sartorius stedim biotech

작동 설명서

BioSealer® TC

2486866-007-00

사용자를 위한 기술 안전 정보

이 설명은 본 문서에 설명된 제품 용도에 필요한 정보를 포함합니다. 이것은 기술 자격을 갖춘 사람을 위한 것입니다.

자격을 갖춘 사람은 관련 표준, 사양, 사고 방지 규정 및 작동 조건에 대한 지식을 가지고 있을 뿐만 아니라 교육, 경험 및 훈련을 통해 시스템 안전 책임자로부터 필요한 활동을 수행할 수 있다고 인증받은 사람으로, 이러한 활동에서 발생할 수 있는 위험을 인지하고 피할 수 있는 사람입니다.

색인 변경

문서 새 버전	교환
00.000.000	2015년 4월 24일 작성된 문서(BWTC에서 복사)
00.001.000	시제품 출시 초안
00.001.001	시제품 2용으로 개조된 초안, 베타 지역 테스트
01.000.000	TÜV Süd 인증
2019년 6월 7일	Marcom용 출시

목차

1 본 문서에 관하여 4
1.1 사용된 기호 4
1.1.1 기타 기호 4

2 위험 정보 5

3 일반 정보 7
3.1 책임 거부 7

4 소개 8
4.1 특성 8
4.2 안전성 8
4.3 제한 8
4.4 기능 9
4.5 차단된 기기 9
4.6 세척 지침 9
4.7 오염 제거 10
4.8 운반 정보 11

5 시작 12
5.1 배송 키트 12
5.2 장비 사용법을 숙지하십시오. 12
5.3 조립 12
5.4 로그인 13
5.5 유지보수 13
5.6 설정 변경 13
5.7 축 초기화 13

6 씰링 공정 14
6.1 튜브를 삽입하고 덮개를 닫으십시오. 14
6.2 압축 단계 15
6.3 클램프 설정 16
6.4 씰링 공정 16
6.5 씰 로그 화면(선택 사항) 17
6.6 튜브 제거 17
6.7 씰링 육안 검사 18
6.8 클램프 (제거) 18

7 사용자 인터페이스 19
7.1 상호 배제 19
7.2 터치스크린 20
7.2.1 메뉴 트리 20
7.2.2 기호 요약 22
7.2.3 작동 요소 23
7.2.4 사용자 로그인 | 로그아웃 24
7.2.5 날짜 및 시간 25
7.2.6 Language 25
7.2.7 Tubing 26
7.2.8 네트워크 매개변수 재설정 26
7.2.9 사용자 관리 27
7.2.10 로그 28
7.2.11 정보 29
7.3 웹 브라우저 30
7.3.1 연결 30
7.3.2 메뉴 트리 30
7.3.3 작동 요소 31
7.3.4 브라우저 모양 31
7.3.5 일반 매개변수 32
7.3.6 사용자 로그인 | 로그아웃 33
7.3.7 사용자 관리 34
7.3.8 정보 34
7.3.9 로그 35
7.3.10 날짜 및 시간 35

8 실행 36
8.1 축 초기화 36
8.2 씰링 36
8.3 전원 이상 36
8.4 온도 검증 37
8.5 서비스 위치 37

9 로그 38
9.1 씰 로그 화면 39

10 사용자 그룹 및 사용자 인터페이스 40

11 작동 문제 41
11.1 기기 끄기 41
11.2 기기에 이물질 있음 41
11.3 올바르지 않은 튜브 삽입 41
11.4 메모리 카드 41
11.5 암호 분실 41
11.6 수동 덮개 열기 42

12 오류 보고서 및 경고 메시지 43

13 폐기 44
13.1 오염 제거 정보 44
13.2 분해 44
13.3 기기 및 부품 폐기 45
13.3.1 폐기 정보 45
13.3.2 폐기 45

14 기술 데이터 46
14.1 기기 46
14.2 전원 공급 장치 46
14.3 치수 47

15 부록 48
15.1 저작권 48
15.2 기술 연락처 48

1 본 문서에 관하여

본 문서는 “Supervisor” 및 “Operator” 사용자 그룹의 BioSealer® TC 사용자를 위한 것입니다.

1.1 사용된 기호

⚠ 경고
회피하지 않을 경우, 사망 또는 심한 부상이 초래될 수 있는 위험을 의미합니다.

⚠ 주의
회피하지 않을 경우, 경상이나 경미한 부상이 초래될 수 있는 위험을 의미합니다.

공지사항
회피하지 않을 경우, 재산 피해가 초래될 수 있는 위험을 의미합니다.

1.1.1 기타 기호

▶ 필수 조치: 반드시 수행해야 하는 조치를 말합니다.
▷ 결과: 이루어진 조치의 결과를 의미합니다.

