

Manuale d'uso





2486866-004-00

Informazioni tecniche sulla sicurezza per l'utente

Questa descrizione contiene le informazioni necessarie per l'uso corretto del prodotto ivi descritto ed è rivolta a personale tecnico qualificato.

Il personale qualificato comprende persone che, grazie alla loro istruzione, esperienza e formazione nonché alla loro conoscenza degli standard, delle specifiche, delle norme per la prevenzione degli infortuni e condizioni operative, siano state autorizzate da persone responsabili della sicurezza del sistema a eseguire le attività necessarie e siano in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli nel corso di tali attività.

Indice delle modifiche

Nuova versione doc	Modifica
00.000.000	Documento creato (copiato da BWTC) il 24.04.2015
00.001.000	Prima bozza per il rilascio dei prototipi
00.001.001	Bozza adattata per il prototipo 2, test beta in sito
01.000.000	Certificazione TÜV Süd
07.06.2019	Rilascio per Marcom

Indice

1	Rigı	uardo questo documento	. 4
	1.1	Simboli utilizzati	. 4
		1.1.1 Altri simboli	. 4
2	Info	ormazioni sui rischi	. 5
3	Info	ormazioni generali	. 7
	3.1	Limitazione di responsabilità	. 7
4	Intr	oduzione	. 8
	4.1	Caratteristiche	. 8
	4.2	Sicurezza	. 8
	4.3	Restrizioni	. 8
	4.4	Funzione	. 9
	4.5	Apparecchio bloccato	. 9
	4.6	Istruzioni per la pulizia	. 9
	4.7	Decontaminazione	10
	4.8	Informazioni per il trasporto	11
5	Mes	ssa in funzione	12
	5.1	Kit di fornitura	12
	5.2	Visione d'insieme dell'apparecchio	12
	5.3	Installazione	12
	5.4	Log in	13
	5.5	Manutenzione	13
	5.6		13
	5.7	Inizializzare gli assi	13
6	Pro	cesso di sigillatura	14
	6.1	Inserire il tubo e chiudere il coperchio	14
	6.2	Fase di compressione	15
	6.3	Applicare le clip stringitubo	16
	6.4	Processo di sigillatura	16
	6.5	Schermata dei file di registro della sigillatura	
		(opzionale)	17
	6.6		1/
	6.7	Controllo visivo della sigillatura	18
	6.8	Clip stringitudo (rimozione)	18
7	Inte	erfaccia utente	19
	7.1	Mutua esclusione	19
	7.2	Touch screen	20
		7.2.1 Struttura del menu	20
		7.2.2 Sintesi dei simboli	22
		7.2.3 Elementi di comando	23
		7.2.4 Login Logout dell'utente	24
		7.2.5 Data e ora	25
		7.2.6 Lingua	25
		7.2.7 lubo	26
		7.2.8 Ripristino dei parametri di rete	26
		7.2.9 Gestione degli utenti	27
		7.2.10 File di registro	28
		7.2.11 Informazioni	29

	7.3	Web br 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 7.3.9 7.3.10	owser	· · · · · · · · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · ·	. 30 . 30 . 31 . 31 . 32 . 33 . 34 . 34 . 35 . 35
8	Cicli 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5	Inizializ Sigillati Interruz Convali Posizion	zzare gli assi ura zione di corrente da della temperatura ne di servizio	· · · · · · · · ·	 	. 36 . 36 . 36 . 36 . 37 . 37
9	File 9.1	di regis Scherm	tro	 	•••	. 38 . 39
10	Gru	opi uter	iti e interfacce utenti			. 40
11	Prot 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6	Spegnin Oggetti Inserim Scheda Perdita Apertun	funzionamento	· · · · · · · · ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	. 41 . 41 . 41 . 41 . 41 . 41 . 42
12	Rep	ort degl	i errori e messaggi di avviso			. 43
13	Sma 13.1 13.2 13.3	ltiment Informa Smonta Smaltin 13.3.1 13.3.2	o azioni sulla decontaminazione aggio nento dell'apparecchio e delle sue parti Indicazioni per lo smaltimento Smaltimento	 		. 44 . 44 . 45 . 45 . 45
14	Dati 14.1 14.2 14.3	tecnici Appare Alimen Dimens	cchio	 		. 46 . 46 . 46 . 47
15	App 15.1 15.2	e ndice . Copyrig Contati	ht	 	•••	. 48 . 48 . 48

1 Riguardo questo documento

Questo documento è concepito per gli utenti del BioSealer[®] TC appartenenti al gruppo utenti "Supervisor" e "Operator".

1.1 Simboli utilizzati

AVVERTENZA

Segnala un pericolo con rischio di morte o di gravi lesioni se non viene evitato.

ATTENZIONE

Segnala un pericolo con rischio di lesioni di media o lieve entità se non viene evitato.

AVVISO

Segnala un pericolo che può causare danni materiali se non viene evitato.

1.1.1 Altri simboli

- Azione richiesta: descrive le azioni che devono essere eseguite.
- ▷ Conseguenza: descrive la conseguenza delle attività eseguite.
- ✓ Ok, così deve essere. Il BioSealer[®] TC può essere usato in questo modo.
- Non ok, deve essere cambiato | corretto! Il BioSealer[®] TC non deve essere usato in questo modo!

2 Informazioni sui rischi

Le seguenti informazioni riguardano la sicurezza personale degli operatori e la sicurezza del prodotto descritto.



Pericolo di lesioni alle mani

Non toccare nessun elemento all'interno delle aperture durante il funzionamento. La non osservanza può comportare lesioni gravi.



Avviso di superficie calda

All'interno dell'apparecchio la superficie può essere molto calda e causare ustioni | lesioni. Queste superfici non devono essere toccate. L'apparecchio deve essersi raffreddato prima di eseguire la manutenzione | pulizia.



Scollegare l'alimentazione

Per scollegare il BioSealer[®] TC dall'alimentazione elettrica, spegnere l'apparecchio e la spina di alimentazione dal cavo del BioSealer[®] TC. Accertarsi che sia sempre possibile accedere alla spina di alimentazione!



Dispositivi a sensibilità elettrostatica (ESD)

Per la messa a terra delle persone, per ottenere una saldatura equipotenziale e per evitare le scariche elettrostatiche, vengono utilizzati piattine di terra, tappetini ed utensili muniti di impugnature conduttrici. Questa misura è necessaria in caso di manipolazione o montaggio di componenti elettronici.

AVVERTENZA

- I collegamenti dei conduttori di terra devono funzionare perfettamente (collegamento all'alimentazione elettrica).
- L'apparecchio non è concepito per l'utilizzo in con atmosfere esplosive.
- La non osservanza delle istruzioni del manuale del costruttore può comportare inaffidabilità, situazioni pericolose e pregiudicare la sicurezza.

ATTENZIONE

- Staccare l'apparecchio dalla fonte di alimentazione prima di pulirlo. Non aprire mai l'apparecchio!
- L'apparecchio è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale tecnico qualificato.

AVVISO

- Seguire le norme sulla prevenzione degli infortuni e di sicurezza relative all'applicazione specifica.
- Durante il processo di sigillatura il tubo non deve essere sotto pressione. Osservare con attenzione le istruzioni sul display per evitare eventuali problemi dovuti a sovrappressione. Leggere il pertinente capitolo "6 Processo di sigillatura", pagina 14.
- Un'interruzione durante il processo di sigillatura può causare un problema e deve essere evitata. L'apparecchio tenterà di limitare il danno. Seguire alla lettera le istruzioni d'uso. Leggere il pertinente capitolo "8.3 Interruzione di corrente", pagina 36.
- In caso di guasto, l'apparecchio deve essere pulito ed esaminato da uno specialista autorizzato.
- L'apparecchio deve essere decontaminato prima di essere inviato ai fornitori o ai costruttori.

