

Vante®

**BEDIENUNGS-
ANLEITUNG**

MODELL 4600

HF Schlauchversiegelungsgerät-Energiequelle

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Vante®

3480 E. Britannia Dr., Suite 120
Tucson, AZ 85706 USA

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

Teile-Nr. 46000820-01 Rev. C

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Einleitende Information

Anwendungsbereich des Dokuments

Dieses Handbuch ist als Anleitung für den Betrieb, die Pflege und die Instandhaltung der „Vante Modell 4600 HF Schlauchversiegelungsgerät-Energiequelle“ (nachfolgend als „die Energiequelle“ bezeichnet) 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 den Gebrauch durch technisch geschultes Personal gedacht, das über grundlegendes Verständnis und Prozeduren zum Gebrauch von Hochfrequenz-Energie (HF) zum Versiegeln, Umformen und/oder Schweißen HF-empfindlicher thermoplastischer Materialien verfügt, und das versteht, dass dieses Produkt nach Ihrem eigenen Ermessen und auf Ihr eigenes Risiko einzusetzen ist.

Anwendung

Die „Modell 4600 HF Energiequelle“ ist Teil eines Systems und kann nicht unabhängig verwendet werden. Zusammen mit den Versiegelungs-Modellen 4605 & 4105 stellt es die Energiequelle zum Versiegeln von Schläuchen aus HF-empfindlichen thermoplastischen Materialien dar, wie sie üblicherweise in der biopharmazeutischen Herstellung verwendet werden. Schläuche zur Herstellung von biopharmazeutischen Produkten bestehen üblicherweise aus thermoplastischem Vinyl, insbesondere Polyvinylchlorid (PVC) und Ethyl-Vinyl-Azetat (EVA), und das Gerät ist ausschließlich für PVC getestet und vorgesehen.

Haftungsausschlüsse und -beschränkungen

Vante® übernimmt keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen. Falls die Energiequelle oder die diesbezüglichen Prozeduren für anderweitige Zwecke als die hier erwähnten verwendet werden, muss die spezielle Anwendung überprüft werden, ansonsten übernimmt Vante keinerlei Haftung oder Verbindlichkeit und garantiert keine Produktleistungen. Das Personal, das die Energiequelle verwendet, verwendet sie in nach Ihrem eigenen Ermessen und auf Ihr eigenes Risiko.

Vante übernimmt keinerlei Haftung für jegliche resultierenden, zufälligen oder exemplarischen Schäden in Zusammenhang mit den Produkten.

Urheberrechtlich geschützte Informationen

Alle Rechte sind vorbehalten. Das Kopieren des geschützten Musters des Energiequellen-Modells 4600 ist streng verboten ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Vante.

Benutzerwarnungen

Das gesamte Dokument hindurch werden WARNUNGEN, VORSICHTSGEBOTE und HINWEISE verwandt, um den Benutzer auf wichtige und/oder kritische Information hinzuweisen.

WARNUNG: Eine Warnung weist auf eine Bedingung oder Prozedur hin, die zu unzureichender Schlauchversiegelung oder möglichen Verletzungen des Benutzers führen können. Eine Warnung ist von einem Rahmen mit dickem Rand umfasst.

VORSICHT: Ein Vorsichtsgebot weist auf eine Bedingung oder Prozedur hin, die zum Schaden der Einheit führen kann. Ein Vorsichtsgebot ist von einem Rahmen mit einfachem Rand umfasst.

HINWEIS: Ein Hinweis ist eine wichtige und/oder nützliche Information.

Sicherheitssymbole



Vorsicht, Gefahr eines Stromschlags



Vorsicht



Schutzleiter (P.E.)



Vorsicht, heiße Oberfläche



Sicherung



Ein



Aus



WEEE – Unterliegt den EG-Richtlinien zur ordnungsgemäßen Behandlung, Verwertung und Beseitigung von Elektro- und Elektronikgeräten (Nur in der EU)

Information zur Übereinstimmung mit Vorschriften

Das „Modell 4600 HF Tubenverschließer“ genügt den folgenden Richtlinien:

- Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit – 89/336/EEC
- Niederspannungsrichtlinie – 73/23/EEC (revidiert durch 93/66/EEC)

Konformitätsbewertungsstelle: TÜV SÜD America.

Für Anfragen zur CE-Kennzeichnung dieser Produkte kontaktieren Sie bitte Vante unter 3480 E. Britannia Dr., Suite 120 Tucson, Arizona, 85706 U.S.A. +1-520-881-6555, +1-520-323-9055 (Fax).

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Inhaltsverzeichnis

Einleitende Information	v
Anwendungsbereich des Dokuments	v
Zielgruppe	v
Anwendung	v
Haftungsausschlüsse und -beschränkungen	v
Urheberrechtlich geschützte Informationen	vi
Benutzerwarnungen	vi
Sicherheitssymbole	vi
Information zur Übereinstimmung mit Vorschriften	vii
Inhaltsverzeichnis	ix
Abbildungsliste	x
Tabellenliste	x
1. Beschreibung der Energiequelle	1
1.1 Produktübersicht	1
1.2 Funktionsweise	1
1.3 Identifikation der Komponenten	2
1.4 Arbeitsumgebung	5
1.5 Schlauchspezifikationen	5
1.6 Versiegelungs-Zyklus	6
1.7 Technische Daten	6
2. Betrieb der Energiequelle	7
2.1 Einrichtung	7
2.2 Versiegelungs-Prozedur mit dem „Modell 4105 handgehaltenen Versiegelungskopf“	8
2.3 Versiegelungsverfahren mit der Tischversion, Modell 4605 Siegelkopf 12	
2.4 Versiegelungsabstand	15
3. Wartung	17
3.1 Reinigen des Gehäuses der Stromquelle	17
3.2 Fehlerbehebung	18
4. Fehlereingrenzung	19
4.1 Fehlereingrenzung	19
4.2 Austausch der Sicherung	19
4.3 Reparatur	20
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

Abbildungsliste

Abb. 1.1 HF Schlauchversiegelungsgerät mit handgehaltenen und Tischgerät-Versiegelungsköpfen	1
Abb. 1.2 Komponenten der „Modell 4600 HF Schlauchversiegelungsgerät“	2
Abb 1.3 Energie-Schnittstellen-Panel der HF Energiequelle	4
Abb. 1.4 Typenschild und Etikett der Sicherheits- und Nennwerte der Energiequelle	4
Abb. 2.1 Anschluss des HF Energiekabels (zur Verwendung mit dem Modell 4105)	7
Abb. 2.2 Kabelanschluss des „Modell 4605 Tischgerät -Versiegelungskopfes“	8
Abb. 2.3 Korrekte Technik zum Halten des Versiegelungskopf	9
Abbildung 2.4 Unsachgemäße Technik beim Halten des Siegelkopfes	10
Abbildung 2.5 Anhaltendes Zusammendrücken während des gesamten Versiegelungsvorgangs	10
Abbildung 2.6 Freigabe des Siegelkopfhhebels nach abgeschlossener Versiegelung	11
Abbildung 2.7 Korrekte Versiegelungsmethode.....	13
Abbildung 2.8 Unsachgemäße Versiegelungsmethode	14
Abbildung 2.9 Wiederholen des Versiegelungsvorgangs	14
Abbildung 2.10 Abstand bei mehreren Versiegelungen	16
Abbildung 4.1 Lösen der Schiebeverriegelung der Sicherungshalterung.....	20

Tabellenliste

Tabelle 1.1 Komponentenfunktionen des Schlauchversiegelungsgerätes	3
Tabelle 1.2 Schlauchspezifikationen	5
Tabelle 3.1 Fehlersuchanleitung	18

1. Beschreibung der Energiequelle

1.1 Produktübersicht

Das „Vante Modell 4600 HF Schlauchversiegelungsgerät“ ist ein kompaktes, transportfähiges Gerät, das Hochfrequenzen (HF) verwendet, um einheitliche, hochwertige Versiegelungen einer Vielzahl von Schlauchgrößen ohne Leistungsanpassung durch den Benutzer zu erreichen. Das System besteht aus der „Modell 4600 Energiequelle“ („die Energiequelle“) und kann entweder zusammen mit dem handgehaltenen und manuell aktivierten „Modell 4105 Versiegelungskopf“ oder zusammen mit dem Tischgerät „Modell 4605 Versiegelungskopf“ („der Versiegelungskopf“) verwendet werden, der eine einfache und gleichmäßige Segment-Trennung ermöglicht.



