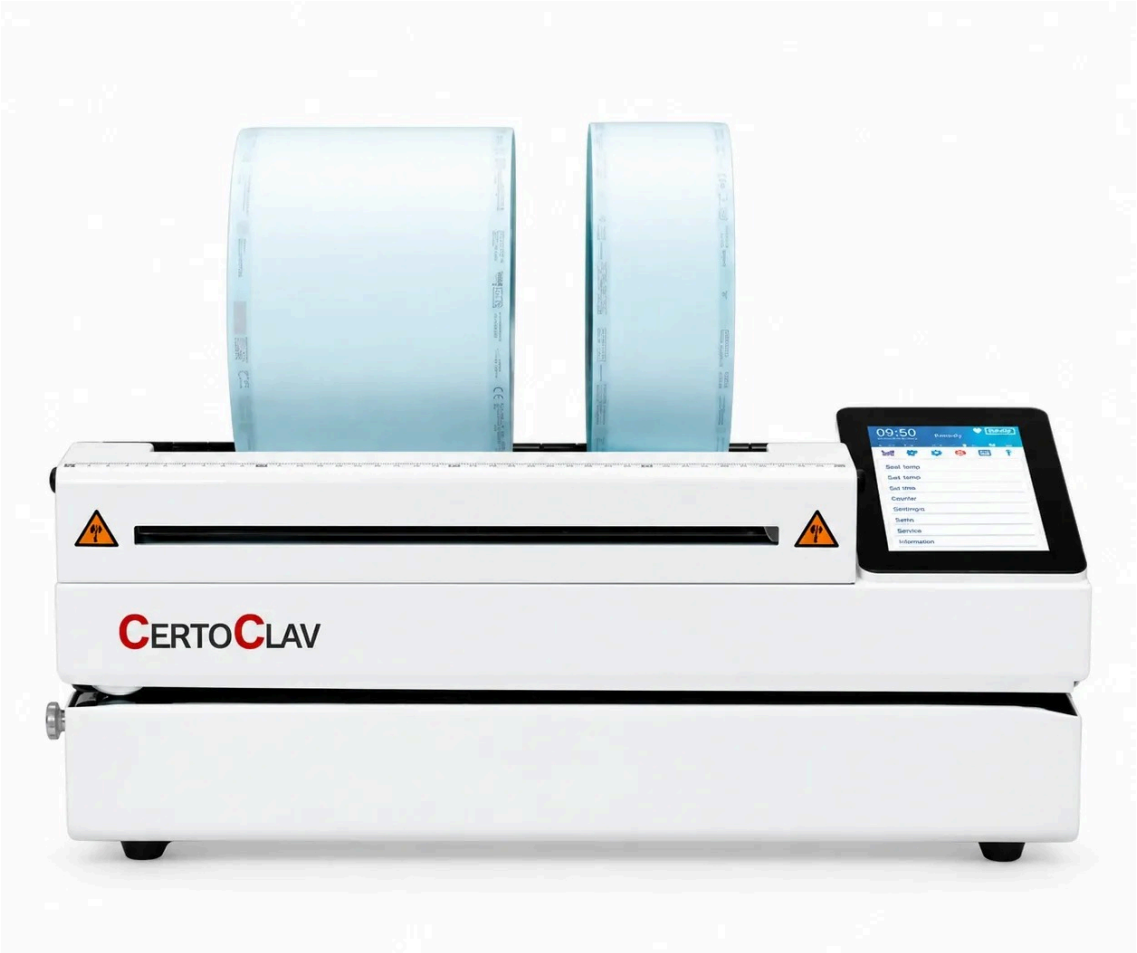
CERTOCLAV

BENUTZERHANDBUCH

CertoSeal

200 | 300 · Durchlauf-Siegelgerät



In Sekunden einsatzbereit
3 s gestartet · **30 s** auf Siegeltemperatur

Automatische Schneidefunktion
CertoSeal 300: Beutel auf Länge, bis 5 Aufgaben

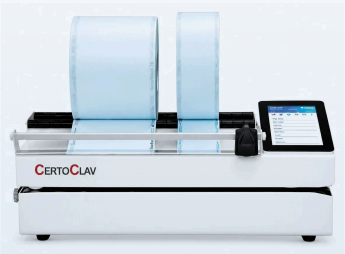
Validierbar
DIN EN ISO 11607-2

Überwacht
Temperatur, Kraft, Siegelzeit

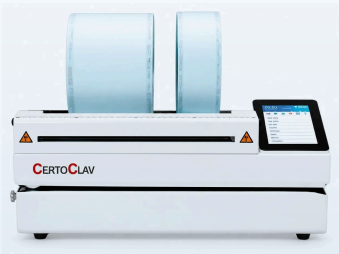
Dokumentiert
Protokoll, USB, RS232

Deutsch · gültig ab Software-Version 2026.002 · Ausgabe 11/2026

CertoClav Sterilizer GmbH · Leonding, Österreich



CertoSeal 200 · Siegeln



CertoSeal 300 · Siegeln und Schneiden

WILLKOMMEN

Danke, dass Sie sich für den CertoSeal entschieden haben

Seit 1957 entwickelt, fertigt und vertreibt unser Familienunternehmen Produkte für Sterilisation und Praxishygiene. Mit ❤️ entwickelt in Österreich.

Dieses Handbuch begleitet Sie vom Auspacken bis zur jährlichen Validierung. Lesen Sie es vor der ersten Inbetriebnahme vollständig und bewahren Sie es griffbereit am Gerät auf. Hilfe: **certoclav.com/de/sealing-devices**

Inhalt

01 **Allgemeine Informationen** 3
Symbole, Hersteller, Entsorgung

02 **Sicherheitshinweise** 4
Vor dem ersten Einschalten lesen

03 **Gerätebeschreibung** 5
Verwendung, Lieferumfang, Funktionsweise

04 **Aufstellen und Anschließen** 6
Auspacken, Aufstellort, Strom

05 **Die Startseite** 7
Alle Anzeigen und Tasten auf einen Blick

06 **Siegeltemperatur einstellen** 8
Vorschläge, eigener Wert, Aufheizen

07 **Protokollfelder und Charge** 9
Einträge, Tastatur, neue Charge

08 **Siegeln** 10
Rolle einlegen, Siegelnaht, Ablauf

09 **Schneiden (CertoSeal 300)** 12
Beutel automatisch auf Länge

10 **Täglicher Siegeltest und Warnungen** 13
Seal Check dokumentieren, Grenzwerte

