

PIANO INVESTIMENTI 2019-2021

– Intervento NP 60 –

Autorizzazione a contrarre e contestuale
affidamento di una Termosigillatrice, tramite
codice progetto Sisar AMC: 12CC2019-
AM.TEC.NP60 destinata alla struttura SC
Consultorio per la Salute della Famiglia
dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di
acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett.
b. del D.Lgs. 36/2023.- CIG: B6785BF06E.

Offerta Economica relativa a

Descrizione fornitura di una Termosigillatrice destinata alla struttura SC Consultorio per la Salute della Famiglia dell'ASL n° 1 di Sassari, in modalità di acquisto
RdO nr. 5231095

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

Sirio Medical S.r.l.

Partita IVA

01982520908

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	3206

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: **5231095**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Sirio Medical srl

Via Oslo, 3/a - 07100 Sassari
Tel. 079 4100077 - fax 079 4100080
e-mail: siriomedical@tin.it
Pec : siriomedical@pec.it
C. Fisc-P.iva 01982520908

OFFERTA ECONOMICA N° 26 a25

Oggetto: affidamento della fornitura di una Termosigillatrice destinata alla struttura SC Consultorio per la Salute della Famiglia dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di acquisto.

N°1 TecnoSeal Print, codice TA010TAU, sigillatrice a rullo con sistema di trascinamento automatico a fotocellula.....**€ 3.206,00 +iva**

Sassari 03.04.2025

In fede
Il Rappresentante Legale
Spina Antonio


Sirio  Medical srl
Via Oslo, 3/a - 07100 Sassari
Tel. 079 4100077/78/79 - Fax 079 4100080
C.P. P.IVA 01982520908

Scheda tecnica Tecno Seal Print

- [TECNO SEAL PRINT](#)
- [Caratteristiche Tecniche](#)

TecnoSeal Print è una sigillatrice a rullo, con sistema di trascinamento automatico a fotocellula.



Questa è la massima espressione in materia di tecnologia applicata alla sigillatura dentale/medicale, è utilizzata nei centri medici, studi dentistici, ospedali e cliniche, assicurando altissima produzione, massima rapidità operativa e nessuna manutenzione ordinaria, utilizza buste pretagliate e saldate su 3 lati.

Tecno Seal Print è completa di stampante integrata che durante il ciclo di sigillatura imprime automaticamente sulla busta la data di confezionamento e data di scadenza, nonché le simbologie normative richieste.

Tale soluzione importantissima, permette di avere sempre il controllo sul reale stato di mantenimento sterile degli strumenti.

Sul lato dell'apparecchiatura, vi è anche una scheda elettronica di controllo e gestione che permette la regolazione dei parametri di utilizzo.

L'utilizzo di questa macchina è semplice e razionale, basta inserire la busta con lo strumento sull'apposito supporto della sigillatrice e la fotocellula automaticamente trascina autonomamente la busta, saldandola e imprimendo i dati del confezionamento.

Tale azione può essere continuativa e ripetitiva assicurando grandissima produzione e riduzione sostanziale dei tempi. Tutti gli studi che intendono certificare e documentare tutte le procedure di sterilizzazione devono dotarsi di **Tecno Seal Print**.

Caratteristiche Tecniche

5.2 Specificazioni

Dati elettrici

Presa di rete	[V]	230 / 115 / 100
Frequenza di rete	[Hz]	50 / 60
Potenza assorbita normale	[W]	390
Potenza assorbita max.	[W]	500
Protezione rete 230V (110V / 115V)	[A]	2 T (5 M)

Dati meccanici

Dimensioni	Lunghezza [mm]	560
	Larghezza	250
	Altezza	145
Copertura apparecchino		Acciaio inox AISI 304
Basamento apparecchio		Acciaio inox AISI 304
Peso	[kg]	14
Margine sigillatura regolabile in continuo	[mm]	0 – 35
Cordone saldatura	[mm]	12
Systema di sigillatura		hawoflex™
Lunghezza saldatura	[mm]	illimitata
Distanza per prodotti medicinali	[mm]	>30 (conf. DIN 58953-7:2003)

Parametri di processo/sigillatura

Temperatura di sigillatura max.	[°C]	220
Tolleranza d'interruzione temperatura di sigillatura	[°C]	± 5
Intervalli di temperatura		1
Tolleranza di regolazione temperatura	[%]	±2

Elettronica e comunicazione

Sistema	Microprocessore		
Interfacce:	connessione RS-232- PC	si	
	connessione RS-232-	si	
	Lettore di codici a barre	disponibile in opzione	
	USB mit Adapter	(Art.-Nr.: 1.596.024)	
	Ethernet (LAN) con adattatore	disponibile ib opzione	
Velocità di trasmissione (Baud)	[Bd]	RS 232 PC 1200 – 57600	
		RS 232 lettore di codici a barre 9600	
Classe di protezione elettrica		1	

Parametri ambientali

Emissione di calore	[kJ/s]	0,1
Emissione rumore	[dB / A]	<70



TA010TAU

ISTRUZIONI PER L'USO

1	INTRODUZIONE	3
1.1	PREMESSA.....	3
1.2	SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	3
1.3	AVVERTENZA IMPORTANTE	4
1.4	PULIZIA	4
1.5	AVVERTENZE PER LA SICUREZZA	5
2	PREPARAZIONE ALL'AVVIO	7
2.1	USO CONFORME	7
2.2	STRUTTURA E FUNZIONAMENTO.....	8
<i>Processo di sigillatura</i>	8	
2.3	INSTALLAZIONE.....	9
3	FUNZIONI DI BASE	10
3.1	ACCENSIONE DELLA MACCHINA.....	10
3.2	UTILIZZO	11
3.3	VARIABILI DEL PROCESSO.....	11
3.4	IMPOSTAZIONE DEL REGOLATORE DI TEMPERATURA.....	12
<i>Informazioni generali</i>	12	
3.5	FUNZIONI DELLE SPIE	13
3.6	FUNZIONI DEI TASTI.....	14
3.7	IMPOSTAZIONI MACCHINA	15
<i>Inserimento della temperatura di sigillatura</i>	15	
<i>Accensione e spegnimento della stampante</i>	15	
<i>Immissione di un codice personale</i>	16	
<i>Inserimento dati</i>	17	
<i>Selezione dei dati di stampa</i>	24	
3.8	INTELLIGENTSCAN, COLLEGAMENTO DI UN LETTORE DI CODICI A BARRE	26
3.9	TEST DEL CORDONE DI SIGILLATURA - "SEAL CHECK"	27
4	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE	28
4.1	CHECKLIST PER L'ELIMINAZIONE DEI DIFETTI	28
4.2	SERVIZIO CLIENTI.....	29
4.3	FUNZIONI D'ALLARME E INDICAZIONI D'ERRORE	30
<i>Funzioni d'allarme</i>	30	
<i>Indicazioni d'errore</i>	30	
4.4	MANUTENZIONE/TARATURA	31
4.5	SERVIZIO RICAMBI.....	31
4.6	ORDINAZIONE DEI RICAMBI - ATTRIBUZIONE DEI CODICI ARTICOLO	34
4.7	ORDINAZIONE DEI RICAMBI - PANORAMICA GENERALE	35
4.8	SOSTITUZIONE DI CONSUMABILI E RICAMBI.....	36
4.9	TARATURA DEI PARAMETRI DI PROCESSO	39
<i>Regolazione della temperatura</i>	39	
<i>Impostazione della velocità di trasmissione (baudrate) dell'interfaccia seriale</i>	41	
5	DATI TECNICI	42
5.1	SCHEMA ELETTRICO E DI CABLAGGIO	42
5.2	SPECIFICHE.....	43
6	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	44

1 Introduzione

1.1 Premessa

Innanzitutto, desideriamo ringraziarvi per l'acquisto della sigillatrice.

In queste istruzioni troverete le informazioni sull'utilizzo dell'apparecchiatura, sull'assistenza e sulla manutenzione.

Questa macchina è una sigillatrice ad avanzamento continuo controllata con microprocessore e dotata di stampante per il confezionamento di sacchetti e tubi flessibili trasparenti sigillabili (SBS1).



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima della messa in funzione al fine di apprendere adeguatamente le caratteristiche della macchina e poter sfruttare al meglio le sue funzioni.

1.2 Significato dei simboli

	Il punto esclamativo all'interno di un triangolo indica importanti informazioni presenti nel manuale, da rispettare assolutamente.
	Questo segnale di avviso richiama l'attenzione su quelle misure che, se non osservate, potrebbero provocare pericoli alla salute delle persone. È assolutamente necessario osservarlo.
	Il simbolo della mano evidenzia dei suggerimenti, di cui valutare l'applicazione nella pratica quotidiana.

1.3 Avvertenza importante



In funzione dell'uso, è stato applicato il marchio CE - sulla base delle direttive UE seguenti:
2006/42/CE, 2014/30/UE e 2011/65/UE.

La direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici e il Medical Device Regulation 2017/745 (MDR) non è applicabile alle sigillatrici.

Nelle prove elettriche di riqualifica non possono essere applicati i valori limite previsti dalla norma IEC 60601-1.

Il costruttore non è responsabile di danni derivanti da prove eseguite secondo norme non indicate nella dichiarazione di conformità.

In caso di interventi o trasformazioni sulla macchina senza l'esplicita autorizzazione scritta del produttore, la garanzia decade e la responsabilità per eventuali lesioni personali o danni materiali passa al gestore.

Nota

Poiché i nostri prodotti sono in costante evoluzione, ci riserviamo di modificare le presenti istruzioni per l'uso e le funzioni ivi descritte.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i prodotti della serie TA010TAU

1.4 Pulizia

Prima di una pulizia, staccare il connettore di alimentazione dalla presa elettrica e staccare la macchina con il connettore dall'alimentatore.

Pulire la macchina solo con un panno morbido, asciutto o inumidito e un detergente delicato.
(Es.: isopropanolo, spirto, ecc.)

Evitare la penetrazione di acqua nella macchina.

Attenzione! Non pulire mai la macchina con acqua!