Abb. 1.1 HF Schlauchversiegelungsgerät mit handgehaltenen und Tischgerät-Versiegelungsköpfen

1.2 Funktionsweise

Die physikalischen Eigenschaften von PVC-Kunststoffschläuchen (und anderen RF-reaktiven thermoplastischen Materialien) verursachen ihre dielektrische Erhitzung auf ein molekulares Niveau 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 Kompression vermischen können. Wenn Abkühlung möglich ist, während die Kräfte aufgebracht werden, wird das Material dauerhaft umgeformt.

Die Energiequelle ist ein Instrument, das bei Betätigung eine kontrollierte Menge an HF Energie am Versiegelungskopf erzeugt, während der Schlauch im Rahmen des dielektrischen Siegelungsprozesses mechanisch über den gesamten Umfang komprimiert

wird. Wird die Energie entfernt und der Schlauch kühlt unter Druck ab, entsteht eine permanente Versiegelung.

Die Energiequelle erzeugt mindestens 150 Watt HF Energie, dessen Frequenz durch einen Festkörper-Oszillator/Verstärker auf 40,68 MHz geregelt wird. Das HF Energie Niveau und die Versiegelungszeit werden durch ein firmeneigenes Festkörper-Schaltungs-Design geregelt, das eine automatische Anpassung an verschiedene Schlauchgrößen erlaubt. *Die Energiequelle erfordert keinerlei manuelle Spannungs- oder Zeitanpassung durch den Benutzer.*

1.3 Identifikation der Komponenten

Die „Modell 4600 Energiequelle“ bildet zusammen mit den verschiedenen Versiegelungsköpfen ein Komplettsystem. Abb. 1.2 zeigt die Komponententeile des Versiegelungssystems mit einem handgehaltenen Versiegelungskopf und einem Tischgerät- Versiegelungskopf. Tabelle 1.1 gibt die Funktion aller Komponenten an.

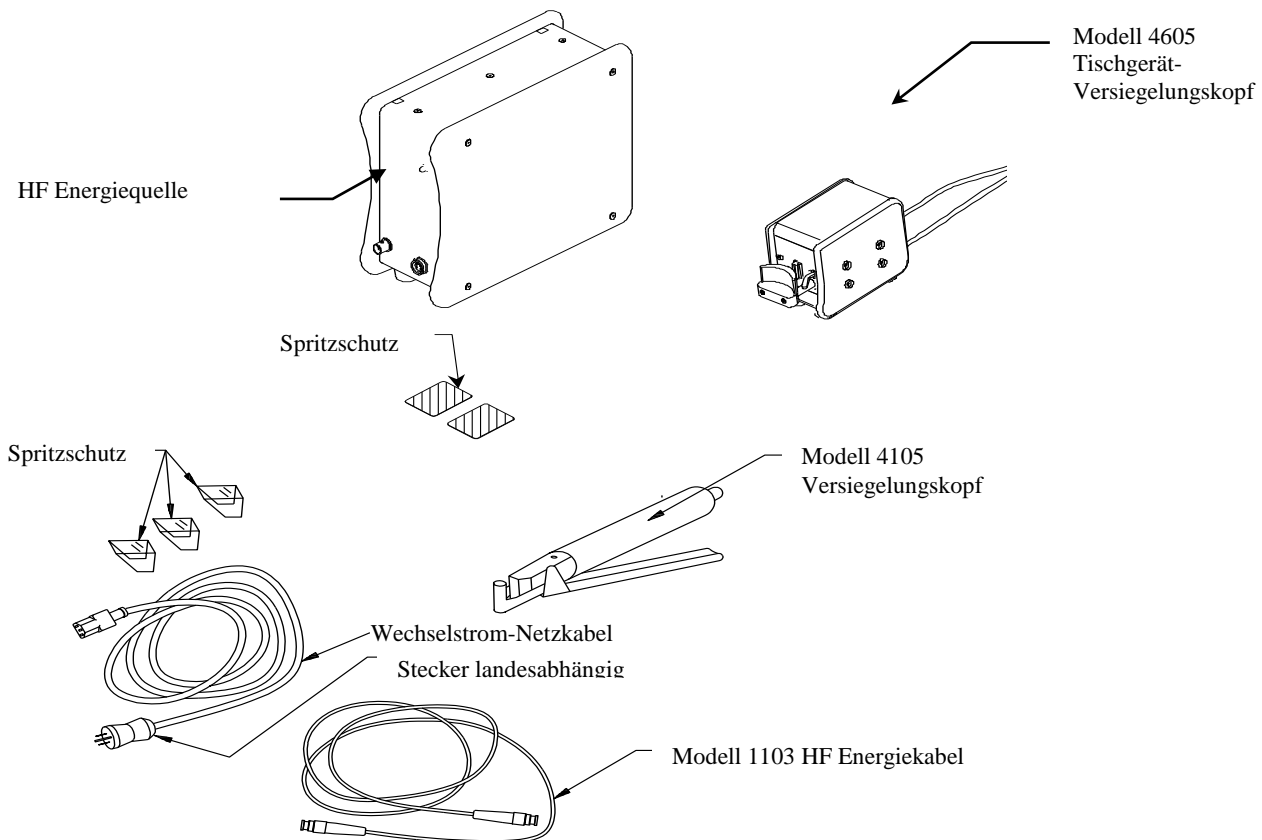


Abb. 1.2 Komponenten der „Modell 4600 HF Schlauchversiegelungsgerät“

Komponente	Funktion
Modell 4600 HF Energiequelle	Liefert die HF Energie des Versiegelungskopfes. Regelt automatisch die HF Energie und die Versiegelungszeit.
HF Kontrollleuchte	LED auf der Vorderseite der Einheit mit der Aufschrift „READY“. Leuchtet auf wenn die HF Energie bereitsteht.
Modell 4105 handgehaltener Versiegelungskopf	Handgehaltene, manuell betätigte Einheit, die aus HF Backen/Schlauch Verbund, Grundbacke und Hebel besteht. Klemmt den Schlauch zwischen der HF Backe und der Grundbacke, solange die Energiequelle HF Energie liefert.
Modell 4605 Tischgerät-Versiegelungskopf	Tischgerät automatisch aktivierte Einheit, die aus HF Backe, Grundbacke, Versiegelungsauslöser und HF Energiekabel besteht. Es führt die Verschlussoperation automatisch durch, sobald der Versiegelungsauslöser betätigt wird.
Versiegeler Kontrollleuchte	Lampe auf dem Versiegelungskopf, die die Dauer der HF Energie anzeigt. Für die „Modell 4105 Versiegelungsköpfe“ <i>müssen</i> die Backen zwei Sekunden lang nach völligem Erlöschen der Kontrollleuchte verschlossen bleiben.
Wechselstrom-Netzkabel	Abnehmbares Wechselstrom-Netzkabel. Die Steckerseite hängt vom Verwendungsland ab, um sich den landesspezifischen Wechselstrom-Energiequellen anzupassen.
Modell 1103 HF Energiekabel	Verbindet den „Modell 4105 Versiegelungskopf“ mit der Energiequelle über die HF Energie Ausgangsbuchse an der Vorderseite der Einheit.
Modell 4605 Kabel	Verbindet den „Modell 4605 Versiegelungskopf“ mit der Energiequelle über die HF Energie Ausgangsbuchse und einer Gleichstrombuchse.
Stromnetz-Anschlussbuchse und Sicherungskasten	Auf der Rückseite der Energiequelle gelegen. Verbindet die Energiequelle mit dem abnehmbaren Wechselstrom-Anschlusskabel und beherbergt die durch den Benutzer auswechselbare Sicherung.
Wechselstrom-Schalter	„Ein“ und „aus“ Schalter für die Wechselstromversorgung. Wippschalter auf der Rückseite der Energiequelle, beschriftet mit „Power Switch“. Leuchtet auf wenn das Netzteil an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist.
HF Energie Ausgang	BNC-Anschlussbuchse liefert HF Energie für den Versiegelungskopf.
Typenschild	Gibt die Modellnummer, Seriennummer, Sicherungsinformationen und die erforderliche Stromversorgung der Energiequelle an. Auf der Rückseite der Einheit gelegen.