11 **Protokoll und Export** 15
Liste, USB-Export, RS232, Druck

12 **Anbindung an Praxissoftware** 17
RS232, IT-Unterstützung, Netzwerk auf Anfrage

13 **Einstellungen** 18
System, Druck, Datum, Geräteinfo

14 **Service-Bereich** 19
Kalibrierung, Servicetermin, Werkseinstellungen

15 **Routinekontrollen, Wartung, Validierung** 20
Täglich, jährlich, DIN EN ISO 11607-2

16 **Störungen, Pflege, Transport** 21
Was tun, wenn …

17 **Technische Daten und Konformität** 22
Daten, Normen, Richtlinien

18 **EU-Konformitätserklärung** 23
Revision 5, 04.11.2026

01

Allgemeine Informationen

Wichtige Grundlagen zu diesem Handbuch und zum Hersteller.

Bitte lesen und verstehen Sie dieses Handbuch, bevor Sie das Siegelgerät in Betrieb nehmen. Das Gerät darf ausschließlich für den vorgesehenen Zweck eingesetzt werden. Zerlegen oder montieren dürfen es nur entsprechend geschulte Fachkräfte. Sicherheitshinweise, Typenschilder und Aufkleber müssen vollständig erhalten bleiben.

Symbole in diesem Handbuch

Warnung
Gefährliche Situation, die bei Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.

Vorsicht
Situation, die bei Nichtbeachtung zur Beschädigung des Gerätes oder zu fehlerhaften Siegelnähten führen kann.

Hinweis
Wichtige Information oder Tipp für die tägliche Arbeit.

Bedienelemente des Displays sind so dargestellt: **System → Geräteinfo**. Gelbe Ziffern in Abbildungen verweisen auf die Legende daneben.

Hersteller

CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Straße 10
4060 Leonding, Österreich
Telefon +43 732 674 278
support@certoclav.com · www.certoclav.com

Entsorgung

Vor der Außerbetriebnahme Netzstecker ziehen, alle Kabel entfernen und Restrollen entnehmen. Das Gerät enthält Elektronik und gehört nicht in den Hausmüll: Geben Sie es bei einem autorisierten Händler, beim Hersteller oder an einer kommunalen Sammelstelle für Elektroaltgeräte ab.

02

Sicherheitshinweise

Für einen sicheren Betrieb und gleichbleibend gute Siegelnähte.

Vor dem Einschalten prüfen

Netzkabel, Display und Gehäuse dürfen nicht beschädigt oder verformt sein. Treten im Betrieb ungewöhnliche Geräusche, Rauch, Geruch oder ein ungleichmäßiger Lauf auf: sofort stoppen, Netzstecker ziehen und den Kundendienst kontaktieren. Nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betreiben.

- Vor jeder Reinigung und vor jedem Transport den Netzstecker ziehen.
- Beim Einführen der Beutel darauf achten, dass keine Instrumente oder Kleinteile in das Gerät gelangen.
- Der Weg des Beutels darf nicht durch andere Gegenstände blockiert sein.
- Erst siegeln, wenn die Soll-Temperatur erreicht ist (Status Bereit).
- Netzkabel von beweglichen Gegenständen fernhalten, nicht knicken, nicht einklemmen.
- Rückseite mindestens 5 cm von Wänden entfernt aufstellen, Lüfter und Lüftungsschlitze frei halten.
- Keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen lassen.
- Staub regelmäßig unter dem Gerät und von der Aufstellfläche entfernen.

Heiße Oberflächen

Die Siegelbacken erreichen bis zu 220 °C. Nicht in den Einzug greifen. Gerät vor Wartungsarbeiten abkühlen lassen.

Schneidmesser (nur CertoSeal 300)

Warnzeichen W022 „Warnung vor spitzem Gegenstand“ nach DIN EN ISO 7010. Nicht in den Bereich des Autocutters greifen, solange das Gerät eingeschaltet ist.

Fehlermeldungen

Erscheint eine Meldung auf dem Display, folgen Sie den Anweisungen. Bei Unklarheiten oder der Gefahr von Schäden kontaktieren Sie den Hersteller. Im Gerät befinden sich Sensoren und Hochtemperaturelemente; eine Demontage ohne Anleitung ist verboten.

03

Gerätebeschreibung

Was der CertoSeal kann und wofür er gedacht ist.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der CertoSeal ist für den professionellen Einsatz in Kliniken sowie Arzt- und Zahnarztpraxen bestimmt. Er versiegelt chirurgische und medizinische Instrumente in Klarsicht-Sterilisationsverpackungen (Papier/Folie) für die anschließende Sterilisation und Lagerung. Im Sinne der Medizinprodukteverordnung ist er kein Medizinprodukt. Jede andere Verwendung ist unzulässig.

Lieferumfang

- Durchlauf-Siegelgerät CertoSeal 200 oder 300
- Benutzerhandbuch mit Konformitätserklärung
- Netzkabel
- Edelstahl-Unterstelltisch

Prüfen Sie den Lieferumfang vor der Inbetriebnahme.

So funktioniert er

Der CertoSeal arbeitet mit einer schnellen, kontinuierlichen Heißsiegeltechnik: Der Beutel wird automatisch eingezogen, zwischen keramischen Heizbacken mit konstanter Temperatur und definiertem Anpressdruck versiegelt und wieder ausgegeben.

- **In Sekunden einsatzbereit:** 3 s Start, 30 s auf Siegeltemperatur
- Temperatur einstellbar bis 220 °C, geregelt auf ± 1 °C
- Einzug erst bei erreichter Soll-Temperatur
- Anpresskraft und Temperatur werden bei jeder Siegelung gemessen und protokolliert
- **CertoSeal 300 mit automatischer Schneidefunktion:** Beutel auf Länge, bis zu 5 Aufgaben nacheinander

3 s	30 s	220 °C	12 mm
vom Einschalten bis zur Startseite	auf Siegeltemperatur	max. Siegeltemperatur	Siegelnahtbreite



CertoSeal 200



CertoSeal 300 mit automatischer Schneidefunktion

04

Aufstellen und Anschließen

In wenigen Minuten betriebsbereit.