AVVISO

- Poiché il BioSealer[®] TC è destinato ad essere utilizzato come apparecchio portatile, l'operatore deve indossare scarpe antinfortunistiche per evitare lesioni causate da una caduta dell'apparecchio.
- Tenere presente che particelle microscopiche o macroscopiche | fluidi possono essere rilasciati dall'interno del tubo nell'ambiente durante il processo di sigillatura o dopo la separazione.
- Prima della messa in funzione, verificare che la tensione nominale dell'alimentazione coincida con la tensione della rete locale.
- L'apparecchio è stato sviluppato per l'utilizzo in laboratorio e deve essere protetto da ogni tipo di fluido o vapore.
- ► L'apparecchio può funzionare a temperature tra +5°C e +40°C. I parametri di sigillatura sono validati solo per il funzionamento a temperatura ambiente.
- L'umidità relativa ottimale è pari al 60%.
- L'apparecchio è programmato con gruppi di parametri standard per la sigillatura con tubi TuFlux[®] TPE, C-Flex[®] 374, AdvantaFlex[®], PharMed[®] BPT e SaniPure[™] BDF[™]. Questi gruppi di parametri devono essere validati a temperatura ambiente.
- Il grado di protezione è IP20.
- Assicurarsi chel'apparecchio non venga spento durante il processo di sigillatura.
- Per aumentare l'affidabilità del processo, assicurarsi che vi sia un gruppo di continuità (UPS).
- Utilizzare esclusivamente cavi di comando e accessori collaudati forniti dal costruttore.
- ▶ I fusibili possono essere sostituiti solo da parte di un tecnico di servizio
- L'apparecchio è dotato di una connessione Ethernet. La connessione dell'apparecchio a una rete può essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
- Si possono usare solo cavi schermati Ethernet.
- La configurazione dell'apparecchio per la connessione a una rete può essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Si consiglia di comandare l'apparecchio mediante il touch screen.
- L'apparecchio contiene meccanismi elettrici che possono essere bloccati | distrutti da sostanze estranee. Assicurarsi che nessuna sostanza estranea raggiunga l'interno dell'apparecchio.
- Dopo ogni utilizzo del BioSealer[®] TC occorre effettuare il logout. Altrimenti un altro utente può usare il vostro account per manipolare l'apparecchio.
- Per lavorare con il BioSealer[®] TC in modo più efficiente viene utilizzato il login automatico. Il login automatico può essere attivato solo per un unico utente. Tale utente effettua l'accesso automaticamente, senza dover inserire il nome utente e la password, dopo ogni riavvio dell'apparecchio o dopo un cambio dell'interfaccia utente.
- Per ragioni di sicurezza, un utente del gruppo "Supervisor" non dovrebbe utilizzare il login automatico, altrimenti qualsiasi utente può apportare modifiche critiche al BioSealer[®] TC utilizzando tale account.
- Il cavo di prolunga tra l'alimentatore e BioSealer® TC non deve essere più lungo di 3 metri.

3 Informazioni generali

Si prega di leggere attentamente questo manuale d'uso. Esso consente di mettere in funzione e attivare l'apparecchio in modo sicuro e corretto.

3.1 Limitazione di responsabilità

Sartorius Stedim Biotech SA non si assume alcuna responsabilità per errori e danni causati da una manipolazione scorretta e dall'uso improprio dell'apparecchio. La manipolazione scorretta si verifica in caso di non osservanza delle istruzioni d'uso, in particolare delle istruzioni per la messa in funzione. Per la restituzione dell'apparecchio utilizzare esclusivamente la confezione originale o un imballaggio sicuro. Si declina ogni responsabilità per danni da trasporto. Il BioSealer[®] TC è destinato ad un uso industriale e non dovrebbe essere utilizzato per applicazioni mediche umane. Si declina ogni responsabilità per errori verificatisi durante la connessione dell'apparecchio a una rete.

Il sistema è destinato esclusivamente allo scopo sopra descritto. Qualsiasi altro uso o modifica dell'apparecchio senza accordo scritto con il costruttore è da considerarsi improprio. Il costruttore declina ogni responsabilità per qualsiasi danno che ne deriva. Il rischio ricade esclusivamente sul gestore.

Il costruttore non si assume alcuna responsabilità per danni o danni consequenziali all'apparecchio o all'applicazione derivanti da un sinistro.

4 Introduzione

Il tubo inserito, a secco o riempito di liquido, viene compresso tra due elementi riscaldanti. Il calore e la forza di compressione generano una sigillatura omogenea della sezione del tubo. La sigillatura risultante può essere tagliata lungo la linea indicata usando delle forbici.

L'apparecchio Sealer[®] TC è in grado di sigillare tubi in TPE, sia sterilizzati a raggi gamma o in autoclave, con diametro esterno da ¼" fino a 1". I parametri di sigillatura per tutte le dimensioni e materiali dei tubi sono preinstallati sul sistema e sono facili da selezionare mediante il touch screen. Gli scollegamenti possono essere eseguiti su tubi a secco, bagnati o riempiti di liquido. Grazie al suo peso e alle dimensioni ridotte, l'apparecchio è portatile e può essere facilmente utilizzato in diversi luoghi.

4.1 Caratteristiche

Caratteristica	Vantaggio	
Sigillatura di tubi a secco o riempiti di liquido con diametro esterno da 1/4" fino a 1", senza bisogno di accessori	Un apparecchio per sigillare tutte le dimensioni dei tubi in diverse condizioni di processo	
Ampia area di sigillatura con linea di taglio	Maggiore robustezza di sigillatura e scollegamento più sicuro	
Apparecchio portatile completamente automatico senza bisogno di accessori	Riutilizzabile e facile da usare	
Programmi standard per tubi in TPE	Pronto da usare per tubi TuFlux [®] TPE, C-Flex [®] 374, AdvantaFlex [®] , SaniPure [™] BDFTM (eccetto ¾″×1″) e PharMed [®] BPT	
Nuovo design	ErgonomicoAmichevole per l'operatoreFacile da usare	

4.2 Sicurezza

Poiché i meccanismi vengono mossi mediante forze elevate, il coperchio o le protezioni delle dita non devono essere aperti durante un ciclo di sigillatura per evitare lesioni. L'apparecchio rilascia il coperchio in modo automatico non appena la sicurezza per l'utente è garantita. Utilizzare esclusivamente tubi che sono compatibili con l'apparecchio.

AVVERTENZA Se delle parti sono rotte, non continuare ad utilizzare l'apparecchio!

4.3 Restrizioni

Le sigillature realizzate con il BioSealer[®] TC garantiscono qualità e forza adeguate per il trasferimento. Tuttavia, fondamentalmente la responsabilità di controllare e convalidare l'idoneità dell'apparecchio ricade sull'utente finale. In nessun caso i dati di questo manuale d'uso possono essere utilizzati come riferimento per la produzione di un prodotto clinico in un sito ufficiale senza l'autorizzazione scritta del costruttore. Il BioSealer[®] TC è stato progettato per uso industriale e non può essere usato per applicazioni mediche. Ulteriori restrizioni sono contenute nel capitolo "2 Informazioni sui rischi", pagina 5. Esaminare le sigillature in modo approfondito prima dell'utilizzo.

4.4 Funzione

Il BioSealer[®] TC serve a separare il tubo in modo sterile. A tale scopo, il tubo viene inserito, il coperchio viene chiuso e viene avviato un ciclo con il pulsante di avvio. Durante l'operazione, il tubo viene schiacciato e riscaldato automaticamente. Successivamente, il tubo viene raffreddato, poi viene rilasciato di nuovo e il coperchio viene aperto. La sigillatura risultante ha ora una linea che indica dove può essere separata con un utensile da taglio. Il BioSealer[®] TC è un'unità completamente automatica e indica la conclusione della sigillatura quando tutte le fase sono state terminate.

Per semplificare la registrazione dei dati di sigillatura per l'utente, il BioSealer[®] TC dispone di una scheda di memoria che può essere usata per scrivere i dati qualora richiesto. Inoltre, i dati possono essere caricati su un computer usando un web browser. Vedi capitolo "7.2.10", pagina 28 e capitolo "7.3.9", pagina 35 per i dettagli.

Per semplificare la convalida della temperatura o per abilitarla per l'utente, si può acquistare un kit di convalida idoneo per l'apparecchio come accessorio per il BioSealer[®] TC.

4.5 Apparecchio bloccato

Tutti i componenti all'interno dell'apparecchio BioSealer[®] TC vengono costantemente controllati per verificarne il corretto funzionamento. Inoltre, ogni fase è monitorata durante un ciclo. Qualora un componente, ad es. un meccanismo o il riscaldamento si guasta o non riesce ad eseguire una fase durante un ciclo, significa che è presente un errore. Tale errore causa il blocco dell'apparecchio. Se l'apparecchio è bloccato, tutti i processi in corso vengono interrotti e appare un messaggio per gli operatori. Il messaggio è in inglese: "All runs blocked (X)"

 AVVISO L'apparecchio è bloccato se appare il seguente messaggio: "All runs blocked (X)"

Se un ciclo non può essere terminato per qualche ragione, non significa necessariamente che l'apparecchio sia difettoso. Ad esempio, l'utente potrebbe aver scelto il tubo sbagliato.

- Un apparecchio bloccato non contiene necessariamente un componente difettoso.
- Vedi capitolo "12 Report degli errori e messaggi di avviso", pagina 43 per informazioni sulla risoluzione dei guasti.
- AVVERTENZA Se l'apparecchio è difettoso, deve essere riparato con urgenza. In tal caso contattare il servizio di assistenza locale.
- Prima di contattare il proprio rappresentante di vendita, descrivere l'errore nel dettaglio e salvare il file di registro "All" come descritto nel capitolo "7.2.10 File di registro", pagina 28. Inviare tali dati insieme alla descrizione dell'errore al servizio di assistenza locale.