1.5 Avvertenze per la sicurezza



1. I nostri prodotti hanno lasciato la fabbrica in perfette condizioni di sicurezza.
2. Per mantenere questo stato maneggiare la macchina (nelle operazioni di trasporto, immagazzinamento, installazione, messa in servizio, utilizzo, manutenzione), rispettando queste avvertenze per la sicurezza nonché le indicazioni riportate su targhette, etichette e avvisi di sicurezza presenti sulla macchina.
3. Questa macchina è adatta alla lavorazione delle pellicole composite ottenute dopo il processo di sigillatura. Si prega di fare riferimento al capitolo 2.1 "Utilizzazione prevista".
4. Prima di installare la macchina, si prega di verificare l'imballo e di far presente allo spedizioniere o al servizio di consegna pacchi ogni eventuale danneggiamento subito.
5. Prima della messa in funzione assicurarsi che l'unità non presenti danni. In caso di dubbio, contattare il costruttore o un fornitore di assistenza autorizzato dal costruttore.
6. Non utilizzare la macchina qualora il cavo o la spina di alimentazione siano danneggiati. Non utilizzare la macchina se non funziona correttamente o se è danneggiata in qualsiasi modo. Se il cavo o l'apparecchio fossero danneggiati, la macchina deve essere riparata dal costruttore o da un fornitore di assistenza autorizzato dal costruttore.
7. La macchina deve essere collegata solo con il cavo di alimentazione ad una presa elettrica dotata di contatto di protezione, la cui tensione sia stabile. Il funzionamento su reti informatiche non è permesso.
8. Si prega di collocare la macchina su una superficie stabile.
9. La macchina non può essere montata e messa in funzione in ambienti a rischio di esplosione.
10. Il trasporto della sigillatrice direttamente da un ambiente freddo ad un ambiente caldo può comportare la formazione di condensa. Attendere fino al raggiungimento di un equilibrio di temperatura.
La messa in servizio in condizioni di forte umidità comporta il pericolo di morte!
11. Le riparazioni e la sostituzione di consumabili / ricambi possono essere eseguite esclusivamente dal costruttore o da un centro di assistenza autorizzato dal costruttore.
12. In caso di inutilizzo spegnere la macchina o staccare la spina di alimentazione.
13. Prima della pulizia: spegnere l'alimentazione di rete! Pulire la macchina solo con un panno morbido, asciutto o inumidito e un detergente delicato. Evitare la penetrazione di acqua nella macchina. Attenzione! Non pulire mai la macchina con acqua!
14. Non introdurre oggetti appuntiti o piatti nelle fessure della macchina. Questo può avere come conseguenza il danneggiamento della macchina o degli strumenti.

15. Non introdurre oggetti nelle fessure di ventilazione della macchina. Questo può causare scosse elettriche o danneggiare la macchina.
16. In caso di incertezze sulla sicurezza, evitare l'utilizzo della macchina.
17. La macchina non può essere installata né utilizzata da persone di età inferiore a 16 anni.
18. La macchina non può essere lasciata in funzione senza sorveglianza.
19. La macchina non può essere utilizzata da persone sotto l'effetto di droghe o in stato di ebbrezza.
20. Tenere capelli, abiti e guanti lontani dalle parti in movimento! Abiti larghi, gioielli o capelli lunghi possono rimanere impigliati in parti in movimento.
21. La macchina comprende materiali pregiati, che possono essere riciclati o recuperati. Pertanto, smaltire la macchina presso un centro di raccolta pubblico nelle proprie vicinanze.
La macchina deve essere dotata di un marchio conforme alla direttiva europea 2002/96/CE (RAEE) per apparecchi elettrici ed elettronici usati.
Questa direttiva regolamenta il ritiro e il riciclaggio di apparecchi usati all'interno dell'UE.



2 Preparazione all'avvio

2.1 Uso conforme

MATERIALI SIGILLABILI

Sacchetti di carta sigillabili a norma DIN EN ISO 11607-1 868-4	x
Sacchetti e sleeve sigillabili a norma EN ISO 11607-1/EN 868-5 in pellicola e carta secondo EN 868-3	x
Sacchetti e sleeve sigillabili a norma ISO EN 11607-1/EN 868-5 in pellicola e materiali non rivestiti a base di poliolefine secondo EN 868- (p. Es. Tyvek® ¹)	x
Sacchetti e sleeve sigillabili a norma ISO 11606-1/EN 868-5 in tessuto non tessuto di polipropilene o non-woven di polipropilene	x ²

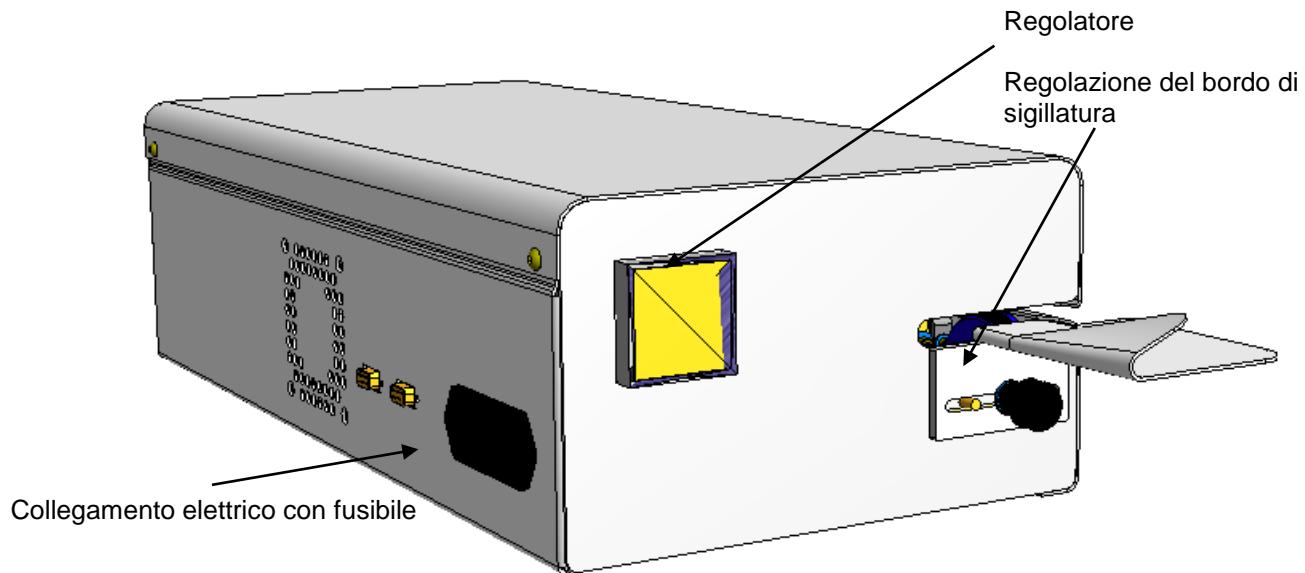
MATERIALI NON SIGILLABILI

Pellicole di PVC morbido
Pellicole di poliammide
HDPE rivestito
Laminato di alluminio
Pellicole di polietilene
Pellicole di PVC duro
Pellicole di polipropilene

¹ Tyvek® è un marchio registrato della E.I. du Pont Nemours.

² benestare e / o test necessario

2.2 Struttura e funzionamento



Processo di sigillatura

- Fase 1:** Dopo l'introduzione della confezione medica, il sistema di trasporto si attiva automaticamente.
- Fase 2:** Quindi la confezione medica viene trasportata e la zona del cordone di sigillatura viene riscaldata attraverso i listelli di riscaldamento superiore e inferiore e portata alla temperatura di sigillatura impostata.
- Fase 3:** Il cordone di sigillatura riscaldato viene poi pressato tra i rulli, realizzando quindi la sigillatura.
- Fase 4:** La confezione medica finita viene infine trasportata verso il lato di prelevamento.
- Fase 5:** Se non vengono introdotte altre confezioni da sigillare, il sistema di trasporto si spegne dopo circa 30 secondi.

2.3 Installazione



La macchina non può essere installata né messa in funzione in ambienti che presentino il rischio di esplosione.

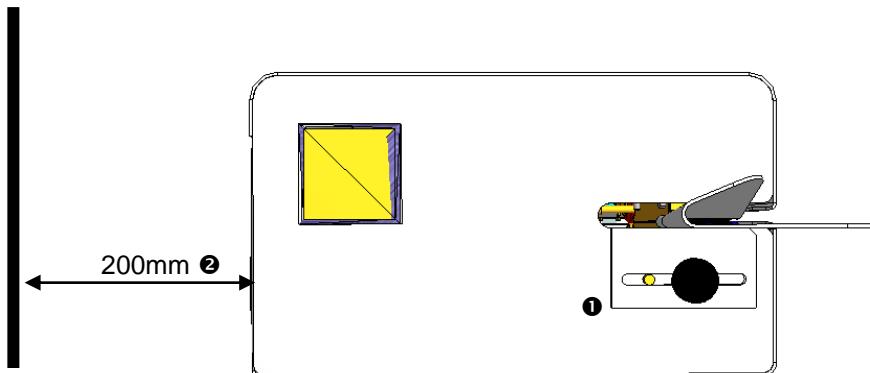
Utilizzare solo prese elettriche dotate di conduttore di protezione e in cui la tensione di rete sia stabile



La macchina può essere installata solo in ambienti asciutti. La presenza notevoli quantità di polvere, vapore, gocce o spruzzi d'acqua compromette il funzionamento della macchina.

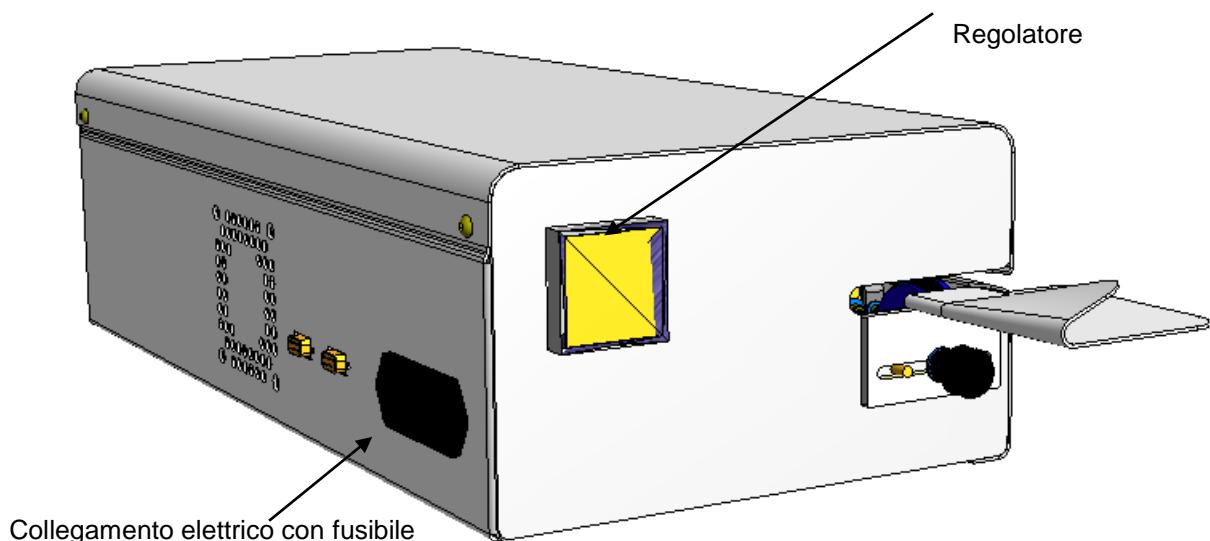
Accertarsi che la tensione d'esercizio corrisponda a quella indicata sulla targhetta segnaletica della macchina.

