

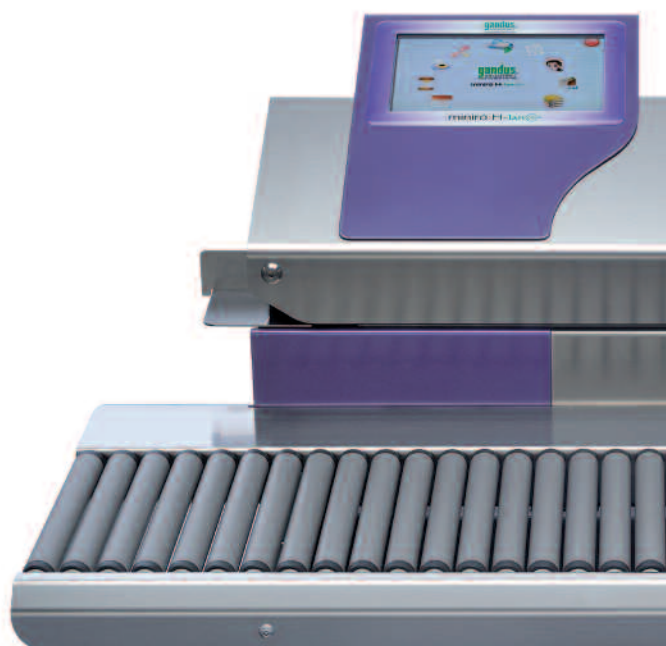
www.gandus.it

SAFETY DNA

ISO 11607
EN 868

Termosaldatrici
medicali

gandus[®]
SALDATRICI
PACKAGING MACHINES





SAFETY DNA

La sterilizzazione in ambito sanitario sta raggiungendo livelli di sicurezza e di qualità molto elevati.

L'intero processo infatti è oggi rigorosamente normato e può avvalersi di precise linee guida.

Il confezionamento, in quanto componente del processo di sterilizzazione, è stato finalmente riconosciuto come elemento primario, determinante per il mantenimento della sterilità del prodotto.

La norma ISO 11607 parte 2 introduce il concetto che anche nell'ambito del confezionamento, e nello specifico dell'utilizzo delle termosaldatrici, è necessaria la stesura di un processo di validazione come avviene per il processo di decontaminazione e di sterilizzazione.

La saldatura di un Sistema Barriera Sterile è un "processo speciale" - una saldatura che non garantisca un'assoluta integrità può inficiare il risultato dell'intero processo di sterilizzazione - e come tale deve essere certificato da adeguati controlli e verifiche.

L'obiettivo è il raggiungimento di uno standard qualitativo tale da garantire una costante integrità delle saldature, in modo che queste possano essere un'efficace barriera all'ingresso di microorganismi all'interno dell' SBS.

All'interno di questa presa di coscienza mondiale, Gandus Saldatrici si presenta con una gamma di prodotti e servizi che rispondono a tutti i requisiti richiesti dalla più recenti normative relative alla sicurezza in ambito di sterilizzazione medica.

Ogni anno più del 50% del budget R&D viene investito nel settore medico per lo studio, la progettazione e lo sviluppo di prodotti e servizi tecnologicamente avanzati e in grado di garantire i massimi livelli di qualità e sicurezza.

Da sempre siamo impegnati nell'implementazione di una Politica della Qualità, che ci permette di garantire la qualità totale del "sistema azienda" prima, durante e dopo la vendita.

A ulteriore testimonianza di questo, già nel 2009 all'Azienda è stata riconosciuta la certificazione ISO 9001:2008.

La sicurezza è il nostro DNA.



gandus[®]
SALDATRICI
PACKAGING MACHINES

L'EVOLUZIONE NELLA STERILIZZAZIONE

Il tema essenziale della questione è la definizione dei parametri critici del processo. Affinché una saldatrice garantisca una saldatura a norme EN 868-5 (richiamate poi dalla ISO 11607), la saldatrice deve poter monitorare la temperatura utilizzata, la forza applicata e il tempo impiegato durante il processo di saldatura.