4.6 Istruzioni per la pulizia

- Prima della pulizia si deve verificare la compatibilità del detergente con i materiali in questione.
- AVVISO II BioSealer® TC non deve essere pulito mediante procedura a spruzzo o a vapore. La pulizia a spruzzo o a vapore può ridurre la vita utile dei componenti o causare dei danni ai singoli componenti.
- Il costruttore declina qualsiasi responsabilità qualora i componenti vengano danneggiati a causa di una pulizia inadeguata o per mancato rispetto delle istruzioni di pulizia o qualora persone vengano ferite per non aver osservato le istruzioni di pulizia appropriate.
- Utilizzare la posizione di servizio per una migliore accessibilità all'area di sigillatura. Vedi capitolo "8.5 Posizione di servizio", pagina 37.

Prodotti detergenti consigliati:

- Etanolo al 70% (per es. Klericide 70/30)
- Ipoclorito di sodio al 6% (per es. Klericide-CR)
- Propanolo al 45 %, isopropanolo al 25%, etanolo al 4,7 % (per es. Bacillol AF)

Descrizione del processo:

- 1. Muovere i meccanismi nella posizione di servizio (vedi capitolo "8.5 Posizione di servizio", pagina 37)
- 2. Bagnare un panno di pulizia con un prodotto detergente standard.
- 3. Pulire le seguenti aree evidenziate in verde. Non pulire le aree evidenziate in rosso!





4. Pulire l'intero alloggiamento.

Si consiglia di pulire l'apparecchio su base settimanale.

4.7 Decontaminazione

L'apparecchio deve essere decontaminato con:

- Etanolo al 70% (per es. Klericide 70/30)
- Ipoclorito di sodio al 6% (per es. Klercide-CR)
- Propanolo al 45 %, isopropanolo al 25%, etanolo al 4,7 % (per es. Bacillol AF)
- AVVISO Il cliente ha la responsabilità di provvedere alla corretta decontaminazione!

Dopo aver eseguito la corretta decontaminazione, il cliente deve compilare il "modulo di decontaminazione" che attesta che l'apparecchio è esente da contaminanti biologici, chimici o radioattivi. Il modulo è disponibile presso la rappresentanza locale di Sartorius Stedim Biotech SA.

10

4.8 Informazioni per il trasporto

ATTENZIONE

$\mbox{Trasportare}\,|\,\mbox{tenere}\,\,\mbox{il}\,\,\mbox{BioSealer}^{^\circ}\,\,\mbox{TC}\,\,\mbox{solo}\,\,\mbox{nell'immagine}\,\,\mbox{sottostante.}$

La non osservanza di queste istruzioni può comportare inaffidabilità e situazioni pericolose e può pregiudicare la sicurezza.



ATTENZIONE

Non trasportare | tenere il BioSealer[®] TC nel modo indicato nell'immagine sottostante!



5 Messa in funzione

Questo capitolo è una guida passo dopo passo per la messa in funzione del BioSealer[®] TC.

5.1 Kit di fornitura

- Apparecchio BioSealer[®] TC
- Alimentatore
- Cavo di alimentazione
- Scheda di memoria SD inserita nello slot
- Guida rapida di avvio e manuale d'uso
- Certificato di prodotto BioSealer[®] TC
- Certificati di calibrazione

5.2 Visione d'insieme dell'apparecchio



Elemento Denominazione

1	Coperchio
2	Elemento riscaldante
3	Protezione delle dita
4	Maniglia di trasporto, vedi capitolo "4.8 Informazioni per il trasporto", pagina 11
5	Cavo dell'apparecchio
6	Connessione Ethernet
7	Slot per scheda di memoria SD
8	Interruttore di alimentazione
9	Touch screen

5.3 Installazione

Il BioSealer[®] TC è un apparecchio portatile. Utilizzare una base sicura per l'installazione. Collegare l'alimentatore all'attacco dell'apparecchio e accendere l'apparecchio. Dopo una breve fase di avvio, l'apparecchio è pronto per il funzionamento.

5.4 Log in

Alla consegna l'apparecchio è configurato in modo che un utente con il nome "Supervisor" venga automaticamente collegato dal gruppo utenti "Supervisor". In tal caso, le istruzioni necessarie per eseguire l'inizializzazione sono visualizzate sul touch screen.

Se nessun utente possiede l'attributo login automatico, l'utente deve effettuare il login con il nome utente e la password. Vedi capitolo "7.2.4 Login | Logout dell'utente", pagina 24 o capitolo "7.3.6 Login | Logout dell'utente", pagina 33.

5.5 Manutenzione

È necessario eseguire una manutenzione periodica per lavorare in modo ottimale con il BioSealer[®] TC. Un messaggio sul touch screen indica se è necessario eseguire la manutenzione. I criteri per la visualizzazione del messaggio sono determinati dai contatori interni collegati al piano di manutenzione di servizio di Sartorius.

Se dopo il login compare sul display un messaggio corrispondente, l'apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione. Questo messaggio deve essere confermato dall'utente con il tasto OK per poter continuare a lavorare.

5.6 Modificare le impostazioni

Si possono effettuare varie impostazioni mediante il menu, come ad esempio: lingua, data, ora e tipo di tubo.

Leggere il corrispondente capitolo "7.2 Touch screen", pagina 20.

5.7 Inizializzare gli assi

Dopo la messa in funzione dell'apparecchio o se è stato selezionato un tubo con diametro esterno differente, è necessario eseguire un'inizializzazione. Seguire le istruzioni sul touch screen.

► AVVISO Si deve togliere ogni cosa dall'area di schiacciamento. Il coperchio viene poi chiuso dall'utente e l'apparecchio si inizializza automaticamente.



16.05.2019 16:11:18

Initialize axes

Maintenance required!

Superuser

6 Processo di sigillatura

Per eseguire una sigillatura, seguire le istruzioni sul touch screen. Se l'apparecchio non è stato precedentemente inizializzato, in questa fase non è possibile eseguire la sigillatura. Procedere come segue:

- AVVISO Verificare che il tubo sia disponibile e che nell'apparecchio sia inserito il tubo corretto. Vedi capitolo "7.2.7 Tubo", pagina 26.
- AVVISO Utilizzare il tubo solo è esternamente asciutto e pulito. I tubi che sono bagnati esternamente possono essere danneggiati.
- > AVVISO II tubo non deve essere sotto pressione durante il processo di sigillatura.

6.1 Inserire il tubo e chiudere il coperchio



▶ AVVISO Inserire il tubo rispettando gli orientamenti indicati di seguito:





► AVVISO Controllare sull'interfaccia utente se il tubo selezionato corrisponde al tubo inserito. Controllare anche i diametri interni ed esterni. Se tutte le specifiche coincidono, premere il tasto di avvio per avviare la fase di compressione.





6.3 Applicare le clip stringitubo

Il tubo deve essere chiuso su entrambi i lati dell'apparecchio.

AVVISO La distanza tra la clip stringitubo e l'apparecchio dovrebbe essere di circa 4 cm | 1,6 pollici.



6.4 Processo di sigillatura





6.5 Schermata dei file di registro della sigillatura (opzionale)



6.6 Rimuovere il tubo

La sigillatura è terminata quando il coperchio si apre automaticamente.







6.7 Controllo visivo della sigillatura

L'utente deve controllare visivamente la sigillatura. Ciò rientra nelle sue responsabilità. Al fine di aiutare l'utente a valutare la qualità della sigillatura c'è un modello di controllo (vedi figura a sinistra) incluso nella scatola di consegna che può essere utilizzato. Se la sigillatura del tubo è inferiore all'ampiezza limite, si deve eseguire una nuova sigillatura. Se la qualità è soddisfacente (vedi figura a lato), la sigillatura può essere tagliata seguendo la linea di taglio usando delle forbici arrotondate.

► AVVISO Per una sigillatura ottimale, far raffreddare il tubo completamente (circa 5 min.) prima di sollecitare meccanicamente la sigillatura.

6.8 Clip stringitubo (rimozione)

Se la qualità è buona e la separazione del tubo è riuscita, si possono togliere le clip stringitubo (dopo 5 min.).

► AVVISO Per garantire una maggiore sicurezza si consiglia di lasciare le clip sui tubi (in particolare per le dimensioni con diametro esterno >1/2").

7 Interfaccia utente

Il BioSealer[®] TC è fornito con due interfacce utente che coprono parzialmente delle funzionalità comuni. Da un lato l'apparecchio può essere comandato con il touch screen integrato, dall'altro via Ethernet mediante un web browser.

AVVISO

Per quanto possibile, l'utente dovrebbe comandare l'apparecchio con il touch screen locale. Non è consigliabile commutare avanti e indietro tra il touch screen e il web browser.

I seguenti capitoli descrivono le differenze fra le due interfacce utente.

7.1 Mutua esclusione

Al fine di rendere chiaro quale interfaccia utente controlla l'apparecchio, sono state implementate le seguenti regole:

- È possibile lavorare attivamente solo con un'interfaccia utente alla volta. L'altra interfaccia utente è passiva.
- ▶ Quando l'apparecchio viene avviato, nessuna interfaccia utente è attiva o passiva.
- Il web browser o il touch screen vengono attivati non appena l'interfaccia viene usata, ad es. premendo un tasto.

