

Bedienungsanleitung

Biosealer® TC



2486866-001-03



SARTORIUS

Sicherheitstechnische Hinweise für den Benutzer

Diese Beschreibung enthält die erforderlichen Informationen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des in dieser Anleitung beschriebenen Produktes. Sie wendet sich an technisch qualifiziertes Personal.

Qualifiziertes Personal sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung und Unterweisung sowie ihrer Kenntnis der einschlägigen Normen, Bestimmungen, Unfallverhütungsvorschriften und Betriebsverhältnisse von dem für die Sicherheit der Anlage Verantwortlichen berechtigt worden sind, die jeweils erforderlichen Tätigkeiten auszuführen, und dabei mögliche Gefahren erkennen und vermeiden können.

Inhalt

1	Über dieses Dokument	4	7.3	Webbrowser	36
1.1	Verwendete Symbole.....	4	7.3.1	Verbinden.....	37
1.1.1	Weitere Symbole.....	4	7.3.2	Menübaum.....	37
2	Gefahrenhinweise	5	7.3.3	Bedienelemente.....	38
3	Allgemeine Informationen	8	7.3.4	Erscheinungsbild des Browsers.....	39
3.1	Haftungsausschluss.....	8	7.3.5	Allgemeine Parameter.....	39
4	Einleitung	9	7.3.6	Benutzer an- oder abmelden.....	41
4.1	Produktmerkmale.....	9	7.3.7	Benutzerverwaltung.....	42
4.2	Sicherheit.....	9	7.3.8	Info.....	43
4.3	Einschränkungen.....	10	7.3.9	Protokoll.....	43
4.4	Funktion:.....	10	7.3.10	Datum und Uhrzeit.....	43
4.5	Blockiertes Gerät.....	10	8	Abläufe	44
4.6	Anweisungen zur Reinigung.....	11	8.1	Achsen initialisieren.....	44
4.7	Dekontamination.....	12	8.2	Versiegelung.....	44
4.8	Hinweise zum Transport.....	13	8.3	Stromausfall.....	44
5	Inbetriebnahme	14	8.4	Temperatur-Validierung.....	45
5.1	Lieferumfang.....	14	8.5	Serviceposition.....	46
5.2	Kennenlernen des Geräts.....	14	9	Protokoll	47
5.3	Installation.....	15	9.1	Versiegelungsprotokoll Anzeige.....	49
5.4	Anmelden.....	15	10	Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen	50
5.5	Wartung.....	15	11	Probleme bei der Bedienung	52
5.6	Änderung der Einstellungen.....	15	11.1	Ausschalten des Geräts.....	52
5.7	Initialisieren der Achsen.....	16	11.2	Fremdkörper im Gerät.....	52
6	Versiegelungsprozess	17	11.3	Falscher Schlauch eingelegt.....	52
6.1	Legen Sie den Schlauch ein und schließen Sie die Haube.....	17	11.4	Speicherkarte.....	52
6.2	Kompressionsphase.....	19	11.5	Passwort verloren.....	53
6.3	Einstellen der Klemmen.....	19	11.6	Manuelles Öffnen der Haube.....	53
6.4	Versiegelungsprozess.....	20	12	Fehler- und Warnmeldungen	54
6.5	Versiegelungsprotokoll Anzeige (optional).....	21	13	Entsorgung	56
6.6	Schlauch entnehmen.....	21	13.1	Dekontaminationshinweise.....	56
6.7	Versiegelung visuell überprüfen.....	22	13.2	Demontage.....	56
6.8	Klemmen (entfernen).....	22	13.3	Entsorgung des Geräts und seiner Teile.....	57
7	Benutzerschnittstelle	23	13.3.1	Hinweise zur Entsorgung.....	57
7.1	Gegenseitiger Ausschluss.....	23	13.3.2	Entsorgung.....	57
7.2	Touchscreen.....	24	14	Technische Daten	58
7.2.1	Menübaum.....	24	14.1	Gerät.....	58
7.2.2	Zusammenfassung der Symbole.....	26	14.2	Stromversorgung.....	58
7.2.3	Bedienelemente.....	27	14.3	Abmessungen.....	59
7.2.4	Benutzeranmeldung -abmeldung.....	28	14.4	Zugelassene Schläuche und Schlauchmaterialien.....	59
7.2.5	Datum und Uhrzeit.....	29	15	Anhang	60
7.2.6	Sprache.....	30	15.1	Copyright.....	60
7.2.7	Schlauch.....	31	15.2	Service.....	60
7.2.8	Zurücksetzen der Netzwerkparameter.....	31	15.3	Dekontaminationserklärung.....	60
7.2.9	Benutzerverwaltung.....	32			
7.2.10	Protokoll.....	34			
7.2.11	Info.....	36			

1 Über dieses Dokument

Dieses Dokument ist für Benutzer des Biosealer® TC vorgesehen, die zu den Gruppen „Supervisor“, „HighOp“ und „Operator“ gehören.

1.1 Verwendete Symbole

WARNUNG

Dieses Symbol verweist auf eine mögliche Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder Tod führen kann.

VORSICHT

Dieses Symbol verweist auf eine mögliche Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Kennzeichnet eine Gefahr, bei der das Risiko von Sachschäden besteht, wenn sie nicht vermieden wird.

1.1.1 Weitere Symbole

- ▶ Erforderliche Maßnahme: Beschreibt die durchzuführenden Maßnahmen.
- ▷ Ergebnis: Beschreibt das Ergebnis der durchzuführenden Maßnahmen.

- ✓ Ok, so ist es richtig. So kann mit dem Biosealer® TC gearbeitet werden.
- ✗ Nicht ok, muss geändert | korrigiert werden! So darf der Biosealer® TC nicht verwendet werden!

2 Gefahrenhinweise

Die folgenden Hinweise dienen sowohl der persönlichen Sicherheit des Bedienungspersonals als auch der Sicherheit des beschriebenen Produktes.



Warnung vor Handverletzungen

Während des Betriebes darf niemals mit den Händen in Öffnungen gegriffen werden.

Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen führen.



Warnung vor heißen Flächen

Im Geräteinneren kann die Oberfläche heiß sein und Verbrennungen | Verletzungen verursachen. Diese Flächen dürfen nicht berührt werden. Vor Wartungs- | Reinigungsarbeiten muss das Gerät sich erst abkühlen.



Stromzufuhr trennen

Um die Stromzufuhr zum Biosealer® TC zu unterbrechen, ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker am Biosealer® TC-Anschlusskabel aus der Steckdose zu ziehen.

Den Zugang zur Steckdose immer freihalten!



Elektrostatisch gefährdete Geräte (ESD)

Um gegen elektrostatische Entladung vorzubeugen, werden zur Erdung von Personen und für den Potenzialausgleich Erdungsbänder, Tischmatten und Werkzeuge mit ableitenden Griffen verwendet. Dies ist immer dann erforderlich, wenn Elektronik oder elektronische Bauelemente gehandhabt oder montiert werden.

⚠️ WARNUNG

- ▶ Die Schutzleiteranschlüsse müssen ordnungsgemäß funktionieren (Stromversorgungsanschluss).
- ▶ Das Gerät ist nicht für den Einsatz in | mit explosiven Atmosphären vorgesehen.
- ▶ Die Nichteinhaltung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung kann zu Unzuverlässigkeit, gefährlichen Situationen und Störungen der Sicherheit führen.

⚠️ VORSICHT

- ▶ Trennen Sie das Gerät vor Reinigungsarbeiten von der Stromquelle. Das Gerät niemals öffnen!
- ▶ Das Gerät darf nur von technisch qualifizierten Personen verwendet werden!

ACHTUNG

- ▶ Beachten Sie die Unfallverhütungs- und Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Anwendung.
 - ▶ Beim Versiegeln dürfen die Schläuche keinem Druck ausgesetzt sein. Um Probleme aufgrund von Überdruck zu vermeiden, sind die auf dem Bildschirm eingeblendeten Anweisungen sorgfältig einzuhalten. Lesen Sie dazu das Kapitel „6 Versiegelungsprozess“, Seite 17.
 - ▶ Unterbrechungen des Versiegelungsvorgangs können zu Problemen führen und müssen vermieden werden. Das Gerät versucht, den Schaden zu begrenzen. Achten Sie darauf, die Bedienungsanleitung genau einzuhalten. Lesen Sie dazu das Kapitel „8.3 Stromausfall“, Seite 44.
 - ▶ Im Falle einer Störung ist das Gerät durch eine autorisierte Fachkraft zu reinigen und zu überprüfen.
 - ▶ Das Gerät muss vor jedem Versand an den Lieferanten oder Hersteller dekontaminiert werden.
 - ▶ Da der Biosealer® TC zur Verwendung als handbetätigtes Gerät bestimmt ist, muss der Benutzer Sicherheitsschuhe tragen, um Verletzungen durch das herabfallende Gerät vorzubeugen.
 - ▶ Bedenken Sie, dass nach dem Versiegelungsvorgang bzw. nach dem Durchtrennen mikroskopische oder makroskopische Partikel | Flüssigkeiten aus dem Schlauchinneren in die Umgebung freigesetzt werden können.
 - ▶ Vor Inbetriebnahme ist zu kontrollieren, ob die Nennspannung der Stromversorgung mit der örtlichen Netzspannung übereinstimmt.
 - ▶ Das Gerät wurde für den Einsatz im Labor entwickelt und muss vor jeglicher Art von Flüssigkeiten oder Dämpfen geschützt werden.
 - ▶ Die Betriebstemperatur des Geräts liegt zwischen +5 °C und +40 °C. Die Versiegelungsparameter sind nur für den Betrieb bei Raumtemperatur qualifiziert.
 - ▶ Die optimale relative Feuchtigkeit beträgt 60 %.
 - ▶ Das Gerät ist auf Standardparametersätze zum Versiegeln von TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert. Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.
 - ▶ Die Schutzart ist IP20.
 - ▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät während des Schweißprozesses nicht ausgeschaltet wird.
 - ▶ Um die Prozesszuverlässigkeit zu erhöhen, ist zu gewährleisten, dass eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) vorhanden ist.
 - ▶ Es dürfen nur vom Hersteller gelieferte, geprüfte Steuerungsleitungen und Zubehör verwendet werden.
 - ▶ Sicherungen dürfen ausschließlich von Servicetechnikern ausgetauscht werden.
 - ▶ Das Gerät besitzt einen Ethernet-Anschluss. Der Anschluss des Gerätes an ein Netzwerk darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.
 - ▶ Es dürfen nur abgeschirmte Ethernet-Kabel verwendet werden.
 - ▶ Die Konfiguration des Gerätes für den Anschluss an ein Netzwerk darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.
-

HINWEIS

- ▶ Es wird empfohlen, das Gerät über den Touchscreen zu bedienen.
 - ▶ Das Gerät enthält elektrische Antriebe, die durch Fremdkörper blockiert | zerstört werden können. Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper in das Innere des Gerätes gelangen.
 - ▶ Nach Verwendung des Biosealer® TC sollten Sie sich immer abmelden. Andernfalls können andere Benutzer das Gerät mit Ihrem Konto manipulieren.
 - ▶ Das Autologin wird verwendet, um mit dem Biosealer® TC effizienter arbeiten zu können. Das Autologin kann nur für einen einzigen Benutzer aktiviert werden. Dieser Benutzer wird nach jedem neuen Start oder nach einem Wechsel der Benutzeroberfläche ohne Eingabe von Benutzernamen und Passwort automatisch eingeloggt.
 - ▶ Ein Benutzer der Benutzergruppe „Supervisor“ sollte aus Sicherheitsgründen **kein** Autologin verwenden, sonst kann jeder Benutzer unter dem Account „Supervisor“ wesentliche Änderungen am Biosealer® TC vornehmen.
 - ▶ Das Verlängerungskabel zwischen Stromanschluss und Biosealer® TC darf höchstens 3 m lang sein.
-

3 Allgemeine Informationen

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie ermöglicht Ihnen, das Gerät sicher und erfolgreich in Betrieb zu nehmen.

3.1 Haftungsausschluss

Sartorius Stedim Biotech SA kann keine Haftung für Fehler und Schäden übernehmen, die durch unsachgemäße Handhabung und Fehler bei der Bedienung des Geräts entstehen. Unsachgemäße Handhabung ist gegeben, wenn die Anweisungen in der Bedienungsanleitung, insbesondere diejenigen für die Inbetriebnahme, nicht eingehalten werden. Das Gerät ist nur in der Originalverpackung oder in entsprechender Sicherheitsverpackung zurückzuschicken. Für Transportschäden wird keine Haftung übernommen. Der Biosealer® TC wurde für den industriellen Einsatz konzipiert und darf nicht für humanmedizinische Anwendungen verwendet werden. Für Fehler, die auf den Anschluss des Geräts an ein Netzwerk zurückzuführen sind, wird keine Haftung übernommen.

Das System darf nur für den oben angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Jegliche hiervon abweichende Verwendung oder Änderungen am Gerät ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers gelten als unsachgemäße Handhabung. Für hieraus resultierende Schäden übernimmt der Hersteller keine Haftung. Das Risiko trägt allein der Betreiber.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden oder Folgeschäden am Gerät oder der Anwendung, die auf Unfälle zurückzuführen sind.

4 Einleitung

Der eingeschobene trockene oder mit Flüssigkeit gefüllte Schlauch wird zwischen zwei Heizelementen zusammengedrückt. Durch die Wärme und die Druckkraft entsteht eine homogene Versiegelung des Schlauchabschnitts. Die so hergestellte Versiegelung kann entlang der Führungslinie mit einer Schere durchtrennt werden.

Der Biosealer® TC kann entweder gammabestrahlte oder autoklavierte TPE-Schläuche mit einem Außendurchmesser von ¼" bis zu 1" versiegeln. Die Versiegelungsparameter für alle Schlauchabmessungen und -materialien sind auf dem System vorinstalliert und können einfach über den Touchscreen ausgewählt werden. Durchtrennbar sind trockene, nasse oder mit Flüssigkeit gefüllte Schläuche. Aufgrund ihres Gewichts und der geringen Abmessungen ist die Einheit tragbar und kann komfortabel an verschiedenen Aufstellungsorten eingesetzt werden.