✔ 좋음. 필요한 조치 완료. BioSealer® TC를 이처럼 사용할 수 있습니다.
✘ 좋지 않음. 변경 | 수정해야 합니다! BioSealer® TC를 이처럼 사용하면 안 됩니다!

2 위험 정보

다음 정보는 설명된 제품의 안전뿐만 아니라 작업자의 개인 안전을 위한 것입니다.

손 부상 경고

작동 중 개구부 내부의 어떤 것도 잡지 마십시오.
이를 어길 경우 심각한 부상으로 이어질 수 있습니다.

뜨거운 표면 경고

기기 내부 표면은 뜨거워 화상|부상을 입을 수 있습니다. 이러한 표면을 만져선 안 됩니다. 유지보수|청소 전에 먼저 기기를 냉각해야 합니다.

전원 차단

BioSealer® TC의 전원을 차단하려면 기기를 끄고 BioSealer® TC의 케이블에서 전원 플러그를 뽑으십시오.
항상 전원 플러그에 자유롭게 접근할 수 있게 하십시오.

정전기 감지 장치(ESD)

전도 그립이 감긴 접지 스트랩, 테이블 매트 및 도구는 사람을 접지하고 등전위 용접을 하고 정전기 방전을 방지하는 데 사용됩니다. 이것은 전자 또는 전기 구성품을 다루거나 장착하는 경우 항상 필수 조치입니다.

⚠ 경고

- ▶ 접지 전도체 연결이 완벽하게 기능해야 합니다(전원 공급 장치 연결).
- ▶ 본 기기는 폭발성 대기가 있는 곳|이와 함께 사용하면 안 됩니다.
- ▶ 제조업체의 설명서 지침에 따르지 않으면 불안정하고 위험한 상황을 초래하고 안전을 방해할 수 있습니다.

⚠ 주의

- ▶ 세척 전 항상 전원에서 기기를 분리하십시오. 본 기기를 절대로 열지 마십시오!
- ▶ 본 기기는 기술 자격을 갖춘 사람만 사용하도록 설계되었습니다!

공지사항

- ▶ 특정 용도와 관련하여 사고 방지 및 안전 규정을 따르십시오.
- ▶ 씰링 공정 중 튜브가 압력을 받지 않아야 합니다. 디스플레이에 나오는 지침을 주의해서 따라 과압으로 인한 문제를 피하십시오. 관련 14 페이지의 “6 씰링 공정” 장을 읽으십시오.
- ▶ 씰링 공정 중 중단하면 문제가 발생할 수 있으므로 그러한 경우를 피해야 합니다. 본 기기는 손상을 제한하려고 할 것입니다. 작동 지침을 글자 그대로 따르십시오. 관련 36페이지의 “8.3 전원 이상” 장을 읽으십시오.
- ▶ 사고 발생 시, 인증된 전문가가 기기를 청소하고 살펴봐야 합니다.
- ▶ 본 기기를 공급업체나 제조업체로 보내기 전에 오염을 제거해야 합니다.

공지사항

- BioSealer® TC는 핸드헬드 기기로 사용하기 위한 것이므로, 운영자는 기기가 떨어져 다치는 사고를 방지하기 위해 안전화를 신어야 합니다.
- 씰링 공정 중 또는 분리 후 튜브 내부의 미세한 입자 또는 육안으로 보이는 입자|유체가 환경에 유출될 수 있음을 알아두십시오.
- 시작하기 전에 전원 공급 장치의 공칭 전압이 현지 주전원 전압과 일치하는지 확인하십시오.
- 본 기기는 실험실용으로 개발되었으며 모든 유형의 유체 또는 증기로부터 보호되어야 합니다.
- 본 기기는 +5° C에서 +40° C 범위에서 작동할 수 있습니다. 씰링 매개변수는 실온 작동으로만 한정됩니다.
- 최적의 상대 습도는 60%입니다.
- 본 기기는 TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT 및 SaniPure™ BDF™ 씰링을 위한 표준 매개변수 세트로 프로그래밍되었습니다. 이러한 매개변수 세트는 주변 온도에서 검증되었습니다.
- 보호등급은 IP20입니다.
- 씰링 공정 중 기기가 꺼지지 않도록 하십시오.
- 공정 안정성을 높이려면 무정전 전원공급장치(UPS)가 있어야 합니다.
- 제조업체에서 제공하고 테스트된 제어 케이블 및 액세서리만 사용하십시오.
- 퓨즈는 서비스 기술자만 교체할 수 있습니다.
- 본 기기는 이더넷 연결을 사용합니다. 숙련된 사람만 기기를 네트워크에 연결할 수 있습니다.
- 차폐된 이더넷 케이블만 사용할 수 있습니다.
- 숙련된 사람만 네트워크에 연결하도록 기기를 구성할 수 있습니다.
- 터치스크린을 통해 기기를 작동하는 것이 좋습니다.
- 기기에는 외부 물질로 차단|파손될 수 있는 전기 드라이브가 있습니다. 기기 내부에 이물질이 닿지 않도록 하십시오.
- BioSealer® TC를 사용한 후에는 항상 로그아웃하십시오. 그렇지 않으면 다른 사용자가 귀하의 계정으로 기기를 조작할 수 있습니다.
- 자동 로그인으로 BioSealer® TC를 더 효율적으로 작동할 수 있습니다. 자동 로그인은 한 사용자에게만 활성화할 수 있습니다. 이 사용자는 매번 다시 시작한 후 또는 사용자 인터페이스를 변경한 후 사용자 이름 및 암호를 입력하지 않고 자동으로 로그인됩니다.
- 관리자 그룹의 사용자는 보안 이유로 자동 로그인을 사용해선 **안 됩니다**. 그렇지 않으면 아무 사용자나 관리자 계정으로 BioSealer® TC에 중요한 변경 작업을 할 수 있습니다.
- 전원 공급 장치와 BioSealer® TC 간의 확장 코드는 3미터 이하여야 합니다.