Visualizzazione su un'interfaccia utente passiva touch screen:



Visualizzazione su un'interfaccia utente passiva web browser:



Regole per attivare | commutare un'interfaccia utente:

- ▶ Il touch screen può sempre essere attivato istantaneamente toccandolo.
- I web browser può essere attivato solo se nessun utente ha effettuato il login all'apparecchio o dopo il riavvio. Se si desidera attivare l'interfaccia utente web browser, è obbligatorio effettuare il logout dal touch screen.
- Un fattore in comune è che l'utente attualmente collegato viene disconnesso quando si commuta da un'interfaccia utente all'altra. Se un utente ha attivato il login automatico, tale utente verrà collegato, altrimenti apparirà la finestra di dialogo per il login.

7.2 Touch screen

Il touch screen è di tipo capacitivo. Gli elementi di comando visualizzati possono essere azionati direttamente.

7.2.1 Struttura del menu

La figura seguente mostra la struttura del menu del touch screen per il gruppo utenti "Supervisor".





21

7.2.2 Sintesi dei simboli

Le seguenti tabelle indicano il significato dei simboli visualizzati sul touch screen.

Simboli comuni

Simbolo Significato

×	Chiudere, la schermata attuale viene chiusa. Le modifiche vengono annullate.
\checkmark	OK, le modifiche vengono accettate e salvate dall'utente o i messaggi vengono confermati.
V	Il significato dipende dal contesto. In una casella di selezione viene selezionato l'oggetto successivo. In un menu viene selezionata la schermata successiva dello stesso livello.
+	Aumenta un valore
—	Diminuisce un valore

Finestra di menu

Simbolo Significato

	Login dell'utente, vedi capitolo "7.2.4 Login Logout dell'utente", pagina 24.
	Logout dell'utente, vedi capitolo "7.2.4 Login Logout dell'utente", pagina 24.
ļ	Informazioni generali, vedi capitolo "7.2.11 Informazioni", pagina 29.
	Salvare i dati di registro sulla scheda di memoria, vedi capitolo "7.2.10 File di registro", pagina 28.
0	Gestione degli utenti, vedi capitolo "7.2.9 Gestione degli utenti", pagina 27.
Ŵ	Selezionare il tubo, vedi capitolo "7.2.7 Tubo", pagina 26.
Ìr,	Convalida della temperatura, vedi capitolo "8.4 Convalida della temperatura", pagina 37.
$\boldsymbol{\bigotimes}$	Lingua delle interfacce utente, vedi capitolo "7.2.6 Lingua", pagina 25.
14 14	Impostare la data, vedi capitolo "7.2.5 Data e ora", pagina 25.
၆	Impostare l'ora, vedi capitolo "7.2.5 Data e ora", pagina 25.
<u>母</u> 白白	Ripristino dei parametri di rete, vedi capitolo "7.2.8 Ripristino dei parametri di rete", pagina 26.
≁	Posizione di servizio, vedi capitolo "8.5 Posizione di servizio", pagina 37.

7.2.3 Elementi di comando

Il touch screen dispone solo di alcuni comandi standardizzati che sono comuni anche in altre interfacce utente.



16.05.2019

Login

User name

Password

Supervis

16:34:41

7.2.4 Login | Logout dell'utente

Login

Se nessun utente possiede l'attributo login automatico, l'utente deve effettuare il login con il nome utente e la password.

Inserire il nome utente e la password corrispondente nella finestra di dialogo "User login". Confermare le voci inserite premendo il tasto OK.

 Se un utente possiede l'attributo login automatico, tale utente si collega automaticamente dopo l'avvio dell'apparecchio o commutando tra le interfacce utente (touch screen <> web browser).

Logout

Logout esplicito: dopo aver concluso le operazioni sull'apparecchio, l'utente dovrebbe effettuare il logout per essere sicuro che nessun altro utente possa manomettere l'apparecchio con un nome utente falso.

Logout automatico: se il login automatico **non** è selezionato, il sistema si disconnette automaticamente dopo un intervallo di tempo predefinito. Questo intervallo di tempo inizia sempre a decorrere dal momento in cui l'apparecchio ha terminato un ciclo o quando è stata eseguita un'interazione con l'utente. L'intervallo di tempo può essere modificato solo tramite l'interfaccia Web (parametri generali, tempo di logout automatico) ed è impostato fino a 10 minuti nella configurazione di fabbrica.

Un utente si scollega tramite la voce di menu "Logout user" premendo il tasto OK.



Manuale d'uso BioSealer® TC

7.2.5 Data e ora

La data e l'ora vengono usate come timbro temporale per il file di registro. L'impostazione sul touch screen differisce da quella sul web browser.

Data

Supervis

Il giorno, il mese o l'anno possono essere impostati con il tasto freccia. Premendo una volta, il numero viene aumentato di una cifra.

Ora

12.05.2019 16:13:30 Supervis

Time
Hour
Hour
Hour
Second
Cecond
C

17.05.2019

Day

Month

Year

Date

16:13:19

17

05

19

16.05.2019	16:15:09	9	upervis
Langua	age		
Select langu	age		
Englist	n		▼
		\checkmark	X

L'ora, il minuto e il secondo possono essere impostati con il tasto freccia. Premendo una volta, il numero viene aumentato di una cifra.



Usare i tasti freccia per cambiare la lingua e confermare con OK. La lingua viene aggiornata nel pannello di comando al riavvio dell'apparecchio.

25

7.2.7 Tubo

L'utente ha la possibilità di selezionare il tubo da sigillare. A seconda della scelta vengono selezionati i parametri del tubo (per es. temperature di sigillatura, posizioni del motore durante la chiusura, ecc.). L'utente seleziona:

- Il tipo di tubo: questa caratteristica corrisponde al materiale del tubo (per es. TuFlux[®] TPE, C-Flex[®]).
- Le dimensioni del tubo: con questa voce si seleziona la geometria (diametro interno ed esterno) del tubo.

AVVISO

È molto importante che l'utente selezioni il tubo corretto. La sigillatura può fallire se il tubo selezionato e quello effettivamente sigillato hanno caratteristiche diverse (geometria, temperature, ecc.).

Se il tubo non può essere selezionato, è possibile ricaricare nuovi parametri. Per ulteriori informazioni contattare il proprio rappresentante di vendita locale.

Tipo di tubo

Usare i tasti freccia per selezionare il tipo e le dimensioni del tubo. Confermare con OK





7.2.8 Ripristino dei parametri di rete

I parametri di rete vengono impostati sui seguenti valori premendo il tasto OK:

DHCP: Off Indirizzo IP statico: 192.168.1.199 Maschera subnet statica: 255.255.255.0

AVVISO Nel caso in cui si verifichi un conflitto di rete, i parametri di rete possono essere ripristinati alle impostazioni di fabbrica mediante questo menu.

7.2.9 Gestione degli utenti

La gestione degli utenti comprende tutti gli utenti. Un utente può modificare i propri dati utente o quelli dello stesso gruppo utenti o uno di livello inferiore. Un utente del gruppo "Operator" può cambiare esclusivamente la propria password.

La voce User management è suddivisa in tre schermate differenti sul touch screen. Leggere il capitolo "7.3.3 Elementi di comando", pagina 31 per maggiori informazioni.

La seguente tabella mostra le diverse schermate e i relativi parametri.

Parametro	Significato
16.05.2019 16:04:45 Supervis	Schermata 1
User management	In questa schermata è possibile aggiungere un nuovo utente o modificare un utente esistente.
Supervis	
Password	
User group	
Supervisor	
▼	Passare alla schermata successiva usando la freccia in giù
User name Example	Qui sono elencati tutti gli utenti che possono essere modificati. Si può creare un nuovo utente inserendo un nuovo nome.
Password 1234	È necessario assegnare una password. La password deve essere inserita una volta sola.
Supervisor	Ogni utente deve appartenere a un gruppo utenti. Il gruppo utenti definisce le autorizzazioni. L'utente attuale non può modificare il proprio gruppo utenti. Il ccapitolo "10 Gruppi utenti e interfacce utenti", pagina 40 mostra tutti i livelli utente e i loro diritti.
16.05.2019 16:07:23 Supervis	Schermata 2
Delete user	In questa schermata è possibile eliminare un utente esistente.
User name	Un utente non può eliminare se stesso.
Example	
▼	Passare alla schermata successiva usando la freccia in giù



7.2.10 File di registro

Per informazioni generali sul file di registro leggere il capitolo "9 File di registro", pagina 38.

L'esportazione del file di registro viene sempre memorizzata sulla scheda SD mediante il touch screen. La scheda SD viene usata unicamente per memorizzare i file di registro.

L'apparecchio non supporta qualsiasi tipo di scheda di memoria. Pertanto è fondamentale usare la scheda compatibile acclusa in quanto schede di memoria incompatibili possono causare il malfunzionamento dell'apparecchio.