4.1 Produktmerkmale

Funktion	Produktvorteile
Versiegelung trockener oder mit Flüssigkeit gefüllter Schläuche mit einem Außendurchmesser von ¼" bis 1", ohne Zubehör	Ein Gerät zum Versiegeln aller Schlauchgrößen bei unterschiedlichen Prozessbedingungen
Größere Versiegelungsfläche mit Schnittführung	Haltbarere Versiegelung und mehr Sicherheit beim Durchtrennen
Vollautomatisches, tragbares Gerät, das kein Zubehör erfordert	Wiederverwendbar und einfach zu handhaben
Standardprogramme für TPE-Schläuche (Zugelassene Schlauchtypen siehe Kapitel 14.4, Seite 59).	Sofort einsetzbar für TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, SaniPure™ BDF™ und PharMed® BPT
Neue Aufmachung	<ul style="list-style-type: none"> – Ergonomisches Design – Benutzerfreundlich – Einfach in der Handhabung

4.2 Sicherheit

Da Antriebsbewegungen starke Kräfte zugrunde liegen, dürfen die Haube oder die Fingerschutzvorrichtungen während der Bedienabläufe nicht geöffnet werden. Die Haube wird vom Gerät automatisch freigegeben, sobald die Sicherheit des Benutzers gewährleistet ist. Verwenden Sie nur Schläuche, die mit dem Gerät kompatibel sind.

► **⚠️ WARNUNG** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile defekt sind!

4.3 Einschränkungen

Die mit dem Biosealer® TC durchgeführten Versiegelungen garantieren höchste Qualität und Festigkeit für den Transfer. Letztendlich liegt es aber in der Verantwortung des Endbenutzers, das Gerät auf seine Eignung zu verifizieren und zu validieren. Unter keinen Umständen dürfen ohne die schriftliche Zustimmung des Herstellers Daten aus dieser Bedienungsanleitung als Referenz zur Herstellung eines klinischen Produktes bei einer offiziellen Stelle eingereicht werden. Der Biosealer® TC wurde für den industriellen Einsatz konzipiert und darf nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden. Weitere Einschränkungen siehe Kapitel „2 Gefahrenhinweise“, Seite 5. Die Versiegelungen müssen vor Gebrauch gründlich getestet werden.

4.4 Funktion:

Der Biosealer® TC wird zum sterilen Durchtrennen von Schläuchen verwendet. Dazu werden der Schlauch eingeführt, die Haube geschlossen und die Start-Taste gedrückt, um den Versiegelungsablauf in Betrieb zu setzen. Während des Ablaufs wird der Schlauch automatisch zusammengedrückt und erwärmt. Danach wird der Schlauch gekühlt, wieder freigegeben und die Haube wird geöffnet. Die daraus resultierende Versiegelung hat jetzt eine Markierung, die anzeigt, wo sie mit einem Schneidewerkzeug durchtrennt werden kann. Der Biosealer® TC ist eine vollautomatische Einheit und zeigt den erfolgreichen Abschluss der Versiegelung an, wenn alle Schritte durchlaufen wurden.

Um dem Benutzer die Protokollierung der Versiegelungsdaten zu erleichtern, ist der Biosealer® TC mit einer Speicherkarte ausgestattet, auf welche die Daten nach Bedarf geschrieben werden können. Zusätzlich können die Daten mit einem Webbrowser auf einen Rechner geladen werden. Ausführliche Informationen siehe Kapitel 7.2.10, Seite 34 und Kapitel 7.3.9, Seite 43:

Zur Vereinfachung der Temperaturvalidierung bzw. um sie dem Kunden zu ermöglichen, kann als Zubehör zum Biosealer® TC optional ein dem Gerät angepasstes Temperaturvalidierungs-Kit erworben werden.

4.5 Blockiertes Gerät

Alle Betriebsmittel innerhalb des Gerätes Biosealer® TC werden ständig auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft. Zudem wird während eines Ablaufs jeder Schritt überwacht. Fällt ein Betriebsmittel wie z. B. ein Antrieb oder die Heizung aus oder misslingt das Ausführen eines Schrittes in einem Ablauf, liegt ein Fehler vor. Ein solcher Fehler führt zu einem blockierten Gerät. Bei einer Blockade des Gerätes werden alle laufenden Prozesse gestoppt und eine Meldung wird ausgegeben: Diese Meldung hat den Wortlaut: „Alle Abläufe blockiert (X)“

► **ACHTUNG** Das Gerät ist blockiert, wenn der folgende Text angezeigt wird. „Alle Abläufe blockiert (X)“

Kann ein Ablauf aus irgendeinem Grund nicht fertiggestellt werden, muss nicht zwingend ein defektes Gerät vorliegen. Beispiel: Möglicherweise hat der Benutzer einen falschen Schlauch ausgewählt.

- ▶ Ein blockiertes Gerät muss **nicht** unbedingt eine defekte Komponente enthalten.
- ▶ Angaben zur Fehlersuche finden Sie in Kapitel „12 Fehler- und Warnmeldungen“, Seite 54.
- ▶ **⚠ WARNUNG** Wenn das Gerät defekt ist, muss es dringend repariert werden. In diesem Fall setzen Sie sich bitte mit der für Sie zuständigen Serviceabteilung in Verbindung.
- ▶ Bevor Sie mit Ihrem Ansprechpartner im Vertrieb Kontakt aufnehmen, beschreiben Sie den Fehler im Detail und speichern Sie das Log „Alles“ gemäß Kapitel „7.2.10 Protokoll“, Seite 34. Bitte übermitteln Sie diese Daten zusammen mit der Fehlerbeschreibung an den für Sie zuständigen Ansprechpartner in der Serviceabteilung.

4.6 Anweisungen zur Reinigung

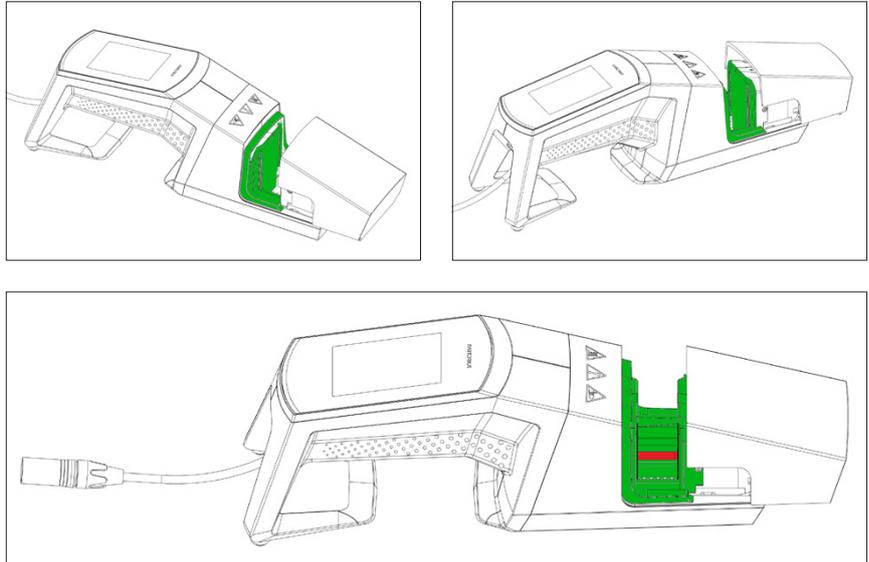
- ▶ Vor dem Reinigen ist das Reinigungsmittel auf Kompatibilität mit den entsprechenden Materialien zu testen.
- ▶ **ACHTUNG** Der Biosealer® TC darf nicht mit einem Sprüh- oder Dampfverfahren gereinigt werden. Sprüh- oder Dampfreinigung kann die Standzeiten einzelner Komponenten reduzieren oder Beschädigungen an einzelnen Komponenten verursachen.
- ▶ Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn Komponenten durch unsachgemäße Reinigung beschädigt wurden, wenn die Reinigungsanweisungen nicht beachtet wurden oder wenn Personen durch Nichteinhalten der Reinigungsanweisungen verletzt wurden.
- ▶ Verwenden Sie die Serviceposition, um besseren Zugang zum Versiegelungsbereich zu erhalten. Siehe Kapitel „8.5 Serviceposition“, Seite 46.

Empfohlene Reinigungsmittel:

- Ethanol 70 % (z. B. Klericide 70/30)
- Natriumhypochlorit 6 % (z. B. Klericide-CR)
- Propanol 45 %, Isopropanol 25 %, Ethanol 4,7 % (z. B. Bacillol AF)

Prozessbeschreibung:

1. Bringen Sie die Antriebe in die Serviceposition (siehe Kapitel „8.5 Serviceposition“, Seite 46).
2. Geben Sie Standardreinigungsmittel auf ein Reinigungstuch.
3. Reinigen Sie die folgenden grün markierten Bereiche. Reinigen Sie keine rot markierten Bereiche!



4. Reinigen Sie das ganze Gehäuse.

Es wird empfohlen, das Gerät wöchentlich zu reinigen.

4.7 Dekontamination

Zur Dekontamination des Geräts muss eines der folgenden Mittel verwendet werden:

- Ethanol 70 % (z. B. Klericide 70/30)
- Natriumhypochlorit 6 % (z. B. Klericide-CR)
- Propanol 45 %, Isopropanol 25 %, Ethanol 4,7 % (z. B. Bacillol AF)

► **ACHTUNG** Der Kunde ist für die korrekte Dekontamination verantwortlich!

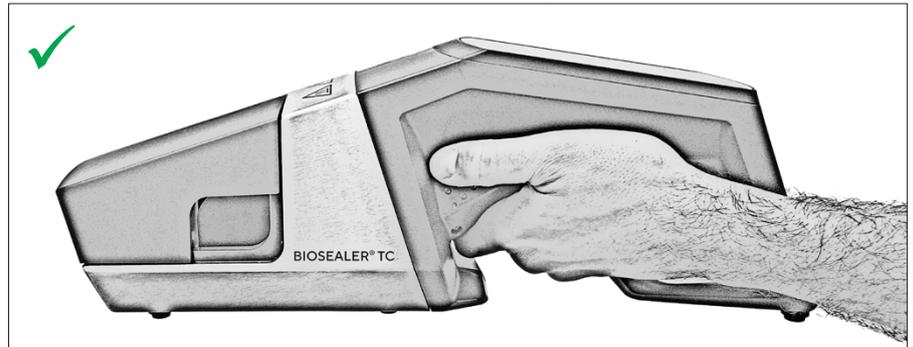
Nach korrekter Dekontamination muss der Kunde das „Dekontaminationsformular“ ausfüllen. Damit bescheinigt er, dass das Gerät frei von biologischen, chemischen und radioaktiven Kontaminanten ist. Dieses Formular ist von der lokalen Sartorius Stedim Biotech SA-Vertretung erhältlich.

4.8 Hinweise zum Transport

⚠ VORSICHT

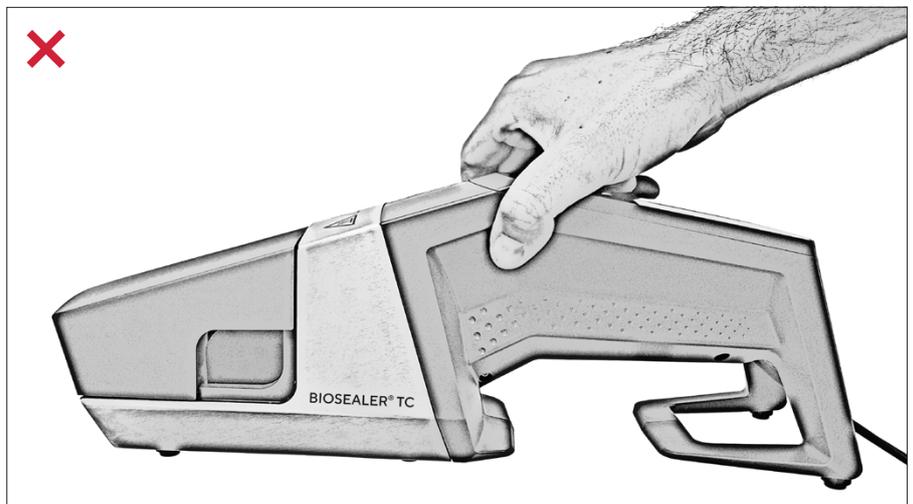
Tragen | halten Sie den Biosealer® TC nur so, wie auf der Abbildung unten dargestellt:

Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu Unzuverlässigkeit, gefährlichen Situationen und Sicherheitsstörungen führen.



⚠ VORSICHT

Tragen | halten Sie den Biosealer® TC **nicht** wie auf der Abbildung unten dargestellt!



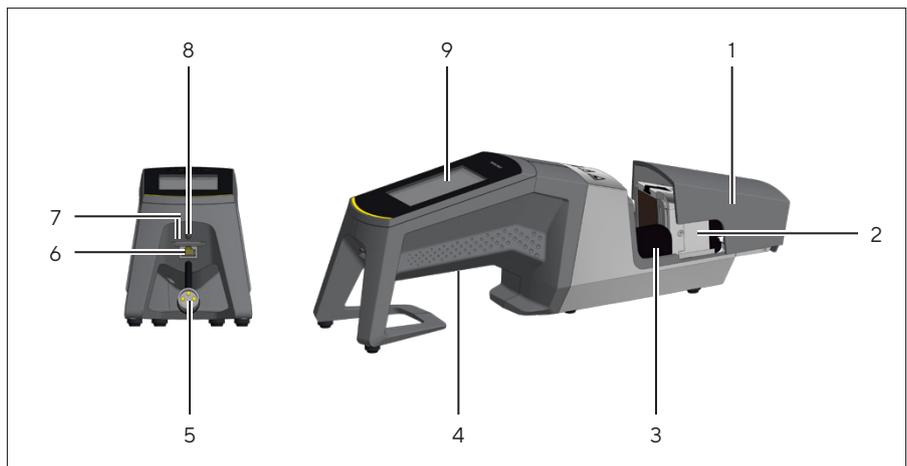
5 Inbetriebnahme

Dieses Kapitel ist eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Inbetriebnahme des Biosealer® TC.

5.1 Lieferumfang

- Biosealer® TC-Gerät
- Netzteil
- Anschlusskabel
- SD-Speicherkarte, im Schlitz eingesteckt
- Kurzbedienungsanleitung mit Weblink (www.sartorius.com/biosealer-tc) zur Bedienungsanleitung
- Produktzertifikat Biosealer® TC
- Produktionsfreigabedokumente einschließlich Kalibrierzertifikat
- Kontrollschablone

5.2 Kennenlernen des Geräts



Position	Bezeichnung
1	Abdeckung
2	Heizelement
3	Fingerschutz
4	Tragegriff, siehe Kapitel „4.8 Hinweise zum Transport“, Seite 13
5	Gerätekabel
6	Ethernet-Anschluss
7	Schlitz für SD-Speicherkarte
8	Ein-/Aus-Schalter
9	Touchscreen

5.3 Installation

Der Biosealer® TC ist ein tragbares Gerät. Installieren Sie ihn auf einer sicheren Unterlage. Verbinden Sie das Anschlusskabel mit der Gerätesteckdose und schalten Sie das Gerät ein. Nach einer kurzen Startphase ist das Gerät betriebsbereit.