La serie delle rotative minirò, nei modelli **minirò H-lan Touch**, **minirò H-lan** e **minirò H-net evo** e le macchine ad impulsi della serie **Medical H** versione **Digital AccuTemp** garantiscono la saldatura come da requisiti **ISO 11607**.

L'esperienza maturata e il costante impegno nei confronti di un'assoluta aderenza alle normative vigenti ci permette di offrire non solo prodotti in grado di assicurare i massimi livelli di sicurezza, ma anche servizi espressamente dedicati al processo di validazione.



- **Controlli Periodici delle termosaldatrici** con conseguente emissione di Certificato di Calibrazione della macchina
- **Prove di tenuta della giunzione termosaldata** secondo quanto richiesto dalla normativa EN 868-5 e dalle procedure di Qualificazione di Prestazione (QP)
- **Servizi di consulenza in ambito di Validazione**

La sicurezza è il nostro DNA.

gandus[®]
SALDATRICI
PACKAGING MACHINES

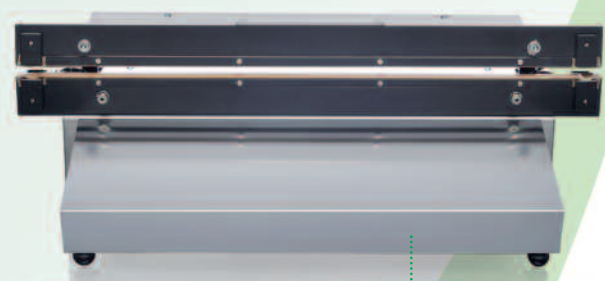
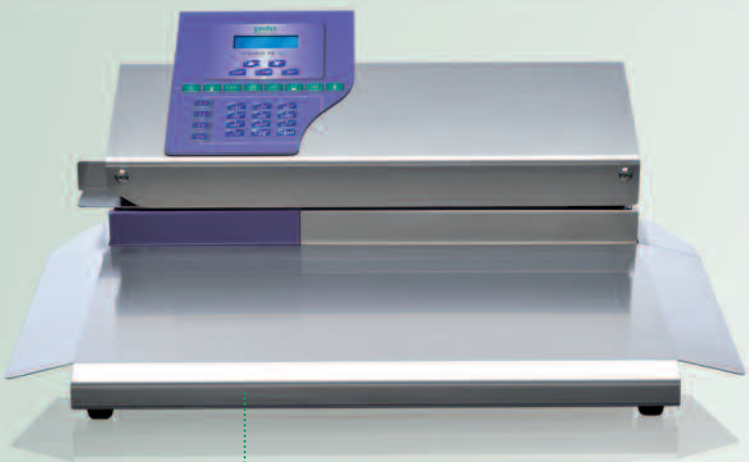
minirò H-lan ^{touch}

Termosaldatrice rotativa completamente validabile con controllo dei parametri di saldatura, touch screen di programmazione e porte di comunicazione.

La massima evoluzione della produzione Gandus Saldatrici in ambito medicale. Un evoluto software sviluppato su piattaforma Windows[®], le permette di colloquiare, come una qualsiasi periferica, con tutti i sistemi di rete sia ospedalieri che industriali, trasmettendo e ricevendo i dati richiesti per la completa validazione del processo di saldatura. **Connessione Ethernet inclusa**, la macchina può essere programmata e controllata da remoto. Stampante su due righe integrata.

- **Completamente validabile secondo le norme EN ISO 11607-2**

11607



miniró H-lan

Termosaldatrice rotativa completamente validabile con controllo dei parametri di saldatura, stampante su due righe integrata.

Rappresenta la perfetta sintesi di tutte le richieste di una moderna centrale di sterilizzazione, con controllo totale delle funzionalità della macchina e tracciabilità completa dei parametri di saldatura, sistema di stampa integrato per la stampa su una o su due righe, due porte seriali per l'interfaccia con sistemi esterni e l'esportazione dei dati di funzionamento dei parametri di saldatura, e velocità di saldatura 10 mt/min per elevate produttività.