Su una stessa scheda possono essere memorizzati i file di registro di diversi apparecchi. Questi file di registro vengono memorizzati in directory diverse. Il nome della directory contiene il nome e il numero di serie dell'apparecchio ed è quindi univoco. La seguente tabella mostra un esempio dei contenuti di una scheda di memoria.

Nome directory	File di registro nella directory
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

Nome directory	File di registro nella directory
BSTC-166	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml

Come si può vedere, i contenuti delle directory sono diversi in questo esempio. Motivo: l'utente non ha sempre effettuato la stessa selezione di download.

L'utente ha le se	guenti opzion	i di selezione:
-------------------	---------------	-----------------

Seal.pdf
Seal.csv (a seconda delle impostazioni dei parametri generali)
Seal.html (a seconda delle impostazioni dei parametri generali)
Raw.log
Seal.pdf
Seal.csv (a seconda delle impostazioni dei parametri generali)
Seal.html (a seconda delle impostazioni dei parametri generali)
State.xml

Criterio	di se	lezione	Significato	
CHICHO	ui sc		Significato	

A seconda delle impostazioni dei parametri generali (vedi capitolo "7.3.5 Parametri generali", pagina 32), il file csv e il file html verranno scritti o meno sulla scheda SD.

Selezione della data

Selezionando una data, l'utente può specificare quanti file di registro saranno scaricati nella scheda SD. A partire dalla data inserita inizia il tempo di scaricamento. La data finale è sempre il giorno corrente. Se si inserisce 01/01/2001, verrà scaricato l'intero contenuto della memoria. Questo potrebbe richiedere un po' di tempo!

La procedura di memorizzazione sulla scheda SD è rappresentata da un indicatore di avanzamento e può essere arrestata allo stesso modo come fosse un ciclo.

7.2.11 Informazioni

In questo menu viene visualizzato lo stato attuale in base alla seguente tabella:

Termine	Significato
Indirizzo IP	Indirizzo IP attualmente in uso assegnato
DHCP	Specifica se DHCP è selezionato o meno (Yes o No)
Numero di serie	Il numero di serie dell'apparecchio
Firmware	Versione firmware
File system	Versione del file system
Sealing cycle	Numero di cicli di sigillatura eseguiti dall'apparecchio
Wear	Qui è indicata l'usura dei componenti. Se l'usura di uno o più componenti raggiunge il 100% o oltre, appare un messaggio sul pannello di comando. Vedi capitolo "5.5 Manutenzione", pagina 13.

7.3 Web browser

Lavorando con il web browser:

- Non è necessario installare alcun software aggiuntivo sul computer.
- Si possono comandare contemporaneamente più apparecchi BioSealer[®] TC tramite un unico web browser.
- È possibile il comando mediante dispositivi mobili come laptop, smartphone, tablet, ecc.
- Vengono supportati tutti i browser comuni su diverse piattaforme.

Condizioni preliminari per lavorare nel web browser:

La parametrizzazione della rete nel capitolo "5.5 Manutenzione", pagina 13 è stata eseguita correttamente.

Si consigliano i seguenti web browser:

- Internet Explorer, versione 11 o superiore
- Microsoft[®] Edge, versione 44 o superiore
- Firefox, versione 60 o superiore
- Google Chrome, versione 74 o superiore
- Le voci di menu con sfondo grigio non possono essere selezionate perché non sono soddisfatte le condizioni preliminari.

7.3.1 Connessione

Controllare il menu Info sul touch screen per l'indirizzo IP attuale che deve essere inserito nella barra degli URL del browser come mostrato nella figura sottostante. Vedi anche capitolo "7.2.11 Informazioni", pagina 29.

Esempio: l'indirizzo IP dell'apparecchio è "192.168.1.199" che è stato inserito nella barra URL seguito da un Invio.

<u>File Edit View History B</u> ookm	arks <u>T</u> ools <u>H</u> elp		-		\times
Sartorius BioSealer TC *57*	× +				
← → ♂ ŵ	192.168.1.199/home.html	🛡 습	liil\	1	Ξ
BioSealer TC		s	artorius st	edin	n
Login/-out	Initializa avas				
Initialize axes	Pernova anything from scaling grap and close cover				
Sealing process	remore anyuning nom sealing area and close corei				

7.3.2 Struttura del menu

Voci principali	Descrizione
Login/-out	Login Logout dell'utente, vedi capitolo "7.3.6 Login Logout dell'utente", pagina 33.
Initialize axes	Inizializzare tutti gli assi
Sealing process	Eseguire una sigillatura.
Temp. validation	Convalidare la temperatura, vedi capitolo "8.4 Convalida della temperatura", pagina 37.
General parameters	Parametri generali, vedi capitolo "7.3.5 Parametri generali", pagina 32.
User management	Gestione degli utenti, vedi capitolo "7.3.7 Gestione degli utenti", pagina 34.
Info	Informazioni, vedi capitolo "7.3.8 Informazioni", pagina 34.

Elemento	Esempio	Descrizione
Tasto	ОК	OK: accettazione modifiche
Tasto	Cancel	Cancel: rifiuto modifiche
Tasto	Login	Login: login utente
Tasto	Logout	Logout: logout utente
Tasto		Avvio: avvio del ciclo
Tasto		Arresto: interruzione del ciclo
Casella di selezione	Language Choose language English 💌	La "casella di selezione" offre una scelta di voci
Casella di selezione con inserimento	User name Supervisor -	Con una "casella di selezione con inserimento" si può effettuare un inserimento aggiuntivo. A tal fine, selezionare il testo "Type" e inserire il testo corrispondente mediante tastiera.
Casella di controllo	Auto Login Enables auto login	Mediante la "casella di controllo" è possibile attivare o disattivare una funzionalità.
Casella di testo	MAC address Type MAC address 00:0E:3A:20:00:05 Static IP address Type address 192:168:1.199 Static subnet mask Type subnet mask 255:255:0	Inserire valori corrispondenti. I valori nella casella di testo devono avere senso. Viene controllata la validità dell'inserimento.

7.3.3 Elementi di comando

7.3.4 Aspetto del web browser

L'interfaccia utente è composta da una barra di intestazione con il nome del prodotto e il logo. Le voci di menu selezionabili si trovano sul lato sinistro della finestra del browser. Lo stato o le informazioni sull'apparecchio vengono visualizzati nella finestra principale in base al menu selezionato.

La seguente schermata mostra un esempio di apparecchio inizializzato. La voce "Axis Initialisation" viene visualizzata in grigio e pertanto non può essere selezionata. Il menu "Login| Logout" è selezionato. Un utente con il nome utente "Supervis" del gruppo "Supervisor" ha effettuato il login.

BioSealer TC	sartorius stedin	1
Login/-out	Login/-out	
Sealing process	User 'Supervis' of group 'Supervisor' is logged in Type or select user name and password	
Temp. validation General parameters	User name Password Supervis v Login Logout	
User management		
Info		

7.3.5 Parametri generali

La voce "General parameters" è utilizzata per eseguire le impostazioni base dell'apparecchio, come per esempio selezione del tubo, lingua o impostazioni di rete.

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 Fan enable	Select tubing size Check to enable	8 (ID 1/8in x OD 1/4in) ~
General parameters	Fan lag enable Fan lag temperature	Check to enable	
User management	Auto logout time	in [minutes]	10
Info	Language DHCP	Select language Check to enable	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	
	HTML log	Check to enable	
	ОК	Cancel	

AVVISO

È molto importante che l'utente selezioni il tubo che vuole effettivamente sigillare. La sigillatura può fallire se il tubo selezionato e quello effettivamente sigillato hanno caratteristiche diverse (geometria, temperature, ecc.).

Se il tubo non può essere selezionato, è possibile caricare nuovi parametri. Si prega di contattare il servizio di assistenza locale.

Parametro	Descrizione
Default tubing type	Indica il tipo di tubo (per es. TuFlux® TPE).
Default tubing size	Indica la dimensione interna (ID) ed esterna (OD) del diametro del tubo.
Fan enable	Attiva disattiva l'uso della ventola.
	La disattivazione della ventola porta a lunghi cicli di sigillatura!
Fan lag enable	Se questa casella di controllo è selezionata, il ritardo della ventola è attivato. (Utilizzato per un raffreddamento più rapido di tutto l'apparecchio durante lo stato di inattività.)
	Se la temperatura dell'alloggiamento è superiore alla tempe- ratura di ritardo della ventola, la ventola rimane accesa fino a quando la temperatura dell'alloggiamento scende al di sotto della temperatura di ritardo definita per la ventola.
Fan lag temperature	Livello della temperatura per la funzione di ritardo della ventola.
Auto logout time	Dopo un periodo di inattività, un utente verrà disconnesso. Vedi capitolo "7.3.6 Login Logout dell'utente", pagina 33 per maggiori informazioni.
Lingua	Operation language
	La modifica della lingua richiede un riavvio.
DHCP	Se l'apparecchio è collegato a un server DHCP e l'utente vuole lavorare con un IP assegnato dinamicamente, è necessario attivare questa casella di controllo.

