

操作手册

BioSealer[®] TC



2486866-002-00

用户技术安全信息

本说明包含所述产品指定用途的必要信息。它适用于技术合格人员。

合格人员是指凭借其教育、经验和培训以及其对于相关标准、规范、事故预防 规定和操作条件的知识,已经在负责系统安全的人员的授权下执行必要的活 动,并且能够意识到并避免此类活动可能会带来的危险。

修改索引

新版本文档	修改
00.000.000	文档创建于(由 BWTC 复制)2015 年 4 月 24 日
00.001.000	原型初稿发布
00.001.001	依据原型 2 修改原稿,站点预测试
01.000.000	TÜV Süd 认证
2019年6月7日	Marcom 发布

目录

1	关于 1.1	-该文档 使用的 1.1.1	i]符号 其它	····· ····· 符号	· · · ·		 	 	 	 	 	4 4 4
2	危险	注信 息 .									 	5
3	基本 3.1	、信息 . 免责声	 明	 							 	7 7
4	引言 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8	·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					8 8 8 9 9 9 9 10 11
5	启动 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7	♪包熟装登维更初 装悉配录护改始 	· 单	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		· · · · ·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		. 12 . 12 . 12 . 12 . 13 . 13 . 13 . 13
6	密書 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5 6.6 6.7 6.8	过 插压安密密移密夹 程入缩置封封除封具 ,		:关 · · · · 幕 · 查) · ·		反 生)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		. 14 . 14 . 15 . 16 . 16 . 17 . 17 . 18 . 18
7	用户 7.1 7.2	-界面 . 互斥, 7.2.1 7.2.2 7.2.3 7.2.4 7.2.5 7.2.6 7.2.7 7.2.8 7.2.9 7.2.10 7.2.11	·····莱符操用日 La TI网用日信····································	...树摘元登和 ua g 参管...........要素录时 ge ..数理....	····· ····注 ····· ····· ····· ·····		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	. 19 . 19 . 20 . 20 . 22 . 23 . 24 . 25 . 25 . 26 . 26 . 26 . 27 . 28 . 29

	7.3	网页浏 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.3.8 7.3.9 7.3.10	览连菜操刘基用用信日日器: 4.1枚71号。14月1日日日: 1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号。1.1枚71号	→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→→	·····································			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		30 30 31 31 32 33 34 34 35 35
8	运行 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5	· · · · 初密封 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	·····································	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 · · · · · · · · · · · ·	 	· · · ·		36 36 36 36 37 37
9	日志 9.1	: 密封日	 志屏幕	····		 		 	 	 		38 39
10	用户	组和用	户界面	ā				 				40
11	操作 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6	问 关装插储密手 题闭置入存码动	·····································	····· 勿···· 三确 ·····	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · ·	· · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	41 41 41 41 41 41 42
12	错误							 				
10		报告和	警告信	1息				 				43
13	废弃 13.1 13.2 13.3	报告 和 处理 . 去污信 振置. 13.3.1 13.3.2	· 警告信 …息	息	······ 处理 息 · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	43 44 44 45 45 45
13	废弃 13.1 13.2 13.3 技术 14.1 14.2 14.3	批准处去拆装13.3.1 加速。 13.3.1 13.3.2 13.3.2 13.3.2 13.3.2 13.3.2	■警	第 8000000000000000000000000000000000000	······ 处理 息 ·····	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		43 44 44 45 45 45 46 46 46 46 46 47

1 关于该文档

该文档适用于 BioSealer® TC "督导"和"操作员"用户组中的用户。

1.1 使用的符号

▲ 警告

本符号表示可能存在危险,如果不避免,可导致死亡或严重伤害风险。

▲ 警示

本符号表示可能存在危险,如果不避免,可导致中度或轻微伤害风险。

注意

本符号表示存在危险,如果不避免,可导致财产损失。

1.1.1 其它符号

- ▶ 所需的操作: 描述必须执行的操作。
- ▷ 结果: 描述已执行该活动的结果。
- ✔ 可以,必须如此。BioSealer[®] TC 可如此使用。
- ✗ 不可以,必须修改 | 修复 ! BioSealer[®] TC 禁止如此使用 !

2 危险信息

以下信息用于操作人员的人身安全及所述产品的安全性。



手部受伤警告

切勿在操作期间抓持开口内的任何东西。 违反此规定会导致严重伤害。

发烫表面警告

在该装置内部,其表面可能会很烫并导致烫伤|受伤。不得触碰这些表面。 在维护|清洗之前必须将该装置冷却。



断开电源

要断开 BioSealer[®] TC 的电源,请关闭该装置并从 BioSealer[®] TC 的电缆上拔下电源插头。

始终保持电源插头使用无阻!



静电敏感设备 (ESD)

接地母线、桌垫及带导电握柄的工具用于使人体接地,以实现等电位焊接和防止静电放电。对于操作或安装电子产品或电子元件,这始终是必要的措施。

▲ 警告

- ▶ 地线连接必须功能完好(电源连接)。
- ▶ 该装置不适用于在爆炸环境中|旁使用。
- ▶ 不遵循制造商的手册指示可能导致不可靠性、危险情况和安全干扰。

▲ 警示

- ▶ 在清洁前断开该装置与电源的连接。切勿打开该装置!
- ▶ 该装置仅供技术合格人员使用!

注意

- ▶ 遵循与特定应用相关的事故预防和安全规定。
- ▶ 在密封过程中,软管不得承受压力。仔细遵循显示屏上的指示以避免因过 压而导致的任何问题。请阅读相关的章节"6密封过程",第 14 页。
- 密封过程中的中断可能会导致问题,必须避免。该装置将尝试限制此类损坏。务必遵循文字中的操作指示。请阅读相关的章节"8.3 电源故障", 第 36 页。
- ▶ 若发生事故,必须由经授权的专业人员清洁和检查该装置。
- ▶ 在将该装置发送给供应商或制造商前,必须对其进行去污。

