



## ***Audion Medizinisch Verpacken***

- *Impuls & Vakuum*
- *Durchlaufschweißgeräte*
- *Heißsiegelgerät*
- *Verpackungsnormen*
- *Messgeräte*

**AE** **AUDION**

***Packaging machines***

# MEDIZINISCH VERPACKEN

Gesundheitsvorsorge ist eines der wichtigsten Fundamente unseres Lebens; die Menschheit spendet sehr viel Geld für eine gesunde Lebensweise, Gesundheitsvorsorge und neue Entwicklungen und einfach, weil die Gesundheit unbezahlbar ist.

## IMPULSSCHWEISSGERÄTE & VAKUUMSCHWEISSGERÄTE: MEDSEAL, IST MED & MAGVAC MED

Diese rostfreie Maschinen werden auf unterschiedliche Weise in der medizinischen Industrie eingesetzt.

### MEDSEAL

Audions medizinische Impulsschweißgeräte wurden speziell für hochwertiges Verschweißen von Sterilbeuteln aus PE, PP/Papier, Papier/Papier gem. der Normen EN868-1, DIN 58953 Teil 7 und ISO 11607 entwickelt. Das Gehäuseoberteil ist in rostfreier Ausführung, das MSIK ist in der Ausführung 460 und 611 lieferbar.

Die MEDSEAL® Serie wurde in erster Linie für medizinische Einrichtungen & Disponenten, medizinische Verpackungsunternehmen, Sterilgut-Dienstleister, Krankenhäuser, Zahnärzte, unterschiedliche Labors und die pharmazeutische Industrie entwickelt, wo Präzision und Sicherheit von großer Bedeutung sind.



### MEDSEAL

Model	460 MSIK	611 MSIK	460 MSIDK	611 MSIDK	460 MSIDVK	611 MSIDVK
Abmessung	560 x 360 x 230 mm	710 x 360 x 230 mm	560 x 360 x 230 mm	710 x 360 x 230 mm	560 x 360 x 230 mm	710 x 360 x 230 mm
Anschluß	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz
Verbrauch	1700 W	2100 W	2100 W	2500 W	2100 W	2500 W
Schweißnahtlänge	460 mm	610 mm	460 mm	610 mm	460 mm	610 mm
Schweißnahtbreite	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
Gewicht	33 kg	40 kg	33 kg	40 kg	33 kg	40 kg
Magnetverschluss	•	•	•	•	•	•
1 Schweißbalk Heizung möglich	-	-	•	•	•	•
Bi-aktiv Schweißsystem	•	•	•	•	•	•

Model	460 MSIK	611 MSIK	460 MSIDK	611 MSIDK	460 MSIDVK	611 MSIDVK
Schweiß- und Kühlzeit elektr. gesteuert	•	•	-	-	-	-
Digitalgenaue Schweißtemperatur und Zeitüberwachung	-	-	•	•	•	•
Alarmpunkt auf Temperatur (Toleranz +/- 5°C)	-	-	•	•	•	•
4 zeiliges LCD	-	-	•	•	•	•
RS 232 Com. port	-	-	-	-	•	•
kalibrations Zertifikat					option	option
ATM			option	option	option	option
Data software					option	option

Model	460 MSIK	611 MSIK	460 MSIDK	611 MSIDK	460 MSIDVK	611 MSIDVK
Richtlinien			2004/108/EC + 2006/42/EC + 2006/95/EC			
Maschine standards	EN-IEC 60204-1 + EN-ISO 13857 + EN-ISO 12100		EN-IEC 61000-3.2 + EN-IEC 61000-3.3 + EN-IEC 60204-1 + EN-55014-1/a1 + EN-55014-2/a2 + EN-ISO 13857 + EN-ISO 12100			
Validierung standard (nur MSIDVK)					EN-ISO 11607-2	

## IST MED & MAGVAC MED

Die IST (MED) und die MAGVAC(MED) sind ideal für die Verwendung in den unterschiedlichsten industriellen Bereichen, wo Hygiene und Präzision von größter Wichtigkeit sind.