- Completamente validabile secondo le norme EN ISO 11607-2

miniró H-net evo

Termosaldatrice rotativa completamente validabile con controllo dei parametri di saldatura e stampante integrata.

L'Evoluzione della termosaldatrice medica Gandus di maggior successo. La soluzione base per tutte le strutture ospedaliere ed industriali che vogliono dotarsi di termosaldatrici validabili secondo gli standard ISO. Facilmente utilizzabile grazie all'estesa tastiera alfanumerica e al luminoso display a 4 righe. Tutti i dati di stampa sono codificabili a bordo macchina e immediatamente richiamabili dalla memoria. Stampante a una riga integrata nella macchina.

- Completamente validabile secondo le norme EN ISO 11607-2

medical H 460/610

Digital AccuTemp

Termosaldatrice ad impulsi completamente validabile, con controllo totale dei parametri di saldatura.

I tre parametri di saldatura, Temperatura - Forza - Tempo, sono costantemente monitorati, fino a 60 volte al secondo, durante il funzionamento della macchina, assicurando così un'assoluta costanza e qualità della saldatura. In caso uno qualsiasi dei tre parametri di saldatura devii dal set impostato, la macchina attiva un allarme bloccando il processo di saldatura. Grazie al **Remote Management Software** è interfacciabile con un Personal Computer per impostare in remoto la saldatrice e registrare i dati di funzionamento al fine di assicurare la tracciabilità dei parametri di saldatura. E' possibile archiviare e gestire questi dati su PC in formato Excel e realizzare grafici, che possono essere archiviati o stampati per essere allegati a documentazioni di validazione del processo.

- Completamente validabile secondo le norme EN ISO 11607-2



miniró H-seal

**Termosaldatrice rotativa
per la saldatura di buste e rotoli
medicali secondo la normativa
DIN 58953-7 : 2008.**

Con l'obiettivo di offrire un prodotto sempre all'avanguardia per la tecnologia applicata, è studiata appositamente per rispondere alle esigenze di tutti quegli operatori che richiedono alte produzioni, affidabilità e facilità di utilizzo. Velocità 10 mt/min., chiaro display a due righe per una facile lettura dei dati di set e di funzionamento. Tastiera in policarbonato per un facile utilizzo e per mantenere perfettamente pulita la superficie di interfaccia operatore, rapido e semplice menu di programmazione delle temperature e dei contatori.

miniró H-data evo

**Termosaldatrice rotativa
per la saldatura di buste e rotoli
medicali secondo la normativa
DIN 58953-7 : 2008.
Stampante ad aghi integrata.**

La termosaldatrice rotativa adatta a tutte le esigenze operative è l'**Evoluzione** del modello Gandus più diffuso al mondo. Veloce e di semplice programmazione grazie alla facile tastiera e al chiaro display a due righe. Stampante ad aghi integrata per la stampa direttamente sulla busta di date, codici e operatori secondo i più recenti standard operativi di tutte le centrali di sterilizzazione.

medical H 460/610

**Termosaldatrice a impulsi
per la saldatura di buste e rotoli
medicali secondo la normativa
DIN 58953-7 : 2008**

Facilità di utilizzo, massima sicurezza per l'operatore, costanza nella qualità dei risultati di saldatura, controllo elettronico dei tempi di saldatura e raffreddamento, regolabili in modo indipendente. Può essere equipaggiata con porta rotoli e sistema di taglio incorporati.



REBI

Termosaldatrice rotativa per la saldatura di buste e rotoli medicali secondo la normativa DIN 58953-7 : 2008.

Ultra compatta, unica nella sua categoria, è dotata delle più importanti funzioni. Stand-by, avviamento automatico del trasporto a mezzo fotocellula, regolazione automatica della pressione di saldatura a seconda dello spessore del materiale, termoregolatore elettronico digitale con display a cristalli liquidi, rappresenta la soluzione ideale per coloro che desiderano i vantaggi delle macchine rotative a costi contenuti.