Auspacken

1. Transportverpackung vorsichtig öffnen und das Gerät mit zwei Personen herausheben (16 kg).
2. Gerät und Netzkabel auf Transportschäden prüfen. Beschädigte Geräte nicht in Betrieb nehmen.
3. Verpackung für einen späteren Transport aufbewahren.

Aufstellort

- Nur in trockenen, staubgeschützten Innenräumen
- Außerhalb der Patientenumgebung, mindestens 1,5 m zum Behandlungsplatz
- Stabile, waagerechte Fläche ohne Erschütterungen
- Abstand zu Wänden für die Belüftung, Rückseite mindestens 5 cm
- Keine direkte Sonne, keine Wärmequellen in der Nähe

Netzanschluss

- 220–240 V, 50 Hz; Vorschriften des Stromversorgers beachten
- Nie mit beschädigtem Kabel oder Stecker betreiben
- Kabel nicht knicken, verdrehen, einklemmen oder belasten
- Nicht am Kabel ziehen, sondern am Stecker
- Steckdose muss frei zugänglich bleiben, um das Gerät jederzeit trennen zu können

Vorsicht
Bei Missachtung der Aufstellbedingungen können Verletzungen, Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät auftreten.

Einschalten

1. Netzschalter an der Rückseite einschalten.
2. Nach 3 Sekunden ist die Startseite da.
3. Die Heizung startet sofort; nach rund 30 Sekunden ist die Siegeltemperatur erreicht. Bis dahin zeigt der Status **Heizt auf** mit Restzeit.



BEDIENUNG

Die Startseite im Überblick

Alles Wichtige auf einen Blick: Temperatur, Status, die Daten fürs Protokoll und der Weg zu allen Funktionen.



1. **Zähler** – fortlaufende Nummer jeder Siegelung (Gesamtzähler). Ändern nur mit Service-PIN.
2. **Status** – Bereit grün, Heizt auf · 0:27 orange mit Restzeit.
3. **Uhrzeit und Datum**
4. **Ist-Temperatur** – grün im Sollbereich (± 1 °C), sonst orange.
5. **Soll-Temperatur** – antippen zum Ändern (Kapitel 06).
6. **Geschwindigkeit, Anpresskraft, Drucklänge**
7. **Charge** – aktuelle Charge und Anzahl ihrer Siegelungen.
8. **Neu** – neue Charge starten.
9. **Protokollfelder** – Verfallsdatum, Geräte-Nr., Bediener, Soll-Temp., Instrument, benutzerdefinierter Inhalt. Feld antippen zum Ändern, Schalter für den Druck.
10. **Siegeltest** – mit Glocke, solange der tägliche Test noch offen ist.
11. **Schneiden** (CertoSeal 300)
12. **Protokoll** – alle Siegelungen, Export auf USB.
13. **System** – Einstellungen, Geräteinfo, Service.

BEDIENUNG

Siegeltemperatur einstellen

Die richtige Temperatur hängt vom Verpackungsmaterial ab. Beachten Sie immer die Angaben des Herstellers Ihrer Sterilisationsverpackung.



Auswahl der Soll-Temperatur

1. Auf der Startseite die **Soll-Temperatur** antippen.
2. Einen Vorschlag wählen: **160, 170, 180** oder **190 °C**. Der Wert wird sofort übernommen.
3. Für einen anderen Wert **Weitere …** antippen und 60–220 °C eingeben, dann **Übernehmen**.

Empfehlung für CertoClav-Verpackung
170 °C. Die Kachel ist mit „empfohlen" markiert.

Aufheizen

Nach einer Änderung heizt oder kühlt das Gerät auf den neuen Wert. Status und Ist-Temperatur sind dabei orange, die Restzeit wird angezeigt. Das Laufband zieht erst ein, wenn die Temperatur erreicht ist.

Soll-Temperatur im Protokoll
Die Soll-Temperatur wird bei jeder Änderung automatisch ins Protokoll übernommen (Zeile „Soll-Temp." auf der Startseite) und kann dort nicht verändert werden.



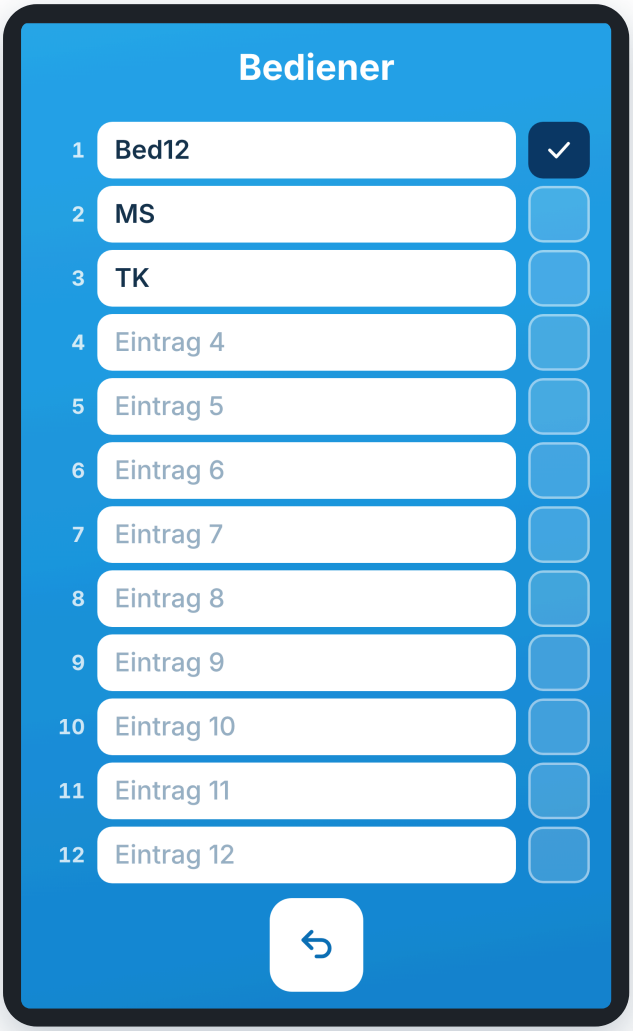
Farben verstehen

Anzeige	Bedeutung
orange	Temperatur außerhalb Soll ± 1 °C – Gerät heizt oder kühlt, noch nicht siegeln
grün	Im Sollbereich – bereit zum Siegeln
rot	Warnung nach einer Siegelung außerhalb der Grenzwerte (Kapitel 10)