Alle Geräte eignen sich zum Verpacken großer Volumen und auch von empfindlichen Produkten.

### Vorteilen

- Die Medizinische Ausführung eignet sich für validierte Prozesse
- Durch das kompakte Design ist eine einfache Integration in der Fertigung möglich.
- Das Gerät ist sehr präzise einstellbar und dadurch für empfindliche Verpackung geeignet
- Bi-active Schweißbalken, geeignet für Lamine und Beutel aus dicker Folie
- Anspruchsvolles Design
- Pneumatische Schließung der Schweißbalken (keine Überhitzung des Elektromagnets)
- Große Schweißbalkenöffnung: 45 mm
- Moderne einfache Bedienung und Programmierung Ihres Verpackungsprozess
  - \* IST MED 1 Schweißprogramm
  - \* MAGVAC MED 1 Schweißprogramm+9 Vakuumprogramme
- Möglichkeit auf einen Schweißbalken zu wechseln
- Die MAGVAC ist für Vakuum und MAP Verpackung (Modified Atmosphere Packing) geeignet
- Benutzerfreundliches digitales Bedientableau



MAGVAC MED im Gebrauch



IST MED

### IST MED & MAGVAC MED

Model	520 IST MED	720 IST MED	1020 IST MED	520 MVMED	720 MVMED	1020 MVMED
Abmessungen	590x232x487 mm	790x232x487 mm	1110x232x487 mm	590x232x487 mm	790x232x487 mm	1110x232x487 mm
Anschluß	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz	230V-1Ph-50/60 Hz
Verbrauch	2500 W	3000 W	2600 W	2500 W	3000 W	2600 W
Schweißnahtlänge	520 mm	720 mm	1020 mm	520 mm	720 mm	1020 mm
Schweißnahtbreite	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
Foliendicke	40-400 micron	40-400 micron	40-400 micron	40-400 micron	40-400 micron	40-400 micron
Option Begasung	-	-	-	•	•	•
Venturipumpe	-	-	-	11,3 m <sup>3</sup> /h	11,3 m <sup>3</sup> /h	11,3 m <sup>3</sup> /h
Luftdruck	> 6 bar	> 6 bar	> 6 bar	> 6 bar	> 6 bar	> 6 bar
Bi-active Schweißbalken	•	•	•	•	•	•
Beutelspreitzer	-	-	option	-	-	option

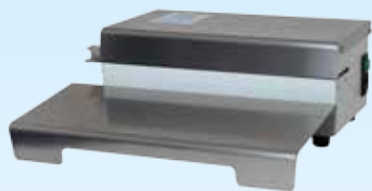
Model	520 IST MED	720 IST MED	1020 IST MED	520 MVMED	720 MVMED	1020 MVMED
VValidierbare Schweißzeit, -temperatur, -druck	•	•	•	•	•	•
Digitale Schweißtemperatur, -zeitanzeige	•	•	•	•	•	•
Alarmfunktion Toleranz (+/- 5°C)	•	•	•	•	•	•
4 Zeilen LCD	•	•	•	•	•	•
DIAG für Datenaustausch	•	•	•	•	•	•
Kalibrationszertifikat	option	option	option	option	option	option
ATM-Temperaturkontrollset	option	option	option	option	option	option
Software für PC	option	option	option	option	option	option

Model	520 IST MED	720 IST MED	1020 IST MED	520 MVMED	720 MVMED	1020 MVMED
IP Wert	IP 20					
Maschinenrichtlinien	2006/42/CE + 2004/108/CE					
EMC-Richtlinien	EN 983+A1/ EN 1037 + A1/ EN-IEC 60204-1/EN-ISO 13850/ EN-ISO 12100					
Standards	EN-ISO 11607-2					

## Medizinische Durchlaufschweißgeräte

Contimed D662 MD, D665 MD, D665 MP, D666 MPCV, D770 MPCV en D775 MPCV

Erweiterte medizinische Durchlaufschweißgeräte zur Abdichtung und Codierung der medizinischen sterilisiert Beutel. Geeignet für kleine bis mittlere Produktionsvolumen.