Tabelle 1.1 Komponentenfunktionen des Schlauchversiegelungsgerätes

Die Abb. 1.3 zeigt das Energie-Schnittstellen-Panel auf der Rückseite der Energiequelle. Abb. 1.4 stellt das Typenschild und das Etikett der Sicherungs- und Nennwerte dar, die die erforderliche Stromversorgung der Energiequelle angeben. Das Typenschild auf der Rückseite aller Einheiten gibt das Modell und die Seriennummer der Einheit an. Bitte geben sie die Seriennummer an, wenn Sie Vante™ oder einen seiner autorisierten Dienstleister kontaktieren.

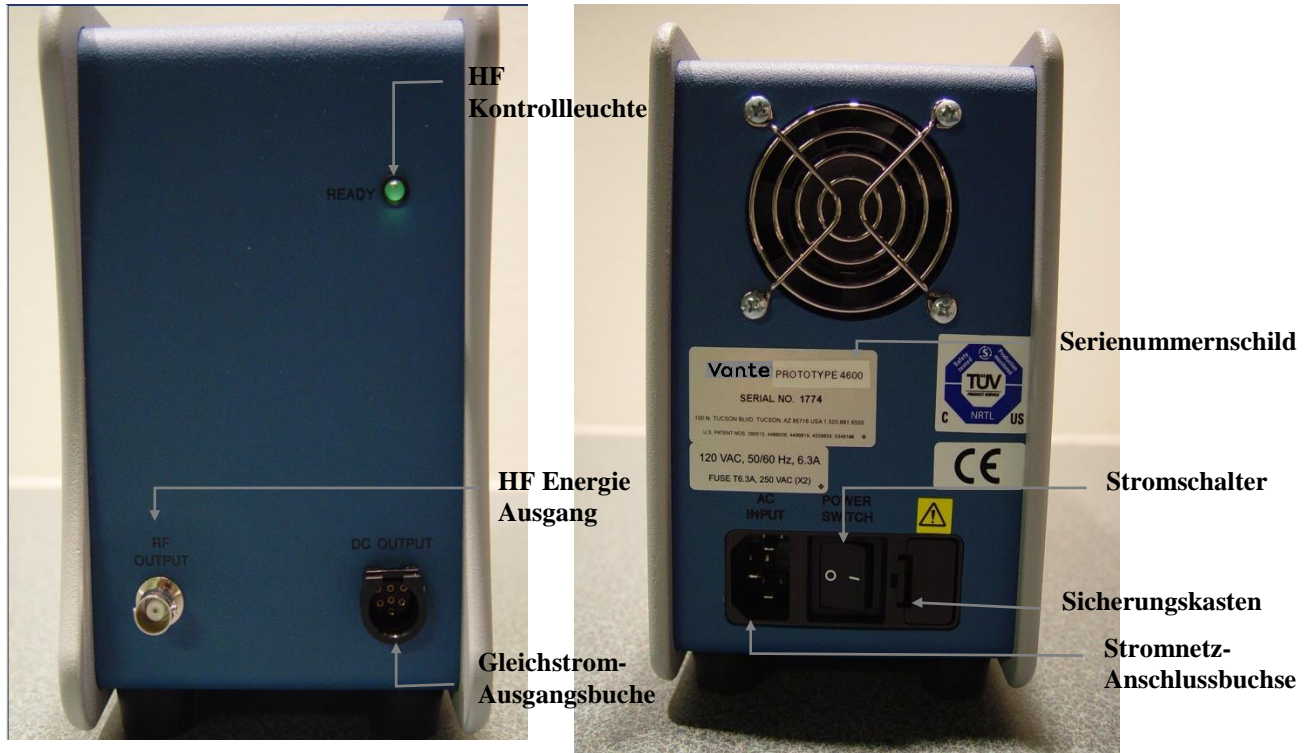


Abb 1.3 Energie-Schnittstellen-Panel der HF Energiequelle

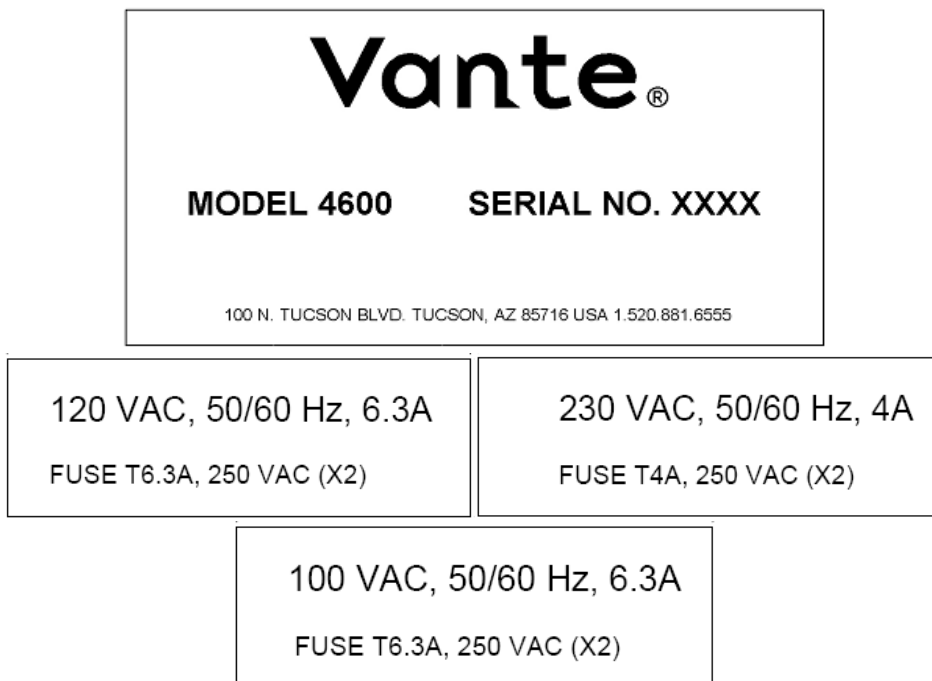


Abb. 1.4 Typenschild und Etikett der Sicherungs- und Nennwerte der Energiequelle

VORSICHT: Die Einheit ist mit Doppelsicherungen ausgestattet. Ziehen Sie den Netzstecker bevor Sie die Sicherung ersetzen.