注意

- ▶ 由于 BioSealer[®] TC 旨在用作手持装置,因此操作员必须使用安全鞋以防止 装置坠落造成伤害。
- ▶ 请注意,在密封过程期间或分离后,软管内部的微观和宏观颗粒 | 流体会 释放到环境中。
- ▶ 在启动之前,检查电源的标称电压是否与当地市电电压相匹配。
- ▶ 该装置是为实验室使用而开发的,必须保护其免受各种类型的流体或蒸汽的影响。
- ▶ 该装置可在 +5℃ 到 +40℃ 的温度范围内运作。密封参数仅适用于室温操作。
- ▶ 最佳相对湿度为 60%。
- ▶ 该装置采用标准参数集编程,用于密封 TuFlux[®] TPE、C-Flex[®] 374、 AdvantaFlex[®]、PharMed[®] BPT 和 SaniPure[™] BDF[™]。这些参数集已在室温下经 过验证。
- ▶ 防护等级为 IP20。
- ▶ 确保该装置在密封过程期间不被关闭。
- ▶ 要提高流程可靠性,确保使用不间断电源 (UPS)。
- ▶ 仅使用制造商提供的经过测试的控制电缆和附件。
- ▶ 保险丝只能由维修技术人员进行更换。
- ▶ 该装置具有以太网连接。仅技术人员才可将该装置连接到网络。
- ▶ 仅可使用以太网屏蔽电缆。
- ▶ 仅技术人员才可配置该装置以连接到网络。
- ▶ 建议通过触摸屏操作该装置。
- ▶ 该装置包含电子驱动器,可被异物堵塞 | 摧毁。确保没有异物进入该装置 内部。
- ▶ 您应该始终在使用 BioSealer[®] TC 后注销。否则其他用户可以使用您的账户 操作该装置。
- ▶ 自动登录在 BioSealer[®] TC 上更加高效。仅可为一个用户激活自动登录。在 每次重启或更改用户界面后,该用户将无需输入任何用户名和密码便可自 动登录。
- ▶ 出于安全原因, "督导"组内的用户不应使用自动登录, 否则任何用户都可以在"督导"账户下对 BioSealer[®] TC 进行重要更改。
- ▶ 电源和 BioSealer[®] TC 之间的延长线不得超过 3 米。

3 基本信息

请仔细阅读该操作手册。它将让您安全且成功地启动并操作该装置。

3.1 免责声明

Sartorius Stedim Biotech SA 不对由于操作不当和使用不当导致的错误和损坏承担任何责任。若不遵循操作指示,尤其是启动指示,则会出现不当操作。装置退货必须使用原包装或安全包装进行运输。不对运输损坏承担任何责任。BioSealer[®] TC 旨在用于工业用途,不应用于人类医学应用。当将该装置连接到网络时,不对任何错误承担责任。

该系统仅用于上述目的。未经制造商书面同意的对该装置的任何其它用途或更 改,皆被视为不当。制造商不对任何造成的伤害承担责任。风险完全由操作员 承担。

制造商不对因事故导致的对该装置或该应用的损坏或间接损坏承担任何责任。

4 引言

插入的干燥管或充液管在两个加热元件之间被压缩。热量和压缩力会使软管均 匀密封。可以使用剪刀沿切割线剪下所得到的密封件。

BioSealer[®] TC 装置能够通过 γ 辐照或高压蒸汽密封 TPE 软管,外径从 ¼"到最大 1"。所有软管尺寸和材料的密封参数都预装在该系统上,并可通过触摸屏 轻松选择。可以在干燥管,潮湿管或充液管上执行断开连接。由于重量轻且尺 寸小,该装置便于携带,且可在各种场所轻松使用。

4.1 特性

特点	优势
无需使用附件即可密封外径 ¼"到 1"的干燥管或充液管	不同工艺条件下,一个装置即可密封所 有尺寸的软管
更大的密封区域,带切割线	增强的密封强度及更安全的断开连接功 能
全自动便携装置,无需附件	可重复使用,且易于使用
用于 TPE 软管的标准程序	可用于 TuFlux [®] TPE、C-Flex [®] 374、 AdvantaFlex [®] 、SaniPure [™] BDFTM(¾"×1"除外)和 PharMed [®] BPT
全新设计	- 符合人体工学的 - 对操作员友好的 - 易于使用的

4.2 安全性

由于驱动器在移动时力量强大,在运行期间不得打开盖板或护手板以避免受 伤。一旦确保了用户的安全,该装置将会自动释放盖板。仅可使用与该装置兼 容的软管。

4.3 限制

使用 BioSealer[®] TC 进行密封可保证密封件在交付时具有足够的质量和强度。 但最终,终端用户有责任验证和确认该装置的适用性。在任何情况下,未经 制造商书面许可,不得将本手册中的数据用作在正式地点制造临床产品的 参考。BioSealer[®] TC 旨在用于工业用途,不应用于医学应用。更多限制在 章节"2 危险信息",第 5 页中给出。密封件必须在使用前经过彻底测 试。

4.4 功能

BioSealer[®]TC的用途是进行软管的无菌分离。为此,插入软管,关闭盖板,并 按下启动按钮启动运行。在运行期间,软管会被自动挤压和加热。随后,软管 被冷却并被再次释放,盖板打开。由此产生的密封件现在具有切割线,表示可 以用切割工具进行分离的位置。BioSealer[®]TC是一个全自动装置,表示密封件 会在所有步骤完成之后完工。

为了简化用户的密封数据记录,BioSealer[®]TC 配备了一个储存卡,可用来根据需要写入数据。此外,可使用网页浏览器将数据载入进电脑里。详情请参阅章节7.2.10,第 28 页和章节7.3.9,第 35 页。

如要简化温度验证或为客户启用它,可购买适用于该装置的温度验证套件作为 BioSealer[®] TC 的附件。

4.5 堵塞的装置

BioSealer[®] TC 装置内的所有操作设备会不断检查其功能是否正常。此外,在运行期间,每项步骤都会被监控。若一个操作设备,例如一个驱动器或者加热器 发生故障,或者在运行期间未能执行某项步骤,则会显示错误。这样的错误会 导致装置被堵塞。若该装置被堵塞,所有正在运行的进程会停止,并向操作员 发出消息。在英语中,该消息是: "All runs blocked (X)"

▶ 注意显示以下文本时,则存在被堵塞的装置: "All runs blocked (X)"

由于任何原因无法完成运行,并不意味着该装置有缺陷。例如,用户可能选择 了不正确的软管。

- ▶ 被堵塞的装置**并不**意味着包含有缺陷的组件。
- ▶ 请参阅章节"12错误报告和警告信息", 第 43 页以获得故障排除信息。
- ▶ ▲ 警告 若该装置存在缺陷,则需要立即维修。在这种情况下,请联系您当地的服务联系人。
- ▶ 在联系您的销售代表前,请详述错误并按章节"7.2.10 日志",第 28 页 中所述保存"所有"日志。请连同错误描述,一起将这些数据提交至您当 地的服务联系人。

4.6 清洁指示

- ▶ 清洁前,必须在清洁剂与各种材料的兼容性方面进行测试。
- ▶ **注意** BioSealer[®] TC 不可使用喷雾或者蒸汽程序进行清洁。喷雾或蒸汽清洁 会导致单个组件的使用寿命缩短,或导致单个组件损坏。
- ▶ 因清洁不当或未遵守清洁指示而导致的组件损坏,或因未遵守正确的清洁 指示而导致的人员受伤,制造商不承担任何责任。
- ▶ 使用工位以更好地进入密封区域。请参阅章节"8.5 工位", 第 37 页。

建议的清洁剂:

- 乙醇 70% (例如 Klericide 70/30)
- 次氯酸钠 6% (例如 Klericide-CR)
- 丙醇 45%、异丙醇 25%、乙醇 4.7% (例如 Bacillol AF)

流程说明:

- 1. 将驱动器挪至工位(请参阅章节"8.5工位", 第 37 页)
- 2. 用标准清洁剂浸泡清洁纸巾。
- 3. 清洁以下绿色标记区域。不要清洁红色标记区域!