- ① **Non trasportare la macchina dal dispositivo di regolazione del bordo asportabile**
- ② La distanza della macchina dalla parete deve essere di almeno 200 mm!



3 Funzioni di base

3.1 Accensione della macchina



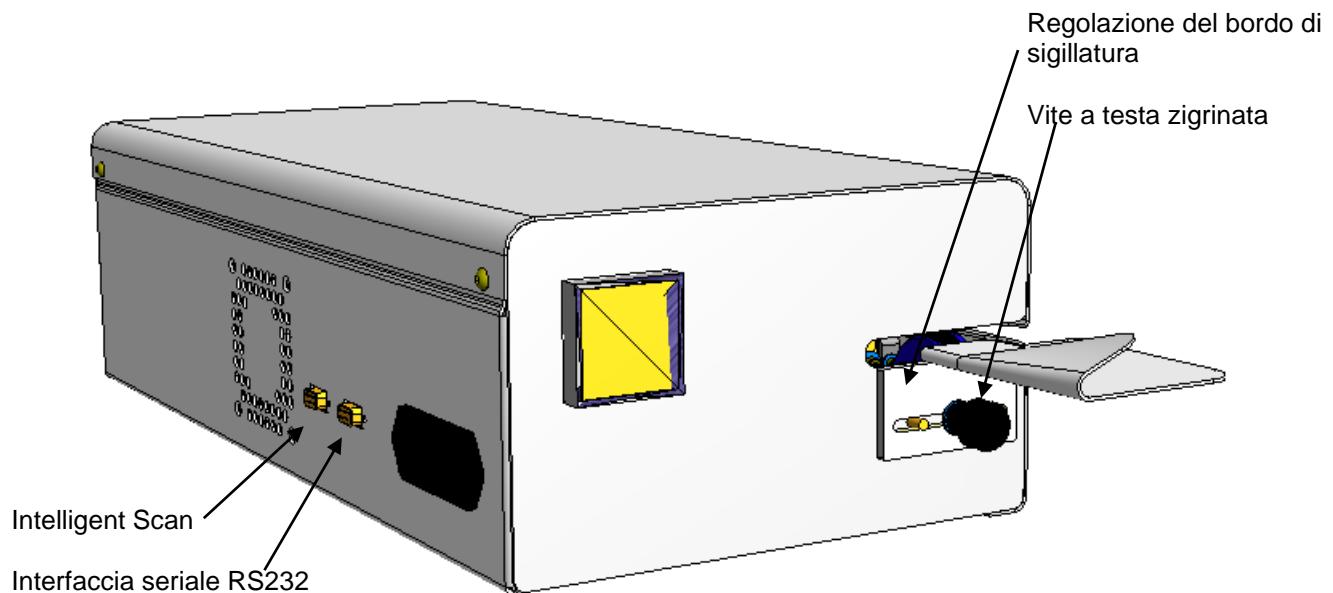
Inserire il cavo di alimentazione nell'apposita porta.

Accendere la macchina posizionando l'interruttore su "1".

Come descritto nel capitolo 3.3, impostare la temperatura di sigillatura desiderata tramite il regolatore di temperatura.

Non appena viene visualizzata la temperatura di sigillatura impostata, la macchina è calda e pronta per l'uso.

3.2 Utilizzo



Schritt 1: Impostare la larghezza desiderata del bordo di sigillatura. Dopo avere allentato la vite a testa zigrinata, è possibile regolare a piacere la guida inferiore di introduzione per larghezze dei bordi di sigillatura da 0 a 30 mm.

Schritt 2: Inserire la confezione sterile nella macchina dal lato sinistro attraverso la guida di introduzione.

Schritt 3: Prelevare la confezione sterile sigillata dal lato di uscita e lasciarla brevemente raffreddare.



Controllo del cordone di sigillatura

Se sono presenti punti non chiusi ermeticamente, è necessario aumentare la temperatura di sigillatura. Se la pellicola si fonde, la temperatura impostata è troppo elevata.

La temperatura di sigillatura adeguata deve essere determinata tramite apposite prove secondo DIN 58953-7.

3.3 Variabili del processo

Temperatura di sigillatura

La temperatura viene monitorata elettronicamente per mezzo di un sensore di temperatura.

Se si discosta di 5°C dal valore nominale (requisito della norma Din 58953-7), il motore viene bloccato.

3.4 Impostazione del regolatore di temperatura

Informazioni generali

<p>Accendere la sigillatrice L'auto-test dura circa 5s (v. Capitolo 2.3)</p> <p>Fino al raggiungimento della temperatura nominale, dopo ca 3-4min, la spia "okay" lampeggia</p> <p>Dopo che la temperatura nominale è stata raggiunta, la spia rimane costantemente accesa</p>	<p>Test delle spie di controllo e dell'indicatore</p> <p>Indicatore della versione software</p> <p>Test della configurazione</p> <p>La spia di controllo "okay"</p> <p>Visualizzazione della temperatura effettiva momentanea</p> <p>Spia di controllo "okay" accesa</p> <p>La temperatura effettiva scelta è stata raggiunta</p> <p>La sigillatrice è pronta per l'uso</p>	
---	---	------------------

3.5 Funzioni delle spie



Funzione				
Sigillatrice accesa Fase di riscaldamento	lampeggiante	spenta	spenta	spenta
Temperatura di sigillatura $= \pm 5^\circ$	accesa	spenta	accesa	spenta
Temperatura di sigillatura $\leftrightarrow \pm 5^\circ$	spenta	accesa	spenta	accesa
Standby	spenta	accesa	spenta	accesa
riscaldamento dopo standby o cambio della temperatura nominale	lampeggiante	spenta	spenta	accesa

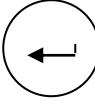
3.6 Funzioni dei tasti



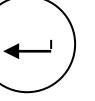
S	▲	▼	◀
Livello di menu 1 Attivazione del livello di menu 2 Premere per 3 s Attivazione del livello di menu 3 Premere per 7 s	Accensione/spegnimento della stampante	Immissione dell'identificazione personale	Attivazione "seal check"
Livello di menu 2 Immissione della temperatura di sigillatura	Valore temperatura + 1	Valore temperatura -1	Confermare immissione
Livello di menu 3 3.1 Vista dei parametri di sigillatura 3.2 Configurazione dei dati di stampa 3.3 Inserimento dati	Comutazione 3.1 - 3.2 - 3.3 on Valore immesso +1	Comutazione 3.1 - 3.2 - 3.3 off Valore immesso -1	Confermare immissione

3.7 Impostazioni macchina

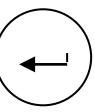
Inserimento della temperatura di sigillatura

 Premere il tasto per 3s	Visualizzazione per 1s  Visualizzazione del valore nominale attuale della temperatura  Cambiare il valore nominale  	 Confermare immissione
---	---	--

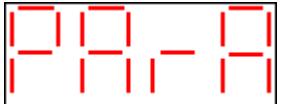
Accensione e spegnimento della stampante

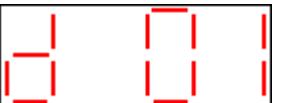
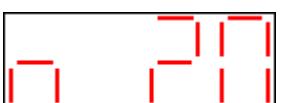
 Premere il tasto Accensione o spegnimento della stampante  	Visualizzazione per 1s  Indicazione dell'impostazione attuale Stampante accesa  Stampante spenta 	 Confermare immissione
--	--	--

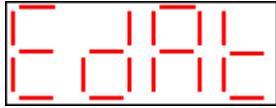
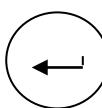
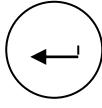
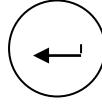
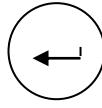
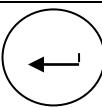
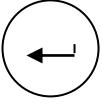
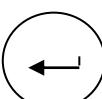
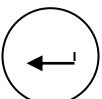
Immissione di un codice personale

	Premere il tasto	<p>Visualizzazione per 1s</p>  <p>Visualizzazione del codice personale attuale</p>  	 In questa vista è stato indicato un codice alfanumerico tramite scanner per codici a barre
 	Scegliere un nuovo codice		 Confermare immissione

Inserimento dati

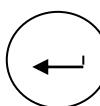
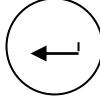
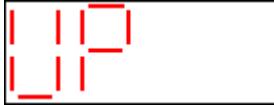
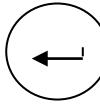
<p>Attivazione</p>  <p>Premere il tasto per 7s</p> <p>Commutazione all'immissione dati</p>   <p>Blocco tasti</p> <p>attivo Immissione 1 - 9999</p> <p>inattivo Immissione 0</p>  	   	 <p>Confermare selezione</p>    <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare immissione</p>
--	---	--

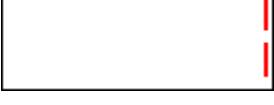
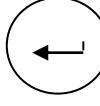
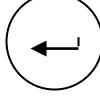
<p>Data e ora</p> <p>Immissione giorno</p>   <p>Immissione mese</p>   <p>Immissione anno</p>   <p>Immissione ora</p>   <p>Immissione minuto</p>  	     	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>
--	---	--

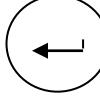
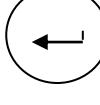
<p>Data di scadenza</p> <p>Immissione giorno  </p> <p>Immissione mese  </p> <p>Immissione anno  </p>	   	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>
<p>Lotto Immissione 0000 - 9999</p> <p> </p>	 	 <p>Confermare selezione</p> <p> In questa vista è stato indicato un codice alfanumerico tramite scanner per codici a barre</p>   <p>Confermare immissione</p>
<p>Quantità contenuto della confezione Immissione 0 - 99</p> <p> </p>	 	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare immissione</p>

Tipo di sterilizzazione	 Vapore Ossido di etilene Formaldeide Plasma Calore secco Radiazioni ionizzanti 	Confermare selezione
--------------------------------	---	----------------------