5.4 Anmelden

Das Gerät ist im Auslieferungszustand so eingestellt, dass automatisch ein Benutzer mit dem Namen „Supervisor“ aus der Benutzergruppe „Supervisor“ angemeldet ist. In diesem Fall werden die zum Initialisieren erforderlichen Anweisungen auf dem Touchscreen angezeigt.

Wenn kein Benutzer das Attribut „automatische Anmeldung“ besitzt, muss sich der Benutzer mit Benutzernamen und Passwort anmelden. Siehe Kapitel „7.2.4 Benutzeranmeldung |-abmeldung“, Seite 28 oder Kapitel „7.3.6 Benutzer an- oder abmelden“, Seite 41.

5.5 Wartung

Damit der Biosealer® TC optimal funktioniert, muss er regelmäßig gewartet werden. Wenn die Wartung fällig ist, erscheint eine entsprechende Meldung auf dem Touchscreen. Das Kriterium hierfür wird durch eingebaute Zähler bestimmt, die mit dem Sartorius Wartungsplan verbunden sind.

Wird nach dem Anmelden eine entsprechende Meldung angezeigt, muss das Gerät gewartet werden. Diese Meldung muss vom Benutzer mit der OK-Taste bestätigt werden, um weiterarbeiten zu können.

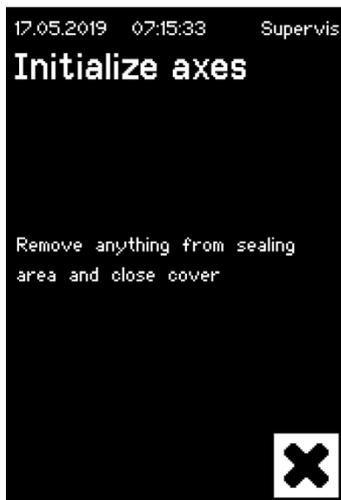


5.6 Änderung der Einstellungen

Über das Menü können verschiedene Einstellungen vorgenommen werden, zum Beispiel: Sprache, Datum, Uhrzeit und Schlauchtyp.

- ▶ Lesen Sie das entsprechende Kapitel „7.2 Touchscreen“, Seite 24.

5.7 Initialisieren der Achsen



Nach dem Aufstarten des Gerätes oder wenn Schläuche mit einem anderen Außendurchmesser verwendet werden, ist zwingend eine Initialisierung durchzuführen. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Touchscreen.

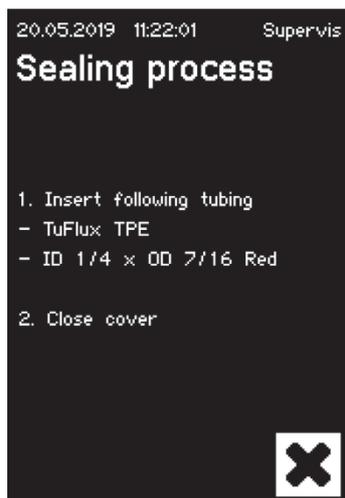
- ▶ **ACHTUNG** Der Quetschbereich muss vollkommen leer geräumt werden. Dann schließt der Benutzer die Haube. Das Gerät wird automatisch initialisiert.

6 Versiegelungsprozess

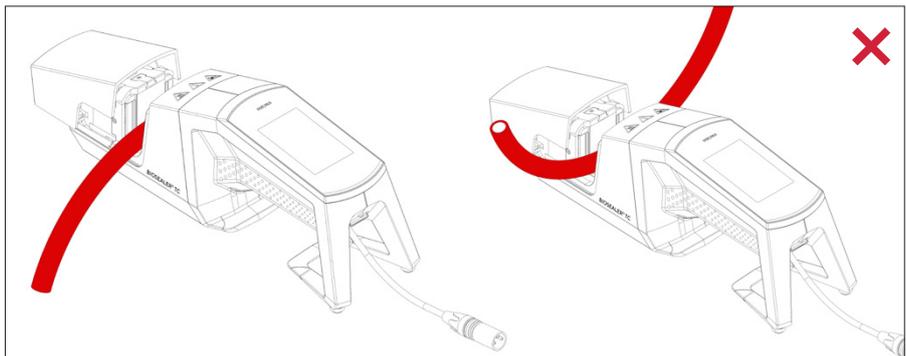
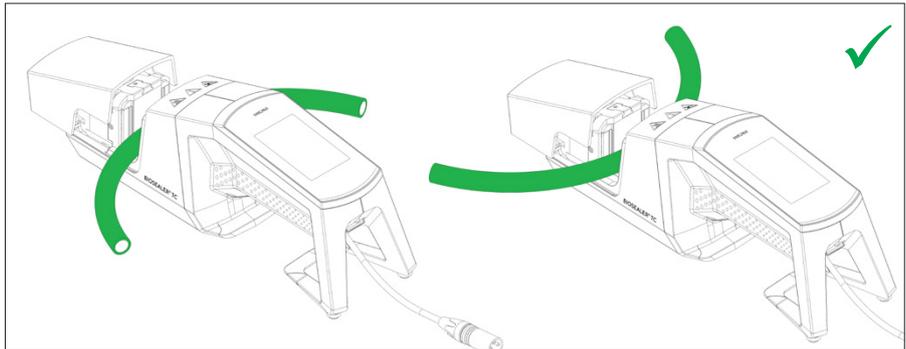
Um eine Versiegelung durchzuführen, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Touchscreen. Wenn das Gerät noch nicht initialisiert wurde, kann in diesem Stadium keine Versiegelung durchgeführt werden. Gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ **ACHTUNG** Überprüfen Sie, dass Schläuche zur Verfügung stehen und im Gerät der richtige Schlauchtyp ausgewählt ist. Siehe Kapitel „7.2.7 Schlauch“, Seite 31.
- ▶ **ACHTUNG** Verwenden Sie nur Schläuche, die trocken sind und von außen gereinigt wurden. Schläuche, die außen nass sind, können beschädigt sein.
- ▶ **ACHTUNG** Während des Versiegelungsprozesses dürfen die Schläuche nicht unter Druck stehen.

6.1 Legen Sie den Schlauch ein und schließen Sie die Haube.



- ▶ **ACHTUNG** Bitte legen Sie den Schlauch folgendermaßen ausgerichtet ein:



- ▶ **ACHTUNG** Kontrollieren Sie auf der Bedienoberfläche, ob der ausgewählte Schlauchtyp mit dem eingelegten Schlauchtyp übereinstimmt. Innen- und Außendurchmesser müssen ebenfalls überprüft werden. Stimmen alle Angaben überein, drücken Sie die Start-Taste, um die Kompressionsphase zu starten.

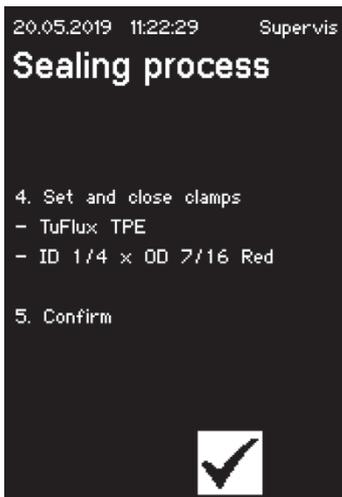
6.2 Kompressionsphase



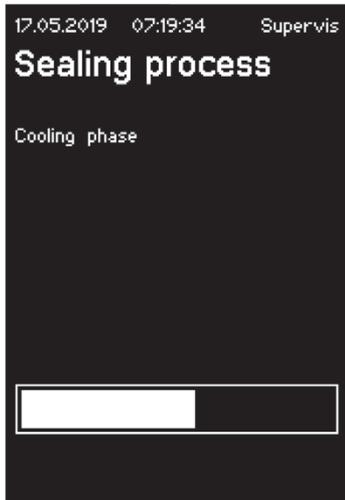
6.3 Einstellen der Klemmen

Der Schlauch muss an beiden Seiten des Versiegelungsgeräts festgeklemmt werden.

- ▶ **ACHTUNG** Der Abstand zwischen der Klemme und dem Versiegelungsgerät sollte etwa 4 cm | 1,6 Zoll betragen.



6.4 Versiegelungsprozess



6.5 Versiegelungsprotokoll Anzeige (optional)

20.05.2019 11:25:00 Supervis	
Sealing process	
Date	20.05.2019
Time	11:24:57
SN / cycle	53 / 29
Tubing	TuFlux TPE
Tubing	ID 1/4 x OD 7/16 Red
Step 1 temperature	150
Step 2 temperature	160
Sealing time	55
Process time	144
Code	0x808A30077D





6.6 Schlauch entnehmen

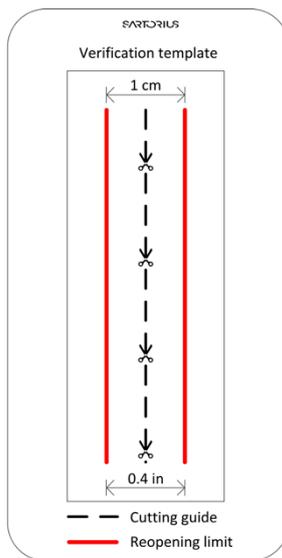
Wenn die Haube sich automatisch öffnet, ist der Versiegelungsprozess abgeschlossen.

20.05.2019 11:22:01 Supervis	
Sealing process	
1. Insert following tubing	
- TuFlux TPE	
- ID 1/4 x OD 7/16 Red	
2. Close cover	





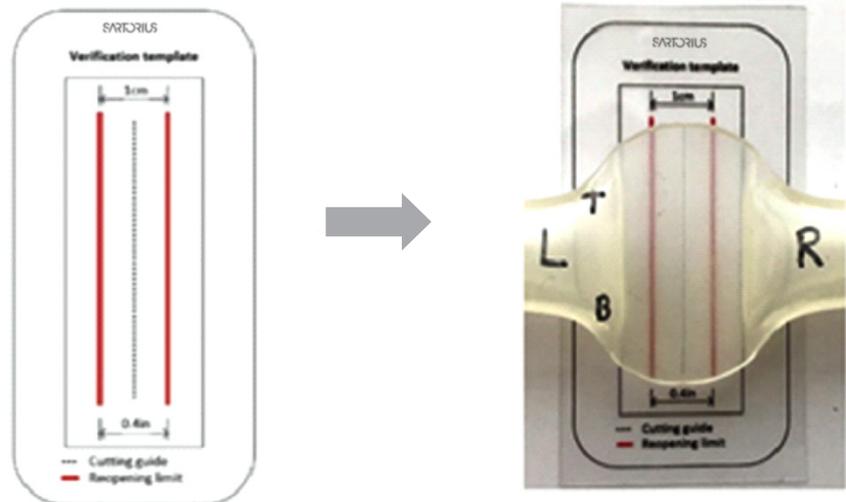
6.7 Versiegelung visuell überprüfen



Der Benutzer muss die Versiegelung visuell überprüfen. Er trägt die Verantwortung. Um dem Benutzer die Einschätzung der Versiegelungsqualität zu erleichtern, kann er eine im Lieferumfang enthaltene Kontrollschablone verwenden (siehe Abbildung links). Wird die Öffnungsgrenze der Versiegelung überschritten, muss eine neue Versiegelung durchgeführt werden. Wenn die Qualität zufriedenstellend ist (siehe Abbildung links), kann die Versiegelung mit einer abgerundeten Schere entlang der Schnittlinie durchtrennt werden.

- ▶ **ACHTUNG** Für eine optimale Versiegelung den Schlauch mind. 5 Minuten abkühlen lassen, bevor die Versiegelung mechanisch beansprucht wird.

Ist die Qualität gut und wurde der Schlauch erfolgreich durchtrennt, können die Klemmen nach einer Wartezeit von mind. 5 Minuten abgenommen werden.



6.8 Klemmen (entfernen)

Ist die Qualität gut und wurde der Schlauch erfolgreich durchtrennt, können die Klemmen (nach 5 Minuten) abgenommen werden.

- ▶ **ACHTUNG** Um eine höhere Sicherheit zu gewährleisten gilt:
 - für Schläuche mit Außendurchmesser $> \frac{1}{2}$ " : Es wird empfohlen, die Klemmen auf den Schläuchen zu belassen.
 - für Schläuche mit Außendurchmesser = 1" : Es ist zwingend erforderlich, die Klemmen auf den Schläuchen zu belassen.

7 Benutzerschnittstelle

Der Biosealer® TC wird mit zwei Benutzerschnittstellen ausgeliefert, die teilweise gemeinsame Funktionalitäten aufweisen. Einerseits kann das Gerät über den im Gerät integrierten Touchscreen bedient werden, andererseits per Ethernet über einen Webbrowser.

ACHTUNG:

Soweit möglich, sollte der Benutzer das Gerät mit dem lokalen Touchscreen bedienen. Das Hin- und Herwechseln zwischen Touchscreen und Webbrowser wird nicht empfohlen.

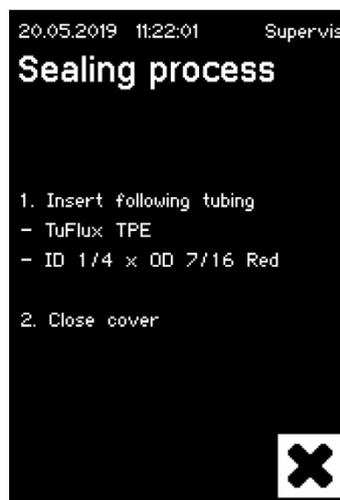
In den folgenden Kapiteln werden die Unterschiede der beiden Benutzerschnittstellen hervorgehoben.

7.1 Gegenseitiger Ausschluss

Um klarzustellen, über welche Benutzerschnittstelle das Gerät bedient wird, sind folgende Regeln einzuhalten:

- ▶ Aktiv gearbeitet werden kann jeweils nur mit einer Benutzerschnittstelle. Die andere Benutzerschnittstelle ist passiv.
- ▶ Nach dem Aufstarten des Geräts ist keine Benutzerschnittstelle aktiv oder passiv.
- ▶ Webbrowser oder Touchscreen werden aktiviert, sobald die Schnittstelle verwendet wird, z. B. durch Antippen einer Schaltfläche.