4. 清洁整个外壳。

建议每周清洁一次该装置。

4.7 去污

必须使用以下任一清洁剂对机器去污:

- 乙醇 70% (例如 Klericide 70/30)
- 次氯酸钠 6% (例如 Klericide-CR)
- 丙醇 45%、异丙醇 25%、乙醇 4.7% (例如 Bacillol AF)
- ▶ **注意** 客户有责任进行正确去污!

正确去污后,客户必须填写"去污表",表明该装置不含生物、化学或放射性 污染物。可从当地的 Sartorius Stedim Biotech SA 代表那里获得该表。

4.8 携带信息

⚠ 警示

仅按下图所示的方式携带 | 握持 BioSealer[®] TC。 不遵循这些指示会导致不可靠性、危险情况和安全干扰。







5 启动

该章节为 BioSealer[®] TC 的启动分步指南。

5.1 包装清单

- BioSealer® TC 装置
- 电源
- 电源线
- 已插入插槽的 SD 储存卡
- 快速入门指南和操作手册
- BioSealer[®] TC 产品证书
- 校准证书

5.2 熟悉设备



项目 名称

- 1 盖板
- 2 加热元件
- 3 护手板
- 4 提把,请参阅章节"4.8携带信息",第11页
- 5 装置电缆
- 6 以太网连接

- 9 触摸屏

5.3 装配

BioSealer[®] TC 是一个便携装置。在安全的表面上进行安装。将电源连接到器具 插座并打开该装置。短暂的启动阶段后,即可操作该装置。

5.4 登录

交付时,该装置设定为"督导"用户组可自动登录名为"督导"的用户。在这种情况下,触摸屏会显示执行初始化所需的指示。

若无用户具有自动登录属性,则用户必须使用用户名和密码登录。请参阅章 节"7.2.4 用户登录 | 注销", 第 24 页或章节"7.3.6 用户登录 | 注销", 第 33 页。

5.5 维护

BioSealer[®] TC 需要定期维护以达到最佳效能。触摸屏会显示一条消息,表示 是否需要进行维护。其标准由连接到 Sartorius 服务维护计划的内部计数器来 定义。

若在登录后,显示屏上显示了一条相关消息,则必须维护该装置。用户必须 按下"OK"键确认该消息后才能继续操作。

5.6 更改设置

可以通过菜单进行各种设置,例如: Language、date、time 和 tubing type。 ▶ 请阅读对应的章节"7.2 触摸屏",第 20 页

5.7 初始化轴线

在启动该装置后或选择了具有不同外径的软管后,必须进行初始化。请按触摸 屏上的指示进行操作。

▶ **注意** 必须从挤压区域内移除所有物品。然后由用户关闭盖板,该装置会自动初始化。





6 密封过程

要执行密封,请按照触摸屏上的指示进行操作。若该装置先前未被正确初始 化,则在此状态下不能执行密封。如下进行:

- ▶ **注意**确认软管可用且在该装置内放置了正确的软管。请参阅章节"7.2.7 Tubing", 第 26 页。
- ▶ 注意 Q可使用干燥的且从外部清洁过的软管。外部潮湿的软管会被损坏。
- ▶ **注意** 在密封过程期间, 软管不得承受压力。

6.1 插入软管并关闭盖板



▶ **注意**请按以下方向插入软管:









▶ 注意 检查用户界面,是否所选软管与插入的软管相匹配。还必须检查内径和外径。若所有细节都匹配,按下启动按钮以启动压缩阶段。

6.2 压缩阶段



6.3 安置夹具

必须在密封器的两侧夹住软管。

▶ 注意 夹具和密封器之间的距离应约为 4 cm | 1.6 in。







6.5 密封日志屏幕(可选)





6.6 移除软管

当盖板自动打开时,密封过程完成。







6.7 密封目视检查

操作员必须目视检查密封情况。他有责任进行检查。为了帮助操作员评估密封 质量,可以使用包含在包装盒里面的验证模板(请见左图)。若密封件重新开 口且超过限度,则必须重新进行一次密封。若质量令人满意(参见旁边的图 片),则可用圆剪刀沿切割线剪下该密封件。

▶ 注意 为获得最佳密封效果,让软管在机械加压密封之前完全冷却(约5分钟)。

6.8 夹具(移除)

若质量良好且软管已被成功分离,即可移除夹具(5分钟之后)。

▶ 注意 为确保更高的安全性,建议将夹具留在软管上(特别是外径 >½"的 软管)。

7 用户界面

BioSealer[®] TC 具有两种用户界面,部分涵盖了常见功能。可以通过集成在该装置内的触摸屏对其操作,也可以通过以太网使用网页浏览器进行操作。

注意

用户应尽可能使用本机的触摸屏操作该装置。建议不要在触摸屏和网页浏览 器之间来回切换。

以下章节重点介绍了这两种用户界面之间的区别。

7.1 互斥

为了明确哪一用户界面能控制该装置,实施以下规则:

- ▶ 只能同时使用一个用户界面进行主动作业。另一用户界面则处于被动 状态。
- ▶ 装置启动后,不会有用户界面处于主动或被动状态。
- ▶ 一旦用户界面被使用(例如,通过按键),网页浏览器或触摸屏会被 激活。

被动触摸屏用户界面上的显示:



被动网页浏览器用户界面上的显示:



激活 | 切换用户界面的规则:

- ▶ 触摸屏始终可以通过触摸被立即激活。
- ▶ 只有在无用户登录该装置或于启动后,网页浏览器才可被激活。若您想要 激活网页浏览器用户界面,则必须在触摸屏上注销。
- ▶ 常见情况为当前用户通过切换来注销。若用户已激活自动登录,该用户将 会被登入,否则会显示登录对话框。