DN 350

Termosaldatrice a impulsi per la saldatura di buste e rotoli medicali secondo la normativa DIN 58953-7 : 2008. Ideale per l'utilizzo in studi medici e dentali.

A funzionamento elettromagnetico per rapidità di azionamento, semplice nell'utilizzo, le barre si chiudono automaticamente con la sola pressione di un dito e si riaprono a fine ciclo, senza che l'operatore debba preoccuparsi di segnali acustici od ottici. Controllo elettronico dei tempi di saldatura e controllo della temperatura con sonda NTC, per garantire uniformità e qualità della saldatura. Completa di portarotoli e sistema di taglio.



GD 300

Termosaldatrice a calore costante per la saldatura di buste e rotoli medicali secondo la normativa DIN 58953-7 : 2008.

Estremamente pratica ed affidabile, si caratterizza per la robustezza della costruzione e la completezza del progetto.

Di dimensioni ridotte, particolarmente adatta a studi dentistici, medici o veterinari.

Barra saldante da 300 mm, azionamento manuale tramite leva incorporata, tempo di saldatura controllato elettronicamente.

Il sistema di saldatura non prevede l'utilizzo di materiali consumabili, consentendo ampi risparmi di costi di manutenzione.

Il design è concepito su uno sviluppo verticale del sistema con portarotoli incorporato, per poter posizionare la saldatrice anche su banchi di scarsa profondità.

Caratteristiche tecniche

MODELLI

minirò H-lan Touch

**minirò H-lan
minirò H-net *evo*
Medical H- 460/610
Digital AccuTemp**

minirò H-data *evo*

**minirò H-seal
REBI**

**Medical H 460/610
DN 350
GD 300**

CARATTERISTICHE GENERALI

Acciaio inox AISI 304	•	•	•	H-seal	Medical
Acciaio verniciatura epossidica	•	•	•	•	•
Guida regolabile incorporata	•	H-lan/H-net	•	•	
Bordo libero regolabile	•	•	•	•	•
Reverse	•	•	•	•	
Cambio cartuccia	Frontale	Frontale H-lan Superiore H-net	Superiore		
Tagliatore incorporato		opzione Medical			opzione Medical incorporato DN/GD

SALDATURA

Saldatura rotativa	•	H-lan/H-net	•	•	
Saldatura a impulsi		Medical			•
Tipo saldatura	Multilinea	Multilinea Piana Medical	Multilinea	Multilinea	Piana
Altezza saldatura (mm)	15	15 8 Medical	15	15 H-seal 12 REBI	8 12 GD
Lunghezza saldatura (mm)	Illimitata	Illimitata 460/610 Medical	Illimitata	Illimitata	460/610 350 300
Distanza saldatura dal prodotto (mm)	≥30 a norme Din	≥30 a norme Din	≥30 a norme Din	≥30 a norme Din	≥30 a norme Din

MATERIALI TERMO-SALDABILI

Buste/Rotoli EN 868-5	•	•	•	•	•
Buste Tyvek [®]	•	•	•	•	
Buste carta/carta EN 868-4	•	•	•	•	•
Buste con soffiati	•	•	•	•	•
Buste in Alluminio laminato	•	•	•	•	•
Buste in PP	•	•	•	•	

ISO 11607

Validazione saldatura tramite controllo automatico parametri critici	•	•			
Controllo temperatura	•	•	•	•	
Controllo forza	•	•			
Controllo velocità	•	H-lan/ H-net			
Controllo tempo		Medical			•
Registrazione parametri di saldatura	•	H-lan/Medical			
Visualizzazione registrazioni	•	Medical			
Sonda controllo temp. interna macchina	•	H-lan/ H-net			
Diagnostica e controllo funzionamento macchina	•	•	•	H-seal	
Allarme e blocco temperatura tolleranza +/-5 °C (DIN 58953-7:2008)	•	•	•	H-seal	
Allarme e blocco tolleranza regolabile +/-2-5 °C	•	•			
Allarme e blocco forza	•	•			
Allarme e blocco velocità/tempo	•	•			