Parametro	Descrizione
MAC address	Questo indirizzo deve essere modificato solo se 2 apparecchi nella stessa rete hanno lo stesso indirizzo MAC. Gli indirizzi MAC vengono assegnati dal costruttore, ogni apparecchio ha il proprio indirizzo.
Static IP address	Se il DHCP non è selezionato, verrà usato questo indirizzo IP.
Static subnet mask	Se il DHCP non è selezionato, verrà usata questa maschera subnet.
Static default gateway address	Se il DHCP non è selezionato, verrà usato questo indirizzo gateway.
Static server address	Se il DHCP non è selezionato, verrà usato questo indirizzo del server.
Seal Log Screen	Se questa casella di controllo è selezionata, apparirà la schermata dei file di registro delle sigillature alla fine di una sigillatura riuscita. Vedi capitolo "9.1 Schermata del file di registro delle sigillature", pagina 39 per maggiori informazioni.
CSV log	Se questa casella di controllo è selezionata, il file di registro delle sigillature CSV verrà scritto sulla scheda SD quando si scaricano i file di registro mediante il touch screen.
HTML log	Se questa casella di controllo è selezionata, il file di registro delle sigillature HTML verrà scritto sulla scheda SD quando si scaricano i file di registro mediante il touch screen.

AVVISO

Le impostazioni di rete possono essere modificate esclusivamente da uno specialista. Un uso improprio può far sì che l'apparecchio non sia più accessibile dal web browser. I nuovi parametri di rete vengono applicati dopo un riavvio.

Se non viene utilizzata alcuna rete, lasciare deselezionata la casella di controllo "DHCP". In questo modo si riduce il tempo di avvio.

7.3.6 Login | Logout dell'utente

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

Login

Se nessun utente possiede l'attributo login automatico, l'utente deve effettuare il login con il nome utente e la password. Selezionare il nome utente nella finestra di dialogo Login | Logout e inserire la password corrispondente. Confermare le voci premendo il tasto "Login".

Se un utente possiede l'attributo login automatico, tale utente si collega automaticamente dopo ogni avvio dell'apparecchio o dopo una commutazione tra la modalità touch screen <> web browser.

Logout

Logout esplicito: dopo aver concluso le operazioni sull'apparecchio, l'utente dovrebbe effettuare il logout per essere sicuro che nessun altro utente possa manomettere l'apparecchio con un nome utente falso.

Logout automatico: se il login automatico **non** è selezionato, il sistema si scollega automaticamente dopo un tempo predefinito. Questo intervallo di tempo inizia sempre a decorrere dal momento in cui l'apparecchio ha terminato un ciclo o quando è stata eseguita un'interazione con l'utente. L'intervallo di tempo può essere modificato solo tramite l'interfaccia Web (parametri generali, tempo di logout automatico) ed è impostato fino a 10 minuti nella configurazione di fabbrica.

7.3.7 Gestione degli utenti

La voce User management comprende tutti gli utenti. Un utente può modificare i propri dati utente o quelli dello stesso gruppo utenti o di uno di livello inferiore. Un utente del gruppo utenti "Operator" può cambiare esclusivamente la propria password.

La seguente tabella mostra tutti i parametri della gestione degli utenti nell'ordine in cui sono elencati nel web browser:

Parametro	Descrizione
Select user or delete user	Tutti gli utenti che l'utente collegato può modificare sono elencati per la selezione. L'utente può anche eliminare un utente. L'utente non può eliminare se stesso.
Add user	Qui è possibile aggiungere un nuovo utente. Si noti che può essere utilizzato un massimo di 9 caratteri per ogni nome utente (max. 40 utenti).
Password	È necessario assegnare una password. La password deve essere inserita due volte. Si noti che può essere utilizzato un mas- simo di 9 caratteri per ogni password.
User group	Ogni utente deve appartenere a un gruppo utenti. Il gruppo utenti definisce le autorizzazioni. L'utente attuale non può modificare il proprio gruppo utenti. Il capitolo "10 Gruppi utenti e interfacce utenti", pagina 40 contiene un elenco di tutti gli utenti e le loro autorizzazioni.
Auto login	Al login automatico può essere assegnato esclusivamente un singolo utente. Quando si accende l'apparecchio e si cambia l'interfaccia utente, vedi capitolo "7.1 Mutua esclusione", pagina 19, la finestra di dialogo del login viene saltata e l'utente con login automatico viene collegato.

▶ Il login automatico può essere assegnato solo ad un singolo utente.

7.3.8 Informazioni

Da questo menu è possibile scaricare le informazioni dettagliate. La seguente tabella elenca tali informazioni:

Funzione	Descrizione
State	Questo tasto permette di scaricare lo stato attuale dell'appa- recchio.
	Si prega di inviare sempre questo file con un rapporto dei problemi e o reclamo.
Download log	Qui si possono scaricare i file di registro. Vedi capitolo "9 File di registro", pagina 38.
Maintenance	Qui è indicata l'usura dei componenti. Se l'usura di uno o più componenti raggiunge il 100% o oltre, appare un messaggio sul pannello di comando. Vedi capitolo "5.5 Manutenzione", pagina 13.
Date and Time	Sincronizzazione di data e ora. Vedi capitolo "7.3.10 Data e ora", pagina 35.

7.3.9 File di registro

Per informazioni generali sul file di registro si rimanda al capitolo "9 File di registro", pagina 38.

Nel menu "Info" si possono scaricare i file di registro sul computer.

Selezione	Descrizione
Raw	Si prega di inviare sempre questo file con un rapporto dei problemi e o reclamo. (Usato per il debug o l'analisi dei guasti)
Seal (pdf)	File di registro delle sigillature come file pdf
Seal (HTML)	File di registro delle sigillature come file HTML auto-convali- dante
Seal (CSV)	File di registro delle sigillature come file dei valori separati da virgola

AVVISO Quando il file di registro viene scaricato tramite il web browser, non tutti i dati memorizzati nell'apparecchio vengono scaricati. Saranno scaricati i file di registro più recenti fino ad una dimensione del file di circa 500 kByte.

7.3.10 Data e ora

Nel menu "Info" si possono sincronizzare la data e l'ora con quelle del computer su cui è installato il browser. Premere il tasto: "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

La data e l'ora sull'host devono essere esatte.

I cicli sono processi completamente automatici che vengono eseguiti non appena il coperchio viene chiuso. Un ciclo è terminato quando il coperchio si apre. Sull'interfaccia utente sono disponibili solo i processi per i quali l'utente ha l'autorizzazione e che può eseguire in base allo stato attuale dell'apparecchio.

Esempi:

- Un "operator" non può avviare una convalida.
- Una sigillatura è possibile solo dopo che l'inizializzazione è stata eseguita con successo.

I seguenti capitoli spiegano i singoli cicli.

8.1 Inizializzare gli assi

In questo ciclo vengono inizializzati tutti gli assi. Durante l'inizializzazione tutti i componenti del sistema vengono testati.

L'apparecchio stabilisce quando sia necessaria un'inizializzazione e suggerisce all'utente di eseguirla, per es. dopo l'accensione dell'apparecchio o se è stato selezionato un tubo con un diametro esterno differente.

L'inizializzazione viene avviata chiudendo il coperchio e può essere interrotta in ogni momento. Il ciclo di inizializzazione viene quindi annullato. Un'inizializzazione può essere riavviata in qualsiasi momento.

8.2 Sigillatura

Il processo di sigillatura è descritto nel capitolo "4.4 Funzione", pagina 9. Per sapere come viene avviato un ciclo di sigillatura, leggere il capitolo "8 Cicli", pagina 36.

▶ Una sigillatura non può essere annullata dall'utente o da un'interruzione di corrente.

8.3 Interruzione di corrente

Si raccomanda vivamente di verificare che la corrente elettrica rimanga ad un livello costante (secondo quanto indicato nel capitolo "14 Dati tecnici", pagina 46) in quanto l'apparecchio potrebbe produrre sigillature difettose durante un'interruzione di corrente.

La seguente tabella mostra che cosa accade dopo un'interruzione di corrente nei diversi cicli.

		•
Inizializzazione	Nessuna reazione	Il coperchio si apre, pronto per l'inizializzazione
Sigillatura	Alcuni stati dell'apparecchio sono memorizzati.	E' visualizzato un messaggio di interruzione di corrente. Premendo "OK" la sigillatura continua.
Convalida della temperatura	Nessuna reazione	Messaggio per rimuovere il supporto di convalida.
Nessun ciclo	Nessuna reazione	Non è visualizzato un messaggio di interruzione di corrente. Se l'utente ha eseguito delle modifiche prima dell'interruzione di corrente (per es. modifiche ai parametri), deve verificare se queste modifiche sono state salvate.

Durante l'interruzione di corrente Dopo l'avvio

- AVVISO Se durante la sigillatura si è verificata un'interruzione di corrente, la sigillatura sarà completata con un ciclo speciale. Si prega di controllare due volte la qualità della sigillatura con la massima accuratezza!
- La schermata dei file di registro delle sigillature non sarà visualizzata dopo una sigillatura con interruzione di corrente in quanto non si trattava di una sigillatura normale. Nel file di registro ci sarà un evento chiamato "Reseal".