7.2 触摸屏

该触摸屏为电容式触控。所示的控制元件可以被直接操作。

7.2.1 菜单树

下图显示了"督导"用户组的触摸屏菜单树。





7.2.2 符号摘要

下表显示了显示在触摸屏上的符号的含义。

常见符号

符号 含义

×	取消,退出当前屏幕。放弃更改。
\checkmark	确认,该用户接受更改并保存,或确认消息。
▼	含义取决于上下文。在选择框中,选择下一个对象。在菜单中, 选择同一级的下一个屏幕。
+	增加一个值
	减少一个值

菜单窗口

符号	含义
	用户登录,请参阅章节"7.2.4 用户登录 注销", 第 24 页。
	用户注销,请参阅章节"7.2.4 用户登录 注销", 第 24 页。
Ģ	请参阅章节"7.2.11 信息",第 29 页获取基本信息。
	保存日志数据到储存卡,请参阅章节"7.2.10 日志",第 28 页。
0	用户管理,请参阅章节"7.2.9 用户管理",第 27 页。
I)	选择软管,请参阅章节"7.2.7 Tubing",第 26 页。
	温度验证,请查阅章节"8.4 温度验证",第 37 页。
\bigotimes	用户界面语言,请参阅章节"7.2.6 Language",第 25 页。
14 14	设置日期,请参阅章节"7.2.5 日期和时间",第 25 页。
၆	设置时间,请参阅章节"7.2.5 日期和时间",第 25 页。
<u> 8</u> 88	重置网络参数,请参阅章节"7.2.8 网络参数重置",第 26 页。
≁	工位,请参阅章节"8.5 工位",第 37 页。

7.2.3 操作元素

触摸屏仅具有一些标准化控件,这在其他用户界面中也很常见。



7.2.4 用户登录 | 注销

登录

若无用户具有"自动登录"属性,则用户必须使用用户名和密码登录。

在"用户登录"对话框中输入用户名和对应的密码。按"确认"按钮确认您的 输入。

▶ 若某用户具有"自动登录"属性,该用户会在该装置启动后自动登录,或 通过切换用户界面(触摸屏 ◀▶ 网页浏览器)自动登录。

注销

明确注销:在该装置上完成工作后,用户应该注销以确保没有其他用户可在虚 假用户名下篡改该装置。

自动注销:若未选择"自动注销",则系统会在设定的时间后自动注销。这 个时间始终以该装置完成一次运行或用户交互被执行后开始计时。仅可通过 网页界面(常规参数,自动注销时间)修改这个时间,且可通过制造配置设 置为最多 10 分钟。

用户按"确认"按钮,通过菜单项"Logout user"注销。



16.05.2019	16:34:41		
Login			
User name			
Superv	vis		
			•
Password			
1234			
		1	
		\checkmark	

7.2.5 日期和时间

日期和时间被用作为日志时间戳。这个设置在触摸屏上和网页浏览器上是不一 样的。

Date

使用箭头键可以调整日、月或年。按一次,数字就会增加一个计数。



Time

使用箭头键可以调整小时、分钟或秒。按一次,数字就会增加一个计数。



16.05.2019	16:15:09	Sup	ervis
Langua	age		
Select langu	age		
Englist	า		
			X

7.2.6 Language

使用箭头键更改语言并按"确认"键确认。装置重启后,所选语言更新。

25

7.2.7 Tubing

用户可以选择要密封的软管。根据您的选择,选定软管参数(例如,密封温 度、密闭电机位置,等)。用户选择:

- 软管类型: 该属性对应软管的材质(例如, TuFlux[®] TPE、C-Flex[®])。
- 软管尺寸: 这会选择软管的几何形状(内径和外径)。

注意

用户选择正确的软管非常重要。若所选软管和实际被密封的软管具有不同 的属性(几何形状、温度等),则密封会失败。

若无法选择软管,可以重新加载新参数。联系您当地的销售代表获取更多 信息。

软管类型

使用箭头键选择软管的类型和尺寸。按"确认"键确认。





7.2.8 网络参数重置

使用"确认"键将网络参数设置为以下值:

DHCP:	关
静态 IP 地址:	192.168.1.199
静态子网掩码:	255.255.255.0

▶ **注意** 如遇网络冲突,可以通过此菜单将网络参数重置为出厂设置。

7.2.9 用户管理

用户管理针对所有用户。用户可以编辑其用户数据或来自相同的或更深层级的用户组的用户数据。"操作员"组中的用户仅可以修改其密码。

用户管理在触摸屏上分为三个不同的屏幕。请阅读章节"7.3.3 操作元素", 第 31 页获取更多信息。

下表显示了不同的屏幕及其参数。

参数	含义
16.05.2019 16:04:45 Supervis User management User name	屏幕 1 在该屏幕中,可添加新用户或修改现有用 户。
Supervis 🛛 💙	
Password	
User group	
Supervisor	
▼	按下箭头前往下一屏幕
User name Example V	所有可允许被修改的用户于此列出。通过输入 新名字,可创建新用户。
Password 1234	必须分配一个密码。必须输入一次密码。
User group Supervisor	每个用户必须从属于一个用户组。用户组决 定了其权限。当前用户无法更改其用户组。 章节"10用户组和用户界面",第40页 显示所有用户等级及其权限。
16.05.2019 16:07:23 Supervis	屏幕 2
Delete user	在该屏幕中,可以删除现有用户。
User name	用戶元法ᇑ陈他自己。
Example 🗸	
▼	按下箭头前往下一屏幕

参数	含义
User name Example V	所有可允许被删除的用户于此列出。
20.05.2019 11:30:20 Superuser Auto login	屏幕 3 在该屏幕中,可将自动登录分配│移除至现 有用户。
User name Supervis	
Enabled for this user: No	
▼	按下箭头前往下一屏幕
User name Example V	所有可允许被分配的用户于此列出。

7.2.10 日志

请阅读章节"9日志", 第38页获取有关日志的基本信息。

通过触摸屏输出的日志始终储存在 SD 卡上。该 SD 卡仅用于储存日志。

▶ 该装置不支持任何类型的储存卡。因此,必须使用随附的兼容的储存卡, 使用不兼容的储存卡会导致设备功能故障。

可以使用同一张卡储存来自多个装置的日志。它们被储存在不同的目录中。 目录名包含装置名称和序列号,因此是唯一的。下表为某储存卡的内容示例。

目录名	该目录下的日志文件
BSTC-101	Seal.pdf
	Seal.csv
BSTC-102	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml
BSTC-156	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html

目录名	该目录下的日志文件	
BSTC-166	Raw.log	
	Seal.pdf	
	Seal.csv	
	Seal.html	
	State.xml	

如您所见,此示例中,不同目录下的内容是不一样的。原因:这个用户并不总 是使用相同的下载选项。

选择条件	含义
密封	Seal.pdf
	Seal.html(视基本参数中的设置而定)
所有	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv(视基本参数中的设置而定)
	State.xml

根据基本参数中的设置(请参阅章节"7.3.5 基本参数",第 32 页), csv 文件和 html 文件会 / 不会被写入 SD 卡。

选择日期

用户可通过选择日期指定下载到 SD 卡的日志数量。输入的日期将会是下载所 涉时间段的起始日期。结束日期始终是当天。若输入了 01/01/2001,所有的储 存内容都会被下载。这会花些时间!