Contimed D662 MD

Ein qualitative gutes Gerät für ein begrenztes Budget.



Contimed D665 MD

Dieses medizinische Durchlaufschweißgerät kann verschiedene Beuteltypen nicht transparenter Sterilbeutel verschweißen und eignet sich für mittlere bis große Produktionen



Contimed D665 MP

medizinische Durchlaufgeräte für das Schweißen und Kodieren von Sterilgutbeuteln. (DIN 58953)



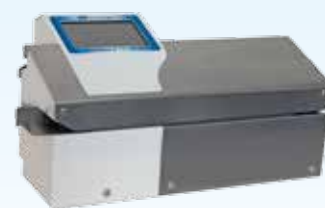
Contimed D666 MPCV

leistungsfähigste medizinische Durchlaufschweißgeräte Ausgestattet mit einer Mehrlinienschweißung, selbstkorrigierendem Druck und einer Durchlaufgeschwindigkeit von 10m/min (DIN 58953).



Contimed D770 MPCV

Medizinisches Durchlaufschweißgerät in validierbarer Ausführung für das verschließen von nicht transparenten Beuteln (DIN 58953).



Contimed D775 MPCV

Medizinisches Durchlaufschweißgerät mit Touchscreen für das Verschließen von Verpackungen gem. DIN 58953 Teil 7.

Model	D662 MD	D665 MD	D665 MP	D666 MPCV	D770 MPCV	D775 MPCV
Abmessungen	430 x 230 x 182 mm	554 x 270 x 222 mm	554 x 270 x 222 mm	554 x 270 x 222 mm	621 x 300 x 330 mm	621x300x330mm
Gewicht	12,5 kg	16	18 kg	18,5 kg	26 kg	26 kg
Durchlaufgeschwindigkeit	6 m/min	10 m/min	10 m/min	10 m/min	10 m/min	Geschwindigkeit einstellbar 3-13 m/min
Schweißnahtbreite	12,5mm mehrlinien	15mm mehrlinien	15mm mehrlinien	15mm mehrlinien	15mm mehrlinien	15mm mehrlinien
Temperaturbereich	10-195°C	max. 200°C	max. 200°C	max. 200°C	max. 200°C	max. 200°C
Genauigkeit von Temperaturregler	+/- 5°C	+/- 1%	+/- 1%	+/- 1%	+/- 1%	+/- 1%
Automatisch import-blockade bei ein temperatur veränderung > +/- 5°C	-	•	•	•	•	•
Automatisch import-blockade bei ein geschwindigkeit veränderung > +5% or -9%	-	-	-	•	•	•
Automatisch import-blockade bei ein druck veränderung > +25N or -15N	-	-	-	•	•	•
Alarm bei temp.	•	•	•	•	•	•
Alarm bei druck und geschwindigkeit	-	-	-	•	•	•
Integriert matrix drucker	-	-	• 9 dots	• 9 dots	• 18 dots, 2 lines	• 18 dots, 2 lines
Gedruckt Symbole treffen EN980 standard	-	-	-	•	•	•
LC-Display für parameter Einstellungen/Programmierung	•	• 2 linien	• 2 linien	• 4 linien	• 4 linien	• touch screen
Numerieke display	-	-	-	-	-	-
Top-Platte aus rostfreiem stahl	•	•	•	•	•	•
Beutel Anpassende-Andruckrollen	•	•	•	•	•	•
Verschiedene programmierbare Produktinformationen	-	-	•	•	•	•
Beutel Zähler	-	•	•	•	•	•
Externe LAN-Verbindung nachvollziehbar	-	-	-	-	•	•
Interne Uhr, Klaenderfunktion	-	-	•	•	•	•
Sicherheitsthermostat	•	•	•	•	•	•
Verbrauch	500 W	550 W	600 W	600 W	650 W	600W
Anschluß	230V-1 ph-50/60 Hz	230V-1 ph-50/60 Hz	230V-1 ph-50/60 Hz	230V-1 ph-50/60 Hz	230V-1 ph-50/60 Hz	230V-1 ph-50/60 Hz

\*\* Alle Audion medizinische Durchlaufschweißgeräten können verschiedenen Beuteltypen nicht transparenter Steril Beutel verschweißen. Beutel aus folgendem Material können benutzt werden: Papier/PE, Papier/PP, AL/PE und Tyvec. Transparente beuteln sind nicht möglich.