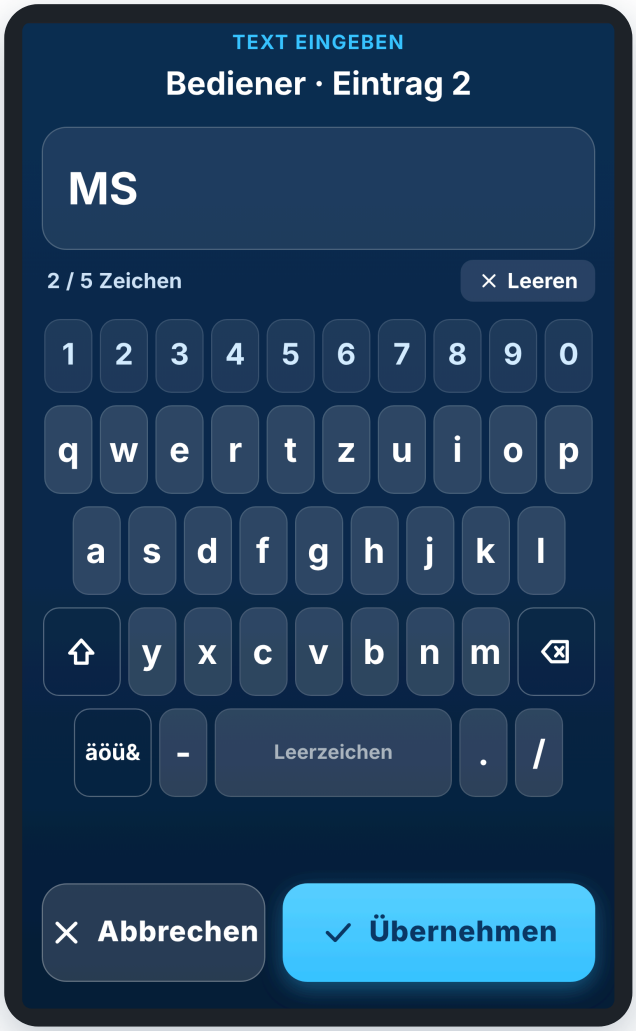
BEDIENUNG

Protokollfelder und Charge

Für Geräte-Nr., Bediener und Instrument können Sie je bis zu 12 Einträge hinterlegen und mit einem Tipp wechseln.



Einträge für „Bediener“, der Haken markiert den aktiven



Eingabe mit der Display-Tastatur

Eintrag wählen oder anlegen

1. Auf der Startseite das Feld antippen, z. B. **Bediener**.
2. Haken beim gewünschten Eintrag setzen. Es ist immer genau ein Eintrag aktiv.
3. Zum Anlegen oder Ändern auf den Text tippen, eingeben, **Übernehmen**.

> **Maximal 5 Zeichen**
> Längere Texte werden abgeschnitten. Die Tastatur zeigt die Zeichenzahl an.

Neue Charge starten

Eine Charge fasst Siegelungen zusammen, z. B. alles für eine Sterilisator-Ladung. Die Zeile **Charge** zeigt Nummer und Anzahl der Siegelungen.

1. **Neu** neben der Charge antippen.
2. Rückfrage mit **Starten** bestätigen.
3. Die Nummer steigt um eins, der Zähler der Charge beginnt bei 0.

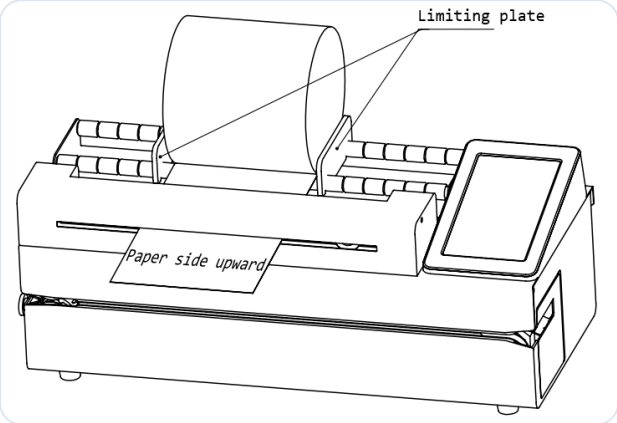
Der **Zähler** oben links zählt dagegen jede Siegelung fortlaufend und wird nie zurückgesetzt.

08

Siegeln

Von der Rolle zum sicher versiegelten Beutel.

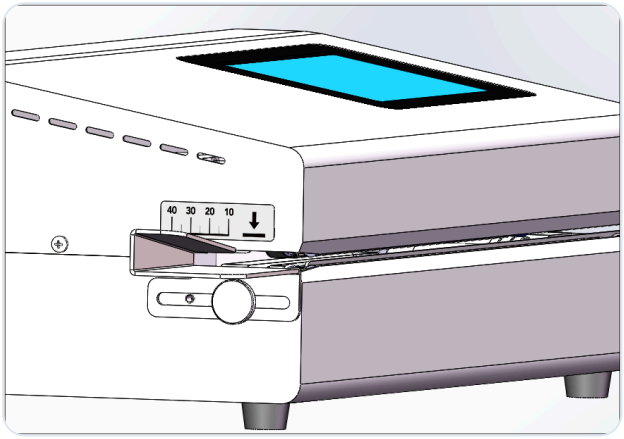
Sterilisationsrolle einlegen



1. Rolle mit der **Papierseite nach oben** auf die Haltestangen legen.
2. 10 cm abziehen und das Ende unter dem Metallblech in den Einschubspalt führen.
3. Begrenzungsplatten links und rechts der Rolle aufsetzen (Option).

Nach WS 310.1 geeignete Beutel aus Papier oder Papier/Kunststoff verwenden. Die Markierungen auf beiden Seiten müssen gut erkennbar sein.

Abstand der Siegelnaht einstellen



1. Rändelschraube unter der Führungsplatte gegen den Uhrzeigersinn lösen.
2. Führungsplatte waagerecht auf den gewünschten Abstand zur Kante schieben (Skala 0–40 mm).
3. Rändelschraube wieder festziehen.