Codice personale	 Visualizzazione del codice personale attuale 	Confermare selezione
Scegliere un nuovo codice		Confermare immissione

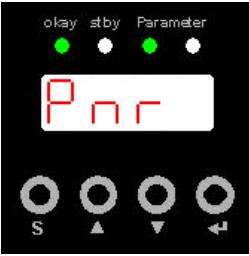
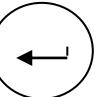
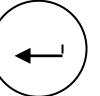
Contapezzi Immissione 0 - 9999  	 	 Confermare selezione  Confermare immissione
Selezione della direzione di conteggio Se si sceglie la direzione di conteggio discendente, quando viene raggiunto il valore 0 viene emesso un segnale acustico	Direzione di conteggio ascendente  Direzione di conteggio discendente  Disattivazione del contatore 	 Confermare selezione
Disattivazione del contatore		

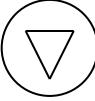
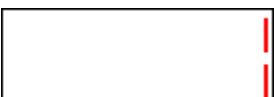
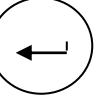
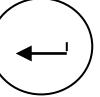
Standby Immissione 0 – 60min  	 	 Confermare selezione  Confermare immissione
Se fino al raggiungimento del tempo impostato il motore non è stato avviato, la temperatura si impone automaticamente a 50°C / 122°F.	Se si introduce brevemente una confezione, la temperatura si riporta al valore nominale precedente. Al suo raggiungimento, la sigillatrice è nuovamente pronta per l'uso	

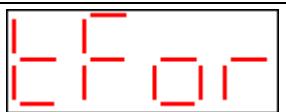
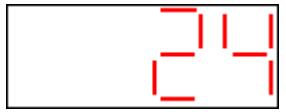
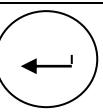
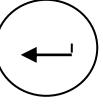
Dati d'esercizio Vista delle ore di funzionamento e del contapezzi assoluto Selezione della visualizzazione  	Ore di funzionamento  Contapezzi assoluto 	 Confermare selezione  Confermare selezione

Unità di misura			Confermare selezione
Selezione delle unità di misura			Confermare selezione
Europa Temperatura in °C			Confermare selezione
USA Temperatura in °F			

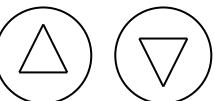
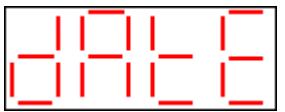
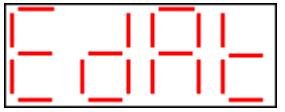
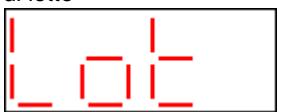
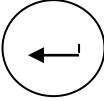
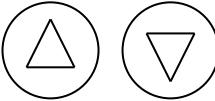
Larghezza caratteri			Confermare selezione
Immissione 0 - 2			Confermare immissione
In base all'impostazione scelta, i caratteri vengono stampati in diverse larghezze			
Immissione A Impostazione automatica della larghezza caratteri in funzione della larghezza della confezione e della lunghezza della riga di stampa.			

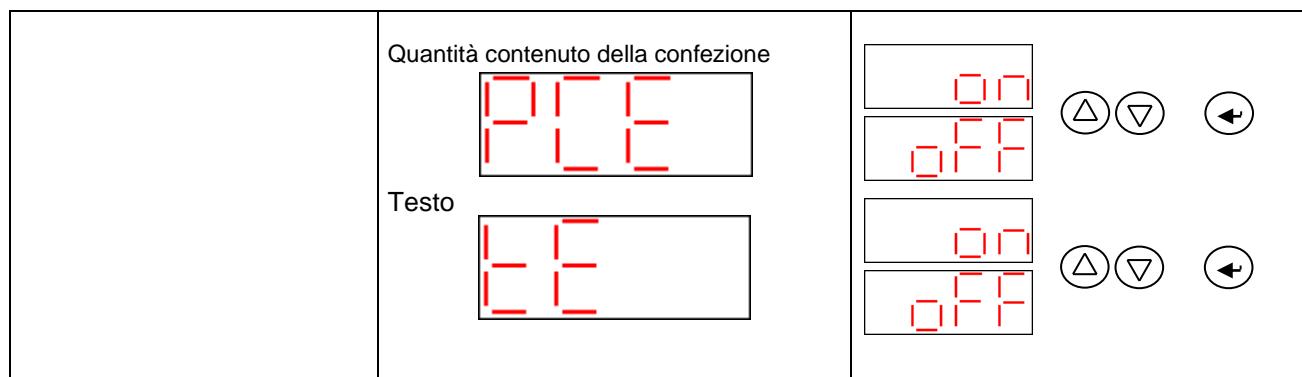
<p>Monitoraggio Numero personale Immissione 0 – 60min</p> <p> </p> <p>Con l'immissione di un tempo > 0 il monitoraggio del numero personale è attivo e il motore può essere avviato sempre e solo se il valore del numero personale è 1-9999</p> <p>Quando il tempo impostato viene raggiunto, il numero personale viene riportato automaticamente a 0</p> <p>Se il numero personale è 0 e viene inserita una confezione, appare una richiesta di immissione</p> <p>Con l'immissione di un numero personale 1-9999 il blocco del motore di azionamento viene rimosso e la richiesta di immissione scompare</p>	   	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare immissione</p>
---	--	--

<p>Formato data</p> <p>Selezione del formato della data</p> <p> </p> <p>1 GG.MM.AAAA 2 MM.GG.AAAA 3 AAAA.MM.GG 4 AAAA.MM 5 GG.MM.AA 6 MM.GG.AA 7 AA.MM.GG</p>	 	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare selezione</p>
--	---	---

Formato ora Scelta dei formati dell'ora   24 13:26 12 01:26 PM	 Formato 24 h  Formato 12 h	 Confermare selezione  Confermare selezione
---	--	--

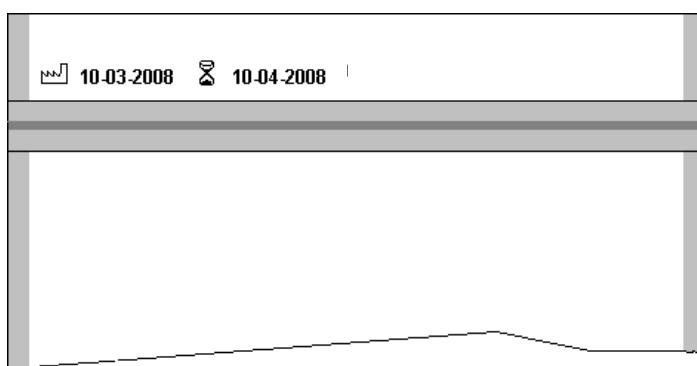
Selezione dei dati di stampa

<p>Attivazione</p>  <p>Premere il tasto per 7s</p> <p>Commutazione ai dati di stampa</p>  <p>La sequenza di stampa è fissa. I dati di stampa attivati vengono sempre stampati in questa sequenza</p> <p>Data di sterilizzazione</p> <p>Ora</p> <p>Data di scadenza</p> <p>Numero di lotto</p> <p>Identificazione personale</p> <p>Contapezzi</p> <p>Tipo di sterilizzazione</p> <p>Quantità contenuto della confezione</p> <p>Testo (tramite lista di codici a barre con lettore di codici a barre collegato)</p>	  <p>Data di sterilizzazione</p>  <p>Ora</p>  <p>Data di scadenza</p>  <p>Numero di lotto</p>  <p>Identificazione personale</p>  <p>Contapezzi</p>  <p>Tipo di sterilizzazione</p> 	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Selezionare i dati da stampare</p>      
---	---	---



Esempio

Stampa della data di sterilizzazione e della data di scadenza



3.8 IntelligentScan, collegamento di un lettore di codici a barre

Con un lettore di codici a barre hm 980 BR (codice articolo 1.421.018) collegato all'interfaccia "Intelligent Scan" (v. pagina 9) e le corrispondenti liste di codici a barre è possibile eseguire i seguenti inserimenti e le seguenti funzioni:

Immissioni e funzioni tramite il regolatore o con il lettore di codici a barre

Inserimenti

Immissione della temperatura di sigillatura	Pagina 14
Immissione di un codice personale	Pagina 15
Immissione di un numero di lotto	Pagina 18
Indicazione della quantità del contenuto della confezione	Pagina 18
Scelta del tipo di sterilizzazione	Pagina 18
Preimpostazione dei contapezzi	Pagina 19
Scelta della larghezza dei caratteri	Pagina 20
Scelta dei dati di stampa	Pagina 22

Funzioni

Spegnimento o accensione della stampante	Pagina 14
Attivazione/disattivazione della funzione standby	Pagina 19
Monitoraggio del numero personale	Pagina 21
Accensione o spegnimento	
Attivazione del Seal Check	Pagina 26

Immissioni e funzioni solo con il lettore di codici a barre

Immissioni

Immissione di un codice personale alfanumerico di 10 cifre	
Immissione di una identificazione lotto alfanumerica di 10 cifre	
Immissione di un testo alfanumerico	
Tempi di durata in 1,3,6,9,12,24 e 60 mesi	

Funzioni

Spegnimento o accensione del contatore	
--	--



Al lettore di codici a barre hm 980 BR (numero d'ordine 1.421.018) è allegato un CD (numero d'ordine 1.490.028) con cui si possono generare e documentare facilmente su un PC le liste di codici a barre.



3.9 Test del cordone di sigillatura - "Seal Check"

Controllo dei parametri critici del processo: temperatura, forza di pressione di contatto e tempo di sigillatura mediante "SEAL CHECK".



Gli indicatori di sigillatura Seal Check non sono adatti a confezioni con piega laterale.

Questo test deve essere eseguito prima e dopo il processo di lavoro giornaliero e/o prima/dopo ciascun lotto e può essere regolarmente documentato mediante archiviazione dell'output.

Si consiglia di utilizzare in aggiunta l'indicatore di sigillatura SEAL CHECK in combinazione con la funzione SEAL CHECK della sigillatrice.

Prima del test, la sigillatrice deve essere pronta per l'uso ed è necessario raggiungere la temperatura impostata.

<p>La sigillatrice è pronta per l'uso La temperatura nominale impostata è raggiunta</p> <p></p> <p>Premere il tasto</p>	<p></p>	
<p>Confezione sterile, Inserire la larghezza min. di 200 mm ed introdurre le strisce dell'indicatore SEAL CHECK</p>	<p></p>	

4 Risoluzione dei problemi e manutenzione

4.1 Checklist per l'eliminazione dei difetti



Le proposte di risoluzione dei problemi contrassegnate con un * possono essere eseguite solo dal costruttore o da un centro di assistenza autorizzato dal costruttore.