3 일반 정보

이 작동 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 기기를 안전하게 성공적으로 시작하고 작동할 수 있습니다.

3.1 책임 거부

Sartorius Stedim Biotech SA는 본 기기의 부적절한 취급이나 부적절한 사용으로 인해 발생하는 오류 및 손상에 대해 어떠한 책임도 수락하지 않습니다. 작동 지침 특히, 시작 지침을 따르지 않은 경우 부적절한 취급이 발생합니다. 기기 반송 시에는 원래 포장된 대로 또는 안전하게 포장해야 합니다. 운반 손상에 대해 어떠한 책임도 가정하지 않습니다. BioSealer® TC는 산업용이며 사람을 위한 의료 장비용으로 사용해선 안 됩니다. 기기를 네트워크에 연결할 때의 오류에 대해 어떠한 책임도 가정하지 않습니다.

시스템은 위에서 설명한 목적만을 위한 것입니다. 제조업체와의 서면 동의 없이 기기를 다르게 사용하거나 변경하는 것은 부적절한 행위로 간주됩니다. 제조업체는 결과적인 손상에 대해 책임지지 않습니다. 위험은 전적으로 운영자가 부담합니다.

제조업체는 사고로 인한 기기 또는 애플리케이션의 손상 또는 필연적 손상에 대해 책임지지 않습니다.

4 소개

삽입된 건조 또는 액체로 채워진 튜브는 두 가열 장치 사이에서 압축됩니다. 열과 압축력은 튜브 부분의 씰링을 균질화합니다. 그렇게 된 씰링을 가위를 사용하여 내장된 가이드라인에 따라 자를 수 있습니다.

BioSealer® TC 기기는 ¼” 에서 최대 1” 외경의 감마 방사되거나 가압멸균된 TPE를 씰링할 수 있습니다. 모든 튜브 치수 및 재질에 대한 씰링 매개변수는 시스템에 사전 설치되었고 터치스크린을 통해 간단히 선택할 수 있습니다. 건조하거나 습하거나 액체로 채워진 튜브에서 분리를 할 수 있습니다. 장치는 가볍고 치수가 작아서 휴대할 수 있고 다양한 위치에서 쉽게 사용할 수 있습니다.

4.1 특성

기능	장점
액세서리 필요 없이 ¼” ~1” 외경의 건조하거나 액체로 채워진 튜브 씰링	하나의 기기로 모든 크기의 튜브를 다른 공정 조건에서 씰링
절단 가이드가 있는 더 넓은 씰링 영역	씰링 견고성 및 분리 안전성 향상
액세서리가 필요 없는 완전 자동 휴대용 기기	재사용 가능하고 사용이 간편함
TPE 튜브에 대한 표준 프로그램	TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, SaniPure™ BDFTM(¾” × 1” 제외) 및 PharMed® BPT에 즉시 사용 가능
새로운 디자인	– 인체공학적 – 운영자 친화적 – 사용이 간편함

4.2 안전성

드라이브는 강한 힘으로 이동되므로, 부상을 피하려면 실행 중 덮개 또는 손가락 보호장치를 열어선 안 됩니다. 사용자의 안전이 보장되는 즉시 기기가 자동으로 덮개를 해제합니다. 기기와 호환되는 튜브만 사용하십시오.