Ciclo

36

8.4 Convalida della temperatura

- Per convalidare la temperatura è necessario acquistare uno strumento di convalida separato.
- ▶ Il BioSealer[®] TC deve essere inizializzato per usare questa funzione.

Procedura:

- 1. Premere il simbolo "Temperature validation".
- Togliere eventuali oggetti presenti dall'asse di compressione e chiudere il coperchio.
- 3. Inserire il supporto di convalida e chiudere il coperchio.





- 4. Premere il tasto di avvio per iniziare il ciclo di convalida.
- 5. Rimuovere il supporto di convalida e premere il tasto "Cancel".

Il ciclo di convalida di default è definito come segue:

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

Se la temperatura è fuori specifica, si prega di contattare il servizio di assistenza locale.

8.5 Posizione di servizio

- Questa posizione viene utilizzata per la pulizia dell'apparecchio e per rimuovere i tubi bloccati.
- Questa funzione è disponibile solo mediante il touch screen.
- AVVISO Se questa funzione viene utilizzata per rimuovere i tubi bloccati, applicare le clip stringitubo prima di attivare questa funzione!

Procedura

- 1. Premere il simbolo "Service position".
- 2. Se possibile, togliere eventuali oggetti presenti dall'asse di compressione, applicare le clip stringitubo e chiudere il coperchio
- 3. Premere il tasto di avvio per portare l'apparecchio nella posizione di servizio (l'asse di compressione si aprirà il più possibile.)

9 File di registro

BioSealer[®] TC registra i cicli per l'operazione in corso e le memorizza. A questo scopo è disponibile un buffer circolare. Se la memoria è piena (capacità di circa 50.000 sigillature) e appare un nuovo file di registro, il file di registro più vecchio viene eliminato in modo permanente, mentre quello nuovo viene salvato. A seconda della configurazione e della modalità operativa, è possibile che le registrazioni non vengano mai sovrascritte anche se l'apparecchio ha eseguito migliaia di sigillature.

Queste registrazioni possono essere copiate su un supporto di memorizzazione mediante il web browser o il touch screen. Vedi capitolo "9 File di registro", pagina 38 per il touch screen o capitolo "7.3.9 File di registro", pagina 35 per il the web browser.

Il formato di uscita del file di registro delle sigillature è pdf, csv o html. Per la lettura di un file CSV ci sono diversi programmi di calcolo tabulare come Microsoft Excel o OpenOffice Calc che possono aprire questi file senza problemi o importare funzioni per scrivere nei database. Per aprire un file HTML si usa un web browser come Firefox, Google, Chrome o Internet Explorer.

Il file HTML ha incorporata una funzione di auto-convalida che previene una modifica accidentale dei dati memorizzati nel file di registro HTML. Alla fine del file questa funzione mostra "Valid" in verde se i dati sono corretti e non alterati o "not Valid" in rosso se i dati sono alterati.

AVVISO Questa funzione di auto-convalida non consente di impedire un'azione criminale!

La memoria interna del BioSealer[®] TC può contenere circa 50000 file di registro delle sigillature. Se la memoria è piena, le voci più vecchie verranno sovrascritte senza avviso. Il cliente si assume la responsabilità di archiviare i file di registro delle sigillature scaricati.

La seguente tabella elenca tutti i file di registro e il relativo contenuto esportato dall'apparecchio:

File di registro Contenuto

Seal log	Il file di registro delle sigillature è una tabella con le seguenti colonne:			
	Date	La data in cui è stata eseguita la sigillatura (gg.mm.aaaa).		
	Time	L'ora in cui è stata eseguita la sigillatura (hh.mm.ss).		
	User	L'utente che ha eseguito la sigillatura.		
	Tubing type	Il tipo di tubo selezionato per la sigillatura, per es. C-Flex [®] 374.		
	Tubing description	Le dimensioni selezionate per la sigillatura, per es. ID $\frac{3}{4}$ × OD 1"		
	Cycle	Numero sigillature univoco per questa sigillatura (incrementi dopo ogni sigillatura).		
	Step 1 Temperature	Temperatura attuale alla fase 1		
	Step 2 Temperature	Temperatura attuale alla fase 2		
	Seal time	Tempo tra l'avvio del riscaldamento e la posizione finale raggiunta		
	Process time	Tempo tra l'avvio del riscaldamento e l'avvio dell'inversione del meccanismo di compressione (temperatura di rilascio raggiunta e tempo finale di compressione raggiunto)		
	Code	Codice interno del costruttore		
	Event	Evento importante durante la sigillatura, come stato di bloccato, ecc.		

File di registro non elaborato	Si prega di inviare sempre questo file con un rapporto dei problemi e o reclamo (usato per il debug o l'analisi dei guasti).
Status	Si prega di inviare sempre questo file con un rapporto dei problemi $e o$ reclamo (usato per il debug o l'analisi dei guasti).

File di registro Contenuto

Il file di registro delle sigillature viene sempre esportato nella lingua attualmente selezionata.

9.1 Schermata del file di registro delle sigillature

Il file di registro delle sigillature mostra tutte le informazioni rilevanti relative alla sigillatura appena terminata. È destinato all'uso in un ambiente approvato GMP | FDA dove tali dati devono essere archiviati. L'utente può sia trascriverlo su un protocollo sia scattare una foto con una macchina fotografica.

AVVISO La schermata dei file di registro delle sigillature appare solo alla fine di una sigillatura riuscita.

Questa funzione può essere attivata | disattivata tramite l'interfaccia Web. Vedi capitolo "7.3.5 Parametri generali", pagina 32.

10 Gruppi utenti e interfacce utenti

La seguente tabella mostra le autorizzazioni dei gruppi utenti e le interfacce utenti.

Gruppo utente	Pannello di comando	Funzione		Commenti
		Gruppo o voce di menu	Dettaglio	
Operator	Touch screen e web browser	Initialize axis		
		Seal		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	User Management	Solo password personale dell'utente, nessuna assegnazione con login automatico
	Touch screen	Info		
		Scheda SD		
Supervisor	Touch screen e web browser	Validate		
		Parameter	Type of tubing	
			Language	
			User Management	Nessuna restrizione per l'elaborazione di utenti del proprio gruppo utenti o di quelli di un livello inferiore
	Web browser	Parameter	DHCP	
			MAC address	
			Static IP address	
			Static subnet mask	
			Static default gateway address	
			Static server address	
		Info		
	Touch screen	Service position		
		Time		
		Date		
		Network reset		

I due gruppi utenti vengono indicati nella colonna "User Group". Il gruppo "Operator" possiede autorizzazioni di livello inferiore e il gruppo "Supervisor" autorizzazioni di livello superiore. Un livello superiore include sempre le autorizzazioni di un livello inferiore. La colonna "Operator Control" indica quale interfaccia utente supporta quale funzione.

La possibilità di utilizzare una funzione dipende dallo stato dell'apparecchio. La sigillatura, ad esempio, non può essere eseguita se non è stata fatta l'inizializzazione o se l'apparecchio è bloccato. Tali limitazioni non sono visibili qui.

Esempio: la convalida può essere eseguita da un utente del gruppo "Supervisor", ma non da un utente del gruppo "Operator".

11 Problemi di funzionamento

11.1 Spegnimento dell'apparecchio

Il BioSealer[®] TC non può essere spento durante un ciclo. Una volta terminato il ciclo, l'apparecchio può essere spento premendo il tasto di accensione per alcuni secondi.

AVVISO

L'utente deve attendere la fine del ciclo in corso prima di spegnere l'apparecchio.

11.2 Oggetti estranei nell'apparecchio

Il BioSealer[®] TC è un apparecchio completamente automatico dotato di diversi meccanismi elettromeccanici che in alcuni casi generano forze molto elevate.

AVVISO

È importante accertarsi che nessun oggetto estraneo finisca nella meccanica. Ciò può comportare un bloccaggio o addirittura un guasto dell'apparecchio.

11.3 Inserimento di un tipo di tubo errato

Il tipo di tubo non viene riconosciuto automaticamente dall'apparecchio. Solo il gruppo utenti "Supervisor" può modificare il tipo di tubo. Può succedere che l'utente inserisca il tubo sbagliato.

La conseguenza può essere una qualità di sigillatura insufficiente o l'interruzione della sigillatura stessa.

AVVISO Assicurarsi di inserire esclusivamente i tipi di tubi visualizzati sull'interfaccia utente. Confrontare il tipo di tubo e il diametro interno ed esterno!

AVVISO

La selezione di un tubo non corretto può causare dei danni.

11.4 Scheda di memoria

La scheda di memoria SD non viene riconosciuta dall'apparecchio.

Cause possibili: Non è stata usata la scheda SD fornita dal costruttore, la scheda è difettosa oppure non è stata eseguita la formattazione in FAT32.