1.4 Arbeitsumgebung

Die Energiequelle arbeitet effektiv, wenn sie in einer typischen biopharmazeutischen Herstellungsumgebung verwendet wird. Unterschiede in Schlaucharten und -größen, Prozessumgebung, tatsächlichen Umgebungsbedingungen der Einrichtung und/oder das Ausmaß an Verschmutzung und/oder Feuchtigkeit der Grund- und HF-Backen und/oder des Schlauchaußenrandes können die tatsächliche Leistung beeinträchtigen. Bei Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen, die unter der menschlichen Komfortschwelle erscheinen, wird Benutzern geraten, die Versiegelungsrate herunterzusetzen, Außerdem muss der Versiegelungskopf sauber und trocken sein und die Qualität der hergestellten Versiegelungen sollte regelmäßig überprüft werden.

Die Energiequelle und der Versiegelungskopf sollten zwischen -12°C und 50°C (10°F und 122°F) gelagert werden. Um Bestleistung zu garantieren, wird empfohlen, den Versiegeler vor Inbetriebnahme etwa eine Stunde lang an die Umgebungstemperatur anzupassen.

1.5 Schlauchspezifikationen

Tabelle 1.2 illustriert typische Schlauchgrößen der biopharmazeutischen Industrie. Die Tabelle präsentiert ebenfalls die von Vante validierten Schlauchgrößen. Sie ist nicht dazu gedacht, absolute Leistungseigenschaften im Betrieb zu definieren. Abschätzungen wurden für Dimensionen und Toleranzen gemacht, die außerhalb dieser üblichen Schlauchgrößen liegen. Benutzer sollten die Versiegelungsfunktion und -leistung für Schlauchgrößen überprüfen, die hier nicht enthalten sind.

Ver-schlie-ßer-kopf Modell	Beschreibung	Schlauch-größe	Äußerer Durchmesser	Wandstärke
4105	Handgehaltnener Versiegelungskopf	Klein	0,080-0,147 Zoll (2,0-3,7 mm)	0,020-0,030 Zoll (0,5-0,8 mm)
		Mittel	0,148-0,179 Zoll (3,8-4,5 mm)	0,020-0,035 Zoll (0,5-0,89 mm)
		Groß	0,180-0,260 Zoll (4,6-6,6 mm)	0,030-0,040 Zoll (0,8-1,0 mm)
4605	Bench-top Segmenting Head	Klein	0,080 – 0,18 Zoll (2,0 – 4,6 mm)	0,020 – 0,037 Zoll (0,5 - 0,94 mm)

Tabelle 1.2 Schlauchspezifikationen

1.6 Versiegelungs-Zyklus

Der Versiegeler „Versiegelungs-Zyklus“ (oder Arbeitszyklus) ist als Zeitabstand in Sekunden *zwischen* zwei aufeinanderfolgenden, wiederholten Versiegelungen definiert. Der maximale Versiegelungs-Zyklus und die die Anzahl der Versiegelungen pro Zeiteinheit hängen von Schlaucharten und –größen, Prozessumgebung und tatsächlichen Umgebungsbedingungen der Einrichtung ab. Den Versiegeler auf Höchstgeschwindigkeit zu betreiben ist zulässig, allerdings kann bei andauerndem Versiegeln der Versiegeler automatisch abschalten, um Überhitzung zu vermeiden. Die grüne „seal ready“ („Versiegeler bereit“) Lampe bleibt eingeschaltet, aber es kann keine Versiegelung mehr durchgeführt werden. Sollte dieser Fall eintreten, lassen Sie die Stromversorgung an, damit der Ventilator weiterläuft. Lassen Sie fünf Minuten lang abkühlen, überprüfen Sie, dass die grüne „seal ready“ Lampe leuchtet, und nehmen Sie die Versiegelung wieder auf.

1.7 Technische Daten

Mechanische Daten

Dimensionen

Energiequelle: 10,5 L x 4,4 W x 7v1 H Zoll
(26,7 x 11,1 x 18,1 cm)

Betriebsgewicht

Energiequelle mit Kabel: 9,6 lb (4,4 kg)
Handgehaltener Versiegelungskopf: 0,6 lb (0,3 kg)
Tischgerät- Versiegelungskopf: 5 lbs (2,3 kg)

Elektrische Daten

Netzstromversorgung 100-120/230 VAC, 50/60 Hz
maximale Strombelastung 6,3A /4A INTERMITTIEREND
Hauptsicherung Wechselspannung
250VAC, 5x20mm T6,3A/T4A
INTERMITTIEREND

HF Energie Ausgang Mind. 150 Watt bei angepasster 50Ω Last,
beim Einschalten

Grundfrequenz 40,68±0.02 MHz

Umgebungsbedingungen

Einrichtungskategorie I

Verschmutzungsgrad 2

4°C-38°C bei 90 Prozent maximaler relativer Luftfeuchtigkeit,
kondensierungsfrei. Höhe bis zu 2000 m getestet.

2. Betrieb der Energiequelle

2.1 Einrichtung

Packen Sie die Komponenten vollständig aus ihrem Transportschutzcontainer und prüfen Sie sie auf offensichtliche Schäden. Kontaktieren Sie ein autorisiertes Vante Dienstleistungszentrum falls sie Schäden entdecken. Falls möglich, bewahren Sie bitte die Transportcontainer und Packungsmaterialien für zukünftige Verwendung auf.

Stecken Sie das Wechselstrom-Netzkabel in die Stromeingangsbuchse auf der Rückseite der Energiequelle. Bitte beachten Sie das Spannungs/Sicherungs-Etikett auf der Rückseite der Einheit, um den erforderlichen Wechselspannungseingang zu bestimmen. Die Energiequelle muss 100, 120 or 230 VAC, 50/60 Hz sein, wie auf dem Typenschild angegeben.

HINWEIS: Überprüfen Sie bitte, dass der Netzstecker dem Betriebsland entspricht. Ansonsten kontaktieren Sie bitte ein autorisiertes Vante Dienstleistungszentrum.

Stellen Sie die Energiequelle auf einen Arbeitstisch oder auf einen Labortisch zur bequemen Nutzung, und verlegen Sie das Wechselstromkabel derart, dass Interferenzen mit anderen Apparaten oder Aktivitäten vermieden werden. Überprüfen Sie, dass der Wechselstromschalter in der „O“ (aus/off) Position steht, und stecken Sie das Netzkabel in die Wechselstrombuchse.

Wird die Energiequelle mit einem handgehaltenen Versiegelungskopf verwendet, verbinden Sie bitte ein Ende des HF Energiekabels mit der Energiequelle, und die andere mit dem Versiegelungskopf. Verbinden Sie das Kabel durch Drücken und gleichzeitigem Drehen im Uhrzeigersinn des Steckers bis zum Einrasten (siehe Abb. 2.1).

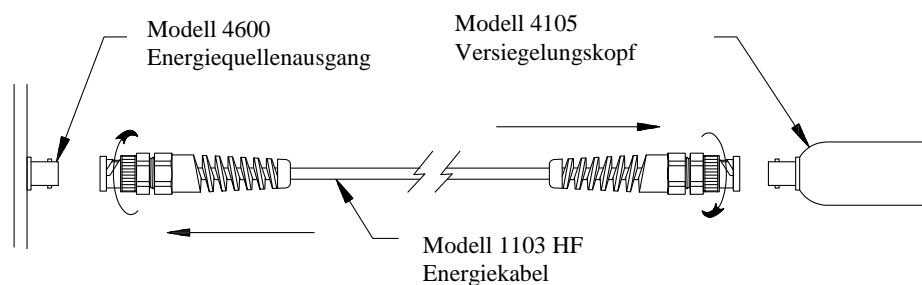


Abb. 2.1 Anschluss des HF Energiekabels (zur Verwendung mit dem Modell 4105)

VORSICHT: Verwenden Sie NIEMALS eine andere Länge oder Art von HF Energiekabel. Unauthorisiertes Ersetzen von HF Energiekabeln kann zu Funktionsstörungen der Energiequelle führen, und führt zum Erlöschen der Garantie!