Anzeige bei einer passiven Touchscreen-Benutzerschnittstelle:



Anzeige bei einer passiven Webbrowser-Benutzerschnittstelle:



Regeln zum Aktivieren | Umschalten einer Benutzerschnittstelle:

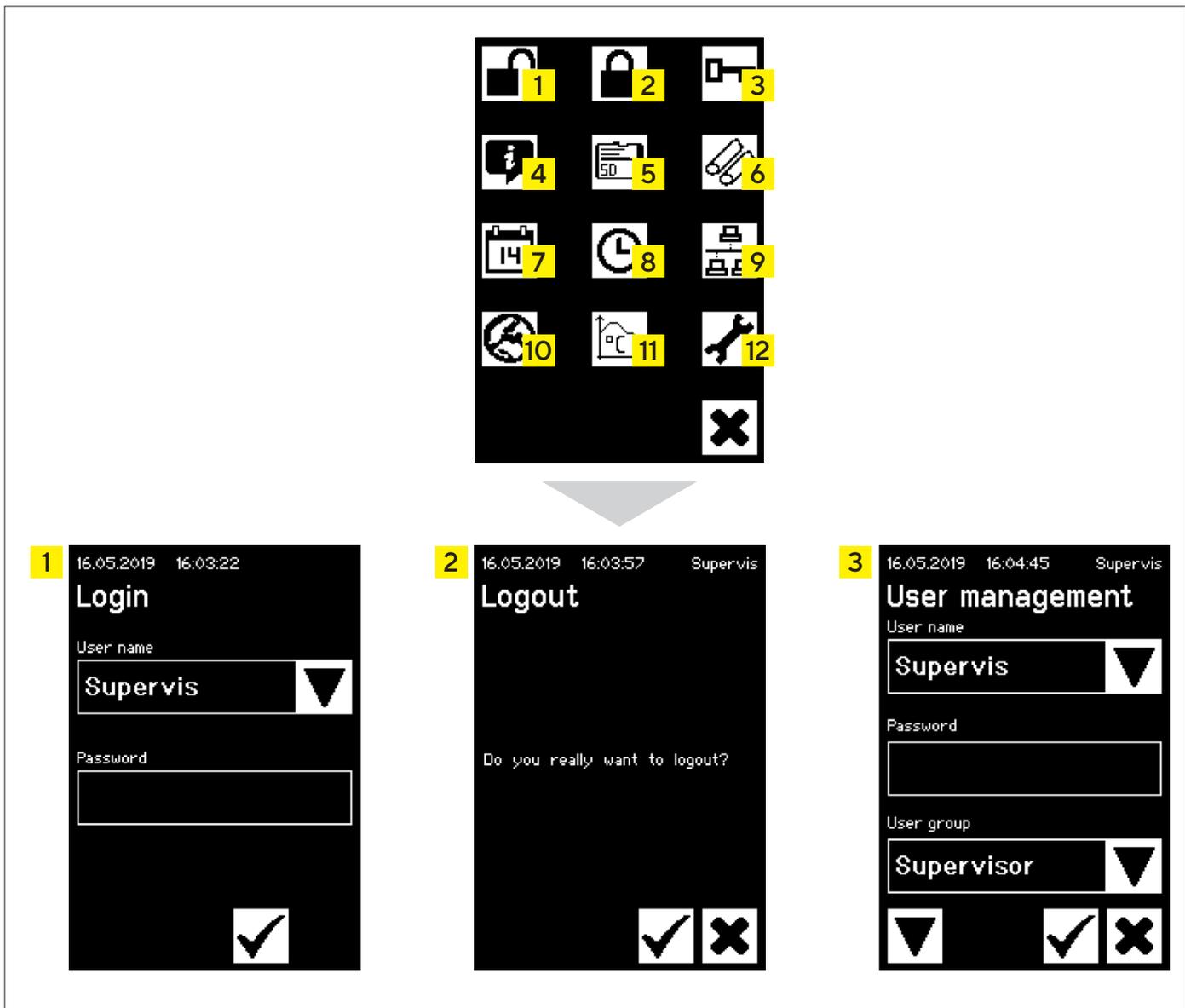
- ▶ Der Touchscreen kann immer durch Berühren Augenblicklich aktiviert werden.
- ▶ Der Webbrowser kann nur aktiviert werden, wenn neu gestartet wurde bzw. kein Benutzer am Gerät angemeldet ist. Wenn Sie die Webbrowser-Benutzerschnittstelle aktivieren möchten, müssen Sie sich beim Touchscreen abmelden.
- ▶ Der gemeinsame Faktor ist, dass der aktuelle Benutzer durch Umschalten abgemeldet wird. Falls ein Benutzer automatisches Anmelden aktiviert hat, wird dieser Benutzer angemeldet. Andernfalls erscheint der Anmeldedialog.

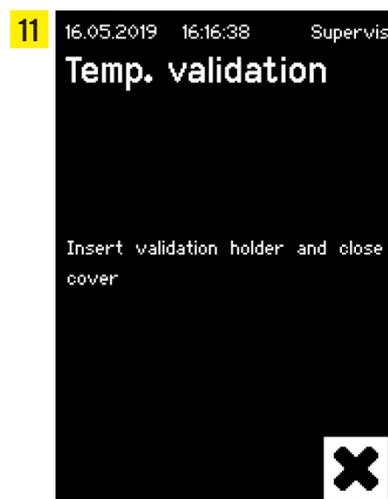
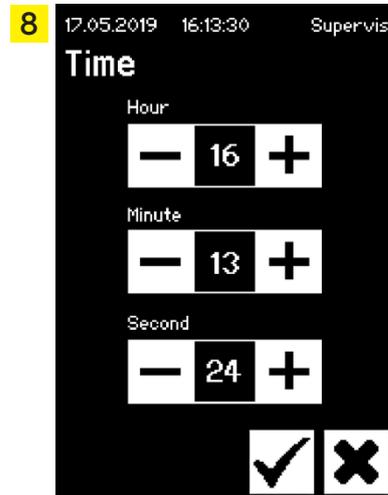
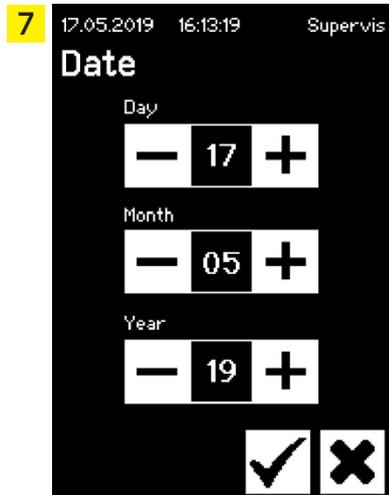
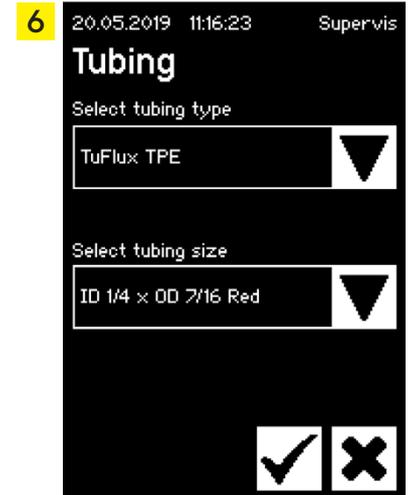
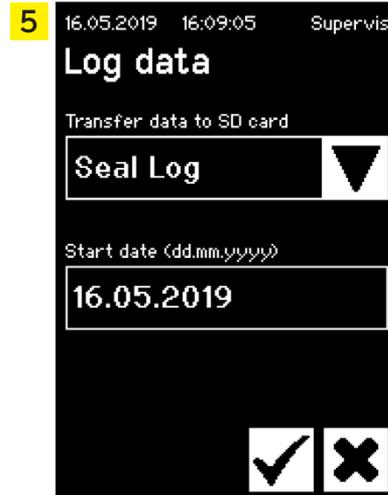
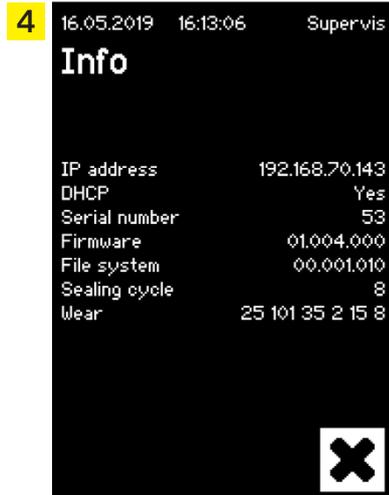
7.2 Touchscreen

Das Gerät hat einen kapazitiven Touchscreen. Die Einstellelemente können direkt bedient werden.

7.2.1 Menübaum

Die folgende Darstellung zeigt den Menübaum des Touchscreens für die Benutzergruppe „Supervisor“.





7.2.2 Zusammenfassung der Symbole

Die folgenden Tabellen zeigen die Bedeutung der Symbole, die auf dem Touchscreen dargestellt werden.

Häufig vorkommende Symbole

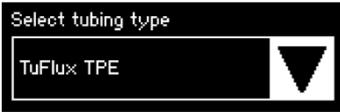
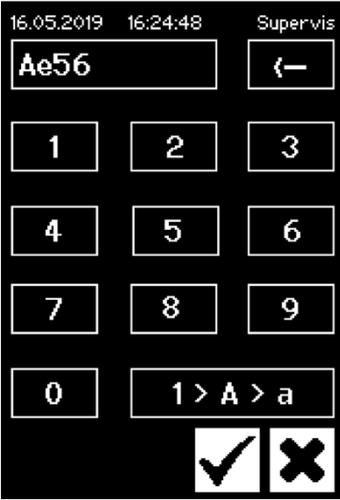
Symbol	Bedeutung
	Abbrechen. Der aktuelle Bildschirm wird verlassen. Änderungen werden verworfen.
	OK. Änderungen werden vom Benutzer akzeptiert und gespeichert oder Meldungen werden quittiert.
	Die Bedeutung hängt vom Kontext ab. In einem Auswahlfenster wird das nächste Objekt ausgewählt. In einem Menü wird der nächste Bildschirm derselben Ebene gewählt.
	Erhöht einen Wert
	Verringert einen Wert

Menüfenster

Symbol	Bedeutung
	Benutzeranmeldung, siehe Kapitel „7.2.4 Benutzeranmeldung -abmeldung“, Seite 28.
	Benutzerabmeldung, siehe Kapitel „7.2.4 Benutzeranmeldung -abmeldung“, Seite 28.
	Allgemeine Informationen, siehe Kapitel „7.2.11 Info“, Seite 36.
	Logdaten auf Speicherkarte speichern, siehe Kapitel Kapitel „7.2.10 Protokoll“, Seite 34.
	Benutzerverwaltung, siehe Kapitel „7.2.9 Benutzerverwaltung“, Seite 32.
	Schlauch auswählen, siehe Kapitel „7.2.7 Schlauch“, Seite 31.
	Temperatur validieren, siehe Kapitel „8.4 Temperatur-Validierung“, Seite 45.
	Sprache der Benutzerschnittstellen, siehe Kapitel „7.2.6 Sprache“, Seite 30.
	Datum einstellen, siehe Kapitel „7.2.5 Datum und Uhrzeit“, Seite 29.
	Uhrzeit einstellen, siehe Kapitel „7.2.5 Datum und Uhrzeit“, Seite 29.
	Netzwerkparameter zurücksetzen, siehe Kapitel „7.2.8 Zurücksetzen der Netzwerkparameter“, Seite 31.
	Serviceposition, siehe Kapitel „8.5 Serviceposition“, Seite 46.

7.2.3 Bedienelemente

Der Touchscreen hat nur wenige standardisierte Bedienelemente, die auch in anderen Benutzerschnittstellen üblich sind.

Element	Beispiel	Bedeutung
Schaltfläche		Start: Starten des Prozesses
Schaltfläche		Stopp: Beenden des Prozesses
Schaltfläche		Schaltflächen mit Symbolen. Siehe Kapitel „7.2.2 Zusammenfassung der Symbole“, Seite 26
Pfeilschaltfläche		Eine Pfeilschaltfläche bietet eine Auswahl, die über die Pfeilschaltfläche getroffen werden kann.
Pfeilschaltfläche mit Eingabe		Über eine „Pfeilschaltfläche mit Eingabe“ ist zusätzlich eine Eingabe möglich. Dazu muss der auszuwählende Text berührt werden. Das Eingabefenster wird geöffnet.
Textfeld		Ein „Textfeld“ enthält informativen Text oder erforderliche Eingaben. Durch Berühren innerhalb des Rahmens wird das Eingabefenster geöffnet.
Eingabefenster		Mit dem „Eingabefenster“ ist eine Eingabe wie bei einem Mobiltelefon möglich. Alphanumerische Eingaben ohne Sonderzeichen, aber mit Groß- und Kleinschreibung sind möglich. Mit der Schaltfläche „1>A>a“ kann von Zahleneingabe auf Eingabe in Groß- und Kleinbuchstaben umgeschaltet werden. Das Tastenfeld ändert sich entsprechend. Mit ← löschen Sie zuletzt geschriebene Zeichen.

Element	Beispiel	Bedeutung
Menü		Im „Menü“ kann der Benutzer zu anderen Funktionen navigieren. Mit der Taste „Abbrechen“ verlassen Sie das Menü.

7.2.4 Benutzeranmeldung | -abmeldung

Anmelden

Wenn kein Benutzer das Attribut „Auto. Anmelden“ besitzt, muss sich der Benutzer mit Benutzernamen und Passwort anmelden.

Geben Sie im Dialog „Benutzer anmelden“ den Benutzernamen und das entsprechende Passwort ein. Bestätigen Sie Ihre Eingaben durch Drücken der Schaltfläche OK.

- Besitzt ein Benutzer das Attribut „Auto. Anmelden“, wird er nach jedem Aufstarten des Gerätes oder nach einem Wechsel der Benutzerschnittstelle zwischen Touchscreen ◀► Webbrowser automatisch angemeldet.



Abmelden

Ausdrücklich abmelden: Nach Abschluss der Arbeit am Gerät sollte sich der Benutzer abmelden, um sicherzustellen, dass kein anderer Benutzer unter falschem Benutzernamen am Gerät Manipulationen vornehmen kann.

Automatisch Abmelden: Wenn „Auto. Anmelden“ **nicht** ausgewählt ist, meldet das System den Benutzer nach einer eingestellten Zeit automatisch ab. Diese Zeit beginnt immer zu zählen, wenn das Gerät einen Ablauf beendet hat oder wenn eine Benutzerinteraktion durchgeführt wurde. Diese Zeit lässt sich nur über die Webschnittstelle (Allgemeine Parameter, Autoabmelden Zeit) ändern. Sie ist durch Werkskonfiguration auf bis zu 10 Minuten eingestellt.