11.5 Perdita della password

Se una password viene persa, deve essere reimpostata. Esistono due modi per reimpostare la password:

- Un altro utente del gruppo utenti "Supervisor" può reimpostare la password.
- Usare il login di emergenza per reimpostare la password. I dati di accesso per il login di emergenza devono essere richiesti al tecnico responsabile.
- Gli utenti del gruppo utenti "Operator" possono cambiare esclusivamente la loro propria password.

41

11.6 Apertura manuale del coperchio

Se il coperchio non si apre dopo vari tentativi, potrebbe essere necessario aprirlo manualmente. A questo scopo è stato creato un piccolo foro sul fondo dell'alloggiamento in acciaio inox. Inserire un piccolo ago o un oggetto simile e procedere come mostrato nelle immagini sottostanti.



0

Ø

 \mathbb{O}

0



42

12 Report degli errori e messaggi di avviso

Nelle seguenti tabelle sono elencati i report degli errori e i messaggi di avviso che possono apparire sul pannello di comando.

Messaggio di errore	Commento
All runs blocked (0)	La causa di questo errore sta nell'unità del coperchio. Per prima cosa, provare a riavviare l'apparecchio. Se in questo modo non si risolve il problema, provare ad aprirlo manualmente. Vedi capitolo "11.6 Apertura manuale del coperchio", pagina 42.
All runs blocked (1)	La causa di questo errore sta nell'unità di raffreddamento mobile. Spegnere l'apparecchio e lasciarlo raffreddare per almeno mezz'ora. Poi provare di nuovo.
All runs blocked (2)	La causa di questo errore sta nell'unità di raffreddamento fissa. Spegnere l'apparecchio e lasciarlo raffreddare per almeno mezz'ora. Poi riprovare di nuovo.
All runs blocked (3)	La causa di questo errore sta nel meccanismo di compressione. Verificare che non ci siano degli impedimenti nell'area di sigillatura. Riavviare l'apparecchio e riprovare
	Se l'errore si ripresenta, riavviare l'apparecchio e utilizzare la posizione di servi- zio (vedi capitolo "8 Cicli", pagina 36). Ricontrollare che non ci siano degli impedimenti nell'area di sigillatura. Poi provare di nuovo.
All runs blocked (5)	La causa di questo errore sta nel sistema di riscaldamento. Riavviare l'apparecchio e riprovare. Se non funziona, lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno mezz'ora e riprovare.
All runs blocked (7)	La causa di questo errore sta nella ventola. Controllare che non ci siano degli impedimenti nell'area di sigillatura.

Se rimane visualizzato il messaggio "All runs blocked", contattare il rappresentante del servizio assistenza locale. Non continuare a utilizzare l'apparecchio!

Messaggi di avviso	Causa possibile	Rimedio	
Insert validation holder	ll supporto di convalida non è inserito o non lo è correttamente.	Inserire il supporto di convalida.	
Remove validation holder Il supporto di convalida è inserito dovrebbe essere tolto.		Rimuovere il supporto di convalida.	
SD missing. Please insert SD and retry!	La scheda SD non è inserita.	Inserire la scheda SD	
SD not valid	La scheda SD non è supportata.	Provare a formattare la scheda SD con FAT32.	
Power failure! Read manual Si è verificata un'interruzione di corrente durante il processo di sigillatura.		Leggere il capitolo "8.3 Interruzione di corrente", pagina 36.	
Case temperature too high	La temperatura dell'alloggiamento è troppo elevata.	Lasciare che l'apparecchio si raffreddi.	
Input voltage too low	La tensione di ingresso dell'apparecchio è troppo bassa.	Utilizzare solo un'unica prolunga!	
Remove anything from sealing area.	Può esserci qualcosa nell'area di sigillatura.	Togliere ogni cosa dall'area di sigillatura.	
There are no valid parameters on this device. Load parameters.	Non nota	Contattare il servizio di assistenza locale.	
No valid default tubing found	Non nota	Contattare il servizio di assistenza locale.	
Invalid date	Data non esistente, per es. 31.02.2019	Per impostare la data, indicare una data valida.	
	È stata indicata una data futura per il		
	download del file di registro.	Per scaricare il file di registro, selezionare una data nel passato	

Se rimane un messaggio di avviso, contattare il servizio di assistenza locale. Non continuare a utilizzare l'apparecchio!

13 Smaltimento

13.1 Informazioni sulla decontaminazione

L'apparecchio **non** contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali. Sono le culture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo di sigillatura che sono potenzialmente pericolosi e che possono causare rischi biologici o chimici.

In conformità alle direttive UE (direttiva europea sulle sostanze pericolose) il proprietario degli apparecchi che vengono a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme e di dichiararli qualora vengano trasportati.

Se l'apparecchio viene a contatto con sostanze pericolose: si devono adottare misure per la decontaminazione a norma e dichiarare tali apparecchi. Il gestore è responsabile del rispetto della legislazione nazionale sulla corretta dichiarazione in caso di trasporto e smaltimento e sul corretto smaltimento dell'apparecchio.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto ad apparecchi contaminati!

Gli apparecchi contaminati con sostanze pericolose (nucleari, biologici o chimici (NBC)) **non** saranno ritirati né per la riparazione né per lo smaltimento.

13.2 Smontaggio

Presupposti

- L'apparecchio è stato messo fuori servizio.
- Tutti i dati di registro sono stati scaricati.
- L'apparecchio è stato spento e scollegato dall'alimentazione elettrica.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto parti affilate!

▶ Indossare le attrezzature di protezione individuale.

Procedura

Smontare l'apparecchio e tutte le sue parti. Tutte le parti devono essere assegnate ad un gruppo di materiali per essere smaltite in modo appropriato.

13.3 Smaltimento dell'apparecchio e delle sue parti

13.3.1 Indicazioni per lo smaltimento

L'apparecchio e i suoi accessori devono essere smaltiti in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti.

All'interno dell'apparecchio è incorporata una batteria. Le batterie devono essere smaltite in modo appropriato dai centri di smaltimento rifiuti.

L'imballaggio è costituito da materiali ecocompatibili che possono servire come materie prime secondarie.

13.3.2 Smaltimento

Presupposti

L'apparecchio è stato decontaminato.

Procedura

- Smaltire l'apparecchio. Osservare le indicazioni per lo smaltimento sul nostro sito web (www.sartorius.com).
- Smaltire l'imballaggio secondo le normative nazionali vigenti.

45

14 Dati tecnici

14.1 Apparecchio

Denominazione del tipo	BioSealer [®] TC
Tensione d'ingresso	24 VDC
Corrente di alimentazione	6.25 A
Connessioni In e Out	Connettore dell'apparecchio XLR max. 24 VDC Jack Ethernet tipo RJ45
Temperatura di esercizio	+5°C - +40°C
Luogo di utilizzo	In interni (laboratorio)
Grado di inquinamento	2
Umidità	80% fino a 31°C, con diminuzione lineare fino al 50% di umidità relativa a 40°C, non condensante
Altitudine	Fino a 2.000 m
Grado di protezione	IP20
Peso	Ca. 3 kg
Dimensioni esterne (L \times P \times A)	391 mm × 115 mm × 147 mm

14.2 Alimentatore

Tensione d'ingresso	100 VAC – 240VAC
Frequenza d'ingresso (alimentatore)	47 Hz – 63 Hz
Corrente d'ingresso (alimentatore)	2.5 A
Cavo di alimentazione	Conforme le normative locali Mininimo $3 \times AWG18$ o $3 \times 0,75 mm^2$ Tensione di alimentazione minima della rete locale

14.3 Dimensioni



15 Appendice

15.1 Copyright

C-Flex[®], SaniPure[™] and PharMed[®] sono marchi registrati di Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Alcune parti dell'apparecchio sono brevettate. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta, distribuita, tradotta o trasmessa, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, compresa la fotocopiatura, la registrazione o la memorizzazione, in un sistema di archiviazione e recupero delle informazioni, senza previo consenso scritto di Reed Electronics AG.

15.2 Contatto tecnico

Sartorius Stedim Switzerland AG Ringstrasse 24a CH-8317 Tagelswangen, Svizzera

+41 52 354 36 17

TechSupportTAG@sartorius.com

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

Tel.: +49.551.308.0 www.sartorius.com

Le informazioni e le illustrazioni contenute nel presente manuale di istruzioni sono aggiornate alla data sotto indicata. La Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alle dotazioni e alla forma degli apparecchi rispetto alle informazioni e alle illustrazioni contenute nel presente manuale. Per maggiore leggibilità, laddove nel presente manuale è utilizzata la forma al maschile o al femminile, si intende sempre anche l'altro genere.

Informazione sul Copyright: Il presente manuale d'uso incluse tutte le sue parti è protetto da copyright. Ogni utilizzo che esula dai limiti imposti dal copyright richiede il consenso di Sartorius. Ciò vale in particolare per la riproduzione, traduzione e l'elaborazione con qualsiasi altro mezzo.

© Sartorius Germania

Data: 07 | 2019