Bei Verwendung mit einem Tischgerät-Versiegelungskopf verbinden Sie das BNC-Stecker-Ende des Tischgerät-Versiegelungskopf mit dem HF Ausgang auf der Rückseite der Energiequelle. Drehen Sie den Stecker im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten. Stecken Sie den 7-Pinn-Gleichstromstecker in die Gleichstrom-Ausgangsbuchse. Siehe Abb. 2.2.

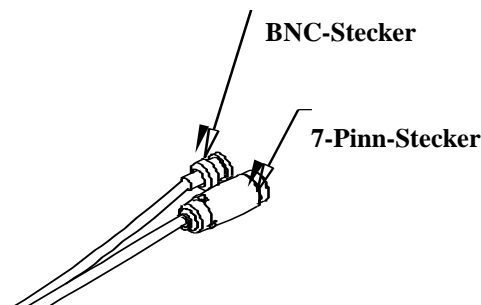


Abb. 2.2 Kabelanschluss des „Modell 4605 Tischgerät -Versiegelungskopfes“

VORSICHT: Verwenden Sie NIEMALS eine andere Länge oder Art von HF Energiekabel. Unauthorisiertes Ersetzen von HF Energiekabeln kann zu Funktionsstörungen der Energiequelle führen, und führt zum Erlöschen der Garantie!

Platzieren Sie den Tischgerät-Versiegelungskopf an eine bequeme Stelle, der einen direkten Zugang zum Kopf erlaubt, und verlegen Sie die Kabel derart, dass keinerlei Interferenzen mit anderen Aktivitäten entstehen.

Schalten Sie die Einheit durch Drücken des Wippschalters auf der Rückseite der Energiequelle in die „I“ (Ein/on) Position ein. Die „RF ready“ („HF bereit“) Lampe *auf der Vorderseite* der Energiequelle leuchtet sofort auf und gibt an, dass die Energiequelle betriebsbereit ist.

2.2 Versiegelungs-Prozedur mit dem „Modell 4105 handgehaltenen Versiegelungskopf“

Zum Versiegeln und Segmentieren von Schläuchen, halten Sie bitte den Versiegelungskopf in der Handinnenfläche mit den Fingern auf dem beweglichen Hebel, so dass der Spritzschutz und die Versiegel-Anzeige-Lampe zum Benutzer zeigen, wie in Abb. 2.3 dargestellt. In dieser Position kann der Schlauch einfach in den Spalt („Siegelbereich“) zwischen der HF- und der Grundbacke eingeführt, versiegelt und mit der freien Hand des Benutzers durch den Bereich *verschoben* werden.

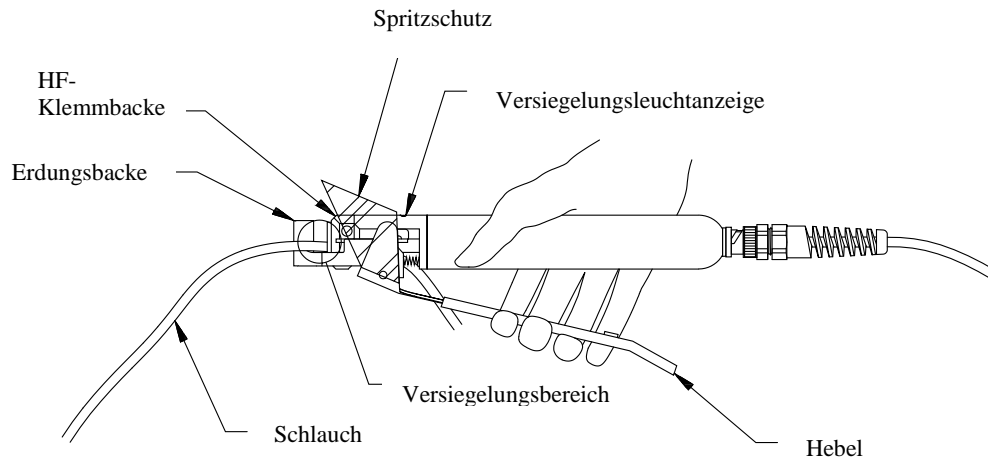


Abb. 2.3 Korrekte Technik zum Halten des Versiegelungskopf

VORSICHT: 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: Den Schlauch NICHT durch den Versiegelungsbereich ziehen. Unter *keinen* Umständen darf der Schlauch im Moment der Versiegelung gezogen werden. Dadurch können Öffnungen im Schlauch entstehen, durch die das Medium nicht sterilen Bedingungen und der Nutzer potenziell gefährlichen Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Zusätzlich könnte der Siegelkopf durch Lichtbögen beschädigt werden, die durch die Verschmutzung des Versiegelungsbereichs verursacht wurden.

WARNUNG: Platzieren Sie Ihre Finger während der Versiegelung nicht in die Nähe des Versiegelungsbereichs. Sie könnten sich Radiofrequenz-Verbrennungen zuziehen.

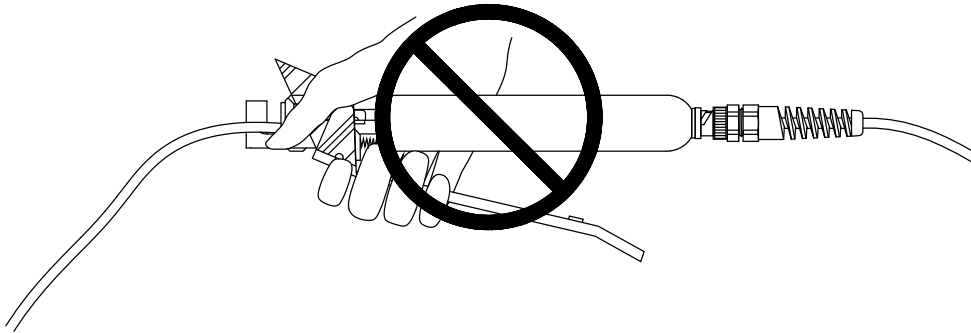


Abbildung 2.4 Unsachgemäße Technik beim Halten des Siegelkopfes

Drücken Sie, um eine Versiegelung zu machen, den Hebel, bis er das Siegelkopfgehäuse berührt, und halten Sie ihn dort fest (siehe Abbildung 2.5). Dadurch werden der Schlauch zusammengedrückt und die Versiegelungsenergie aktiviert, worauf durch Aufleuchten der Versiegelungs-Leuchtanzeige hingewiesen wird. Halten Sie den Hebel weitere zwei Sekunden nach Erlöschen der Versiegelungs-Leuchtanzeige gedrückt. Der bis zum Anschlag gedrückte Hebel führt *nicht* zu Überhitzung oder Durchbrennen des Schlauches.

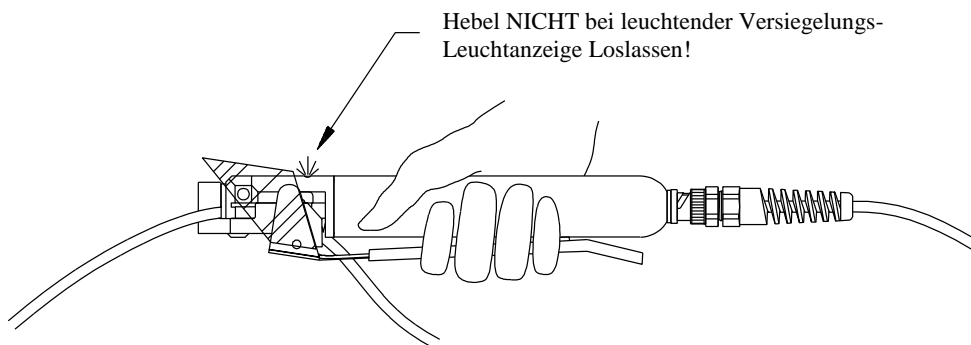


Abbildung 2.5 Anhaltendes Zusammendrücken während des gesamten Versiegelungsvorgangs

WARNUNG: Die Leuchtanzeige verdunkelt, aber lassen Sie den Hebel erst los, *nachdem* sie vollständig erloschen ist! Die vorzeitige Freigabe kann zu einer unvollständigen Versiegelung und/oder einem gerissenen Schlauch führen. Der bis zum Anschlag gedrückte Hebel führt *nicht* zu Überhitzung oder Durchbrennen des Schlauches.