▶ ⚠ **경고** 부품이 파손된 경우 기기를 계속 사용하지 마십시오!

4.3 제한

BioSealer® TC로 수행된 씰링은 운반에 적합한 품질과 강도를 보장합니다. 하지만 최종적으로 기기의 적합성을 확인하고 검증하는 것은 최종 사용자의 책임입니다. 어떤 상황에서도 이 작동 설명서의 데이터는 제조업체의 서면 허가 없이 공식적인 장소에서 임상 제품의 제조를 위한 참고 자료로 사용할 수 없습니다. BioSealer® TC는 산업용으로 설계되었으며 의료 용도로 사용할 수 없습니다. 추가 제한 사항은 5페이지의 “2 위험 정보” 장에 제공되어 있습니다. 사용하기 전에 씰링을 철저히 테스트해야 합니다.

4.4 기능

BioSealer® TC는 튜브를 멸균 분리하는 데 사용됩니다. 이 목적을 위해 튜브가 삽입되고 덮개가 닫히며 시작 버튼으로 실행이 시작됩니다. 실행 중 튜브는 자동으로 압착되고 가열됩니다. 튜브는 순차적으로 냉각되며 튜브가 다시 해제되고 덮개가 열립니다. 그 결과 씰링에는 절단 도구로 분리될 수 있는 위치를 나타내는 가이드라인이 생깁니다. BioSealer® TC는 완전 자동화된 기기로서 모든 단계가 완료되었을 때 씰링이 완료되었음을 나타냅니다.

사용자에게 편리하도록 씰링 데이터 기록 단순화를 위해 BioSealer® TC에는 메모리 카드가 장착되어 있으며, 이것을 사용하여 필요에 따라 데이터를 쓸 수 있습니다. 또한, 웹 브라우저를 사용하여 데이터를 컴퓨터에 로드할 수 있습니다. 자세한 내용은 28페이지의 7.2.10장 및 35페이지의 7.3.9장을 참조하십시오.

온도 검증을 단순화하거나 고객을 위해 활성화하려면 기기에 적응된 온도 검증 키트를 BioSealer® TC용 액세서리로 구입하면 됩니다.

4.5 차단된 기기

BioSealer® TC 기기 내 모든 작동 장비가 적절하게 기능하는지 항상 점검합니다. 또한, 실행 중 각 단계가 모니터링됩니다. 드라이브 또는 히터와 같은 작동 장비가 고장나거나 실행 중 단계를 수행하지 못하면 오류가 있는 것입니다. 이러한 오류로 인해 기기는 차단됩니다. 기기가 차단되면 실행 중인 모든 공정이 중지되고 운영자에게 메시지가 표시됩니다. 이 메시지가 영어로 표시되는 경우: “All runs blocked (X)”

▶ **공지사항** 다음 텍스트가 표시되면 차단된 기기가 있는 것입니다. “All runs blocked (X)”

어떤 이유로 해서든 실행을 완료할 수 없는 경우, 이것이 꼭 기기의 결함임을 의미하지는 않습니다. 예를 들어, 사용자가 잘못된 튜브를 선택했을 수 있습니다.

▶ 차단된 기기에 반드시 결함 있는 구성품이 포함되는 것은 **아닙니다**.
▶ 문제 해결 정보는 43페이지의 “12 오류 보고서 및 경고 메시지” 장을 참조하십시오.
▶ ⚠ **경고** 기기에 결함이 있는 경우 즉시 수리해야 합니다. 이러한 경우 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.
▶ 판매 담당자에게 연락하기 전에 오류를 자세히 설명하고 28페이지의 “7.2.10 로그” 장에 설명된 대로 "모든" 로그를 저장하십시오. 이러한 데이터를 오류 설명과 함께 현지 서비스 담당자에게 제출하십시오.

4.6 세척 지침

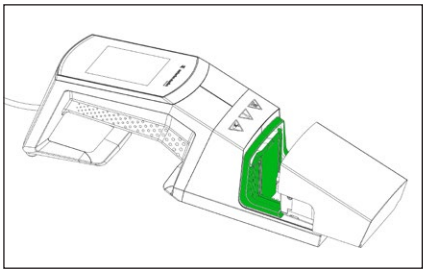
▶ 세척하기 전에, 세제와 각 재질의 호환성을 테스트해야 합니다.
▶ **공지사항** BioSealer® TC는 분사 또는 증기 절차로 세척할 수 없습니다. 분사 또는 증기 세척은 단일 구성품의 수명을 단축하거나 단일 구성품을 손상시킬 수 있습니다.
▶ 부적절한 세척으로 인해서 또는 청소 설명서를 따르지 않아서 구성품이 손상된 경우이거나 적절한 세척 지침을 따르지 않아서 부상을 입는 경우 제조업체는 어떠한 책임도 거부합니다.
▶ 서비스 위치를 사용하여 씰링 영역에 더 잘 접근할 수 있습니다. 37 페이지의 “8.5 서비스 위치” 장을 참조하십시오.