Der Benutzer meldet sich über den Menüpunkt „Benutzer abmelden“ durch Drücken der Schaltfläche OK am Gerät ab.

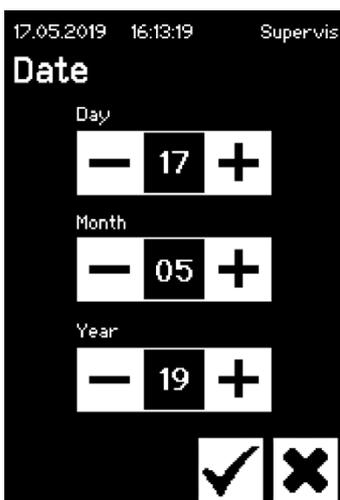


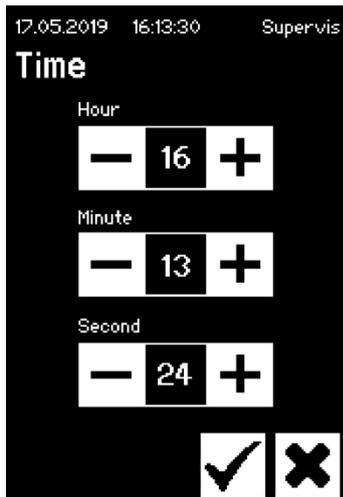
7.2.5 Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit werden als Zeitstempel zum Protokollieren verwendet. Die Einstellung erfolgt auf Touchscreen und Webbrowser auf unterschiedliche Weise.

Datum

Mit der Pfeilschaltfläche können Tag, Monat oder Jahr eingestellt werden. Durch einmalige Betätigung wird die Zahl um einen Zähler erhöht.





Uhrzeit

Mit der Pfeilschaltfläche können Stunde, Minute oder Sekunde eingestellt werden. Durch einmalige Betätigung wird die Zahl um einen Zähler erhöht.



7.2.6 Sprache

Mit den Pfeilschaltflächen können Sie die Sprache ändern und mit OK bestätigen Sie. Die Sprache wird im Bedienfeld aktualisiert, wenn das Gerät neu aufgestartet wird.

7.2.7 Schlauch

Hier kann der Benutzer den zu versiegelnden Schlauch auswählen. Je nach Wahl werden die Schlauchparameter ausgewählt (z. B. Versiegelungstemperaturen, Motorpositionen beim Schließen usw.). Der Benutzer wählt:

- Schlauchtyp: Diese Eigenschaft entspricht dem Schlauchmaterial (z. B. TuFlux® TPE, C-Flex®).
- Schlauchgröße: Wählt die Geometrie (ID und AD) des Schlauches.

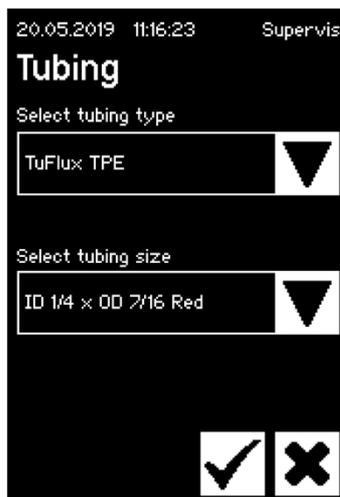
ACHTUNG

Es ist sehr wichtig, dass der Benutzer den richtigen Schlauch auswählt. Die Versiegelung kann fehlschlagen, wenn der ausgewählte Schlauch und der tatsächlich versiegelte Schlauch unterschiedliche Eigenschaften (Geometrie, Temperaturen usw.) aufweisen.

Kann ein Schlauch nicht ausgewählt werden, besteht die Möglichkeit, neue Parameter zu laden. Weitere Informationen erhalten Sie von der zuständigen Vertriebsabteilung.

Schlauchtyp

Mit den Pfeilschaltflächen wählen Sie Schlauchtyp und -größe aus. Bestätigen Sie mit OK.



7.2.8 Zurücksetzen der Netzwerkparameter

Die Netzwerkparameter werden mit der Schaltfläche OK auf die folgenden Werte eingestellt.

DHCP: **Aus**
 Statische IP Adresse: **192.168.1.199**
 Statische Subnetzmaske: **255.255.255.0**

- ▶ **ACHTUNG** Im Falle eines Netzwerk-Konfliktes können die Netzwerkparameter über dieses Menü auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden.

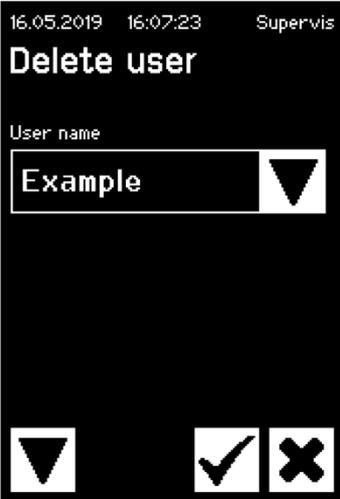
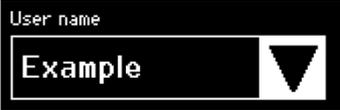
7.2.9 Benutzerverwaltung

„Benutzerverwaltung“ beinhaltet alle Benutzer. Ein Benutzer kann seine Benutzerdaten oder diejenigen aus derselben oder einer tieferen Benutzergruppe bearbeiten. Ein Benutzer der Gruppe „Operator“ kann nur sein eigenes Passwort ändern.

Die Benutzerverwaltung ist in drei unterschiedliche Touchscreen-Bildschirme unterteilt. Nähere Informationen erhalten Sie im Kapitel „7.3.3 Bedienelemente“, Seite 38.

Die folgende Tabelle zeigt die verschiedenen Bildschirme und deren Parameter.

Parameter	Bedeutung
	<p>Bildschirm 1</p> <p>Auf diesem Bildschirm kann ein neuer Benutzer hinzugefügt oder ein vorhandener Benutzer geändert werden.</p> <p>Zum nächsten Bildschirm gelangen Sie mit der Schaltfläche „Pfeil nach unten“...</p>
	<p>Hier sind alle Benutzer verzeichnet, die geändert werden können. Durch Eingabe eines neuen Namens wird ein neuer Benutzer erstellt.</p>
	<p>Ein Passwort muss vergeben werden. Das Passwort muss einmal eingegeben werden.</p>
	<p>Jeder Benutzer muss zu einer Benutzergruppe gehören. Die Benutzergruppe definiert die Berechtigungen. Der aktuelle Benutzer kann seine Benutzergruppe nicht ändern. Kapitel „10 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen“, Seite 50 zeigt alle Benutzerebenen und deren Berechtigungen.</p>

Parameter	Bedeutung
	<p>Bildschirm 2</p> <p>Auf diesem Bildschirm kann ein ausgewählter Benutzer gelöscht werden.</p> <p>Ein Benutzer kann sich selber nicht löschen.</p> <p>Zum nächsten Bildschirm gelangen Sie mit der Schaltfläche „Pfeil nach unten“...</p>
	<p>Hier sind alle Benutzer aufgeführt, die gelöscht werden können.</p>
	<p>Bildschirm 3</p> <p>Auf diesem Bildschirm kann Auto-Anmelden einem vorhandenen Benutzer zugeordnet oder für diesen gelöscht werden.</p> <p>Zum nächsten Bildschirm gelangen Sie mit der Schaltfläche „Pfeil nach unten“...</p>
	<p>Hier sind alle Benutzer aufgeführt, die zugeordnet werden können.</p>

7.2.10 Protokoll

Allgemeine Informationen zum Protokoll finden Sie im Kapitel „9 Protokoll“, Seite 47.

Die Protokollausgabe über den Touchscreen wird immer auf der SD-Karte gespeichert. Die SD-Karte dient nur dem Zweck, Protokolle zu speichern.

- ▶ Das Gerät unterstützt nicht jede Speicherkarte. Daher ist eine kompatible Speicherkarte enthalten, die zwingend verwendet werden muss, da inkompatible Speicherkarten zu Gerätefehlverhalten führen können.

Auf einer Karte können Protokolle von mehreren Geräten gespeichert werden. Diese sind jeweils in verschiedenen Verzeichnissen abgelegt. Der Verzeichnisname beinhaltet den Gerätenamen und die Seriennummer und ist somit eindeutig. Die folgende Tabelle zeigt ein Beispiel, wie der Inhalt einer Speicherkarte aussehen kann.

Name des Verzeichnisses	Protokolldateien im Verzeichnis
BSTC-101	Seal.pdf
	Seal.csv
BSTC-102	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
BSTC-156	State.xml
	Seal.pdf
	Seal.csv
BSTC-166	Seal.html
	Raw.log
	Seal.pdf
BSTC-166	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml

Wie Sie sehen können, sind die Inhalte der Verzeichnisse in diesem Beispiel unterschiedlich. Grund: Der Benutzer hat beim Herunterladen nicht immer dieselbe Auswahl getroffen.

Der Benutzer hat folgende Auswahloptionen.

Auswahlkriterium	Bedeutung
Versiegelung	Seal.pdf
	Seal.csv (je nach den Einstellungen in den allgemeinen Parametern)
	Seal.html (je nach den Einstellungen in den allgemeinen Parametern)
All (Alle)	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv (je nach den Einstellungen in den allgemeinen Parametern)
	Seal.html (je nach den Einstellungen in den allgemeinen Parametern)
	State.xml

Je nach Einstellungen in den allgemeinen Parametern (siehe Kapitel „7.3.5 Allgemeine Parameter“, Seite 39) werden die csv-Datei und die html-Datei in die SD-Karte geschrieben oder nicht.

ACHTUNG

Im Falle eines Protokolldateiaustauschs mit Sartorius die Protokolldatei mit der ausgewählten Option „Alle“ herunterladen und ein mindestens 12 Monate zurückliegendes Datum festlegen.

Datum auswählen

Durch Auswählen des Datums kann der Benutzer angeben, wie viele Protokolle in die SD-Karte heruntergeladen werden. Das eingegebene Datum bestimmt den Beginn des Herunterladezeitraums. Das Enddatum ist immer der aktuelle Tag. Bei Eingabe von 01/01/2001 wird der gesamte Speicherinhalt heruntergeladen. Dieser Vorgang kann einige Zeit in Anspruch nehmen!

Der Prozess der Speicherung auf SD-Karte wird von einer Fortschrittsanzeige dargestellt und kann wie ein Ablauf gestoppt werden.

7.2.11 Info

In diesem Menü wird der aktuelle Status gemäß folgender Tabelle angezeigt:

Begriff	Bedeutung
IP Adresse	Aktuell verwendete zugeordnete IP-Adresse
DHCP	Gibt an, ob DHCP ausgewählt ist oder nicht (Ja oder Nein)
Seriennummer	Die Seriennummer des Geräts
Firmware	Version der Firmware
Dateisystem	Version des Dateisystems
Versiegelungszyklus	Anzahl Versiegelungszyklen, die das Gerät bisher ausgeführt hat
Abnutzung	Hier ist die Abnutzung der Komponenten dargestellt. Wenn eine oder mehrere Komponenten 100 % erreichen, wird auf der Anzeige eine Meldung eingeblendet. Siehe Kapitel „5.5 Wartung“, Seite 15.

7.3 Webbrowser

Arbeiten im Webbrowser:

- Auf dem Computer braucht keine zusätzliche Software installiert zu werden.
- Über einen Webbrowser können mehrere Biosealer® TC gleichzeitig bedient werden.
- Die Bedienung über mobile Geräte wie Laptops, Smartphones, Tablet PCs usw. ist möglich.
- Unterstützt werden alle gängigen Browser auf verschiedenen Plattformen.

Voraussetzungen für das Arbeiten im Webbrowser:

Die Einstellung der Netzwerkparameter im Kapitel „5.5 Wartung“, Seite 15, wurde korrekt durchgeführt.

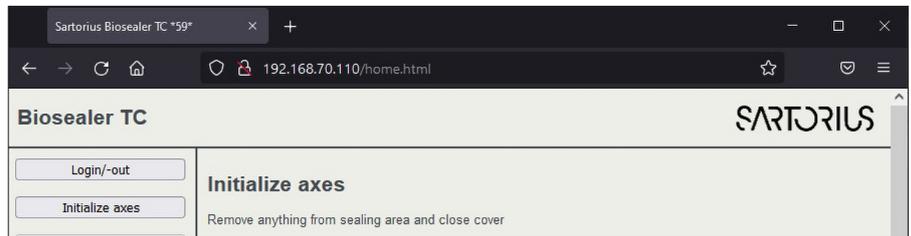
► Die folgenden Webbrowser werden empfohlen:

- Internet Explorer ab Version 11
 - Microsoft® Edge ab Version 44
 - Firefox ab Version 60
 - Google Chrome ab Version 74
- Menüoptionen mit ausgegrautem Hintergrund lassen sich nicht auswählen, weil die Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

7.3.1 Verbinden

Im Menü Info des Touchscreens wird die aktuelle IP-Adresse erfragt, die in der URL-Leiste des Browsers eingegeben werden muss, wie in der Abbildung unten dargestellt. Siehe auch Kapitel „7.2.11 Info“, Seite 36.

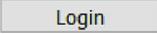
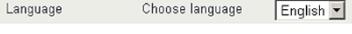
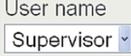
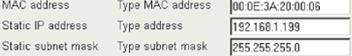
Beispiel: Die IP-Adresse des Gerätes ist „192.168.1.199“. Sie wurde in die URL-Leiste gefolgt von einem Wagenrücklauf eingegeben.



7.3.2 Menübaum

Haupteinträge	Beschreibung
Login/-out	Benutzer anmelden abmelden, siehe Kapitel „7.3.6 Benutzer an- oder abmelden“, Seite 41.
Initialize axes	Initialisieren aller Achsen.
Sealing process	Durchführen einer Versiegelung.
Temp. validation	Validierung Temperatur, siehe Kapitel „8.4 Temperatur-Validierung“, Seite 45.
General parameters	Allgemeine Parameter, siehe Kapitel „7.3.5 Allgemeine Parameter“, Seite 39.
User management	Benutzerverwaltung, siehe Kapitel „7.3.7 Benutzerverwaltung“, Seite 42.
Info	Info, siehe Kapitel „7.3.8 Info“, Seite 43.