MODELLI

minirò H-lan Touch

minirò H-lan
minirò H-net *evo*
Medical H- 460/610
Digital AccuTemp

minirò H-data *evo*

minirò H-seal
REBI

Medical H 460/610
DN 350
GD 300

PARAMETRI

Velocità di saldatura	Max 13 mt/min	10 mt/min H-lan/H-net	10 mt/min	10 mt/min H-seal 6 mt/min REBI	
Tempo di saldatura		Medical			Medical / DN
Temperatura massima di saldatura	200°C	200°C H-lan / H-net 250°C Medical	200°C	200°C H-seal 180°C REBI	
Forza di saldatura	100 N	100 N H-lan / H-net 800 N Medical	Autoregolabile	Autoregolabile	Fissa
Tolleranza temperatura	± 1%	± 1%	± 1%	± 1% H-seal	
Range velocità	± 0,5 mt/min	9,3 – 10,5 mt/min			
Range forza	80-125 N	80-125 N H-lan/H-net 820-920 N Medical			
Controllo surriscaldamento	●	●	●	●	
Sonda temperatura interna macchina	●	H-lan/H-net			

CONFORMITÀ

EN ISO 11607-2	●	●			
DIN 58953.7:2008	●	●	●	●	●
2006/42/CE	●	●	●	●	●
2004/108/CE	●	●	●	●	●
2006/95/CE	●	●	●	●	●
Sistema di qualità UNI EN ISO 9001:2008	●	●	●	●	●

CALIBRAZIONE

Funzione autotuning	●	●			
Autocontrollo automatico collegamenti sonde e batteria ad ogni accensione	●	●	●	H-seal	
Calibrazione temperatura	●	●	●	●	
Calibrazione forza	●	●			
Calibrazione velocità	●	H-lan/H-net			
Calibrazione tempo		Medical			

FUNZIONI

Microprocessore	●	●	●	H-seal	
Menù multilingua	●	●	●		
Fotocellula avviamento	●	H-lan / H-net	●	●	
Fotocellula stampa	●	H-lan / H-net	●		
Velocità variabile	Max 13mt/min				
Impostazione temperatura	●	●	●	●	
Impostazione velocità	●				
Impostazione tempo		Medical			Medical / DN
Impostazione operatori	●	H-lan / H-net	●		
Impostazione lotti	●	H-lan / H-net	●		
Impostazione cataloghi	●	H-lan / H-net			
Impostazione programmi di confezionamento	●				
Impostazione scadenze	●	H-lan / H-net	●	REBI prt	
Stand by	●	H-lan / H-net	●	●	
Energy saving	●				
Microtermostato di sicurezza	●	H-lan / H-net	●	●	
Batteria memoria a macchina spenta	●	●	●	H-seal	
Controllo periferiche e diagnostica in accensione	●	●	●	●	
Password regolazioni	●	H-lan / H-net			
Password manutenzione	●	H-lan / H-net			
Contatore assoluto	●	H-lan/H-net	●		
Contatore impostabile	●	●	●	H-seal	
Contatore di manutenzione	●	H-lan/H-net			
Funzione orologio	●	H-lan/H-net	●		
Funzione calendario on/off	●	H-lan/H-net			
Segnali acustici allarmi on/off	●	H-lan/H-net			
Manutenzione programmata	●	H-lan/H-net			

MODELLI

minirò H-lan Touch

minirò H-lan
minirò H-net *evo*
Medical H- 460/610
Digital AccuTemp

minirò H-data *evo*

minirò H-seal
REBI

Medical H 460/610
DN 350
GD 300

INTERFACCIA

Display	7" colori	2 righe 20 cht H-lan/H-net 4 righe Medical	2 righe 16 cht	2 righe 8 cht H-seal 1 riga REBI	
Touch screen	●				
Tastiera a membrana		●	●	H-seal	
Sistema operativo Windows® CE	●				
Interfaccia con PC	●	●			
Controllo da remoto via VNC/Ethernet	●				
Stampante etichette	●	H-lan/H-net			
Barcode scanner		H-net			
Rete lan	●	H-lan			
Porta RS 232	●	●			
Porta USB	●				
Porta Ethernet	●				
Dati configurazione	●				
Back up registrazioni su PC	●				