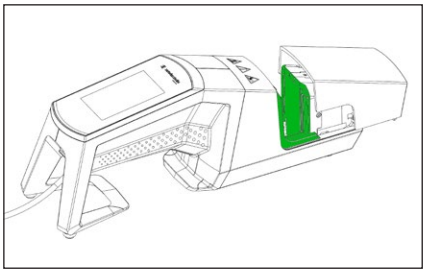
권장 세제:

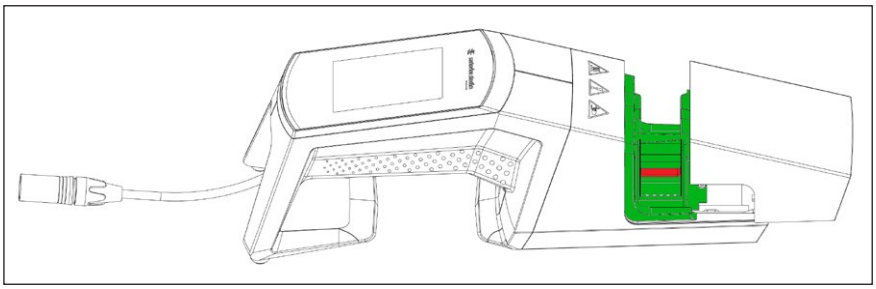
- 에탄올 70%(예: Klericide 70/30)
- 차아염소산나트륨 6%(예: Klericide-CR)
- 프로판올 45%, 이소프로판올 25%, 에탄올 4.7%(예: Bacillol AF)

공정 설명:

1. 드라이브를 서비스 위치로 이동합니다(37페이지의 “8.5 서비스 위치” 장 참조).
2. 표준 세제에 티슈를 담급니다.
3. 녹색으로 표시된 다음 영역을 세척합니다. 빨간색으로 표시된 영역은 세척하지 마십시오!







4. 전체 케이스를 세척합니다.

주 단위로 기기를 세척하는 것이 좋습니다.

4.7 오염 제거

다음 용액으로 기계의 오염을 제거해야 합니다.

- 에탄올 70%(예: Klericide 70/30)
- 차아염소산나트륨 6%(예: Klericide-CR)
- 프로판올 45%, 이소프로판올 25%, 에탄올 4.7%(예: Bacillol AF)

▶ **공지사항** 고객은 올바른 오염 제거에 대한 책임이 있습니다!

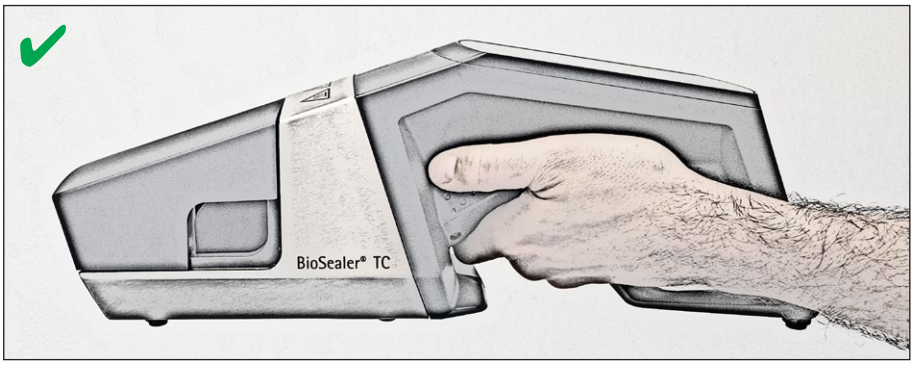
올바르게 오염을 제거한 후, 고객은 기기에 생물학적, 화학적 또는 방사성 오염물질이 없다는 “오염 제거 양식”을 작성해야 합니다. 이 양식은 현지 Sartorius Stedim Biotech SA 담당자에게서 얻을 수 있습니다.