Difetto di funzionamento	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
La sigillatrice non si accende Nessun dato sul display	Collegamento alla rete elettrica - Cavo di alimentazione non inserito - Cavo di alimentazione difettoso Fusibile di rete Regolatore di temperatura difettoso	Verificare il collegamento di rete eventualmente utilizzare un'altra presa Sostituire il cavo di alimentazione Sostituire il fusibile di rete* ! In caso di guasti ripetuti del fusibile fare controllare la sigillatrice Sostituire il regolatore di temperatura*
La sigillatrice non si riscalda	Temperatura nominale troppo bassa Limitazione di temperatura attiva Sensore termico Cartuccia di riscaldamento Regolatore di temperatura difettoso Modulo SST difettoso	Aumentare la temperatura nominale (v. pag. 14 3.4.1) Spegnere la sigillatrice e farla raffreddare ! In caso di intervento ripetuto, far controllare assolutamente la sigillatrice Sostituire il sensore termico* Controllare le cartucce di riscaldamento ed eventualmente sostituirle* Sostituire il regolatore di temperatura* sostituire il modulo SST
Nessun trasporto	Nastri trasportatori - danneggiati - non funzionanti Portello anteriore non chiuso Sensore del motore Sensore portello anteriore Motore Regolatore di temperatura difettoso	Sostituire il nastro trasportatore Controllare la tensione del nastro Chiudere il pannello anteriore Sostituire la fotocellula* Sostituire il sensore del portello anteriore* Sostituire il motore* Sostituire il regolatore di temperatura*

Difetto di funzionamento	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
Avanzamento irregolare del materiale oppure forte rumorosità durante il funzionamento	Guida del nastro trasportatore Nastri trasportatori - danneggiati - non funzionanti Motore	Sostituire il nastro in PTFE sulla guida (v. pag. 36) Sostituire il nastro trasportatore Controllare la tensione del nastro Sostituire il motore*
La saldatura non tiene	Temperatura troppo bassa Pressione troppo bassa Ganasce di sigillatura - Distanza tra le ganasce di sigillatura troppo grande	Aumentare la temperatura Regolare la pressione del rullo di sigillatura o sostituirlo* Impostare la distanza delle ganasce di sigillatura regolare a 0,5 mm*
Saldatura irregolare	Pressione di contatto eccessiva	Regolare la pressione del rullo di sigillatura o sostituirlo*
Il lato carta della confezione cambia colore o il soffietto laterale si raggrinza	Temperatura troppo elevata	Ridurre la temperatura (v. p. 14 3.4.1)
Nessuna stampa o stampa incompleta	Nastro inchiostrato Testina di stampa Controllo stampante difettoso Alimentatore difettoso	Nastro inchiostrato non correttamente inserito Sostituire il nastro inchiostrato. (v. pag. 35) Sostituire la testina di stampa* Sostituire il controllo stampante* Sostituire l'alimentatore
Stampa troppo debole	Nastro inchiostrato Testina di stampa Rullo di pressione carta	Sostituire il nastro inchiostrato. Regolare la testina di stampa* Regolare il rullo di pressione carta*

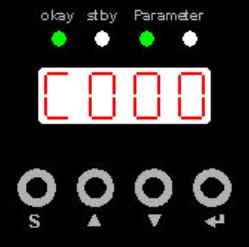
4.2 Servizio clienti



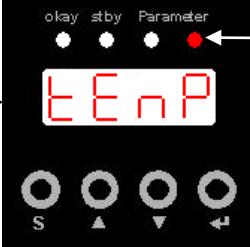
vedi documento
0Z00H0002

4.3 Funzioni d'allarme e indicazioni d'errore

Funzioni d'allarme

Il contatore, impostato sul conteggio discendente, ha raggiunto il valore 0	Lampeg →	
		<p>Disattivazione dell'allarme</p> <p>Impostare il contatore su un valore > 0 oppure Impostare il contatore su direzione di conteggio ascendente v. pagina 19</p>

Indicazioni d'errore

! Le proposte di risoluzione dei problemi contrassegnate con un * possono essere eseguite solo al costruttore o da un centro di assistenza autorizzato dal costruttore.										
Temperatura di sigillatura fuori tolleranza	Lampeg →									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Possibile causa</th> <th>Risoluzione dei problemi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonda di temperatura difettosa</td> <td>Sostituire il sensore termico*</td> </tr> <tr> <td>Regolatore difettoso</td> <td>Sostituire il regolatore*</td> </tr> <tr> <td>Modulo SST difettoso</td> <td>Sostituire il modulo SST*</td> </tr> </tbody> </table>	Possibile causa	Risoluzione dei problemi	Sonda di temperatura difettosa	Sostituire il sensore termico*	Regolatore difettoso	Sostituire il regolatore*	Modulo SST difettoso	Sostituire il modulo SST*
Possibile causa	Risoluzione dei problemi									
Sonda di temperatura difettosa	Sostituire il sensore termico*									
Regolatore difettoso	Sostituire il regolatore*									
Modulo SST difettoso	Sostituire il modulo SST*									

4.4 Manutenzione/Taratura



Come tutte le macchine tecniche, anche la vostra è soggetta a usura.
Al fine di garantire un utilizzo affidabile, la vostra macchina deve essere sottoposta regolarmente a controllo da parte di un tecnico specializzato, e almeno una volta all'anno controllata e tarata dal costruttore o da un fornitore di assistenza autorizzato dal costruttore.

Ciclo di manutenzione	Nastro inchiostrato	Nastro in PTFE Ganasce di guida	Rullo di pressione	Cinghia dentata	Distanza ganasce di sigillatura	Taratura dei parametri critici di processo
Almeno ogni 3 mesi						
Secondo necessità, almeno una volta l'anno						

Legenda:



Controllare



Sostituire



Regolare



Misurare

4.5 Servizio ricambi

☞ Facile ordinazione dei ricambi via fax:

- Copiare le pagine seguenti in base al pezzo richiesto
Pagina 31: Componenti per manutenzione e consumabili
Pagina 32: Ricambi
- Inserire il numero della macchina. _____ →
- Inserire il tipo di macchina. _____ →
- Inserire indirizzo, numero di fax e numero d'ordine.
- Segnare gli articoli richiesti.
- Inserire la quantità richiesta.
- Firmare l'ordine.
- Inviare l'ordine via fax.

S/N: 123456
Tipo: TA010TAU

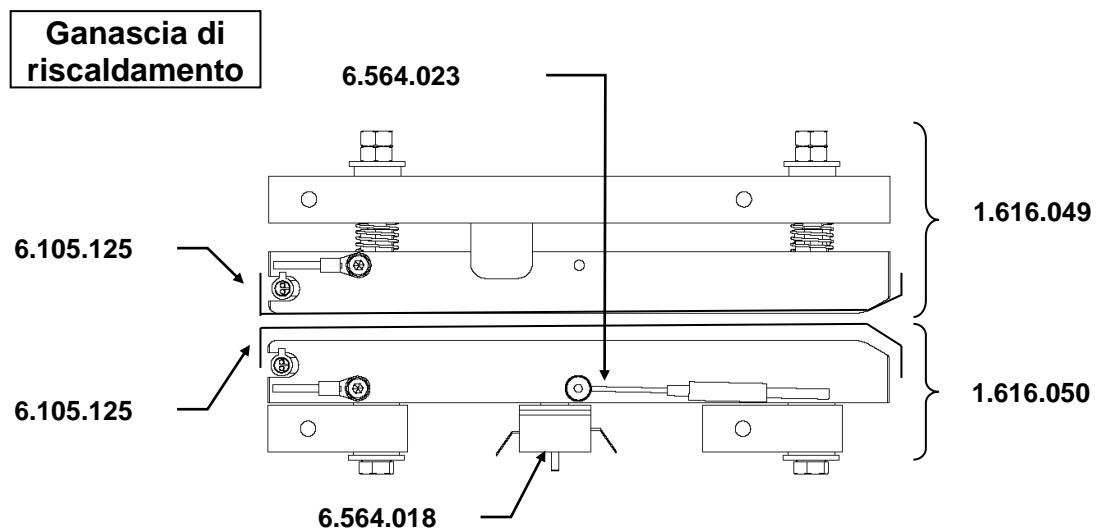
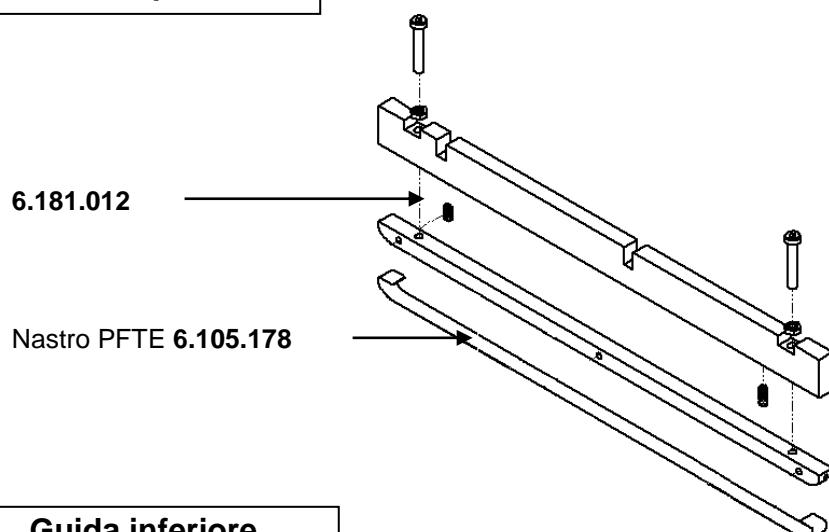
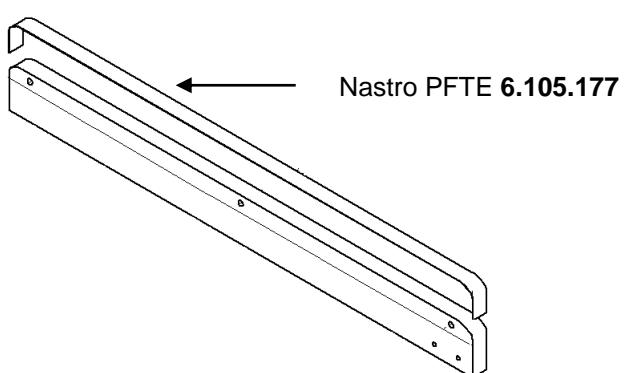
A:**Mittente:****Numero di fax**