VORSICHT: Drücken Sie den Hebel niemals, wenn sich nicht reaktive RF-Materialien im Versiegelungsbereich befinden oder wenn die Stromquelle nicht angeschlossen und eingeschaltet ist. Dies kann den Hebel beschädigen und den Stromquellenbetrieb mindern.

Normalerweise wird die Versiegelung in einer Sekunde abgeschlossen. Der Hebel sollte weitere zwei Sekunden nach vollständigem Erlöschen der Versiegelungs-Leuchtanzeige gedrückt bleiben. Dann kann der Hebel losgelassen werden. *Es kann erst dann eine neue Versiegelung erstellt werden, wenn der bewegliche Hebel vollständig geöffnet ist.* Siehe Abbildung 2.6. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Siegelkopfes Modell 4105.

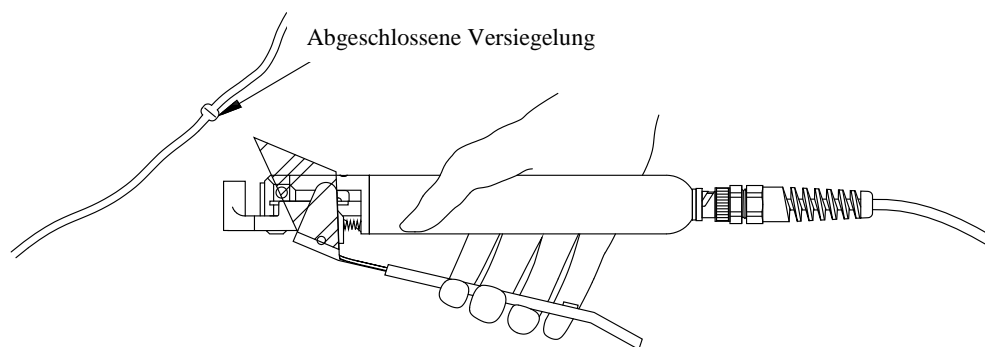


Abbildung 2.6 Freigabe des Siegelkopfes nach abgeschlossener Versiegelung

HINWEIS: Die Stromquelle ist mit einem Thermoschutzschalter ausgestattet, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Bei Erreichen der thermischen Abschaltung setzt die Stromquelle einige Minuten lang aus, bis sich die Gerätetemperatur gesenkt hat.

WARNUNG: Die Stromquelle wurde für schnelle Versiegelungsanwendungen konzipiert. Bei extremer Belastung kann sich jedoch im Backenbereich ein Wärmestau bilden, der zu schlechter Versiegelungsqualität oder zum Reißen der Schläuche führen kann. Sollten Sie auf ein derartiges Problem stoßen, reduzieren Sie die Anzahl der Versiegelungen oder lassen Sie den Siegelkopf einige Zeit abkühlen.

WARNUNG: Sollten während der Erstellung einer Versiegelung Lichtbögen entstehen, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Fehlsuchanleitung“ unter „Lichtbögen oder schlechte Versiegelungen“. Auch wenn eine während des Auftretens eines Lichtbogens erstellte Versiegelung akzeptabel erscheinen mag, kann sie unzureichend sein. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, so als sei dies eine unzureichende Versiegelung.

WARNUNG: Unter *keinen* Umständen darf der Schlauch getrennt werden, indem er im Moment der Versiegelung gezogen wird. Dadurch können Öffnungen im Schlauch entstehen, durch die das Medium nicht sterilen Bedingungen und der Nutzer potenziell gefährlichen Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Zusätzlich könnte der Siegelkopf durch Lichtbögen beschädigt werden, die durch die Verschmutzung des Versiegelungsbereichs verursacht wurden.

2.3 Versiegelungsverfahren mit der Tischversion, Modell 4605 Siegelkopf

HINWEIS: Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird der Spritzschutz in einigen Abbildungen dieses Handbuchs nicht angezeigt. Er sollte während des Versiegelungsvorgangs jedoch immer angebracht werden.

Um eine Versiegelung zu erstellen, legen Sie den Schlauch zwischen die Backen („Versiegelungsbereich“) und lassen Sie das Gewicht des Schlauches gegen den Versiegelungsauslöser drücken (etwas zusätzliche manuelle Kraft kann erforderlich sein), wie in Abbildung 2.7 demonstriert. Wenn der Auslöser aktiviert wird, drückt die RF-Versiegelungsbacke den Schlauch gegen die Erdungsbacke und es wird etwa eine Sekunde lang RF-Energie abgegeben. Die Frontplatte des Siegelkopfes glüht während der RF-Anwendung. Nach Erstellen der Versiegelung geht die Versiegelungsbacke in Ihre Ausgangsposition zurück.

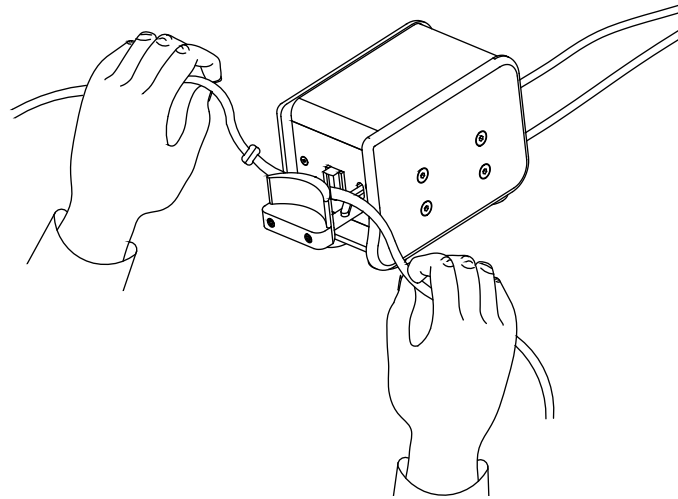


Abbildung 2.7 Korrekte Versiegelungsmethode

WARNUNG: Bedienen Sie den Siegelkopf immer mit angebrachtem Spritzschutz. Ziehen Sie den Schlauch NICHT durch den Versiegelungsbereich. Unter *keinen* Umständen darf der Schlauch im Moment der Versiegelung gezogen werden. Dadurch können Öffnungen im Schlauch entstehen, durch die das Medium nicht sterilen Bedingungen und der Nutzer potenziell gefährlichen Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Zusätzlich könnte der Siegelkopf durch Lichtbögen beschädigt werden, die durch die Verschmutzung des Versiegelungsbereichs verursacht wurden.

WARNUNG: Platzieren Sie Ihre Finger während der Versiegelung nicht in die Nähe des Versiegelungsbereichs. Dadurch wird der Bediener der Gefahr von Radiofrequenz-Verbrennungen ausgesetzt.