SIEGELN

Der Siegelvorgang Schritt für Schritt

Erst bei „Bereit“ siegeln
Zieht das Gerät den Beutel nicht ein, ist die Soll-Temperatur noch nicht erreicht. Keine Kleinteile mit einziehen lassen: Sie beschädigen Transportmechanismus, Sterilgut und Verpackung; Gewährleistung und Garantie entfallen.

1. **Beutel vorbereiten.** Beutel in passender Breite und Länge wählen. Beim CertoSeal 300 mit der Schneide-Automatik zuschneiden (Kapitel 09).
2. **Erstes Ende versiegeln.** Ein Ende des leeren Beutels versiegeln.
3. **Instrumente einlegen.** Spitze oder unregelmäßige Instrumente nur mit Spitzenschutz. Griff zur Peel-Seite, die geöffnet wird. Füllgrad unter 75 %, spannungsfrei einlegen.
4. **Abstand prüfen.** Zwischen Instrumentenende und Siegelnaht mindestens 3 cm Platz lassen (nationale Vorschriften: mehr als 2,5 cm), zwischen Siegelnaht und Beutelrand mindestens 1 cm.
5. **Zweites Ende einführen.** Beutel mit der **Papierseite nach unten** und der Folienseite nach oben bis zur Führungsplatte einführen. Das Gerät erkennt ihn und zieht ihn selbstständig ein.
6. **Ohne Führungsplatte:** Beutelöffnung flach und parallel zur Gerätefront einführen und während des ganzen Vorgangs halten.
7. **Ergebnis prüfen.** Die Siegelung wird mit Temperatur und Anpresskraft protokolliert. Liegt ein Wert außerhalb der Grenzen, erscheint eine Warnung (Kapitel 10).

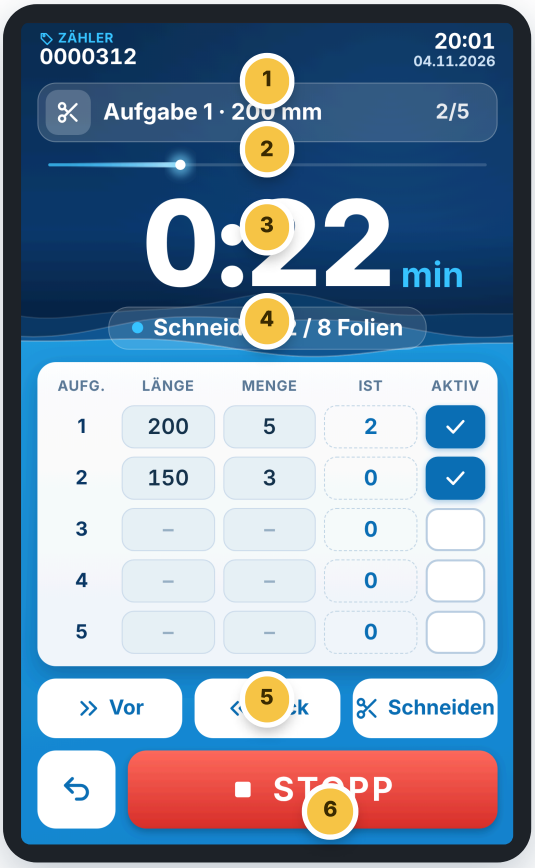
Nur zugelassene Materialien
Ausschließlich die in diesem Handbuch angegebenen Verpackungsmaterialien durch das Gerät führen.

Gute Siegelnaht
Gleichmäßig, vollständig, ohne Falten; farblich wie die werkseitige Naht am Rand.

NUR CERTOSEAL 300

Beutel automatisch zuschneiden

Legen Sie bis zu fünf Aufgaben mit Länge und Menge an. Der CertoSeal schneidet sie nacheinander und zeigt groß die verbleibende Zeit.



1. **Aktuelle Aufgabe** mit Länge und Fortschritt (2/5)
2. **Fortschrittslinie**
3. **Restzeit** als Countdown
4. **Aufgaben 1–5**: Länge, Menge, geschnitten, aktiv
5. **Vor**, **Rück**, **Schneiden** für einzelne Schritte
6. **START / STOPP**

So geht's

1. Startseite → **Schneiden**.
2. **Vor** antippen, um die Rolle einzuziehen. **Rück** gedrückt halten, um sie zurückzuführen.
3. Für jede Aufgabe **Länge** (mindestens 80 mm) und **Menge** eingeben und mit dem Haken aktivieren.
4. **START** antippen. Die Aufgaben laufen der Reihe nach; nach jedem Schnitt wartet das Gerät auf den nächsten.
5. **STOPP** bricht nach einer Rückfrage ab.

Schneidmesser
Nie in den Bereich des Autocutters greifen.

10

Täglicher Siegeltest und Warnungen

Der CertoSeal erinnert Sie an den Test und dokumentiert das Ergebnis.



Siegeltest mit Auswertung

Zu Beginn jedes Arbeitstages ist eine Probesiegelnaht herzustellen, zu prüfen und das Ergebnis zu dokumentieren. Solange das heute noch nicht geschehen ist, zeigt die Taste **Siegeltest** auf der Startseite eine **Glocke** und „Heute offen“.

1. **Siegeltest** antippen.
2. Testbeutel bzw. Testindikator (z. B. Seal Check) einlegen und versiegeln.
3. Siegelnaht prüfen: visuell, Peeltest, Zugfestigkeit (Kapitel 15).
4. **Bestanden** oder **Fehlgeschlagen** antippen. Das Ergebnis wird mit Uhrzeit und Bediener im Protokoll gespeichert.

Fehlgeschlagen?
Keine Beutel freigeben. Ursache prüfen (Temperatur, Material, Verschmutzung), Test wiederholen, bei erneutem Fehlschlag den Service kontaktieren.

KONTROLLE

Warnung bei Abweichung

Nach jeder Siegelung prüft der CertoSeal Temperatur und Anpresskraft. Liegt ein Wert außerhalb der Grenzen, erscheint sofort eine Warnung.



Warnung nach einer Siegelung mit 101 N

Prozesswert	Grenzwert
Siegeltemperatur	Soll ± 5 °C
Anpresskraft	80 N ± 16 N (64–96 N)
Siegelzeit	Heizstrecke 50 cm ÷ Bandgeschwindigkeit, bei 10 m/min 3,0 s

Was tun?