# HEIßSIEGELGERÄT

## 300 MHS - Medizinischer Heißsiegelgerät

Das Audion Medizinischer Heißsiegelgerät, 300 MHS, wurde speziell für das verschweißen von Sterilisationsverpackungen, ggf. auch als Rollenmaterial, entwickelt. Zum einfachen Verarbeiten des Rollenmaterials ist in den Ablagetisch ein Lineal integriert. Nach DIN 58953-7, ISO 11607-1 und EN 868 werden die aktuellen Richtlinien erfüllt. Das 300 MHS ist für diverse Anwendungsbereiche im medizintechnischen Bereich einsetzbar, so wie Zahnarztpraxen, Labore, Arztpraxen, Krankenhäusern etc.

### Vorteile 300 MHS

- Kompaktes Tischgerät, einfach zu bedienen
- Perfekte Schweißnaht ohne Verbrennungsrisiko aufgrund von Überhitzung
- 12 mm breite, flache Verschweißung in 4 Sekunden
- Nutzbar für diverse unterschiedliche Beutelbreiten (Rollenmaterial)
- Licht und Akustisches Signal
- Es werden keine Temperatureinstellungen benötigt
- Integrierter Arbeitstisch



MHS 300

Technische Daten	300 MHS
Schweißnahtlänge	300 mm
schweißnahtbreite	12 mm
Anschlußwert	230 V - 1 ph - 50/60 Hz
Verbrauch	2500 W
IP Klasse	IP 20
Normen	EN-ISO 12100-1/2, EN-IEC 60204-1, EB-ISO 13732-1, EN-ISO 11607-1, DIN 58953-7

## VERPACKUNGSNORMEN AUF DEM GESUNDHEITSSEKTOR

In den letzten Jahren wurden verschiedene Normen auf dem Gesundheitssektor entwickelt, damit unserer Gesundheit die bestverfügbare Technik auf einem hohen Niveau zur Verfügung steht.

Die EN868 ist die am meisten bekannte Norm, wenn es um Sterilverpackungen geht. Alle Verpackungsmaterialien und –Systeme müssen den Einschränkungen in Part.1, Part 2-10 entsprechen, sich auf die enthaltenen Forderungen beziehen und die unterschiedlichen Produktmaterialien testen. Die Tests können ergeben, dass alle Forderungen erfüllt werden.

Die ISO 11607 Norm; "Verpacken von sterilen medizinischen Produkten" wird bereits seit einigen Jahren (zunächst als Entwurf) auf internationalem Niveau angewandt.

Das ISO Komitee hat im Jahre 2002 beschlossen, beide Normen EN868-1 und ISO 11607 in einer neuen Version, der ISO 11607 Teil 1 und 2 zu kombinieren. Teil 1 behandelt die für Verpackungsmaterialien geltenden Forderungen und Testmethoden, Teil 2 behandelt die Forderungen bezüglich der Validierung des Verpackungprozesses.

Entsprechend der neuen Norm müssen alle Verpackungsprozesse validierbar sein. Die Validierung fordert reproduzierbare Prozesse. Das Schweißen der Verpackung ist mit Hilfe der von Audion entwickelten Schweißgeräte leicht zu validieren; diese Geräte arbeiten automatisch und können dadurch laufend die gleiche Schweißung produzieren. Die Schweißregelung dieser validierbaren Schweißgeräte kontrolliert alle kritischen Parameter und stoppt die Maschine, sobald ein Parameter außerhalb der Toleranz liegt.

Um zu garantieren, dass die Schweißgeräte den geforderten Normen entsprechen, können Sie unseren Kalibrierservice, in einem Labor wird das Schweißgerät strengen Messungen unterworfen, in Anspruch nehmen. Über diesen Service erhalten Sie ein offiziell beglaubigtes Kalibrierungszertifikat des geprüften Gerätes.