会有几个进度指示器显示 SD 卡的储存过程,该过程可像一次运行一样停止。

7.2.11 信息

根据下表在该菜单中显示当前状态:

项目	含义
IP address	当前使用的 分配的 IP 地址
DHCP	指定是否选择了 DHCP(Yes 或 No)
Serial number	该装置的序列号
Firmware	固件版本
File system	文件系统版本
Sealing cycle	该装置已执行过的密封周期数
Wear	此处显示该组件的磨损情况。若一个或多个组件达到了 100% 或以上,则控制面板上会显示一条消息。请参阅章 节"5.5 维护",第 13 页。

7.3 网页浏览器

使用网页浏览器操作:

- 无需在电脑上安装其它软件。
- 可通过网页浏览器同时操作多个 BioSealer[®] TC。
- 可使用如笔记本电脑、手机、平板电脑等移动终端操作。
- 支持不同平台上的所有常见浏览器。

使用网页浏览器操作的前提条件:

已正确执行章节"5.5维护",第13页中的网络参数化。

- ▶ 建议使用以下网页浏览器:
 - Internet Explorer 11 或更高版本
 - Microsoft[®] Edge 44 或更高版本
 - Firefox Version 60 或更高版本
 - Google Chrome Version 74 或更高版本
- ▶ 带灰色背景的菜单项无法被选择,因为前提条件未满足。

7.3.1 连接

在触摸屏上的信息菜单中查看当前 IP 地址,必须在浏览器的地址栏中输入,如下图所示。请同时参阅章节"7.2.11 信息",第 29 页。

示例: 该装置的 IP 地址为"192.168.1.199", 输入进"返回"键旁边的地址 栏中。

<u>File Edit View History Bookm</u>	arks <u>T</u> ools <u>H</u> elp		-	\square ×
Sartorius BioSealer TC *57*	× +			
← → ♂ ଢ	(i) 192.168.1.199/home.html	🛛 🕁	lii\	▣ ≡
BioSealer TC		s	artorius st	edim
Login/-out	Initializa avas			
Initialize axes	Remove anything from sealing area and close cover			
Sealing process				

7.3.2 菜单树

主条目	说明
Login/-out	用户登录 注销,请参阅章节"7.3.6 用户登录 注 销",第 33 页。
Initialize axes	初始化所有轴线。
Sealing process	执行一次密封。
Temp. validation	验证温度,请参阅章节"8.4 温度验证", 第 37 页。
General parameters	基本参数,请参阅章节"7.3.5 基本参数", 第 32 页。
User management	用户管理,请参阅章节"7.3.7 用户管理", 第 34 页。
Info	信息,请参阅章节"7.3.8 信息", 第 34 页。

7.3.3 操作元素

元素	示例	说明
按钮	ОК	确认:接受修改
按钮	Cancel	取消:拒绝修改
按钮	Login	登录:登录用户
按钮	Logout	注销:注销用户
		启动:启动运行
按钮		停止:停止运行
选值框	Language Choose language English 💌	"选值框"提供条目以供选择
输入选值框	User name Supervisor -	使用"输入选值框"可进行额外输入。为此,选择文本"…"并使用键 盘输入对应的文本。
复选框	Auto Login Enables auto login	使用"复选框"启用或禁用一项功能。
文本框	MAC address Type MAC address 00:0E:3A:20:00:06 Static IP address Type address 192:168:1199 Static subnet mask Type subnet mask 255:255:255:0	可以输入对应值。文本框中的值必须有意义。输入的值会被检查其有效性。

7.3.4 浏览器外观

该用户界面包含带有产品名称和徽标的标题栏。在浏览器窗口的左侧是可选 菜单项。在主窗口中,视所选择的菜单,会显示装置状态或信息。

以下截图为一个已初始化的设备示例。"Initialize Axes"为灰色所以不可被选择。"Login|-out"菜单被选中。"督导"用户组中的"Supervis"用户被登入。

BioSealer TC		sartorius stedim
Login/-out Initialize axes Sealing process Temp. validation	Login/-out User 'Supervis' of group 'Supervisor' is logged in Type or select user name and password	
General parameters User management Info	Supervis V Login Logout	

7.3.5 基本参数

基本参数用于该装置的基本设置,如软管选择、语言或网络设置。

BioSealer TC			sartorius stedim
Login/-out	General parameter	s	
Initialize axes	ок		
Sealing process	Default tubing type	Select tubing type	C-Flex_Beta ~
Temp. validation	Default tubing id Ean enable	Select tubing size Check to enable	8 (ID 1/8in x OD 1/4in) >
General parameters	Fan lag enable	Check to enable	
User management	Auto logout time	in [minutes]	10
Info	Language	Select language	English V
	MAC address	Type MAC address	00:0E:3A:20:00:39
	Static IP address	Type address	192.168.1.199
	Static subnet mask	Type subnet mask	255.255.255.0
	Static default gateway address	Type address	192.168.1.1
	Static server address	Type address	192.168.1.1
	Seal log screen	Check to enable	
	CSV log	Check to enable	
		Check to enable Cancel	

注意

用户选择其实际想密封的软管非常重要。若所选软管和实际被密封的软管具有 不同的属性(几何形状、温度等),密封会失败。

若无法选择软管,可以加载新参数。请联系您当地的服务联系人。

参数	说明
Default tubing type	软管的种类(例如,TuFlux [®] TPE)。
Default tubing size	软管的内径 (ID) 和外径 (OD)。
Fan enable	启用 禁用风扇。
	禁用风扇会导致密封周期变长!
Fan lag enable	若选中该复选框,则会启用风扇延迟功能。(用于 在空闲状态下更快地冷却整个装置。)
	当外壳的温度高于风扇滞后温度时,风扇保持开 启,直到外壳温度低于规定的风扇滞后温度。
Fan lag temperature	风扇滞后功能的温度水平。
Auto logout time	无活动后将用户注销的时间。请参阅章节"7.3.6 用户登录 注销", 第 33 页获取更多信息。
Language	操作语言
	更改语言需要重启。
DHCP	若该装置连接到了 DHCP 服务器且用户想要使用动 态分配的 IP 地址工作,则必须选中此复选框。
MAC address	仅在同一网络中的 2 台装置具有相同的 MAC 地址 时,才可更改此地址。MAC 地址由制造商分配, 每个装置都有自己的地址。