Vs. numero d'ordine _____		Data _____	
Tipo di macchina _____		Numero di serie _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Designazione	Cod. art.:	Pz.
<input type="checkbox"/>	Nastro inchiostrato, nero	6.813.104	
<input type="checkbox"/>	Nastro inchiostrato, rosso	6.813.224	
<input type="checkbox"/>	Nastro PTFE guida in alto	6.105.178	
<input type="checkbox"/>	Nastro PTFE guida in basso	6.105.177	
<input type="checkbox"/>	Nastro PTFE ganascia di riscaldamento	6.105.125	
<input type="checkbox"/>	Rullo di pressione in plastica	2.230.008	
<input type="checkbox"/>	Cinghia dentata, azionamento	6.271.018	
<input type="checkbox"/>	Cinghia dentata di trasporto materiale da sigillare	6.271.019	
<input type="checkbox"/>	Cartuccia di riscaldamento	6.536.024	
<input type="checkbox"/>	Punzone di sigillatura superiore, completo	1.616.049	
<input type="checkbox"/>	Punzone di sigillatura inferiore, completo	1.616.050	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>	Testina di stampa	1.653.002	
<input type="checkbox"/>			

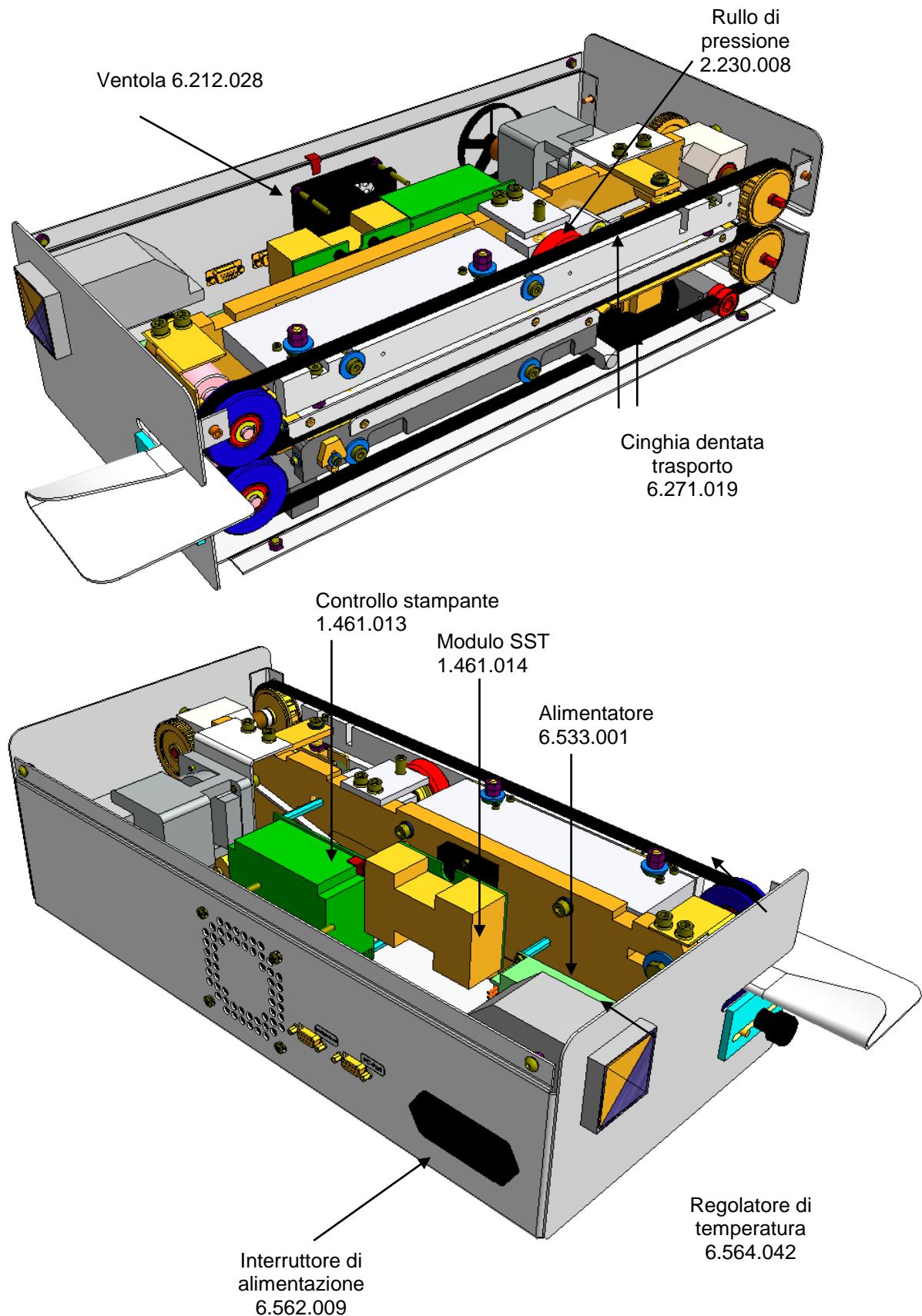
A:**Mittente:****Numero di fax**

Vs. numero d'ordine _____		Data _____	
Tipo di macchina _____		Numero di serie _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Designazione	Cod. art.:	Pz.
<input type="checkbox"/>	Regolatore di temperatura 100 - 240V	6.564.042	
<input type="checkbox"/>	Controllo stampante	1.461.013	
<input type="checkbox"/>	Modulo SST	1.461.014	
<input type="checkbox"/>	Alimentatore	6.533.001	
<input type="checkbox"/>	Sensore ottico stampante	1.561.003	
<input type="checkbox"/>	Sensore ottico motore	1.561.010	
<input type="checkbox"/>	Motoriduttore 230V	1.212.026	
<input type="checkbox"/>	Motoriduttore 115V	1.212.021	
<input type="checkbox"/>	Motoriduttore 100V	1.212.022	
<input type="checkbox"/>	Motore nastro inchiostrato	1.212.012	
<input type="checkbox"/>	Limitatore di temperatura	6.564.018	
<input type="checkbox"/>	Sensore termico	6.564.023	
<input type="checkbox"/>	Ventola 24V	6.212.028	

4.6 Ordinazione dei ricambi - attribuzione dei codici articolo

**Guida superiore****Guida inferiore**

4.7 Ordinazione dei ricambi - Panoramica generale



4.8 Sostituzione di consumabili e ricambi

Sostituzione del nastro inchiostrato

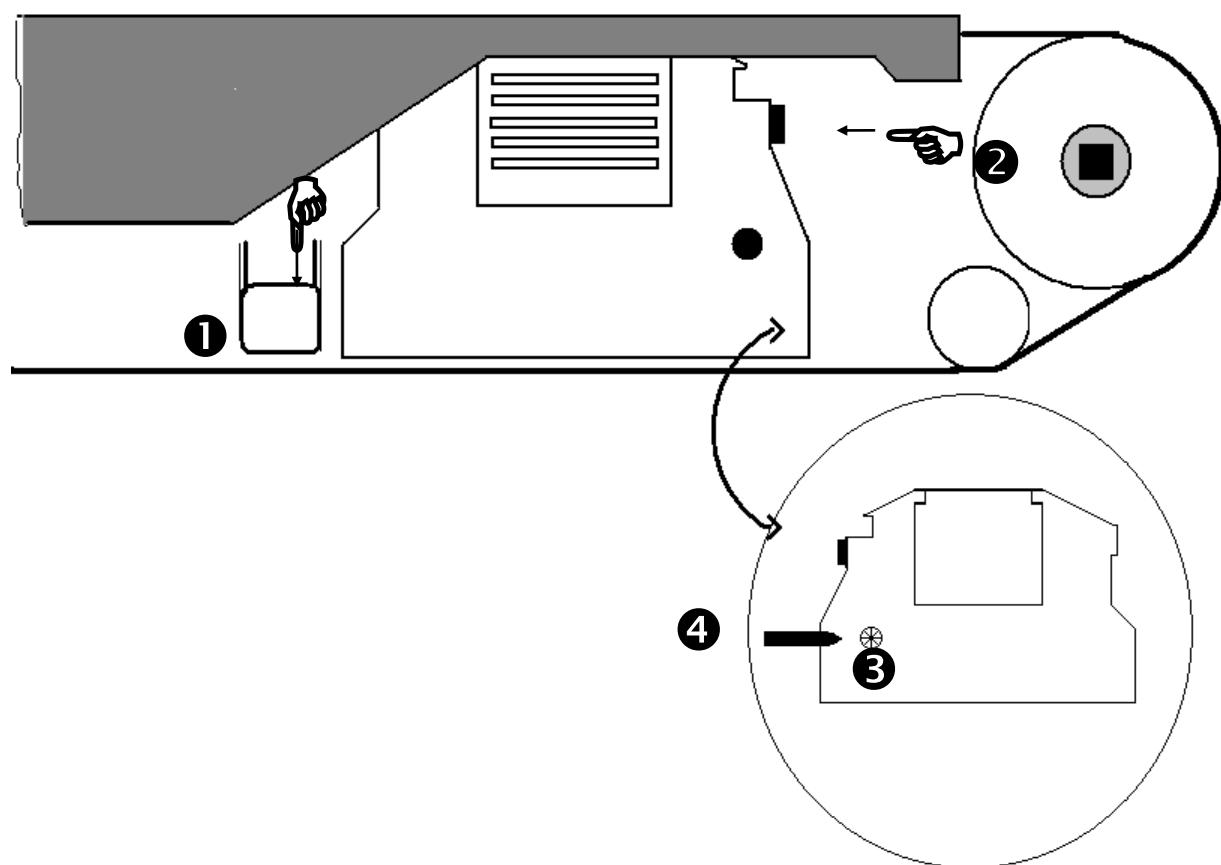
! Utilizzare sempre e solo ricambi originali

→ Spegnere la sigillatrice

Aprire lo sportello anteriore, se necessario posizionare su 0 la piastra d'introduzione
 Premere verso il basso la leva del supporto del nastro inchiostrato ① con la mano sinistra
 Premere lateralmente il supporto della cassetta del nastro inchiostrato ② e rimuovere la cassetta
 Inserire una nuova cassetta di nastro inchiostrato.

Fare in modo che l'apertura di trasporto ③ della cassetta si trovi sull'asse di trasporto ④.