1. Den betroffenen Beutel **nicht freigeben**. Charge und Zähler stehen auf der Warnung.
2. Beutel öffnen und neu verpacken, dann erneut siegeln.
3. **Protokoll** zeigt den Eintrag rot markiert; **Verstanden** schließt die Warnung.
4. Tritt die Warnung wiederholt auf: Service kontaktieren.

Norm
DIN EN ISO 11607-2 verlangt, dass Prozessvariablen überwacht und Abweichungen gemeldet werden.

11

Protokoll und Export

Jede Siegelung lückenlos dokumentiert – im Gerät, auf USB und über RS232.



1. **Löschen** – nur mit Service-PIN und Rückfrage
2. **Speicher** – bis 1000 Einträge; ab 900 Hinweis zum Exportieren
3. **Heute** – Anzahl, davon OK und Abweichungen
4. **Status** – ✓ in Ordnung, ! Abweichung (roter Rand)
5. **Uhrzeit, Charge**, darunter Zähler, Bediener, Siegelzeit
6. **Temperatur und Anpresskraft** mit Sollbereich, rot bei Abweichung
7. **Export** auf USB-Stick

Auf USB exportieren

1. USB-Stick einstecken.
2. **Protokoll** öffnen und Export antippen.
3. Warten, bis die Meldung erscheint (ca. 25 s), dann Stick entfernen.

> **!** **Speicher fast voll**
> Ab 900 Einträgen erscheint ein gelber Hinweis. Exportieren Sie das Protokoll regelmäßig.

PROTOKOLL

Was gespeichert, gesendet und gedruckt wird

USB-Export (CSV)

```
OK,20261104,06:02:52,0042,0000313,Bed12,180,180,80,10,3.0,175-185 64-96,763A
!!,20261104,05:16:52,0042,0000312,Bed12,180,179,[101],10,3.0,175-185 64-96,079E
TEST-OK,20261104,04:30:52,0042,,Bed12,,,,,,D8BF
```

Spalte	Inhalt
1	Status: OK · !! (Grenze verletzt) · TEST-OK / TEST-FAIL (Siegeltest)
2–3	Datum (JJJJMMTT), Uhrzeit mit Sekunden
4–5	Charge, Zähler
6	Bediener
7–9	Soll- und Ist-Temperatur °C, Anpresskraft N; Werte außerhalb in [ ]
10–11	Geschwindigkeit m/min, Siegelzeit s
12–13	Grenzwerte, Prüfsumme (Echtheitsnachweis)

RS232-Schnittstelle

9600 Baud, 8N1. Nach jeder Siegelung ein Datensatz für Dokumentationssysteme, z. B. Segosoft. Ende mit den Zeichen `;/r/n`.

```
LOG:261104,20261104,20270503,00000313,Gn1,Bed1
2,180,Inst5,180,80;/r/n
```

Datum, Siegeldatum, Verfallsdatum, Zähler, Geräte-Nr., Bediener, Soll-Temperatur, Instrument, Ist-Temperatur, Anpresskraft.

Druck auf den Beutel (Option)

Bei Geräten mit Drucker: Siegeldatum, Zähler und Soll-Temperatur immer; Verfallsdatum, Geräte-Nr., Bediener, Instrument und benutzerdefinierter Inhalt je nach Schalter auf der Startseite.

Schriftbreite, Texteinzug und zweizeiliger Druck: **System → Druckeinstellungen**.

12

Anbindung an Praxissoftware

Siegeldaten automatisch in Ihre Praxis- oder Dokumentationssoftware übertragen.

Der CertoSeal 200 | 300 hat serienmäßig eine **RS232-Schnittstelle** (serieller Anschluss). Nach jeder Siegelung sendet das Gerät einen Datensatz mit den Prozessdaten. Praxis- und Dokumentationssoftware, z. B. Segosoft, übernimmt diese Daten automatisch in die Chargendokumentation – ohne Abschreiben, ohne Zettel.

Schnittstelle

Merkmal	Wert
Anschluss	RS232 (seriell)
Übertragung	9600 Baud, 8 Datenbits, keine Parität, 1 Stoppbit (8N1)
Zeitpunkt	ein Datensatz nach jeder Siegelung
Inhalt	Datum, Siegeldatum, Verfallsdatum, Zähler, Geräte-Nr., Bediener, Soll-Temperatur, Instrument, Ist-Temperatur, Anpresskraft
Format	siehe Kapitel 11, „Was gespeichert, gesendet und gedruckt wird“

So schließen Sie den CertoSeal an

1. CertoSeal und PC ausschalten.
2. Serielles Kabel am RS232-Anschluss des CertoSeal und am PC anschließen (COM-Anschluss oder USB-Seriell-Adapter).
3. In der Praxissoftware die Schnittstelle einrichten: 9600 Baud, 8N1.
4. Geräte einschalten, eine Testsiegelung durchführen und prüfen, ob der Datensatz in der Software ankommt.

Hinweis
Kabel nur bei ausgeschaltetem Gerät anschließen. Über die Schnittstelle werden nur Daten gesendet; das Gerät wird darüber nicht gesteuert.

Unterstützung durch das CertoClav IT-Team
Das IT-Team von CertoClav hilft Ihnen bei der Anbindung an Ihre Praxissoftware – von der Wahl des Kabels bis zur Einrichtung der Schnittstelle. Kontakt: support@certoclav.com · +43 732 674 278.

Netzwerkschnittstelle auf Anfrage
Auf Anfrage ist der CertoSeal auch mit Netzwerkschnittstelle (LAN) erhältlich, z. B. wenn am PC kein serieller Anschluss vorhanden ist oder mehrere Geräte angebunden werden sollen. Sprechen Sie uns an.

13

Einstellungen

Alles Wichtige unter **System**.