参数	说明
Static IP address	若未选中 DHCP,则将使用该 IP 地址。
Static subnet mask	若未选中 DHCP,则将使用该子网掩码。
Static default gateway address	若未选中 DHCP,则将使用该网关地址。
Static server address	若未选中 DHCP,则将使用该服务器地址。
Seal Log Screen	若选中该复选框,密封日志屏幕将会在一次密封成 功后出现。 请参阅章节"9.1密封日志屏幕",第 39 页获取 更多信息。
CSV log	若选中该复选框,CSV 密封日志文件会在通过触摸 屏下载日志时写入 SD 卡。
HTML log	若选中该复选框,HTML 密封日志文件会在通过触 摸屏下载日志时写入 SD 卡。

注意

网络设置只能由专业人员修改。使用不当会导致无法再从网页浏览器访问该装 置。重启后,新的网络参数将会被采用。

若未使用网络,则不要选中"DCHP"复选框。这将会缩短启动时间。

7.3.6 用户登录 注销

Login/-	out		
User 'Supervis' of group 'Supervisor' is logged in			
Type or select	ct user name and password		
User nam Supervis	e Password		

登录

若无用户具有"自动登录"属性,则用户必须使用用户名和密码登录。 在"login|-out"对话框内选择用户名,并输入对应密码。按下"Login"按钮 确认输入的条目。

▶ 若某用户具有"自动登录"属性,该用户会在该装置每次启动后自动登录,或通过更改触摸屏 ◀▶ 网页浏览器操作后自动登录。

注销

明确注销:在该装置上完成工作后,用户应该注销以确保没有其他用户可在虚 假用户名下篡改该装置。

自动注销:若未选择"自动注销",则系统会在设定的时间后自动注销。这个时间始终以该装置完成一次运行或用户交互被执行后开始计时。仅可通过网页界面(常规参数,自动注销时间)修改这个时间,且可通过制造配置设置为最多 10 分钟。

7.3.7 用户管理

用户管理针对所有用户。用户可以编辑其用户数据或来自相同的或更深层级的 用户组的用户数据。"操作员"组中的用户仅可以修改其密码。

下表为用户管理的所有参数,按其在网页浏览器中列出的顺序展示:

参数	说明
Select user or delete user	列出允许进行更改的所有已登录用户,以供选择。该用 户也可删除用户。该用户无法删除他自己。
Add user	可在此添加新用户。请注意,用户名最多可包含 9 个字 符(最多 40 个用户)。
Password	必须分配一个密码。必须输入两次密码。请注意,密码 最多包含 9 个字符。
User group	每个用户必须从属于一个用户组。用户组决定了其权 限。当前用户无法更改他或她的用户组。章节"10 用户 组和用户界面",第 40 页,列出了所有用户及其权 限。
Auto login	仅可将一个用户专门分配给自动登录。当打开和更改用 户界面时,请参阅章节"7.1 互斥",第 19 页,登录 对话框会被跳过,具有自动登录的用户会被登入。

▶ 只有一个用户可被分配"aotu login"。

7.3.8 信息

可从此菜单下载详细信息。下表已将其列出:

功能	说明
State	使用这个按键下载该装置的状态。
	请始终使用问题报告 投诉发送该文件。
Download log	可在此下载日志文件。请参阅章节"9 日志", 第 38 页。
Maintenance	组件磨损情况在此显示。若一个或多个组件达到了 100% 或以上,则操作面板上会显示一条消息。请参阅章 节"5.5维护",第 13 页。
Date and Time	同步日期和时间。请参阅章节"7.3.10 日期和时间", 第 35 页。

7.3.9 日志

请阅读章节"9日志",第38页获取有关日志的基本信息。 可在"info"菜单下将日志下载到电脑。

选择 说明

~217	Ø6 77 J
Raw	请始终在发送该文件时附上问题报告 投诉。 (用于故障排除或故障分析)。
Seal (pdf)	PDF 格式的密封日志文件
Seal (HTML)	自我验证 HTML 格式的密封日志文件
Seal (CSV)	逗号分隔值格式的密封日志文件

▶ 注意 通过网页浏览器下载日志时,并非该装置内储存的所有数据都会被下载。文件大小最大约为 500 kByte 的最近日志将会被下载。

7.3.10 日期和时间

可在"info"菜单下,在运行有浏览器的电脑上同步日期和时间。按下该按钮: "Synch BioSealer[®] TC with this Host"。

Date and time On BioSealer TC: 6/7/2019, 10:20:47 AM On this host: 6/7/2019, 10:20:47 AM Synch BioSealer TC with this host

▶ 主机上的日期和时间必须准确。

8 运行

"运行"是全自动化的过程,一旦盖板关闭就会立即执行。盖板打开时,运行 会终止。在用户界面中,仅提供用户具有权限的进程,其可使用当前的设备状 态执行这些进程。

示例:

- "Operator"无法启动验证。
- 仅在初始化成功执行后,才能进行密封。

以下章节解释了各个运行。

8.1 初始化轴线

在该次运行中,所有轴线都被初始化。在初始化期间,该系统的所有组件都会 被测试。

▶ 该装置决定需要初始化的时间,并提示用户执行初始化。例如,在装置启动后或选择了不同外径的软管之后。

初始化会在盖板关闭后开始,并可随时停止。此时初始化运行则被终止。可随 时重启初始化。

8.2 密封

章节"4.4 功能",第 9 页中描述了密封过程。章节"8 运行",第 36 页描述了密封运行是如何启动的。

▶ 密封过程无法被用户取消,也不会因电源故障而取消。

8.3 电源故障

强烈建议确保电源保持稳定水平(依照章节"14 技术数据",第 46 页), 因为电源故障会导致装置产生不良密封。

下表为在不同运行中电源故障后发生的情况。

运行	电源故障期间	重启后
初始化	无反应	盖板打开,准备初始化
	该装置的各种状态被储存	电源故障信息显示。按"确认"后, 密封过程将继续。
温度验证	无反应	提示移除校验固定器的信息。
无运行	无反应	电源故障不显示。 若用户在电源故障发生前进行更改 (例如,修改参数),他必须检查 这些更改是否已保存。