Premere indietro la cassetta del nastro inchiostrato finché il supporto ② non si aggancia con uno scatto
 Chiudere il pannello anteriore

→ Accendere la sigillatrice e una volta raggiunta la temperatura nominale, effettuare una stampa di prova

Avvertenze per la manutenzione

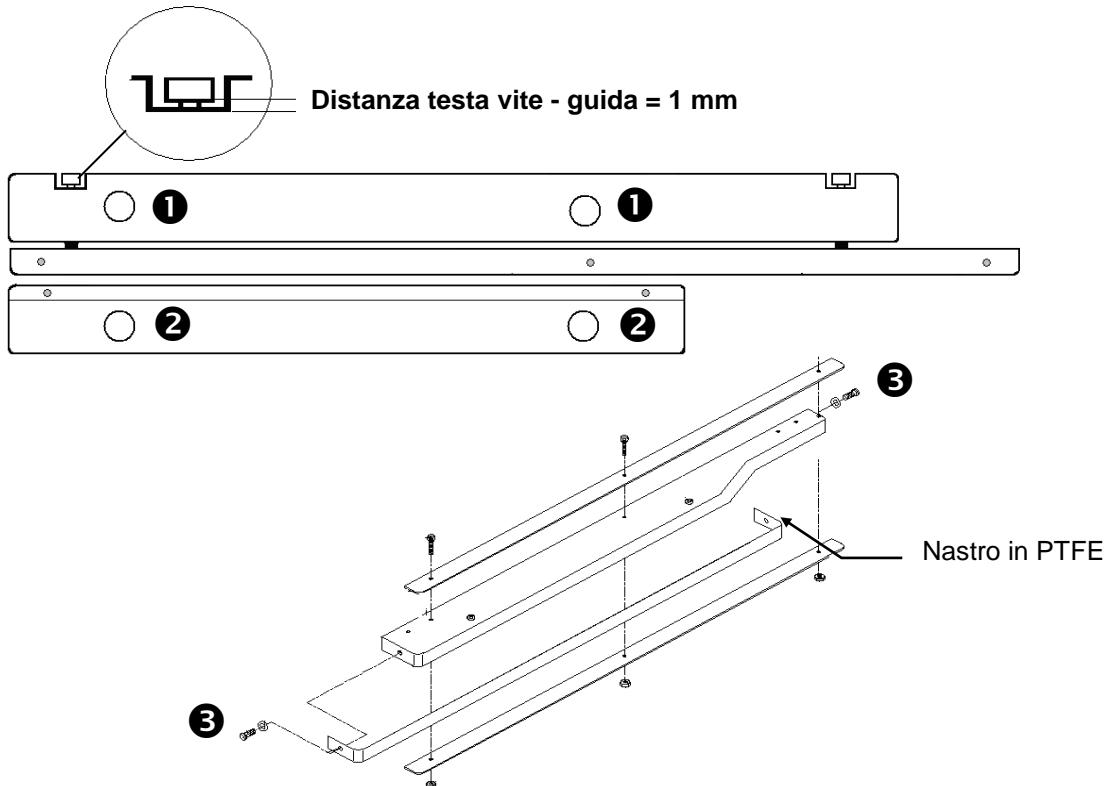
! Utilizzare sempre e solo ricambi originali

Sostituzione del nastro PTFE della barra di guida**➔ Spegnere la sigillatrice e STACCARE LA SPINA!**

- Apertura dell'apparecchio
- Rimuovere le viti di fissaggio ① della barra di guida superiore e rimuovere la barra di guida oppure
- Rimuovere le viti di fissaggio ② della guida inferiore e prelevare la guida
- Rimuovere le viti di fissaggio ③ e allentare il nastro PTFE
- Rimuovere la pellicola protettiva dal nuovo nastro PTFE ed applicare nuovo nastro PTFE evitando la formazione di pieghe
- Fissare il nastro PTFE ③ con le viti
- Montare la barra di guida.

☞ Al montaggio della guida superiore, prima del fissaggio, spingere la ganascia verso il basso in modo tale che su entrambi i lati la distanza tra la testa della vite e la guida sia pari a 1 mm. La barra di guida eserciterà così la pressione giusta.

- Chiudere l'apparecchio

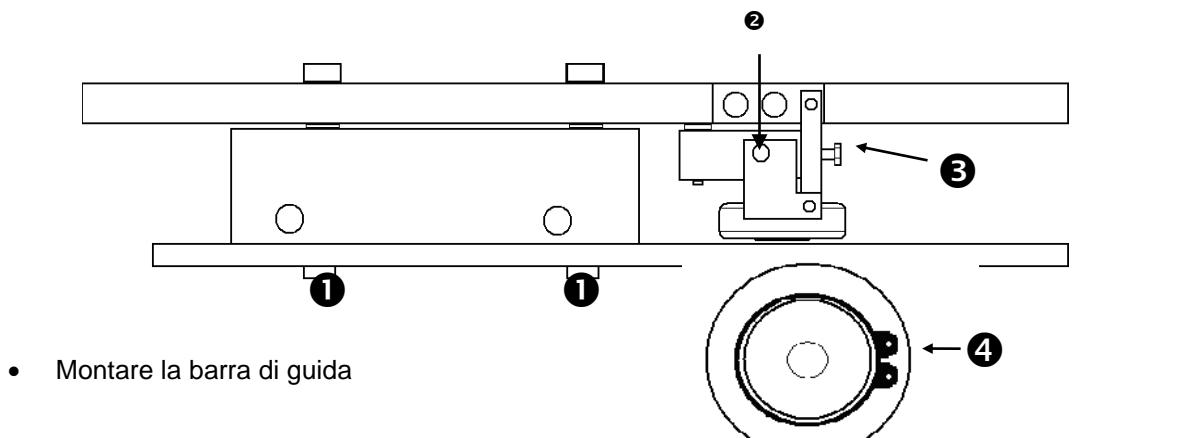


Avvertenze per la manutenzione

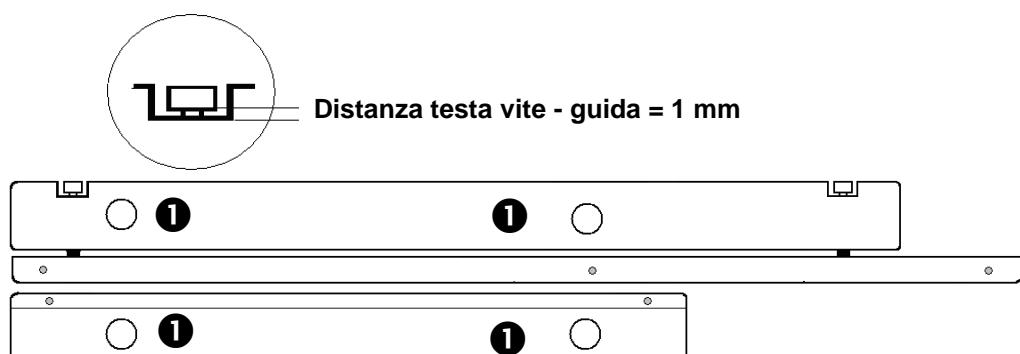
Sostituzione del rullo di pressione

→ Spegnere la sigillatrice e STACCARE LA SPINA!

- Apertura dell'apparecchio
- Rimuovere le viti di fissaggio ① della guida superiore e prelevare la guida.
- Svitare di circa 5 mm la vite di regolazione ② della pressione
- Svitare la vite di fissaggio ③ ed estrarre completamente il rullo di pressione dal supporto
- Svitare l'anello di sicurezza ④ e rimuovere il rullo di pressione
- Applicare il nuovo rullo di pressione e fissare ④ l'anello di sicurezza
- Inserire il rullo di pressione completamente nel supporto; centrarlo rispetto al rullo inferiore
- Stringere bene ③ la vite di fissaggio
- Regolare la pressione ruotando la vite di regolazione ② come indicato nelle istruzioni di taratura, pag. 41



Al momento del montaggio della barra di guida superiore, prima del fissaggio definitivo con le apposite viti, ① premere la barra verso il basso finché, da entrambi i lati, la distanza fra la testa della vite e la barra è di 1mm. La barra di guida eserciterà così la pressione giusta.



- Chiudere l'apparecchio

4.9 Taratura dei parametri di processo

 Dopo la taratura la sigillatrice deve rimanere ancora accesa per 10s!

Regolazione della temperatura

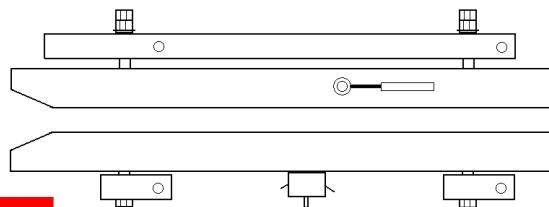
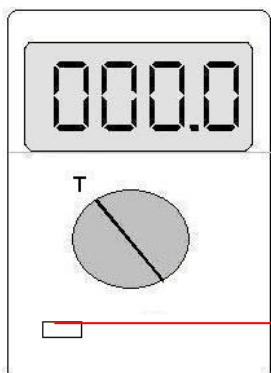
L'equilibratura della regolazione di temperatura deve essere sempre eseguita dopo ogni sostituzione della cartuccia di riscaldamento, del sensore termico e della scheda di comando

Si misurano in successione le temperature di **120°C e 200°C**, correggendo la differenza tra valore nominale e reale .