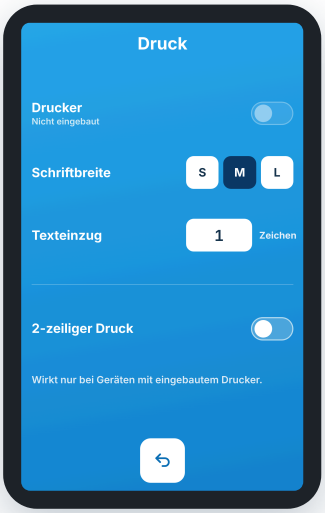


System

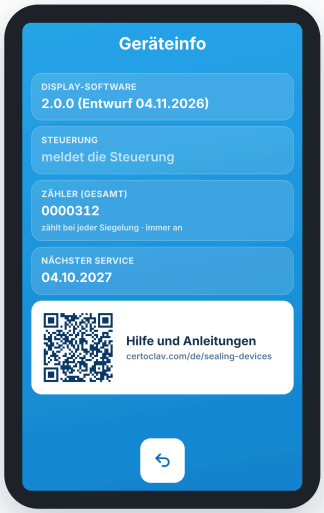
Einstellung	Bedeutung
Standby-Temperatur	Temperatur bei Nichtbenutzung: Raumtemperatur, 60, 80 oder 120 °C
Standby-Zeit	Nach wie vielen Minuten ohne Bedienung auf Standby-Temperatur geschaltet wird: aus, 10, 20, 30 min
Lüfter ab	Temperatur, ab der der Lüfter läuft
Sprache	Deutsch oder Englisch
Datum / Uhrzeit	Mit ▲ ▼ einstellen; wichtig für ein korrektes Protokoll
Helligkeit	Display-Helligkeit
Druckeinstellungen	Drucker, Schriftbreite S/M/L, Texteinzug, zweizeilig
Kalibrierung	Nur Service, mit PIN (Kapitel 14)
Geräteinfo	Software, Zähler, nächster Service, Hilfe-QR-Code



Datum und Uhrzeit



Druckeinstellungen

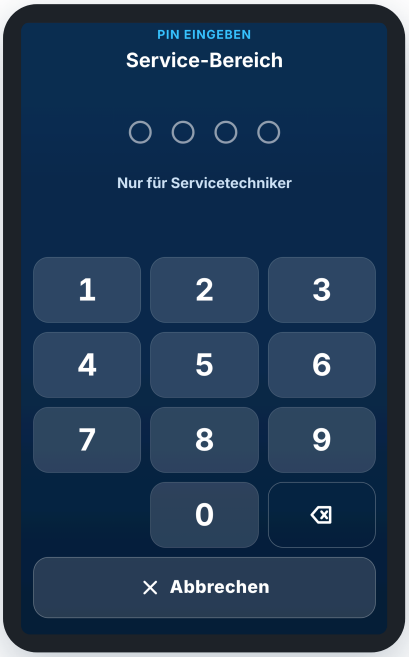


Geräteinfo mit Hilfe-QR-Code

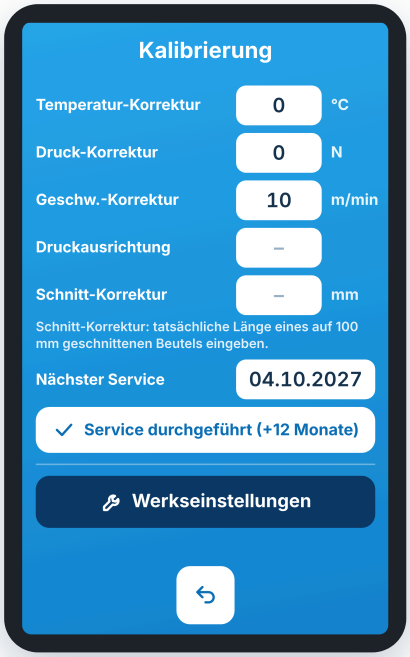
NUR FÜR SERVICETECHNIKER

Kalibrierung und Servicetermin

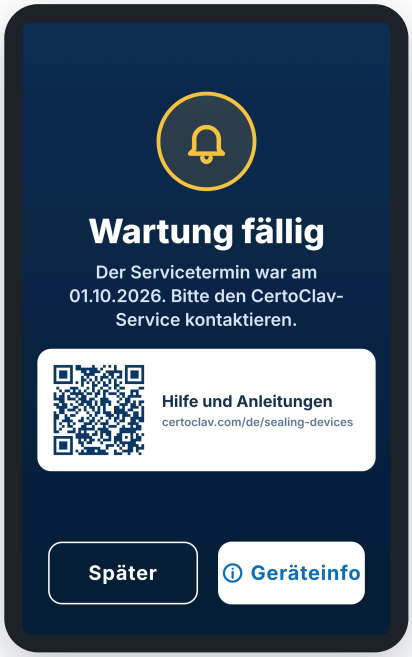
Kalibrierung, Servicetermin, Werkseinstellungen und das Löschen des Protokolls sind mit einer Service-PIN geschützt.



PIN-Eingabe



Kalibrierung



Erinnerung „Wartung fällig“

Sensorkorrektur

Weicht die mit einem Referenzmessgerät gemessene Temperatur von der Anzeige ab, wird die Differenz als Korrektur eingegeben. Beispiel: Soll 170 °C, gemessen 168 °C → Temperatur-Korrektur **+2**. Das Gerät heizt dann 2 °C höher. Ebenso für Druck und Geschwindigkeit; negative Werte über ±.

Keine Änderungen ohne Validierung
Diese Werte beeinflussen den validierten Prozess.

Servicetermin

Nach der Wartung **Service durchgeführt** antippen: Der nächste Termin wird auf heute + 12 Monate gesetzt. Ist er abgelaufen, erinnert das Gerät beim Einschalten mit „Wartung fällig“; **Später** erinnert am nächsten Tag erneut.

Werkseinstellungen

Setzt alle Kalibrierwerte auf den Auslieferungszustand zurück, nach einer Rückfrage.

15

Routinekontrollen, Wartung und Validierung

So bleibt Ihr Siegelprozess sicher und rechtskonform.

Wann	Was
Täglich vor Praxisbeginn	**Probesiegelnaht** herstellen und prüfen: · **Visuell:** gleichmäßig, vollständig, ohne Falten oder Fehlstellen, farblich wie die werkseitige Naht. · **Peeltest:** Papier löst sich nahezu rückstandsfrei von der Folie (nach DIN EN ISO 11607-2 höchstens 1 cm^2). · **Zugfestigkeit:** Öffnungskraft vergleichbar mit der werkseitigen Naht. · Zusätzlich mit geeignetem Testmittel (z. B. Seal Check) prüfen und im Gerät mit **Bestanden / Fehlgeschlagen** dokumentieren.
Regelmäßig	Protokoll auf USB exportieren und archivieren; Gerät und Aufstellfläche von Staub befreien.
Wartung	Mindestens alle 12 Monate. Werden 30.000 Siegelzyklen schon vorher erreicht, ist die Wartung bereits dann fällig. Das Gerät erinnert an den 12-Monats-Termin; den Zählerstand zeigt die Geräteinfo.
Jährlich: Validierung	In den meisten Bundesländern (DE) und Kantonen (CH) ist für semikritische und kritische Instrumente eine Erstvalidierung und jährliche Revalidierung vorgeschrieben, inkl. Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach DIN EN 868-5.