4.8 운반 정보

⚠ 주의

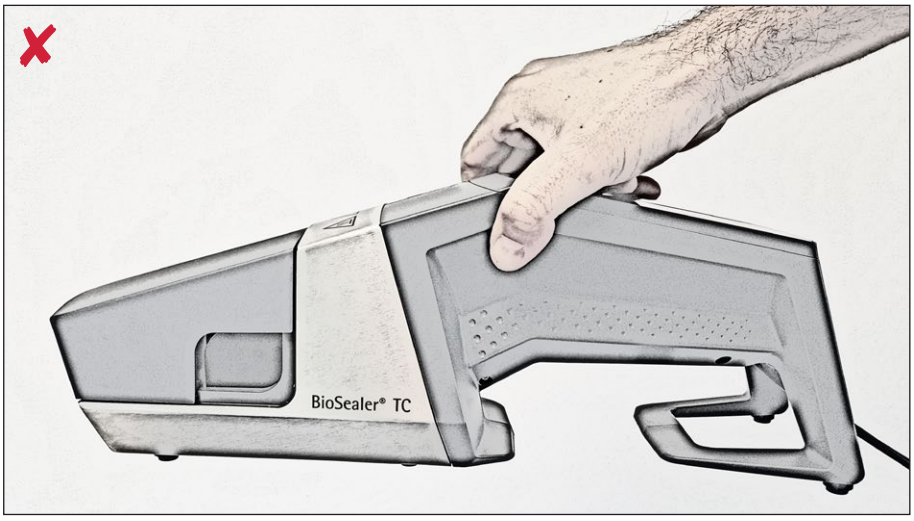
아래 그림에 나타난 방식으로만 BioSealer® TC를 운반 | 고정합니다.

이러한 지침을 따르지 않으면 불안정하고 위험한 상황을 초래하고 안전을 지키는 데 방해가 될 수 있습니다.



⚠ 주의

아래 그림과 같이 BioSealer® TC를 운반 | 고정하지 **마십시오**!



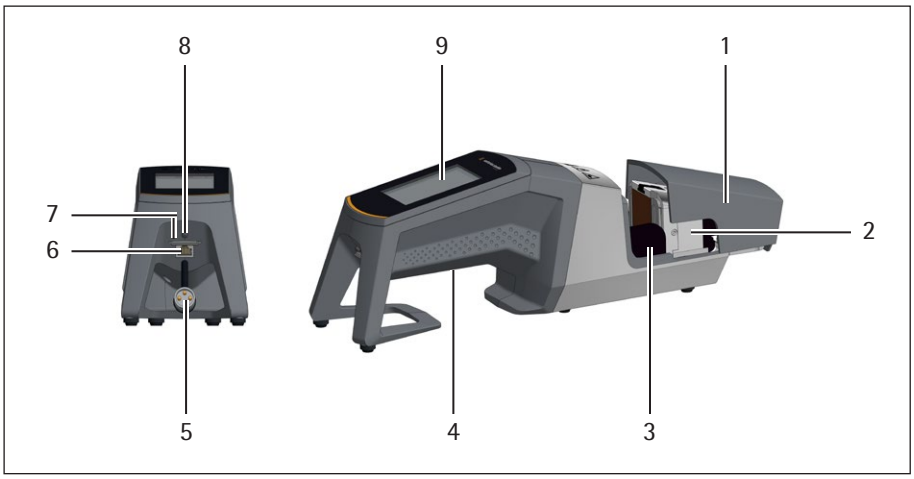
5 시작

이 장은 BioSealer® TC의 시작을 위한 단계별 가이드입니다.

5.1 배송 키트

- BioSealer® TC 기기
- 전원 공급 장치
- 전원 코드
- 슬롯에 삽입된 SD 메모리 카드
- 빠른 시작 안내서 및 작동 설명서
- 제품 인증서 BioSealer® TC
- 보정 인증서

5.2 장비 사용법을 숙지하십시오.



품목	명칭
1	덮개
2	가열 장치
3	손가락 보호장치
4	운반 핸들, 11페이지의 “4.8 운반 정보” 장 참조
5	기기 케이블
6	이더넷 연결
7	슬롯 SD 메모리 카드
8	전원 스위치
9	터치스크린

5.3 조립

BioSealer® TC는 휴대용 기기입니다. 안전한 표면에 설치하십시오. 전원 공급 장치를 기기 입구에 연결하고 기기의 스위치를 켭니다. 짧은 시작 단계가 지나면 기기 작동 준비가 완료됩니다.

5.4 로그인

배송 시, 기기는 “Supervisor” 사용자 그룹에 의해 자동으로 “Supervisor” 이름의 사용자가 로그인되도록 설정되어 있습니다. 이 경우, 초기화를 수행하는 데 필요한 지침이 터치스크린에 표시됩니다.

자동 로그인 속성을 가진 사용자가 없으면 사용자는 사용자 이름과 암호로 로그인해야 합니다. 25페이지의 “7.2.5 날짜 및 시간” 장 또는 33 페이지의 “7.3.6 사용자 로그인 | 로그아웃” 장을 참조하십시오.