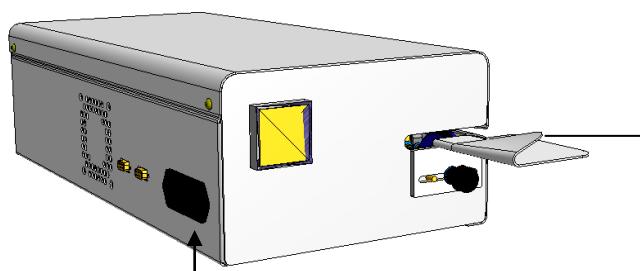
Raggiunta la temperatura nominale, stabilizzarla per 120s. Al termine dei 120s avviene l'immissione del valore della temperatura misurato con l'apposito strumento di misura

Procedimento

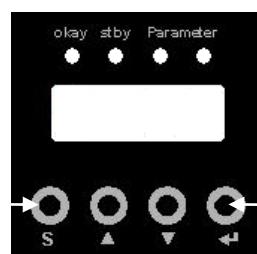
Introdurre il sensore di temperatura di un misuratore dal lato di ingresso a sinistra, tra le ganasce di sigillatura

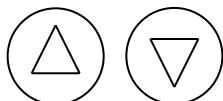
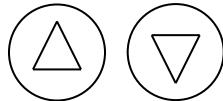
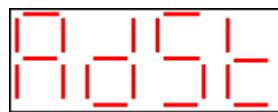
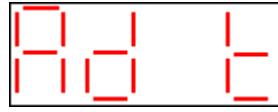
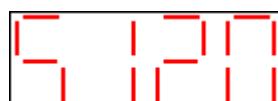
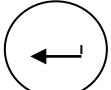


Premere contemporaneamente i due tasti per accendere la macchina

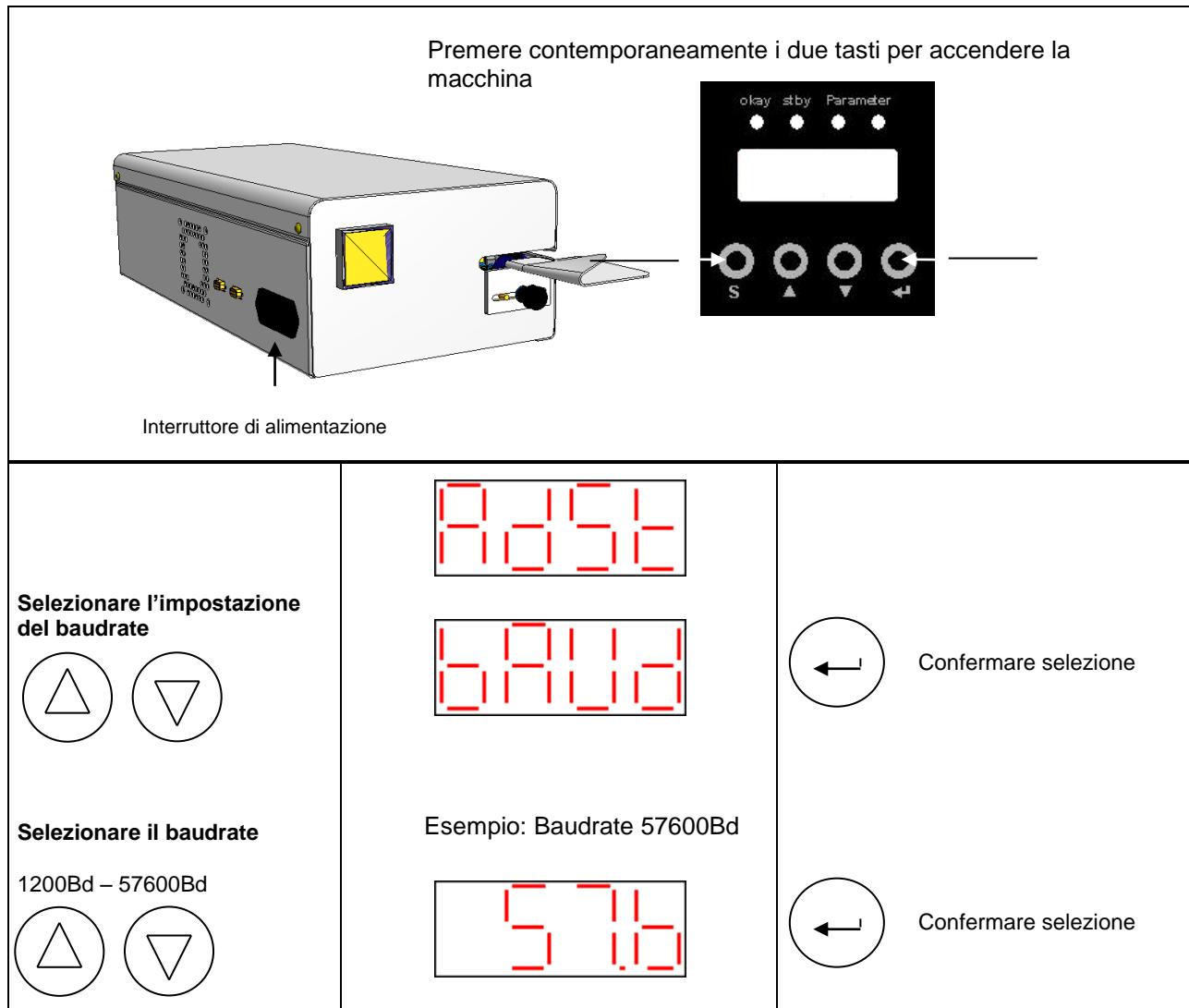


Interruttore di alimentazione



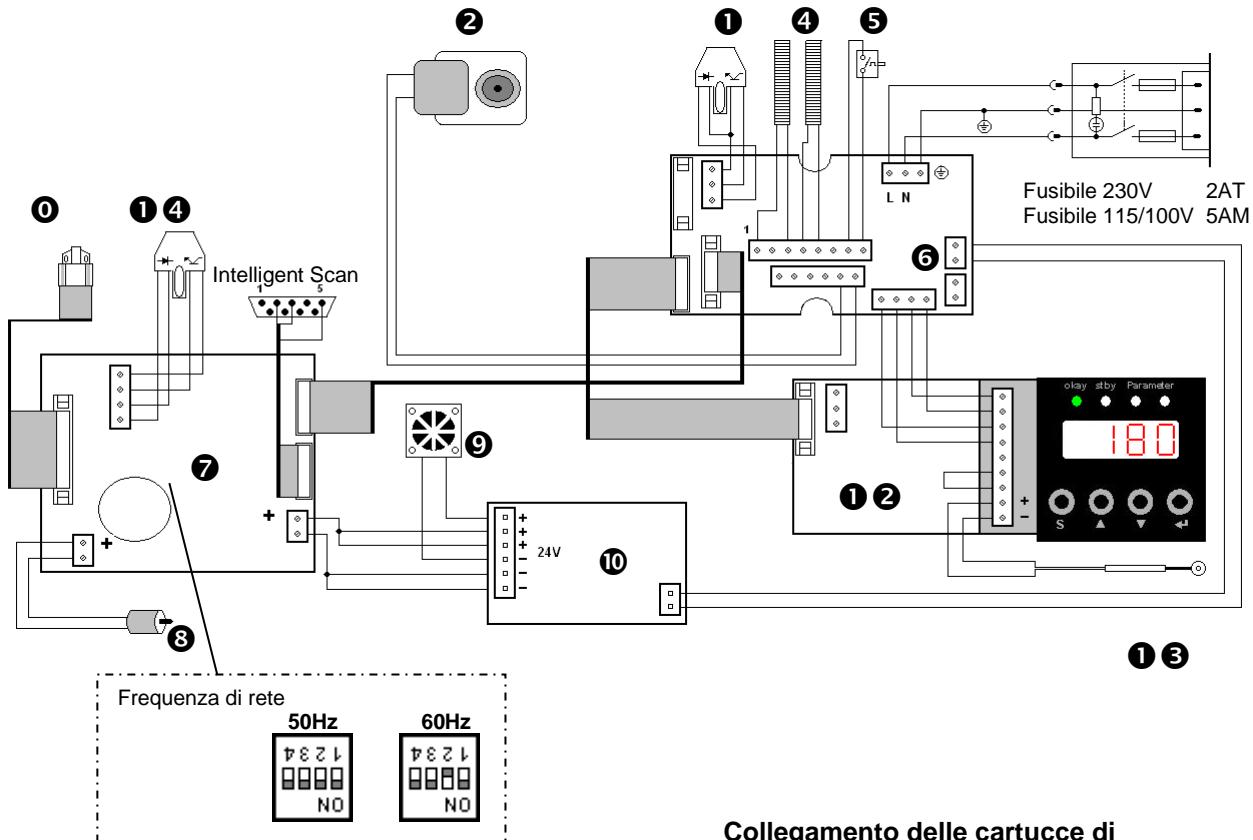
<p>Selezionare la taratura della temperatura</p>  <p>La temperatura nominale della macchina viene impostata automaticamente a 120°C</p> <p>Dopo il raggiungimento della temperatura parte il tempo di stabilizzazione</p> <p>Al termine del tempo inserire la temperatura misurata con il misuratore</p>  <p>La temperatura nominale della macchina viene impostata automaticamente a 200°C</p> <p>Dopo il raggiungimento della temperatura parte il tempo di stabilizzazione</p> <p>Al termine del tempo inserire la temperatura misurata con il misuratore</p> 	       	 <p>Confermare selezione</p>  <p>Confermare immissione</p>  <p>Confermare immissione</p>
---	---	---

Impostazione della velocità di trasmissione (baudrate) dell'interfaccia seriale

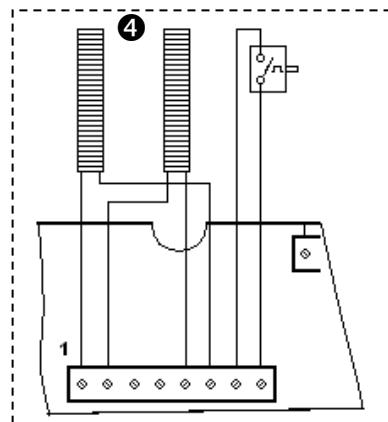


5 Dati tecnici

5.1 Schema elettrico e di cablaggio



Collegamento delle cartucce di riscaldamento a 115/100V



5.2 Specifiche

Dati elettrici

Alimentazione elettrica	[V]	100 / 115 / 230
Frequenza di rete	[Hz]	50 / 60
Assorbimento max.	[W]	500
Fusibile di rete 115V / 230V	[A]	5A / 5A / 2A

Dati meccanici

Dimensioni	Lunghezza [mm]	593
Compresa	Larghezza	285
Piastra d'introduzione	Altezza	155
Corpo esterno		Metallo, verniciato a polvere
Peso	[kg]	16,5
Distanza di sigillatura dal bordo	[mm]	0 – 35
Larghezza cordone di saldatura	[mm]	12 +/- 1
Sistema di sigillatura		Seal Peak
Lunghezza cordone di saldatura	[mm]	illimitata
Distanza dal prodotto medicale	[mm]	>30 (sec. DIN 58953-7)

Variabili del processo / parametri di sigillatura

Temperatura di sigillatura max.	[°C]	220
Tolleranza di disattivazione temperatura di sigillatura [°C]		±5
Velocità di passaggio [fissa]	[m / min]	10
Tolleranza di regolazione temperatura	[%]	±2

Elettronica e comunicazione

Sistema	elettronico
Classe di protezione elettrica	1

Parametri ambientali

Temperatura ambiente	[°C]	5-25
Emissione di calore	[kJ/s]	0,1
Emissioni acustiche in conformità alla direttiva macchine 2006/42/CE appendice I 1.7.4.2 ecc.)	[dB/ A]	<70
Umidità relativa	[%]	30-80 senza condensa

6 Dichiarazione di conformità