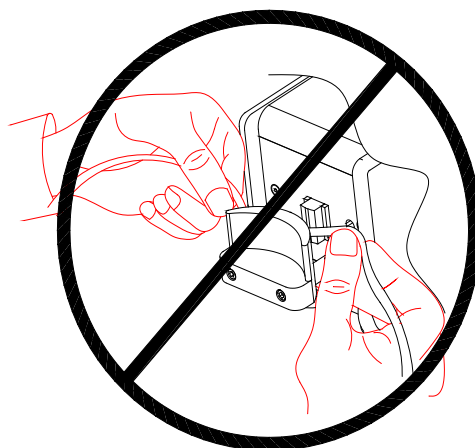


Abbildung 2.8 Unsachgemäße Versiegelungsmethode

Die Versiegelung wird in etwa einer Sekunde erstellt, was durch den Rückzug der Versiegelungsbacke angezeigt wird. Es kann erst dann eine neue Versiegelung erstellt werden, wenn sich die Versiegelungsbacke wieder in ihrer Originalposition befindet und der Versiegelungsauslöser vollständig ausgekuppelt ist.

Heben Sie, um eine neue Versiegelung zu erstellen, den Schlauch an, damit der Auslöser ausgekuppelt wird und schieben Sie den Schlauch an die nächste Versiegelungsstelle (siehe Abbildung 2.9). Aktivieren Sie den Versiegelungsauslöser mit dem Schlauch, um den Vorgang zu wiederholen. Die fertigen Versiegelungen können entweder nach rechts oder links geschoben werden. Aber um beste Ergebnisse zu erzielen, schieben Sie sie nach links (während Sie dem Kopfgehäuse zugewandt sind), um zu verhindern, dass sie den Versiegelungsauslöser behindern. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Siegelkopfes Modell 4605.

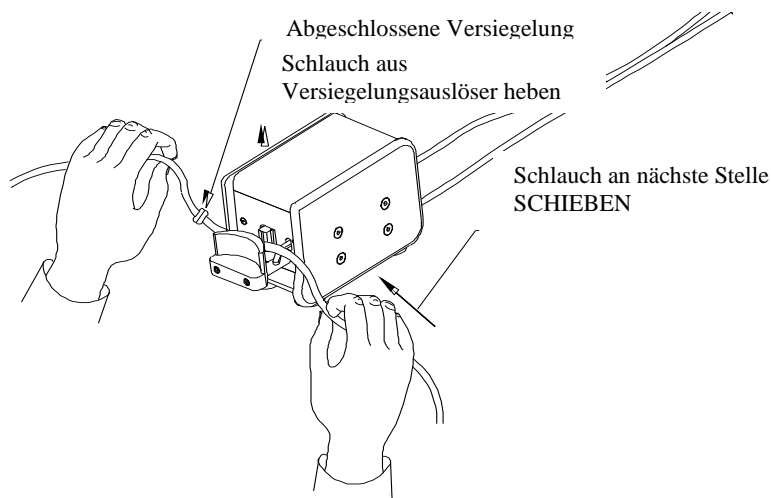


Abbildung 2.9 Wiederholen des Versiegelungsvorgangs

WARNUNG: Drücken Sie den Schlauch durch den Versiegelungsbereich in die nächste Position. Unter *keinen* Umständen darf der Schlauch getrennt werden, indem er im Moment der Versiegelung gezogen wird. Dadurch können Öffnungen im Schlauch entstehen, durch die das Medium nicht sterilen Bedingungen und der Nutzer potenziell gefährlichen Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Zusätzlich könnte der Siegelkopf durch Lichtbögen beschädigt werden, die durch die Verschmutzung des Versiegelungsbereichs verursacht wurden.

Der Versiegelungsabstand muss den in Abschnitt 2.4 spezifizierten Richtlinien entsprechen.

WARNUNG: Mehrere Versiegelungen mit kleineren Abständen als empfohlen, können zum Reißen eines versiegelten Schlauchsegmentes führen.

HINWEIS: Die Stromquelle ist mit einem Thermoschutzschalter ausgestattet, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Bei Erreichen der thermischen Abschaltung setzt die Stromquelle einige Minuten lang aus, bis sich die Gerätetemperatur gesenkt hat.

WARNUNG: Sollten während der Erstellung einer Versiegelung Lichtbögen entstehen, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Fehlsuchanleitung“ unter „Lichtbögen oder schlechte Versiegelungen“. Auch wenn eine während des Auftretens eines Lichtbogens erstellte Versiegelung akzeptabel erscheinen mag, kann sie unzureichend sein. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, so als sei dies eine unzureichende Versiegelung.

WARNUNG: Die Stromquelle wurde für schnelle Versiegelungsanwendungen konzipiert. Bei extremer Belastung kann sich jedoch im Backenbereich ein Wärmestau bilden, der zu schlechter Versiegelungsqualität oder zum Reißen der Schläuche führen kann. Sollten Sie auf ein derartiges Problem stoßen, reduzieren Sie die Anzahl der Versiegelungen oder lassen Sie den Siegelkopf einige Zeit abkühlen.

2.4 Versiegelungsabstand

Der Versiegler wurde für mehrmalige Versiegelungen eines mit einem Medium gefüllten Schlauches konzipiert. Wie dicht der Abstand der Versiegelungen sein darf, wird jedoch von mehreren Faktoren bestimmt.

Die Abstände von Versiegelungen an einem Schlauch mit offenem Ende, können wunschgemäß vorgenommen werden, aber das empfohlene Minimum beträgt 1 cm.

Die Abstände von Versiegelungen an einem Schlauch mit **geschlossenem Ende**, wie beim Segmentierungsverfahren, dürfen die Empfehlungen des Beutelherstellers *nicht unterschreiten*, um das Reißen des Schlauches aufgrund aufgebauten Drucks zu verhindern.

Beim Verwenden der Energiequelle sind mehrere dicht aneinander liegende Versiegelungen weder erforderlich, noch empfohlen. Wenn mehrere Versiegelungen verwendet werden müssen, sollten Sie über einen Abstand von mindestens 2,5 cm (1 Zoll) verfügen, wie Abbildung 2.10 demonstriert.

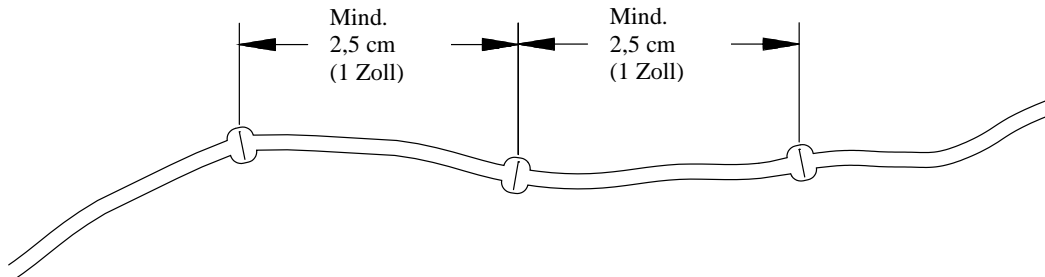


Abbildung 2.10 Abstand bei mehreren Versiegelungen

WARNUNG: Versuchen Sie nie, Segmentierungsversiegelungen dichter als empfohlen herzustellen, ohne die Versiegelungsintegrität zu validieren.

3 Wartung

Abgesehen von der regelmäßigen Reinigung oder wenn Feuchtigkeit, Medien oder andere Verunreinigungen sichtbar sind, sind Siegelkopf und Stromquelle wartungsfrei und verfügen über guten Schutz gegen Abnutzung. Schäden können jedoch auftreten, wenn Siegelkopf oder Stromquelle herunterfallen.

Da die Stromquelle RF-Lichtbögen erkennen kann, die durch Feuchtigkeit oder andere Verschmutzungen im Versiegelungsbereich entstanden sein können, reduziert sie bei Verschmutzung oder Feuchtigkeit im Versiegelungsbereich ihre Leistung. Um jederzeit zufriedenstellende Versiegelungen zu erzielen, müssen der Versiegelungsraum und alle angrenzenden Bereiche immer sauber und trocken gehalten werden.