7.3.3 Bedienelemente

Element	Beispiel	Beschreibung
Schaltfläche		OK: Änderungen übernehmen
Schaltfläche		Abbrechen: Änderungen ablehnen
Schaltfläche		Anmelden: Benutzer anmelden
Schaltfläche		Abmelden: Benutzer abmelden
Schaltfläche		Start: Starte Ablauf
Schaltfläche		Stopp: Stoppe Ablauf
Pfeilschaltfläche		Eine „Pfeilschaltfläche“ bietet eine Auswahl von Einträgen.
Pfeilschaltfläche mit Eingabe		Mit einer „Pfeilschaltfläche mit Eingabe“ ist zusätzlich eine Eingabe möglich. Dazu wählt man den Text „Eingeben...“ und gibt den entsprechenden Text über das Tastenfeld ein.
Kontrollfeld		Mit einem „Kontrollfeld“ kann eine Funktionalität aktiviert oder deaktiviert werden.
Textfeld		Es können entsprechende Werte eingegeben werden. Die Werte im Textfeld müssen sinnvoll sein. Die Eingabe wird auf ihre Gültigkeit überprüft.

7.3.4 Erscheinungsbild des Browsers

Die Benutzerschnittstelle besteht aus einer Kopfleiste mit Produktnamen und Logo. Auf der linken Seite des Browserfensters stehen die auswählbaren Menüpunkte. Im Hauptfenster wird/werden je nach ausgewähltem Menü der Gerätestatus oder Informationen angezeigt.

Der folgende Screenshot zeigt als Beispiel ein initialisiertes Gerät: „Initialisieren“ ist grau hinterlegt und somit nicht mehr auswählbar. Das Menü „An- oder Abmelden“ ist ausgewählt. Ein Benutzer mit dem Benutzernamen „Supervis“ aus der Gruppe „Supervisor“ ist angemeldet.

7.3.5 Allgemeine Parameter

Ein allgemeiner Parameter wird für die Gerätegrundeinstellungen verwendet, zum Beispiel die Auswahl des Schlauchs, der Sprache oder der Netzwerkeinstellungen.

ACHTUNG

Es ist sehr wichtig, dass der Benutzer den Schlauchtyp auswählt, den er aktuell versiegeln möchte. Die Versiegelung kann fehlschlagen, wenn der ausgewählte Schlauch und der tatsächlich zu versiegelnde Schlauch unterschiedliche Eigenschaften (Geometrie, Temperaturen usw.) haben.

Falls der Schlauch nicht ausgewählt werden kann, können neue Parameter geladen werden. Bitte setzen Sie sich mit dem Ansprechpartner in der zuständigen Serviceabteilung in Verbindung.

Parameter	Beschreibung
Standard Schlauchtyp	Dies ist der Schlauchtyp (z. B. TuFlux® TPE).
Standard Schlauchgrösse	Dies ist der innere (ID) und äußere (AD) Schlauchdurchmesser.
Lüfter	Aktiviert deaktiviert die Verwendung des Lüfters. Das Deaktivieren des Lüfters führt zu langen Versiegelungszyklen!
Lüfternachlauf	Wird dieses Kontrollfeld markiert, ist der Lüfternachlauf aktiviert. (Wird zum schnelleren Abkühlen des ganzen Geräts im Leerlauf verwendet). Liegt die Gehäusetemperatur über der Lüfternachlauf-temperatur, bleibt der Lüfter eingeschaltet, bis die Gehäusetemperatur unter die definierte Lüfternachlauf-temperatur fällt.
Lüfternachlauf-temperatur	Temperaturstufe für die Lüfternachlauffunktion
Autoabmelden Zeit	Nach dieser Zeit wird der Benutzer abgemeldet, wenn keine Aktivität stattgefunden hat. Ausführliche Hinweise siehe Kapitel „7.3.6 Benutzer an- oder abmelden“, Seite 41.
Sprache	Sprache der Bedienung Die Änderung der Sprache erfordert einen Neustart.
DHCP	Wenn das Gerät mit einem DHCP-Server verbunden wird und der Benutzer mit einer dynamisch zugewiesenen IP-Adresse arbeiten möchte, muss dieses Kontrollfeld aktiviert werden.
MAC Adresse	Diese Adresse braucht nur dann verstellt zu werden, wenn 2 Geräte in demselben Netzwerk dieselbe MAC-Adresse haben. Die MAC-Adressen werden vom Hersteller vergeben. Jedes Gerät hat seine eigene Adresse.
Statische IP Adresse	Wird DHCP nicht aktiviert, wird diese IP-Adresse verwendet.
Statische Subnetzmaske	Ist DHCP nicht aktiviert, wird diese Subnetzmaske verwendet.
Statische Standard Gateway Adresse	Ist DHCP nicht aktiviert, wird diese Gateway-Adresse verwendet.
Statische Server Adresse	Ist DHCP nicht aktiviert, wird diese Serveradresse verwendet.
Versiegelungsprotokoll Anzeige	Ist dieses Kontrollfeld markiert, erscheint am Ende eines erfolgreichen Versiegelungsablaufs die Versiegelungsprotokoll-Anzeige. Ausführliche Hinweise siehe Kapitel „9.1 Versiegelungsprotokoll Anzeige“, Seite 49.

Parameter	Beschreibung
CSV Protokoll	Ist dieses Kontrollfeld markiert, wird beim Herunterladen der Protokolle über den Touchscreen die CSV-Protokolldatei auf die SD-Karte geschrieben.
HTML Protokoll	Ist dieses Kontrollfeld markiert, wird beim Herunterladen der Protokolle über den Touchscreen die HTML-Versiegelungs-Protokolldatei auf die SD-Karte geschrieben.

ACHTUNG

Die Netzwerkeinstellungen dürfen nur von einem Spezialisten geändert werden. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es dazu kommen, dass das Gerät über den Webbrowser nicht mehr ansprechbar ist. Die neuen Netzwerkparameter werden nach einem Neustart übernommen.

Wird kein Netzwerk verwendet, setzen Sie kein Häkchen in das Kontrollfeld „DHCP“. Dadurch verringert sich die Aufstartzeit.

7.3.6 Benutzer an- oder abmelden

Anmelden

Wenn kein Benutzer das Attribut „Auto. Anmelden“ besitzt, muss sich der Benutzer mit Benutzernamen und Passwort anmelden. Wählen Sie dazu im Dialog An- oder Abmelden den Benutzernamen und geben Sie das entsprechende Passwort ein. Bestätigen Sie die Eingaben durch Drücken der Schaltfläche „Anmelden“.

- Besitzt ein Benutzer das Attribut Auto. Anmeldung, wird er nach jedem Aufstarten des Gerätes oder nach einem Wechsel der Bedienung zwischen Touchscreen ◀► Webbrowser automatisch angemeldet.

Abmelden

Ausdrücklich abmelden: Nach Abschluss der Arbeit am Gerät sollte sich der Benutzer abmelden, um sicherzustellen, dass kein anderer Benutzer unter falschem Benutzernamen am Gerät Manipulationen vornehmen kann.

Automatisch abmelden: Wenn „Auto. Anmelden“ **nicht** ausgewählt ist, meldet das System den Benutzer nach einer eingestellten Zeit automatisch ab. Diese Zeit beginnt immer zu zählen, wenn das Gerät einen Ablauf beendet hat oder wenn eine Benutzerinteraktion durchgeführt wurde. Diese Zeit kann nur über die Webschnittstelle (Allgemeine Parameter, Autoabmelden Zeit) geändert werden und ist per Werkskonfiguration auf 10 Minuten eingestellt.

7.3.7 Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung beinhaltet alle Benutzer. Ein Benutzer kann seine Benutzerdaten oder diejenigen aus derselben oder einer tieferen Benutzergruppe bearbeiten. Benutzer aus der Benutzergruppe „Operator“ können nur ihr eigenes Passwort ändern.

Die folgende Tabelle zeigt alle Parameter der Benutzerverwaltung in der Reihenfolge, wie sie im Webbrowser aufgelistet sind:

Parameter	Beschreibung
Benutzer auswählen oder Benutzer löschen	Alle Benutzer, die der angemeldete Benutzer ändern darf, stehen zur Auswahl. Er kann auch einen Benutzer löschen. Sich selber kann er nicht löschen.
Benutzer hinzufügen	Hier kann ein neuer Benutzer hinzugefügt werden. Bitte beachten Sie, dass maximal 9 Zeichen für einen Benutzernamen verwendet werden können (max. 40 Benutzer).
Passwort	Ein Passwort muss vergeben werden. Das Passwort muss zweimal eingegeben werden. Bitte beachten Sie, dass maximal 9 Zeichen für ein Passwort verwendet werden können.
Benutzergruppe	Jeder Benutzer muss zu einer Benutzergruppe gehören. Die Benutzergruppe definiert die Berechtigungen. Der aktuelle Benutzer kann seine Benutzergruppe nicht ändern. In Kapitel „10 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen“, Seite 50, sind alle Benutzer und deren Berechtigungen aufgeführt.
Auto. Anmelden	Für automatisches Anmelden kann nur ein einziger Benutzer zugeordnet sein. Beim Einschalten und beim Wechseln der Benutzerschnittstelle, siehe Kapitel „7.1 Gegenseitiger Ausschluss“, Seite 23, wird der Anmeldedialog übersprungen und der Benutzer mit automatischer Anmeldung wird angemeldet.

► „Auto. Anmelden“ kann nur einem Benutzer zugewiesen sein.

7.3.8 Info

In diesem Menü können detaillierte Informationen heruntergeladen werden. Die folgende Tabelle listet diese auf:

Funktion	Beschreibung
Status	Mit dieser Schaltfläche kann der Gerätestatus heruntergeladen werden. Bitte senden Sie diese Datei immer zusammen mit einem Problembereich einer Reklamation.
Lade Protokoll herunter	Hier können Protokolldateien heruntergeladen werden. Siehe Kapitel „9 Protokoll“, Seite 47.
Wartung	Hier wird die Abnutzung der Komponenten dargestellt. Erreichen eine oder mehrere Komponenten mindestens 100 %, wird auf der Bedienoberfläche eine Meldung eingeblendet. Siehe Kapitel „5.5 Wartung“, Seite 15.
Datum und Uhrzeit	Synchronisieren von Datum und Uhrzeit Siehe Kapitel „7.3.10 Datum und Uhrzeit“, Seite 43.

7.3.9 Protokoll

Allgemeine Informationen zu „Protokoll“ finden Sie im Kapitel „9 Protokoll“, Seite 47.

Im Menü „Info“ können die Protokolle auf den Computer heruntergeladen werden.

Auswahl	Beschreibung
Roh	Bitte senden Sie diese Datei immer zusammen mit einem Problembereich einer Reklamation. (Wird zur Fehlersuche oder Fehleranalyse verwendet.)
Versiegelung (PDF)	Versiegelungsprotokoll als pdf-Datei
Versiegelung (HTML)	Versiegelungsprotokoll als HTML-Datei
Versiegelung (CSV)	Versiegelungsprotokoll als Datei, in der die Werte durch Komma getrennt sind

- ▶ **ACHTUNG** Beim Herunterladen des Protokolls über Webbrowser werden nicht alle im Gerät gespeicherten Daten heruntergeladen. Die aktuellsten Protokolle bis zu einer Dateigröße von ca. 500 kB werden heruntergeladen.

7.3.10 Datum und Uhrzeit

Im Menü Info können Datum und Uhrzeit mit dem Computer synchronisiert werden, auf dem der Browser läuft. Drücken Sie die Schaltfläche: „Synchronisiere Biosealer® TC mit diesem Host“.



- ▶ Datum und Uhrzeit auf dem Host müssen richtig eingestellt sein.

8 Abläufe

Abläufe sind voll automatische Prozesse, die ausgeführt werden, sobald die Haube geschlossen wird. Wenn die Haube sich öffnet, ist der Ablauf beendet. Die Benutzerschnittstelle sieht nur Prozesse vor, für die der Benutzer über Berechtigung verfügt und die er mit dem aktuellen Gerätestatus ausführen kann.

Beispiele:

- Ein „Bediener“ kann keine Validierung starten.
- Eine Versiegelung ist nur nach erfolgreicher Initialisierung möglich.

In den folgenden Kapiteln sind die einzelnen Abläufe erläutert:

8.1 Achsen initialisieren

In diesem Ablauf werden alle Achsen initialisiert. Während der Initialisierung werden alle Systemkomponenten getestet.

- Das Gerät entscheidet, wann eine Initialisierung erforderlich ist, und fordert den Benutzer auf, diese durchzuführen, z. B. nach dem Einschalten des Geräts oder wenn ein Schlauch mit einem abweichenden Außendurchmesser ausgewählt wurde.

Die Initialisierung wird durch Schließen der Haube eingeleitet und kann jederzeit angehalten werden. Der Initialisierungsablauf wird dann abgebrochen. Eine Initialisierung kann jederzeit neu gestartet werden.

8.2 Versiegelung

Der Versiegelungsprozess ist im Kapitel „4.4 Funktion:“, Seite 10, beschrieben. Wie ein Versiegelungsablauf eingeleitet wird, ist im Kapitel „8 Abläufe“, Seite 44, nachzulesen.

- Eine Versiegelung kann nicht vom Benutzer oder durch Stromausfall abgebrochen werden.

8.3 Stromausfall

Es wird dringend empfohlen, sicherzustellen, dass zur Stromversorgung ein gleichbleibender Spannungspegel (gemäß Kapitel „14 Technische Daten“, Seite 58) zur Verfügung steht, da das Gerät bei Stromausfall eine schlechte Versiegelungsqualität bietet.

Die folgende Tabelle zeigt, was in verschiedenen Abläufen nach einem Stromausfall passiert:

Ablauf	Bei Stromausfall	Nach Neustart
Initialisierung	Keine Reaktion	Haube öffnet, bereit zum Initialisieren
Versiegelung	Verschiedene Gerätestatus werden gespeichert.	Eine Stromausfallmeldung wird angezeigt. Nach Drücken von „OK“ wird die Versiegelung fortgesetzt.
Temperatur-Validierung	Keine Reaktion	Meldung zum Entnehmen des Validierungshalters.
Kein Ablauf	Keine Reaktion	Es wird kein Stromausfall angezeigt. Wenn der Benutzer Änderungen durchgeführt hat, bevor der Stromausfall eingetreten ist (z. B. Parameter geändert), muss er prüfen, ob diese Änderungen gespeichert wurden.

- ▶ **ACHTUNG** Bei einem Stromausfall während einer Versiegelung wird die Versiegelung mit einem besonderen Ablauf abgeschlossen. Bitte unterziehen Sie die Versiegelungsqualität einer sehr genauen Prüfung!
- ▶ Nach einer Versiegelung, während der sich ein Stromausfall ereignet hat, erscheint kein Bildschirm mit dem Versiegelungsprotokoll, weil keine normale Versiegelung stattgefunden hat. In der Protokolldatei ist ein Ereignis mit dem Namen „Nachversiegelung“ vermerkt.