5.5 유지보수

BioSealer® TC의 작동을 최적화하려면 주기적인 유지보수가 필요합니다. 유지보수를 수행해야 하는 경우 터치스크린에 메시지가 나타납니다. 이 작업에 대한 기준은 Sartorius의 서비스 유지보수 일정에 연결된 내부 카운터입니다.

로그인 후 디스플레이에 해당 메시지가 나타나는 경우 기기를 정비해야 합니다. 작업을 계속하려면 사용자가 OK 키로 이 메시지를 확인해야 합니다.

5.6 설정 변경

언어, 날짜, 시간 및 튜브 유형 등의 메뉴를 통해 다양한 설정을 지정할 수 있습니다.

▶ 해당 20페이지의 “7.2 터치스크린” 장을 읽으십시오.

5.7 축 초기화

기기를 시작한 후 또는 외경이 다른 튜브를 선택한 경우, 반드시 초기화를 수행해야 합니다. 터치스크린의 지침을 따릅니다.

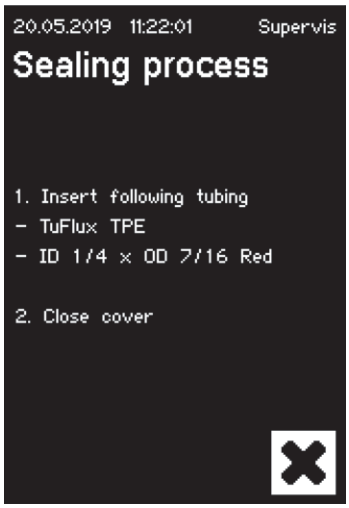
▶ **공지사항** 압착 영역에서 모든 것을 제거해야 합니다. 그런 다음 사용자가 덮개를 닫으면 기기가 자동으로 초기화됩니다.

6 씰링 공정

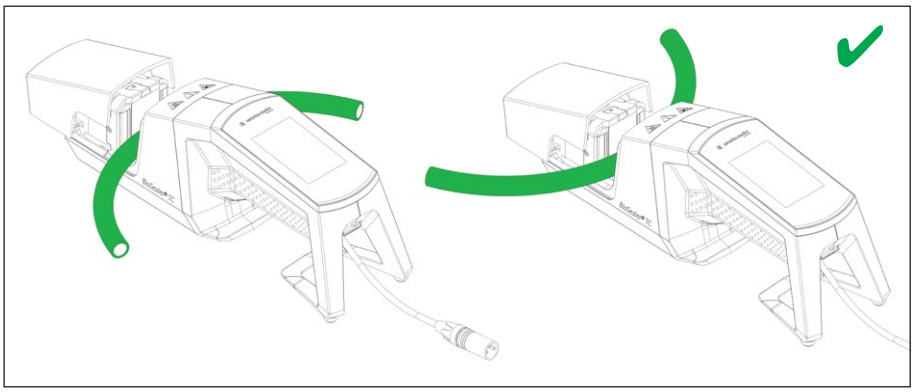
씰링을 수행하려면 터치스크린의 지침을 따릅니다. 기기가 이전에 초기화되지 않았으면 이 상태에서 씰링을 수행할 수 없습니다. 다음과 같이 진행합니다.

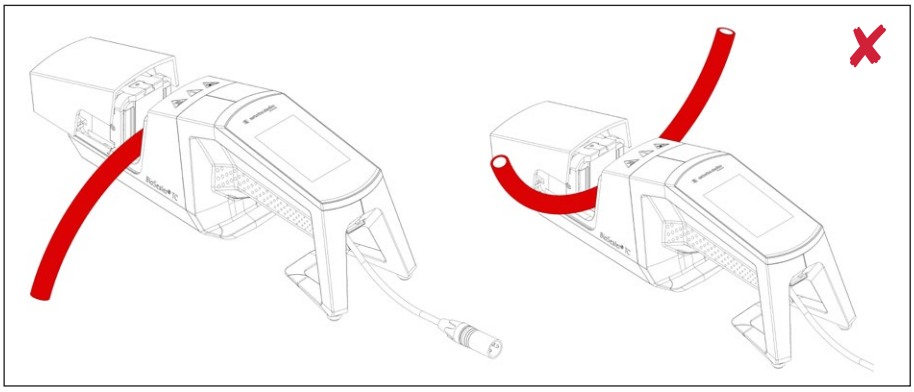
- ▶ **공지사항** 튜브를 사용할 수 있고 올바른 튜브가 기기에 설정되었는지 확인하십시오. 26페이지의 “7.2.7 Tubing” 장을 참조하십시오.
- ▶ **공지사항** 외부가 건조하고 깨끗한 튜브만 사용하십시오. 외부가 젖은 튜브는 손상될 수 있습니다.
- ▶ **공지사항** 씰링 공정 중 튜브를 압박해선 안됩니다.