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

3.1 Reinigen des Gehäuses der Stromquelle

Stellen Sie sicher, dass sich der AC-Stromschalter, der sich an der Rückseite der Stromquelle befindet, in der „O“ (Aus)-Position befindet. Ziehen Sie das AC-Stromkabel aus der Steckdose. Trennen Sie das RF- und das AC-Stromkabel von der Stromquelle.

Geben Sie eine milde Reinigungslösung (oder einen Haushaltsreiniger wie Formula 409) und Wasser auf ein sauberes, weiches Handtuch. Wischen Sie das Gehäuse der Stromquelle mit dem *feuchten Handtuch* sauber. Achten Sie darauf, dass die Stromquelle vollständig trocken ist, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Saugen Sie den Lüfterbereich regelmäßig ab, um Staub oder andere Ablagerungen zu entfernen.

<p>WARNUNG: Tragen Sie direkt auf das Gehäuse der Stromquelle keine Flüssigkeit auf und übersättigen Sie das Handtuch nicht. Flüssigkeit kann in die elektronischen Komponenten eindringen und zu Kontaminierung der Elektronik und schließlich zum Ausfall der Einheit führen. <i>Tauchen Sie die Stromquelle niemals in Flüssigkeit ein.</i></p>

3.2 Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle bietet Diagnosen und Maßnahmen für viele häufig gemeldete Probleme. Bei nicht aufgeführten Problemen oder Ausfällen, setzen Sie sich bitte mit der Kundendienstabteilung von Vante in Verbindung.

Problem	Diagnose	Maßnahme
Keine Versiegelung.	Stromquelle ohne Strom.	Überprüfen Sie alle Verbindungen (siehe Abschnitt 2.1). Stellen Sie sicher, dass sich der AC-Stromschalter in der „I“ (Ein)-Stellung befindet und das RF-Bereitschaftslämpchen leuchtet.
	RF-Kabelfehler.	Ersetzen Sie das RF-Kabel Modell 1103, wenn Sie einen Hand-Siegelkopf verwenden; setzen Sie sich mit einer zugelassenen Vante Reparaturwerkstatt in Verbindung, wenn Sie die Tischversion des Siegelkopfes verwenden.
	Problem mit dem Siegelkopf.	Siehe Benutzerhandbuch des Siegelkopfes.
	Durchgebrannte Sicherungen.	Stellen Sie sicher, dass die Sicherung(en) nicht durchgebrannt ist/sind. Siehe Abschnitt 4.2, falls die Sicherung ersetzt werden muss.
	Komponentenausfall.	Setzen Sie sich mit einer zugelassenen Vante™ Reparaturwerkstatt in Verbindung.
Lichtbogen oder schlechte Versiegelungen.	Verschmutzter Versiegelungsbereich.	Versiegelungsbacken reinigen (siehe Benutzerhandbuch des Siegelkopfes).
	Feuchtigkeit im Versiegelungsbereich oder im Schlauch.	Stellen Sie sicher, dass das Schlauchhäußere, der Versiegelungsbereich und die umliegenden Bereiche sauber und trocken sind.
	Vorzeitige Freigabe des Handhebels.	Stellen Sie sicher, dass die Leuchtanzeige mindestens zwei Sekunden lang erloschen ist, bevor Sie den Hebel des Hand-Siegelkopfes loslassen.
	Missbrauch des Siegelkopfes.	Stellen Sie sicher, dass der Siegelkopf ordnungsgemäß verwendet wird (siehe Benutzerhandbuch des Siegelkopfes). Stellen Sie sicher, dass der Schlauch den in diesem Benutzerhandbuch empfohlenen Schlauch-Spezifikationen entspricht. Andere Schlauchmaterialien erzeugen schlechte oder keine Versiegelungen.
	Die Backen des Siegelkopfes sind nicht abgeglichen.	Stellen Sie sicher, dass die Backen des Siegelkopfes gleichmäßig schließen (siehe Benutzerhandbuch des Siegelkopfes). Setzen Sie sich bei Nichtabgleich mit einer zugelassenen Vante™ Reparaturwerkstatt in Verbindung.

Tabelle 3.1 Fehlersuchanleitung

4 Fehlereingrenzung

4.1 Fehlereingrenzung

Um Probleme mit der Stromquelle zu vermeiden, achten Sie darauf, dass das Äußere der Schläuche und der Siegelkopf zu jeder Zeit sauber und trocken sind.

Wenn das System nicht mehr ordnungsgemäß arbeitet, bringen Sie einen anderen Siegelkopf und ein anderes RF-Stromkabel an der Stromquelle an, um die fehlerhafte Komponente zu isolieren.

Wenn die Stromquelle ordnungsgemäß arbeitet, könnte der Siegelkopf die Ursache sein. Wenn die Stromquelle nicht ordnungsgemäß arbeitet, *könnte* die Funktionsstörung an der Stromquelle liegen. Setzen Sie sich in jedem Fall zur Evaluierung und Reparatur mit dem nächsten zugelassenen Vante™ Kundendienstberater oder mit Vante™ in Verbindung.

4.2 Austausch der Sicherung

Wenn die Einheit mit einer AC-Stromquelle verbunden wird und das RF-Bereitschaftslämpchen nicht aufleuchtet, wenn sich der Schalter in der „I“ (Ein)-Stellung befindet, muss die Sicherung *möglicherweise* ersetzt werden.

Schalten Sie den AC-Stromschalter in die „O“ (Aus)-Stellung und ziehen Sie das AC-Stromkabel aus der Steckdose und der Stromquelle.

Schieben Sie zum Lösen der Schiebeverriegelung der Sicherungshalterung das Ende eines Flachschaubenziehers in die Schließraste, wie in Abbildung 4.1 gezeigt. Ziehen Sie den Sicherungshalterungsschlitten heraus, bis er anschlägt und die Sicherung sichtbar ist.



Verriegelung mit
Schraubenzieher
lösen

Abbildung 4.1 Lösen der Schieberverriegelung der Sicherungshalterung

Untersuchen Sie die Sicherung(en) und tauschen Sie sie, falls erforderlich, aus. Wenn die Sicherung(en) nicht durchgebrannt ist/sind, überprüfen Sie noch einmal alle anderen Verbindungen und legen Sie die Sicherung wieder in den Sicherungshalterungsschlitten ein.

VORSICHT: Ersetzen Sie die Sicherung nur durch eine mit entsprechender Klassifizierung!

Drücken Sie den Sicherungshalterungsschlitten wieder in die Netzanschlussbuchse, bis die Verriegelung einrastet.

Stecken Sie das AC-Stromkabel in die Eingangsleistungsbuchse und in die AC-Steckdose. Schalten Sie den AC-Stromschalter in die „|“ (Ein)-Stellung. Wenn das RF-Bereitschaftslämpchen nicht aufleuchtet oder die Sicherung wieder durchbrennt, setzen Sie sich mit Vante in Verbindung.

4.3 Reparatur

Abgesehen von der Reinigung des Äußeren und dem Absaugen des Lüfters, ist die Stromquelle wartungsfrei. Unterlassen Sie Reparaturversuche jeglicher Art. Fragen hinsichtlich Reparaturen sollten an eine zugelassene Vante Reparaturwerkstätte gerichtet werden.

Um die Stromquelle an Vante zur Reparatur zurückzugeben, besorgen Sie sich dort eine RMA-Nummer für die Warenrücksendung und halten Sie dazu die Seriennummern der Einheit bereit.

Verwenden Sie zum Versenden der Stromquelle, 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.

<p>VORSICHT: Bei nicht ordnungsgemäßer Verpackung der Komponenten zum Versand können die Reparaturkosten ansteigen.</p>
--

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.