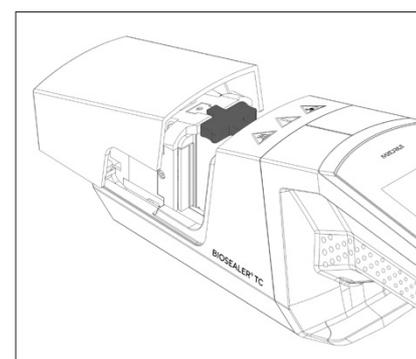
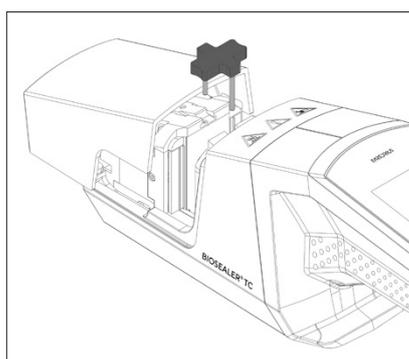
8.4 Temperatur-Validierung

- ▶ Für die Validierung der Temperatur muss ein separates Programm erworben werden.
- ▶ Um diese Funktion verwenden zu können, muss der Biosealer® TC initialisiert werden.

Benutzerschritte:

1. Drücken Sie auf das Symbol „Temperatur-Validierung“.
2. Entfernen Sie alles von der Quetschachse und schließen Sie die Haube.
3. Legen Sie den Validierungshalter ein und schließen Sie die Haube.

- ▶ **ACHTUNG** Der Kabelausgang befindet sich auf der rechten Seite. Der Validierungshalter muss korrekt ausgerichtet werden:
 FHE → Fixiertes Heizelement
 MHE → Bewegliches Heizelement
 Der Text auf dem Validierungshalter muss von der Anzeige-Seite aus lesbar sein.



4. Drücken Sie auf „Start“, um den Validierungszyklus einzuleiten.
5. Entnehmen Sie den Validierungshalter und drücken Sie die Schaltfläche „Abbrechen“.

Der Validierungszyklus wird per Standard folgendermaßen definiert:

1. 130 °C (± 5 °C)
2. 150 °C (± 5 °C)
3. 170 °C (± 5 °C)

Falls die Temperatur außerhalb des angegebenen Bereiches liegt, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner in der für Sie zuständigen Serviceabteilung in Verbindung.

8.5 Serviceposition

- ▶ Diese Position wird zum Reinigen des Geräts und zum Entfernen festgeklemmter Schläuche verwendet.
- ▶ Diese Funktion steht nur über den Touchscreen zur Verfügung.
- ▶ **ACHTUNG** Bei Verwendung dieser Funktion zum Entfernen festgeklemmter Schläuche sollten Sie Klemmen anbringen, bevor Sie diese Funktion aktivieren!

Benutzerschritte

1. Drücken Sie auf das Symbol „Serviceposition“.
2. Wenn möglich, entfernen Sie alles von der Quetschachse, bringen Sie ggf. Klemmen an und schließen Sie die Haube.
3. Drücken Sie „Start“, um das Gerät in die Serviceposition zu bringen. (Die Quetschachse öffnet sich so weit wie möglich.)

9 Protokoll

Der Biosealer® TC zeichnet Abläufe für den laufenden Betrieb auf und speichert diese. Dafür ist ein Ringspeicher vorgesehen. Ist der Speicher voll (Kapazität ca. 50.000 Versiegelungen) und muss ein neues Protokoll aufgezeichnet werden, wird das älteste Protokoll dauerhaft gelöscht und das neue gespeichert. Je nach Einstellung und Arbeitsweise kann es sein, dass die Aufzeichnungen nie überschrieben werden, auch wenn das Gerät Tausende von Versiegelungen durchgeführt hat.

Über den Webbrowser oder den Touchscreen können diese Aufzeichnungen auf ein Speichermedium kopiert werden. Siehe Kapitel „9 Protokoll“, Seite 47, (Touchscreen) oder Kapitel „7.3.9 Protokoll“, Seite 43 (Webbrowser).

Das Ausgabeformat des Versiegelungsprotokolls ist pdf, csv oder html. Um eine csv-Datei zu lesen, können verschiedene Tabellenkalkulationsprogramme wie Microsoft Excel oder OpenOffice Calc diese Dateien problemlos öffnen oder es können Importfunktionen für Datenbanken geschrieben werden. Um eine html-Datei zu öffnen, müssen Sie einen Webbrowser wie Firefox, Chrome oder Internet Explorer verwenden.

Die html-Datei besitzt eine eingebaute Selbstvalidierungsfunktion. Diese Funktion verhindert versehentliches Ändern der in der html-Protokolldatei gespeicherten Daten. Am Ende der Datei wird entweder „Gültig“ in grüner Schrift, wenn die Daten richtig sind und nicht geändert wurden, oder „ungültig“ in roter Schrift angezeigt, wenn die Daten geändert wurden.

► **ACHTUNG** Diese Selbstvalidierungsfunktion verhindert keine kriminellen Handlungen!

Der eingebaute Speicher im Biosealer® TC hat eine Kapazität von etwa 50.000 Versiegelungsprotokollen. Ist der Speicher voll, werden die ältesten Einträge ohne Warnung überschrieben.

Der Kunde ist für das Archivieren der heruntergeladenen Versiegelungsprotokolle verantwortlich.

Die folgende Tabelle listet alle Protokolle und deren Inhalt auf, die das Gerät ausgibt:

Protokoll	Inhaltsverzeichnis
Versiegelungsprotokoll	Das Versiegelungsprotokoll ist eine Tabelle mit den folgenden Spalten:
	Datum
	Das Datum, an dem die Versiegelung durchgeführt wurde (dd.mm.yyyy).
	Zeit
	Die Zeit, zu der die Versiegelung durchgeführt wurde (hh:mm:ss).
	Benutzer
	Der Benutzer, der die Versiegelung durchgeführt hat.
	Schlauchtyp
	Zur Versiegelung ausgewählter Schlauchtyp, z. B. C-Flex® 374.
	Schlauchbeschreibung
	Zur Versiegelung ausgewählte Abmessungen, z. B. ID ¾ Zoll × AD 1 Zoll
	Zyklus
	Eindeutige Versiegelungsnummer für diese Versiegelung (wird nach jeder Versiegelung erhöht).
	Schritt 1 Temperatur
	Aktuelle Temperatur für den Schritt 1
	Schritt 2 Temperatur
	Aktuelle Temperatur für den Schritt 2
	Versiegelungszeit
	Zeit zwischen Start Heizen und Endposition erreicht
	Prozesszeit
	Zeit zwischen Start Heizen und Start Umkehr Quetschantrieb (Freigabetemperatur erreicht und Endpresszeit erreicht)
	Code
	Interner Code des Herstellers
	Ereignis
	Wichtiges Ereignis während der Versiegelung, wie z. B. blockierter Zustand usw.
Rohlog	Bitte senden Sie diese Datei immer zusammen mit einem Problembereich einer Reklamation (zur Verwendung bei der Fehlersuche oder Fehleranalyse).
Status	Bitte senden Sie diese Datei immer zusammen mit einem Problembereich einer Reklamation (zur Verwendung bei der Fehlersuche oder Fehleranalyse).

Das Versiegelungsprotokoll wird immer in der Sprache ausgegeben, die aktuell gewählt ist.

9.1 Versiegelungsprotokoll Anzeige

Die Versiegelungsprotokoll-Anzeige enthält alle relevanten Informationen über die gerade abgeschlossene Versiegelung. Sie ist zur Verwendung in einer von GMP | FDA zugelassenen Umgebung bestimmt, in der diese Daten archivierungspflichtig sind. Der Benutzer kann sie entweder in einem Protokoll notieren oder ein Kamerabild aufnehmen.

- ▶ **ACHTUNG** Die Anzeige mit dem Versiegelungsprotokoll wird nur nach erfolgreicher Versiegelung eingeblendet.

Diese Funktion kann über die Webschnittstelle aktiviert | deaktiviert werden. Siehe Kapitel „7.3.5 Allgemeine Parameter“, Seite 39.

10 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen

Die folgende Tabelle zeigt die Berechtigungen der Benutzergruppen und die Benutzerschnittstellen.

Benutzergruppe	Bedienmodus	Funktion		Anmerkungen	
		Gruppe oder Menüpunkt	Detail		
Operator	Touchscreen und Webbrowser	Achsen initialisieren			
		Versiegeln			
		Anmelden			
		Abmelden			
		Parameter	Benutzerverwaltung	Nur eigenes Passwort des Benutzers, keine Zuordnung durch Automatisches Anmelden	
	Touchscreen	Info			
		SD-Karte			
		Serviceposition			
	HighOp	Touchscreen und Webbrowser	Parameter	Schlauchtyp	
	Supervisor	Touchscreen und Webbrowser	Validieren		
Parameter			Sprache		
		Benutzerverwaltung	Keine Einschränkung für die Bearbeitung von Benutzern aus eigener Gruppe des Benutzers oder tiefer		
Webbrowser		Parameter	DHCP		
			MAC Adresse		
			Statische IP Adresse		
			Statische Subnetzmaske		
			Statische Standard Gateway Adresse		
			Statische Server Adresse		
			Info		
Touchscreen		Parameter	Uhrzeit		
			Datum		
			Netzwerk zurücksetzen		

- ▶ In der Spalte „Benutzergruppe“ sind die drei Benutzergruppen aufgeführt. Die Gruppe „Operator“ stellt die untere Berechtigungsebene und die Gruppe „Supervisor“ die höhere Berechtigungsebene dar. Berechtigungen der höheren Ebene schließen die Berechtigungen der niedrigeren Ebene ein. Die Spalte „Bedienmodus“ zeigt, welche Benutzerschnittstelle welche Funktion unterstützt.

Ob eine Funktion verwendbar ist, hängt vom Gerätestatus ab. Zum Beispiel ist die Versiegelung nicht möglich, wenn keine Initialisierung durchgeführt wurde oder das Gerät blockiert ist. Diese Einschränkungen sind hier nicht sichtbar.

Beispiel: Ein Benutzer aus der Gruppe „Supervisor“ kann validieren, ein Benutzer der Gruppe „Operator“ jedoch nicht.

11 Probleme bei der Bedienung

11.1 Ausschalten des Geräts

Der Biosealer® TC lässt sich während eines Ablaufs nicht ausschalten. Nachdem der Ablauf abgeschlossen wurde, kann das Gerät ausgeschaltet werden, indem man die Ein-/Aus-Taste einige Sekunden lang drückt.

ACHTUNG

Warten Sie vor dem Ausschalten des Geräts, bis der aktuelle Ablauf abgeschlossen ist.

11.2 Fremdkörper im Gerät

Der Biosealer® TC ist ein vollautomatisches Gerät mit mehreren elektromechanischen Antrieben, die teilweise sehr hohe Kräfte erzeugen.

ACHTUNG

Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Fremdkörper in die Mechanik gelangen. Dies kann zu einer Blockade oder sogar zu einem Defekt des Gerätes führen.

11.3 Falscher Schlauch eingelegt

Der Schlauch wird nicht automatisch vom Gerät erkannt. Die Schlauchauswahl lässt sich nur von der Benutzergruppe „HighOp“ und „Supervisor“ ändern. Es kann vorkommen, dass der Benutzer den falschen Schlauch einlegt.

Infolgedessen kann die Versiegelungsqualität ungenügend sein oder die Versiegelung abgebrochen werden.

- ▶ **ACHTUNG** Achten Sie darauf, nur Schläuche einzulegen, die auf der Benutzeroberfläche angezeigt werden. Vergleichen Sie Schlauchtyp sowie Innen- und Außendurchmesser!

ACHTUNG

Wird ein falscher Schlauch ausgewählt, können Schäden entstehen.

11.4 Speicherkarte

Die SD-Speicherkarte wird nicht vom Gerät erkannt.

Mögliche Ursachen: Die vom Hersteller mitgelieferte SD-Karte wurde nicht verwendet. Die Karte ist defekt oder wurde nicht mit FAT32 formatiert.

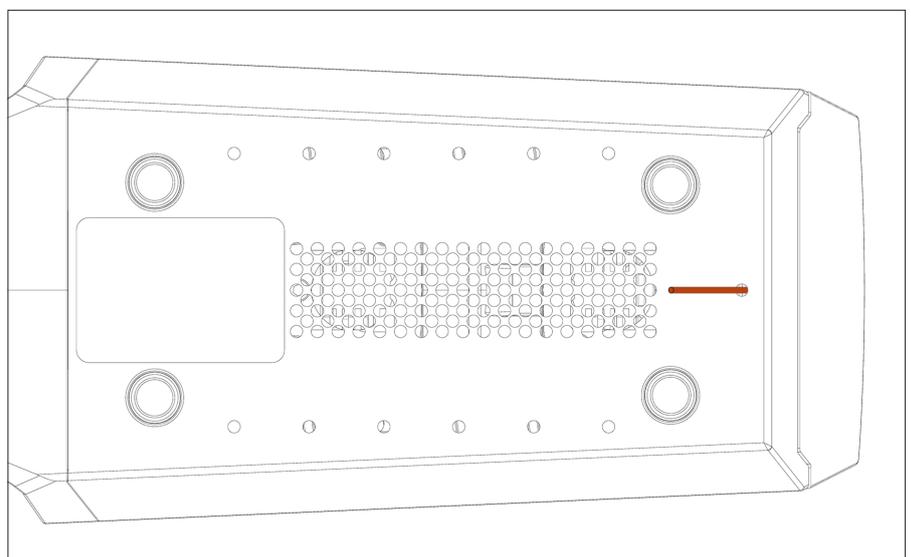
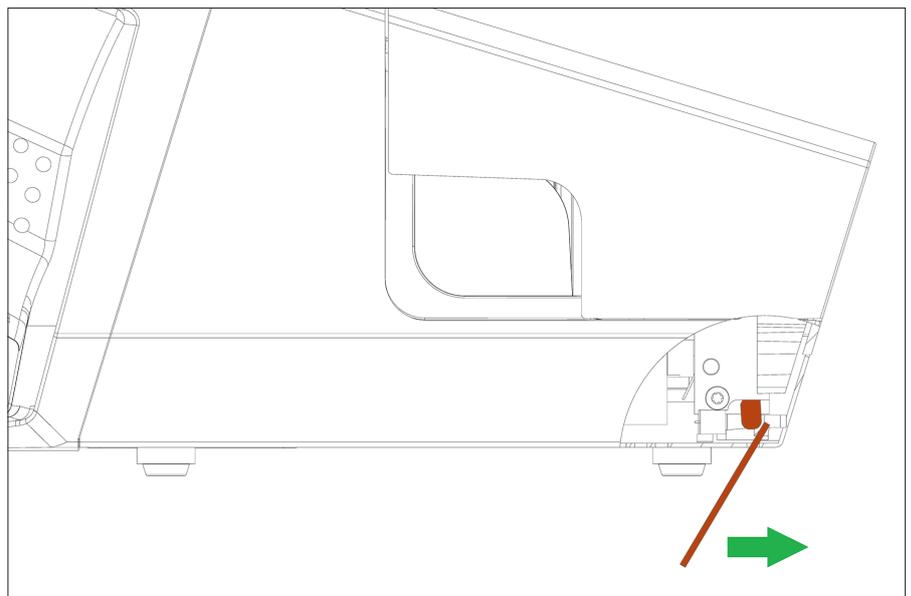
11.5 Passwort verloren

Wenn ein Passwort verloren geht, muss es zurückgesetzt werden. Es gibt zwei Möglichkeiten, das Passwort zurückzusetzen.