STAMPANTE INCORPORATA

Stampante incorporata	●	H-lan / H-net	●	REBI opzionale	
Simboli EN	●	●	●	REBI opzionale	
Simbolo CE	●	●			
Riga di stampa	2 righe	2 righe H-lan / 1 riga H-net	1 riga	1 riga	
Barcode	●	H-lan		REBI opzionale	
Stampa on/off	●	●	●	REBI opzionale	
Posizioni di stampa regolabile in mm	●	●			
Stampa ruotabile a 180°	●	●			
Regolaz. automatica sulla larghezza busta	●				
Impostazioni formati stampa	●	●			
Impostazione formati barcode	●	H-lan			
Impostazione dimensioni caratteri	●	●	●		
Impostazione sequenza di stampa	●	●			
Data produzione	●	●	●	REBI opzionale	
Data scadenza	●	●	●	REBI opzionale	
Codice alfanumerico per lotto	●	●	●		
Codice alfanumerico per operatore	●	●	●		
Stringhe catalogo	●	●			
Numero progressivo busta	●	●			
ID busta	●	H-lan			
ID macchina	●	H-lan			
Velocità di saldatura	●	●			
Temperatura di saldatura	●	●			
Forza di saldatura	●	●			
Stampa report di saldatura	●	●			

PERIFERICHE ESTERNE

Stampante etichette	●	H-lan / H-net			
Scanner Barcode	●	H-net			

DATABASE

Salvataggio testi	●	H-lan / H-net			
Salvataggio ID busta/macchina	●	H-lan / H-net			
Salvataggio operatori	●	H-lan / H-net			
Salvataggio date scadenza	●	H-lan / H-net	●		
Salvataggio codice lotto	●	H-lan / H-net			
Programmi preselezionabili	●				

MODELLI

minirò H-lan Touch

minirò H-lan
minirò H-net evo
Medical H- 460/610
Digital AccuTemp

minirò H-data evo

minirò H-seal
REBI

Medical H 460/610
DN 350
GD 300

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Alimentazione (VAC) monofase	100-110/115-230/240	100-110/115-230/240 100-110/115-230/240 110/115-230/240	100-110/115-230/240	100-110/115-230/240 110/115-230/240	110/115-230/240 110/115-230/240 230/240
Frequenza (Hz)	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Multifrequenza	●	●	●	●	●
Max assorbimento (W)	600	650 600 2100-2500	600	550 500	1700-2100 900 100

INGOMBRI

Dimensioni (mm)	621x300x330	621x300x330 554x270x222 560x360x230 (H-460) 710x360x220 (H-610)	554x270x222	560x182x260 485x176x218	560x360x230 (H-460) 710x220x360 (H-610) 439x175x311 420x397x143
Peso (kg)	26	26 18 31 (H-460) – 37 (H-610)	18	18 13,5	31 (H460) – 37 (H-610) 18 10

ACCESSORI

Piano di lavoro	●	●	●	●	●
Rulliera	●	H-lan/H-net	●	H-seal	
Portarotoli	●	●	●	●	●
Stampante etichette	●	H-lan/H-net			
Scanner Barcode		H-net			

SERVIZI

Prova tenuta di saldatura (EN 868-5)	●	●	●	●	●
Calibrazione temperatura	●	●	●	●	
Calibrazione forza	●	●			
Calibrazione velocità	●	H-lan/H-net			
Calibrazione tempo		Medical			
Manutenzione	●	●	●	●	●



Gandus Saldatrici S.r.l. socio unico

Via Milano, 5
2010 Cornaredo (Milano) - Italy
Tel. +39 02 93.19.41
Fax + 39 02 93.56.88.03
info@gandus.it
www.gandus.it

gandus[®]
SALDATRICI
PACKAGING MACHINES

Company with quality management system
certified by DNV – ISO 9001:2008