- ▶ 注意 若在密封期间发生电源故障,密封将通过一次特殊运行来完成。请仔细检查密封质量!
- ▶ 电源故障下的密封结束后,将不会出现密封日志屏幕,因为它不是常规密封过程。在该日志文件中,将会有一个被称为"Reseal"的事件。

8.4 温度验证

- ▶ 需要单独购买验证工具来验证温度。
- ▶ 必须初始化 BioSealer[®] TC 才能使用该功能。

操作步骤:

- 1. 按下"Temperature validation"符号按键
- 2. 从挤压轴线上移除所有物品并关闭盖板
- 3. 插入校验固定器并关闭盖板





- 4. 按"Start"开始验证流程
- 5. 移除校验固定器并按下取消按钮。

验证流程默认定义如下:

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

若温度不在规定范围内,请联系您当地的服务联系人。

8.5 工位

- ▶ 工位用于清洁该装置和移除卡住的软管。
- ▶ 该功能仅在触摸屏上可用。
- ▶ **注意** 若使用该功能移除卡住的软管,在激活该功能前安置好夹具!

操作步骤

- 1. 按下"Service position"符号按键
- 2. 尽可能移除挤压轴线上的所有物品,安置夹具(如有必要),并关上盖板
- 3. 按下"Start"将该装置设为工位状态(挤压轴线将会尽可能的张开。)

BioSealer[®] TC 会记录并保存运行的全过程。为此,该装置具有循环缓冲区。若储存已满(容量大约为 50,000 次密封)且出现了新的日志,则会永久删除最旧的日志并保存新日志。视设置和操作模式而定,即使该装置已执行过数千次密封,记录也可能永远不会被覆盖。

可以通过网页浏览器或触摸屏将这些记录复制到储存介质。请参阅章节"9日志",第38页获得触摸屏对应操作方法或章节"7.3.9日志",第35页获得网页浏览器对应操作方法。

焊接日志的输出格式为 PDF, csv 或 html。要阅读 csv 文件,可以使用如 Microsoft Excel 或 OpenOffice Calc 的表格计算程序打开这些文件,也可以编写 数据库的导入函数。要打开 html 文件,使用如 Firefox、Google Chrome 或 Internet Explorer 的网页浏览器。

Html 文件内置了自我验证功能。该功能可防止储存在 html 日志文件中的数据 的意外修改。若数据正确且未被修改,则在文件末尾会显示绿色的"有效"; 若数据已被修改,则显示红色的"无效"。

▶ **注意** 该自我验证功能无法阻止犯罪行为!

BioSealer[®] TC 的内置储存容量约为 50,000 个密封日志。若储存已满,则最旧的 条目会在没有警告的情况下被覆盖。

客户有责任存档已下载的密封日志。

古家

 $\Box \pm$

下表列出了该装置输出的所有日志及其内容:

口心	内谷	
密封 日志	密封日志是一个包含以	以下列的表格:
	Date	执行密封的日期(日.月.年)。
	Time	执行密封的时间(时:分:秒)。
	User	执行密封的用户。
	Tubing type	为密封所选择的软管类型,如, C-Flex [®] 374。
	Tubing description	为密封选择的尺寸,如,内径 ¾ in × 外径 1 in
	Cycle	此次密封过程的唯一密封编号(每次 密封过程的编号递增)。
	Step 1 Temperature	步骤 1 的当前温度
	Step 2 Temperature	步骤 2 的当前温度
	Seal time	启动加热和达到结束位置之间的时间
	Process time	启动加热和启动挤压驱动器换向之间的时 间(达到释放温度及达到挤压结束时间)
	Code	制造商内部代码
	Event	密封过程中的重要事件,如堵塞情况等。
Raw log	请发送该文件时始终附 分析)。	村上问题报告 投诉(用于故障排除或故障
Status	请发送该文件时始终附 分析)。	村上问题报告 投诉(用于故障排除或故障

密封日志始终以当前选择的语言输出。

9.1 密封日志屏幕

密封日志屏幕显示有关刚完成的密封过程的所有相关信息。它适用于在经 GMP | FDA 批准的环境下使用,在此环境下需要将数据存档。用户可以将其 写在协议上,也可以用相机拍下来。

▶ 注意 仅在成功密封后才会出现密封日志屏幕。

可以使用网页浏览器启用 | 禁用该功能。请参阅章节"7.3.5 基本参数", 第 32 页。

10 用户组和用户界面

用户组及用户界面的权限。			
操作员控制	功能组		注释
	或菜单项	详情	
触摸屏和网页浏览器	Initialize axis		
	Seal		
	Log in		
	Log out		
	Parameter	用户管理	仅该用户自己的密码,无自 动登录分配
触摸屏	Info		
	SD card		
触摸屏和网页浏览器	Validate		
	Parameter	软管类型	
		语言	
		用户管理	对来自该用户所在的组或更低 层级的组的用户的处理没有限 制
网页浏览器	Parameter	DHCP	
		MAC 地址	
		Static IP address	
		静态子网掩码	
		静态默认网关地址	
		静态服务器地址	
	Info		
触摸屏	Service position		
	Time		
	Date		
	Network reset		
	用户组及用户界面的权限。 操作员控制 触摸屏和网页浏览器 触摸屏和网页浏览器 网页浏览器	用户组及用户界面的权限。 操作员控制 功能组 一一、「「」」」」」	相換屏和网页浏览器 功能组 成菜单项 详情 触摸屏和网页浏览器 Initialize axis Seal Initialize axis Seal Initialize axis Seal Initialize axis Init

▶ 这两个用户组在"用户组"列中有表示。"操作员"组的权限较低,"督导"组的权限较高。拥有更高级权限的用户总是拥有更低级用户的权限。"操作员控制"列表示哪个用户界面支持哪些功能。

一个功能是否可用要视装置情况而定。例如,若初始化未完成或装置被堵塞,则无法进行密封。这些限制在这里是 看不到的。

示例: "督导"组中的用户可以进行验证,但"操作员"组中的用户就不能。

11 操作问题

11.1 关闭装置

BioSealer[®] TC 在执行运行期间无法被关闭。一次运行完成后,可以通过按住电源键几秒钟来关闭该装置。

注意

在用户关闭该装置之前,请等待当前运行结束。

11.2 装置内的异物

BioSealer[®] TC 是一个全自动装置,内部有多个机电驱动器,在某些情况下会产 生很大的力。

注意

请务必确保没有异物进入该装置的机械结构内。否则会导致堵塞甚至是装置 损坏。

11.3 插入软管不正确

软管未被该装置自动识别。仅"督导"组内的用户可以修改软管选择。用户有可能会插入不正确的软管。

这可能会导致不良的密封质量或密封被破坏。

▶ 注意确保仅插入显示在用户界面上的软管。比较软管的类型和内外径!