- Ein anderer Benutzer der Benutzergruppe „Supervisor“ kann das Passwort zurücksetzen.
 - Verwenden Sie die Notfall-Anmeldefunktion, um das Passwort zurückzusetzen. Die Zugangsdaten für die Notfall-Anmeldung müssen Sie beim zuständigen Techniker erfragen.
- Benutzer der Benutzergruppe „Operator“ und „HighOp“ können nur ihr eigenes Passwort ändern.

11.6 Manuelles Öffnen der Haube

Falls sich die Haube nach mehreren Versuchen nicht öffnet, kann es erforderlich sein, sie manuell zu öffnen. Zu diesem Zweck ist im Boden des Edelstahlgehäuses ein kleines Loch vorgesehen. Stecken Sie eine kleine Nadel oder einen ähnlichen Gegenstand hinein und gehen Sie vor, wie in der Abbildung unten dargestellt.



12 Fehler- und Warnmeldungen

Die folgende Tabelle listet alle Fehler- und Warnmeldungen auf, die bei der Bedienung vorkommen können.

Fehlermeldung	Anmerkung
Alle Abläufe blockiert (0)	Quelle dieses Fehlers ist die Haubeneinheit. Versuchen Sie zunächst, das Gerät neu zu starten. Falls das Problem damit nicht gelöst werden kann, versuchen Sie, die Haube manuell zu öffnen. Siehe Kapitel „11.6 Manuelles Öffnen der Haube“, Seite 53.
Alle Abläufe blockiert (1)	Quelle dieses Fehlers ist die bewegliche Kühleinheit. Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es mindestens eine halbe Stunde abkühlen. Versuchen Sie es dann erneut.
Alle Abläufe blockiert (2)	Quelle dieses Fehlers ist die feststehende Kühleinheit. Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es mindestens eine halbe Stunde abkühlen. Versuchen Sie es dann erneut.
Alle Abläufe blockiert (3)	Quelle dieses Fehlers ist der Quetschantrieb. Stellen Sie sicher, dass sich im Versiegelungsbereich keine Hindernisse befinden. Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es noch einmal. Wenn der Fehler nochmals auftritt, starten Sie das Gerät neu und verwenden Sie die Serviceposition (siehe Kapitel „8 Abläufe“, Seite 44). Kontrollieren Sie nochmals, ob sich im Versiegelungsbereich Hindernisse befinden. Versuchen Sie es dann erneut.
Alle Abläufe blockiert (5)	Quelle dieses Fehlers ist das Heizsystem. Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es noch einmal. Falls dieser Versuch ebenfalls scheitert, lassen Sie das Gerät mindestens eine halbe Stunde abkühlen und versuchen Sie es erneut.
Alle Abläufe blockiert (7)	Quelle dieses Fehlers ist ein Lüfter. Kontrollieren Sie, dass sich im Versiegelungsbereich keine Hindernisse befinden.

Falls die Meldung „Alle Abläufe blockiert“ ständig angezeigt wird, setzen Sie sich bitte mit der für Sie zuständigen Servicevertretung in Verbindung. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb.

Warnmeldungen	Mögliche Ursache	Abhilfe
Validierungshalter einsetzen	Validierungshalter ist nicht oder nicht richtig eingesetzt.	Validierungshalter einsetzen.
Validierungshalter entfernen.	Validierungshalter ist eingesetzt, sollte jedoch entnommen sein.	Entfernen Sie den Validierungshalter.
SD-Karte fehlt. Setzen Sie die SD-Karte ein und versuchen Sie es erneut!	SD-Karte ist nicht eingesteckt.	Stecken Sie die SD-Karte ein.
SD-Karte ungültig	SD-Karte wird nicht unterstützt.	Versuchen Sie, die SD-Karte mit FAT32 zu formatieren.
Netzausfall! Anleitung konsultieren	Beim Versiegeln hat ein Stromausfall stattgefunden.	Lesen Sie Kapitel „8.3 Stromausfall“, Seite 44.
Gehäusetemperatur zu hoch	Die Gehäusetemperatur ist zu hoch.	Lassen Sie das Gerät abkühlen.
Eingangsspannung zu niedrig	Die Geräteeingangsspannung ist zu niedrig.	Verwenden Sie nur ein Verlängerungskabel!
Entfernen Sie alles aus dem Versiegelungsbereich.	Es könnte sich etwas im Versiegelungsbereich befinden.	Entfernen Sie alles, was sich im Versiegelungsbereich befindet.
Keine gültigen Parameter. Parameter laden.	Unbekannt	Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner in der zuständigen Serviceabteilung.
Es wurde kein gültiger Standardschlauch gefunden	Unbekannt	Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner in der zuständigen Serviceabteilung.
Ungültiges Datum	Kein vorhandenes Datum, z. B. 31.02.2019 Zum Herunterladen des Protokolls wurde ein in der Zukunft liegendes Datum angegeben.	Geben Sie zum Festlegen des Datums ein gültiges Datum an: Um ein Protokoll herunterzuladen, wählen Sie ein in der Vergangenheit liegendes Datum aus.

Bei einer bleibenden Warnmeldung setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner in der zuständigen Serviceabteilung in Verbindung. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb.

13 Entsorgung

13.1 Dekontaminationshinweise

Das Gerät enthält **keinerlei** Gefahrstoffe, die gesondert entsorgt werden müssen. Bei den Kulturen und Medien (z. B. Säuren, Basen), die während des Versiegelungsprozesses verwendet werden, handelt es sich um potenzielle Gefahrstoffe biologischer oder chemischer Art.

Gemäß den EU-Richtlinien (europäische Gefahrstoffverordnung) ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die ordnungsgemäße Entsorgung der Geräte und die Deklaration beim Transport verantwortlich.

Wenn das Gerät mit Gefahrstoffen in Kontakt gekommen ist, müssen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Dekontamination und Deklaration getroffen werden. Die Verantwortung für die Einhaltung der lokalen Gesetze über die ordnungsgemäße Deklaration bei Transport und Entsorgung sowie die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts liegt beim Betreiber.

WARNUNG

Verletzungsgefahr aufgrund kontaminierter Teile!

Mit (nuklearen, biologischen oder chemischen (NBC-)Gefahrstoffen kontaminierte Geräte werden **nicht** zur Reparatur oder Entsorgung zurückgenommen.

13.2 Demontage

Anforderungen

- Das Gerät wurde außer Betrieb genommen.
- Alle Protokolldaten wurden heruntergeladen.
- Das Gerät wurde ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfe Teile!

- ▶ Personenschutzrüstung tragen.
-

Vorgehensweise

- ▶ Das Gerät und alle seine Teile sind vollständig auseinanderzubauen. Alle Teile sind einer Stoffgruppe zuzuweisen und ordnungsgemäß zu entsorgen.

13.3 Entsorgung des Geräts und seiner Teile

13.3.1 Hinweise zur Entsorgung

Das Gerät und sein Zubehör sind den Einrichtungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen.

Das Gerät enthält eine Batterie. Batterien sind den Einrichtungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen.

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

13.3.2 Entsorgung

Anforderungen

Das Gerät wurde dekontaminiert.

Vorgehensweise

- ▶ Gerät entsorgen. Die Entsorgungsanweisungen auf unserer Website sind einzuhalten (www.sartorius.com).
- ▶ Die Verpackung ist gemäß den Vorschriften der örtlichen Behörden zu entsorgen.

14 Technische Daten

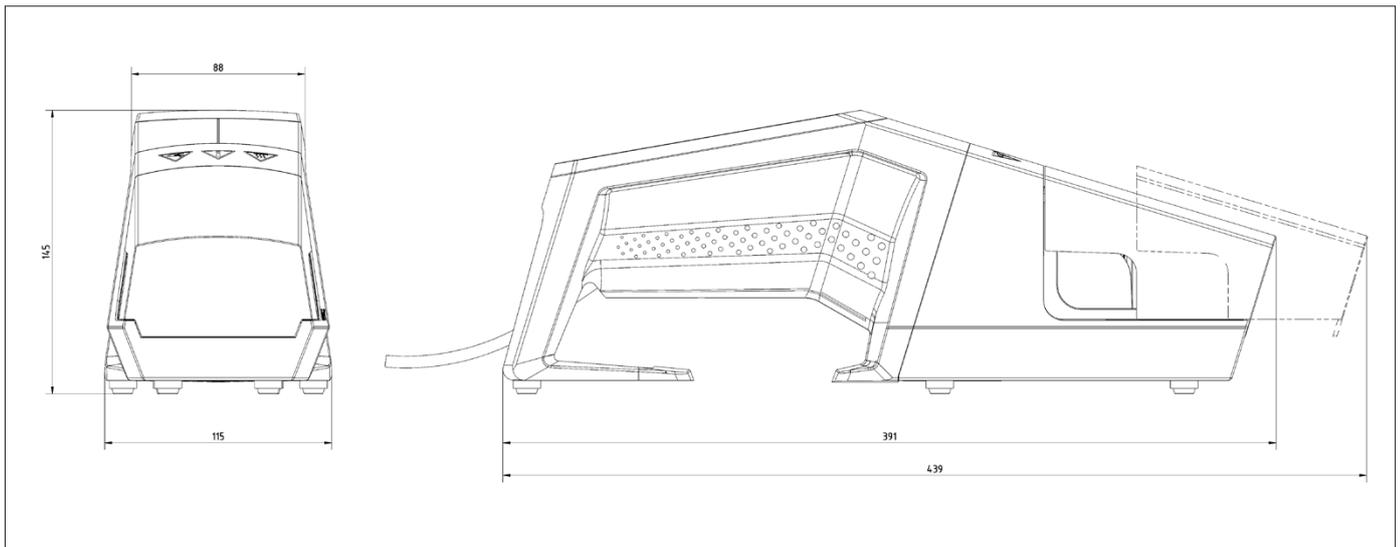
14.1 Gerät

Typenbezeichnung	Biosealer® TC
Eingangsspannung	24 VDC
Stromversorgung	6,25 A
Ein- und Ausgangsanschlüsse	Gerätestecker XLR max. 24 VDC Ethernet Klinkenstecker Typ RJ45
Betriebstemperatur	+5 °C - +40 °C
Einsatzort	Innenräume (Labor)
Verschmutzungsgrad:	2
Feuchtigkeit	80 % bis 31°C, linear abnehmend bis 50 % relative Feuchtigkeit bei 40 °C, keine Kondensation
Höhe	Bis 2.000 m
Schutzart	IP20
Gewicht	Ca. 3 kg
Abmessungen (L×B×H)	391 mm × 115 mm × 147 mm

14.2 Stromversorgung

Eingangsspannung	100 VAC - 240 VAC
Eingangsfrequenz (Stromversorgung)	47 Hz - 63 Hz
Eingangsstrom (Stromversorgung)	2,5 A
Anschlusskabel	Gemäß lokalen Vorschriften Min. 3 × AWG18 oder 3 × 0,75 mm ² Minimale lokale Netzversorgungsspannung

14.3 Abmessungen



14.4 Zugelassene Schläuche und Schlauchmaterialien

TPE-Schlauchmaterial	Durch den Parameter abgedeckte Sterilisationsmethode*	Qualifizierte Schlauchgrößen pro Schweißparameter					
		1/8" x 1/4"	1/4" x 3/8"	1/4" x 7/16"	3/8" x 5/8"	1/2" x 3/4"	3/4" x 1"
Tuflux® TPE	G, A	x	x	x	x		
C-Flex® 374	G, A	x	x	x	x	x	x
AdvantaFlex®	G, A	x	x	x	x	x	x
SaniPure™ BDF™	G, A	x	x	x	x	x	
PharMed® BPT	G, A		x	x	x	x	x

* G = Gammabestahlung
A = Autoklavierung

15 Anhang

15.1 Copyright

C-Flex®, SaniPure™ und PharMed® sind eingetragene Handelsmarken der Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Teile des Gerätes sind patentiert. Kein Teil dieser Anleitung darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Reed Electronics AG in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen elektronischen oder mechanischen Mitteln, einschließlich Fotokopieren, Aufzeichnen oder Speichern, in einem Datenspeicherungs- und Abfragesystem vervielfältigt, verteilt, übersetzt oder übertragen werden.

15.2 Service

Die Durchführung von Reparaturen ist autorisierten Servicemitarbeitern oder dem zuständigen Servicepartner vorbehalten.

Bitte wenden Sie sich für sämtliche Serviceanforderungen und bei Gewährleistungsansprüchen an den Sartorius Service.

Einsendung von Geräten

Defekte Geräte oder Teile können an Sartorius gesendet werden.

ACHTUNG

Eingesendete Geräte müssen sauber und in einem hygienisch einwandfreien Zustand sowie sorgfältig verpackt sein.

Transportschäden sowie Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius gehen zu Lasten des Absenders.

Serviceadressen

Detaillierte Informationen mit Serviceadressen zum Einsenden von Geräten sind auf unserer Website verfügbar (www.sartorius.com).

15.3 Dekontaminationserklärung

Anmerkung

Die Dekontaminationserklärung ist auf Anfrage bei den genannten Serviceadressen erhältlich. Der Vordruck ist an dieser Stelle nicht enthalten.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany

Tel.: +49 551 308 0
www.sartorius.com

Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.
Änderungen der Technik, Ausstattungen und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.
Die in dieser Anleitung verwendete maskuline oder feminine Sprachform dient der leichteren Lesbarkeit und meint immer alle Geschlechter.

Copyright-Vermerk:
Diese Anleitung einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt.
Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne unsere Zustimmung nicht zulässig.
Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen und Verarbeitung in wie auch immer gearteten Medien.

Stand:
01 | 2024