Prozessvariablen nach DIN EN ISO 11607-2

Temperatur
gemessen, Soll ± 5 °C, im Protokoll

Anpresskraft
gemessen, 80 N ± 20 %, im Protokoll

Siegelzeit
50 cm ÷ Geschwindigkeit, im Protokoll

Wartung und Validierung von CertoClav
Termin vereinbaren oder einen Wartungs- und Validierungsvertrag abschließen: **www.certoclav.com**

INSTANDHALTUNG

Was tun, wenn …

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Beutel wird nicht eingezogen	Soll-Temperatur noch nicht erreicht	Warten bis Status **Bereit**
Warnung „Siegelkraft außerhalb“	Verpackung zu dick, gefaltet, geknickt; Fremdkörper	Beutel neu verpacken und erneut siegeln; bei Wiederholung Service
Warnung „Temperatur außerhalb“	Zugluft, niedrige Raumtemperatur, Heizung defekt	Aufstellort prüfen, Gerät neu starten; bei Wiederholung Service
Siegelnaht ungleichmäßig oder faltig	Beutel überfüllt, schräg eingeführt, falsche Temperatur	Füllgrad unter 75 %, gerade einführen, Temperatur nach Herstellerangabe
Beutel verbrannt	Temperatur zu hoch für das Material	Soll-Temperatur senken
Siegeltest fehlgeschlagen	Temperatur, Material, Verschmutzung	Ursache beheben, Test wiederholen, ggf. Service
„Speicher fast voll“	Mehr als 900 Protokolleinträge	Protokoll auf USB exportieren
„Wartung fällig“	Servicetermin abgelaufen	Service vereinbaren (www.certoclav.com)

Pflege

- Vor der Reinigung Netzstecker ziehen und abkühlen lassen.
- Gehäuse mit leicht feuchtem Tuch reinigen, keine Flüssigkeit ins Gerät.
- Display mit weichem Tuch reinigen, keine scharfen Mittel.

Transport und Lagerung

- Nur in der Originalverpackung oder gleichwertiger Schutzverpackung transportieren.
- Aufrecht, trocken, staubgeschützt lagern, nicht kippen.
- Umgebungstemperatur 5–40 °C.

ANHANG

Technische Daten

Merkmal	CertoSeal 200 / 300
Abmessungen (B × T × H)	540 × 235 × 215 mm
Gewicht	16 kg
Netzspannung	220–240 V, 50 Hz
Leistung	500 W
Gehäuse	beschichteter Kohlenstoffstahl
Siegeltemperatur	Raumtemperatur bis 220 °C, Regelgenauigkeit ± 1 °C
Startzeit / Aufheizzeit	3 s bis zur Startseite / ca. 30 s auf Siegeltemperatur
Siegelnahtbreite	12 mm
Bandgeschwindigkeit	≥ 10 m/min
Heizstrecke / Siegelzeit	50 cm / 3,0 s bei 10 m/min
Anpresskraft	80 N ± 20 %, gemessen
Randabstand	0–40 mm
Schnitt (nur 300)	≥ 15 m/min, Breite 0–330 mm, Länge ab 80 mm
Bedienung	7-Zoll-Farb-Touchdisplay
Schnittstellen	USB (Protokoll-Export), RS232 (9600 Baud, Praxissoftware); Netzwerk (LAN) auf Anfrage
Protokollspeicher	1000 Einträge
Drucker	optional

Konformität

Durchlaufsiegelgerät CertoSeal 200, CertoSeal 300. Angewandte Normen: EN ISO 11607-2, EN 61010-1/-2-010, EN 61326-1, EN IEC 63000. Richtlinien: 2006/42/EG (Maschinen), 2014/35/EU (Niederspannung), 2014/30/EU (EMV), 2011/65/EU (RoHS). Die EU-Konformitätserklärung finden Sie auf der nächsten Seite.

ANHANG

EU-Konformitätserklärung

CERTOCLAV
Since 50 years.

EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity

Revision / Revision: 5
Datum / Date: 04.11.2026

Hersteller / Manufacturer	CertoClav Sterilizer GmbH
Adresse / Address	Peintner Str. 10, 4060 Leonding, Österreich
Produktkategorie / Product name	Durchlaufsiegelgerät / Rotary Sealer
Produkt Modell / Product model	CertoSeal 200, CertoSeal 300

Angewandte Normen / Applied standards:
EN ISO 11607-2
EN 61010-1/-2-010
EN 61326-1
EN IEC 63000

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Produkt den Anforderungen der nachfolgenden Richtlinien sowie deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. / We hereby declare, under our sole responsibility, that the product mentioned above complies with the requirements of the following directives and their relevant transpositions into national law.

2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) / 2006/42/EC (Machinery directive)

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 2006/42/EG Anhang VIII / Conformity assessment procedure: Directive 2006/42/EC Annex VIII

2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie), 2014/30/EU (EMV-Richtlinie) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie) / 2014/35/EU (Low voltage directive), 2014/30/EU (EMC directive) and 2011/65/EU (RoHS directive)

Die Konformitätsbewertung wurde unter alleiniger Verantwortung des Herstellers durchgeführt. / The conformity assessment was carried out under the sole responsibility of the manufacturer.

Leonding, 04.11.2026

M. Simon

Michael Simon
Geschäftsführender Gesellschafter

CE

CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Str. 10
A-4060 Leonding, AT

support@certoclav.com
+43 732 674 278

Firmenbuchnummer: FN122912d
UID Nr.: ATU22821702

CERTOCLAV

Fragen? Wir helfen gern.

Hilfe und Anleitungen

certoclav.com/de/sealing-devices

Service und Validierung: www.certoclav.com

CertoClav Sterilizer GmbH
Peintner Straße 10 · 4060 Leonding · Österreich
+43 732 674 278 · support@certoclav.com

Benutzerhandbuch CertoSeal 200 | 300
Deutsch · gültig ab Software-Version 2026.002 · Ausgabe 11/2026