注意

若选择了不正确的软管,会导致损坏。

11.4 储存卡

SD 卡未被该装置自动识别。

可能的原因:制造商提供的这个 SD 卡未被使用;该卡损坏,或该卡未被格式 化成 FAT32。

11.5 密码遗失

若遗失了密码,则必须重置密码。有两种方法可以重置密码:

- "督导"组中的另一个用户可以重置密码。
- 使用紧急登录来重置密码。紧急登录数据必须从相关技术负责人处获取。
- ▶ "操作员"组中的用户仅可以修改他们自己的密码。

11.6 手动打开盖板

若盖板在多次尝试后都未打开,则必须手动打开它。为此,在不锈钢外壳的底 部有一个小孔。插入一个小针或类似物,并按下图所示进行操作。





12 错误报告和警告信息

下表列出了在操作员控制中会出现的错误报告和警告信息。

错误信息	备注
All runs blocked (0)	盖板部件出现错误。请先尝试重启该装置。若该问题持续出现,请尝试手动 打开盖板。请参阅章节"11.6 手动打开盖板", 第 42 页。
All runs blocked (1)	移动冷却部件出现错误。关闭该装置,等它冷却至少半小时。然后重试。
All runs blocked (2)	固定冷却部件出现错误。关闭该装置,等它冷却至少半小时。然后重试。
All runs blocked (3)	挤压驱动器出现错误。确保密封区域内没有障碍物。重启该装置后重试。
	若该错误持续出现,重启该装置并使用工位(请参阅章节"8 运行", 第 36 页)。再次检查密封区域,以确保其中没有障碍物。然后重试。
All runs blocked (5)	加热系统出现错误。重启该装置后重试。若不成功,等该装置冷却至少半小 时后再重试。
All runs blocked (7)	某个风扇出现错误。检查密封区域,以确保其中没有障碍物。

若仍有"all runs blocked",请联系您当地的服务代表。请勿继续使用该装置!

警告信息	可能的原因	排除方法
插入校验固定器	校验固定器未被插入或未被正确插 入。	插入校验固定器。
移除校验固定器	校验固定器已被插入,但应被移除。	移除校验固定器。
SD 卡丢失。请插入 SD 卡并重试!	SD 卡未插入。	插入 SD 卡。
	不支持该 SD 卡。	尝试将该 SD 卡格式化成 FAT32。
电源故障!阅读本手册	密封过程期间发生电源故障。	请阅读章节"8.3 电源故障", 第 36 页。
外壳温度过高	外壳的温度过高。	让该装置自然冷却。
	该装置的输入电压过低。	仅使用一条延长电缆!
移除密封区域内的所有物体。	密封区域内可能有物体。	移除密封区域内的所有物体。
该装置中无有效参数。载入参数。	未知	联系您当地的服务联系人。
	未知	联系您当地的服务联系人。
	日期不存在,如 2019 年 02 月 31 日	要设置日期,请指定一个有效日期。
	已为后续日志下载指定日期。	要下载日志,请选择一个过去日期。

若仍有警告信息,请联系您当地的服务联系人。请勿继续使用该装置!

13 废弃处理

13.1 去污信息

该装置不含**任何**需要特殊处理措施的危险材料。密封过程期间使用的培养物和 培养基(例如,酸、碱)是潜在有害物质,可能存在生物或化学危害。

依据欧盟指令(欧洲危险物质指令),接触有害物质的装置的物主应负责正确 处置这些装置并在运输时声明此类设备。

若该装置接触到危险物质:必须采取措施,妥善对装置去污并进行申报。操作 员有责任遵守当地关于运输和处置的正确申报及妥善处置该装置的法规。

▲ 警告

受污装置可导致受伤危险!

受到有害物质(原子能、生物或化学 (NBC))污染的装置将**不被**接受进行修理 或废弃处理。

13.2 拆卸

要求

- 该装置已停止运行。
- 下载所有日志数据.
- 关闭该装置并断开其与电源的连接。

▲ 警告

尖锐部件可导致受伤危险!

▶ 穿戴个人防护装备。

步骤

▶ 拆卸该装置和所有部件,将所有部件按材料分类以妥善处置。

13.3 装置和部件的废弃处理

13.3.1 废弃处理信息

必须由处理设施妥善处理该装置和附件。 该装置内安装有电池。电池必须由处理设施正确处理。 外包装由环保材料制成,可用作次生原料。

13.3.2 废弃处理

要求 该装置已去污。

步骤

- ▶ 将该装置废弃处理。遵循我们网站的废弃处理指示 (www.sartorius.com)。
- ▶ 根据当地政府法规将包装材料废弃处理。

45

14 技术数据

14.1 装置

型号名称	BioSealer [®] TC
输入电压	24 VDC
电源电流	6.25 A
输入和输出连接	装置插头 XLR 最大 24 VDC 以太网插孔类型 RJ45
工作温度	+5°C - +40°C
使用地点	室内(实验室)
污染等级	2
湿度	31℃ 时最高 80%,40℃ 时相对湿度线性递减 至 50%,不会冷凝
海拔	最高 2,000 m
防护等级	IP20
质量	约 3 kg
外部尺寸(长×深×高)	391 mm × 115 mm × 147 mm

14.2 电源

输入电压	100 VAC – 240VAC
输入频率(电源)	47 Hz – 63 Hz
输入电流(电源)	2.5 A
电源线	依照当地法规 最小 3 × AWG18 或 3 × 0.75mm ² 市电最低供电电压

14.3 尺寸



15.1 版权所有

C-Flex[®]、SaniPure[™]和 PharMed[®]是 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation 的注册商标。

该装置的部件已获得专利。未经 Reed Electronics AG 事先书面同意,不得以任何形式或通过电子或机械(包括影印、记录或储存)等任何方式在信息储存和检索系统中复制、分发、翻译或转播本装置的任何部分。

15.2 技术支持信息

Sartorius Stedim Switzerland AG Ringstrasse 24a CH-8317 Tagelswangen

+41 52 354 36 17

TechSupportTAG@sartorius.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Germany

电话: +49.551.308.0 www.sartorius.com

说明书中包含的信息和数字与下面指定的 版本日期对应。 Sartorius 保留对设备技术、功能、技术规格 和设计进行更改的权利、恕不另行通知。

版权声明 此说明手册、包括其所有部分、均受版权 保护。 未经允许、不得在版权法范围外使用、 包括不得使用任何媒体进行再版、翻译和 编辑。

© Sartorius Germany

最后更新日期: 07 | 2019