Dies macht das validierbare medizinische Schweißgerät von Audion zu einem wichtigen Werkzeug in Ihrem Verpackungsprozess.

# MESSGERÄTE

## APT-100

Die APT 100 ist eine Vorrichtung zum Messen der Zugfestigkeit von Schweißnähten bei verschiedenen Verpackungsmaterialien, einschließlich medizinischer Beutel. Die APT 100 ist so ausgelegt, Tests nach den Bestimmungen des ASTM F88-00, sowie des EN868-5 auszuführen.

Die Maschine klemmt eine Probe und zieht die Schweißnaht auseinander und misst die Zugfestigkeit mit einer Wiegezeile. Die Maschine sammelt die Daten 100 Mal pro Sekunde und stellt das Ergebnis mit maximaler Festigkeit oder mittlere Stärke. Die Daten können auf den PC übertragen und als Peel-Test-Bericht für eine Ihrer Validierungsprozesse gedruckt werden.

Die APT 100 kann, wenn gewünscht, kalibriert und mit kalibrations Zertifikat geliefert werden.

### Technische Daten

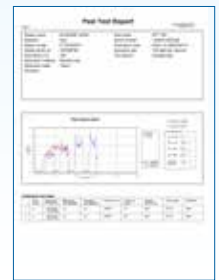
• Maximale Messkraft:	100N
• Mess-Einheit:	N, Kgf, Lbf
• Messung:	100 data/sec.
• Teilung:	0.1N
• Messgenauigkeit:	+/- 0.4% vom Endwert
• Daten-Schnittstelle:	USB
• Anzahl der Pattern-Test-Speicher:	5
• Test Data Archiv	120
• Operator / Administrator ID-Registrierung	
• Probendicke:	30-200 Micron (pro Anschluss)
• Anschlußwert:	AC100-240V 1phase 50/60Hz.
• Verbrauch:	9 W
• Abmessungen:	360x260x195mm
• Maschinen gewicht :	± 8kg

### Mess-Einstellungen

• Peel Herkunft:	10 mm of 25mm
• Abscheidegrad:	200 mm/min of 300 mm/min
• Test-Ende-Erkennung:	auto oder Manuell
• Obergrenze Einstellbereich:	0.1- 100,0 N
• Untergrenze Einstellbereich:	0.0- 99,9 N
• Effektive Schweißbreite:	6,0 mm
• Qualifizierte Schweißbreite:	0,0 - 10,0 mm



APT-100



Peel-Test- Bericht

## 15mm Probenschneider-Set

Dies ist ein spezieller Schneider für müheloses Schneiden von 15 mm breiten Peel-Proben. Die Klingen sind an den Seiten eines anodisierten Aluminium-Blocks befestigt. Die scharfen Klingen werden durch die Kunststoff-Schutzplatte, die eine Beschädigung an den Klingen sowie Verletzungen an den Händen verhindert soll, abgedeckt. Um den Probenschneider zu verwenden drücken Sie einfach die Messerklinge auf das versiegelte Material das auf einer Schneidematte aufgelegt ist.

### Spezifikationen

- der Probenschneider
- 140 x 228 mm Schneidematte
- 10 Ersatzklingen
- ein Entnahmewerkzeug für die klingen



## ATM

ATM-Präzises Temperaturmessgerät Zur Ausrüstung Ihres Validierungsprozesses.

Mit diesem hochwertigen Messgerät können Sie die Temperatur zwischen den Schweißbalken messen und das Folienschweißgerät den Messwerten entsprechend kalibrieren. Dem Validierungsprozess entsprechend muss die Schweißtemperatur z.B. nach dem Wechsel der Schweißdrähte kalibriert werden. Mit Hilfe des Audion ATM Messgerätes ist dieses nun recht einfach durchzuführen. Das ATM ist für MEDSEALER MSID(V) und Power Sealer IST u. MagVac einsetzbar.

### Spezifikationen

- Digitales Anzeige
- Kalibrierungszertifikat
- Hartschalenbehälter zur Aufbewahrung



ATM mit Hartschalenbehälter