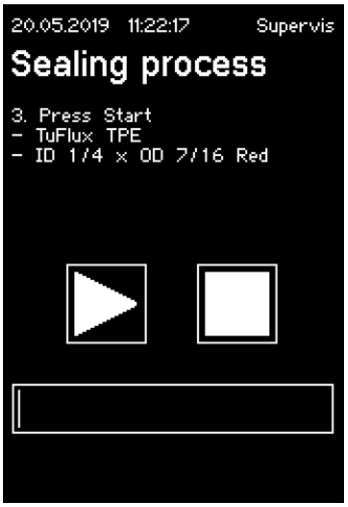
6.1 튜브를 삽입하고 덮개를 닫으십시오.



▶ **공지사항** 다음 방향에 따라 튜브를 삽입하십시오.

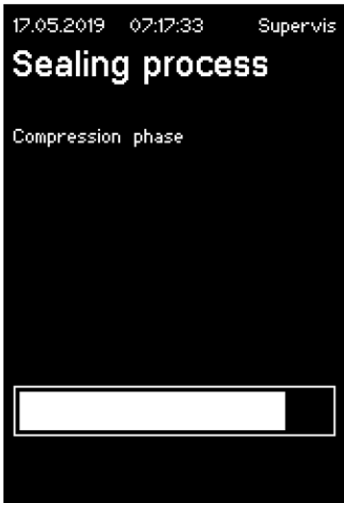






▶ **공지사항** 사용자 인터페이스에서 선택한 튜브가 삽입한 튜브와 일치하는지 확인하십시오. 내부 및 외부 지름도 확인해야 합니다. 모든 세부정보가 일치하면 시작 버튼을 눌러서 압축 단계를 시작합니다.

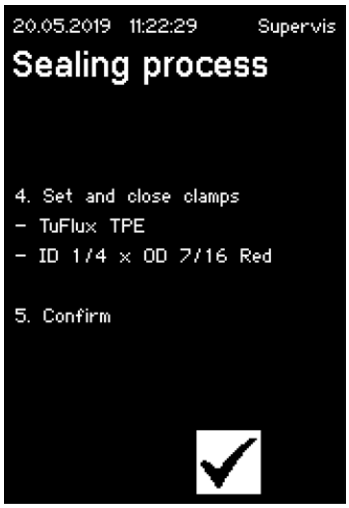
6.2 압축 단계



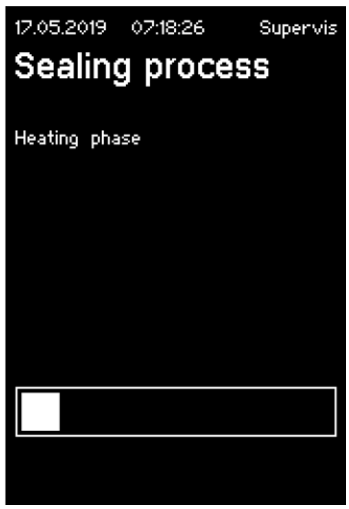
6.3 클램프 설정

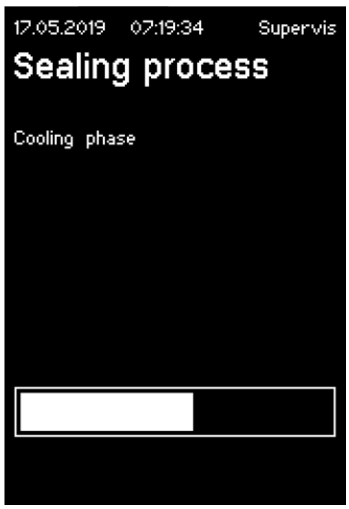
씰러의 양쪽에서 튜브를 클램핑해야 합니다.

▶ **공지사항** 클램프와 씰러 사이 거리는 4cm | 1.6in 정도여야 합니다.



6.4 씰링 공정

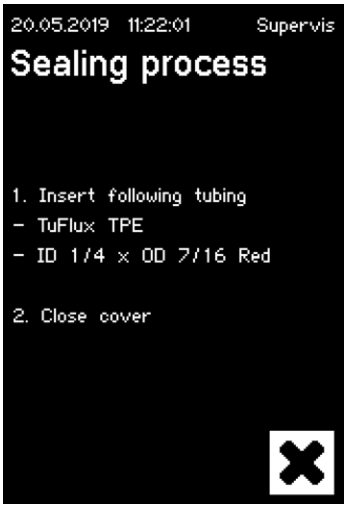




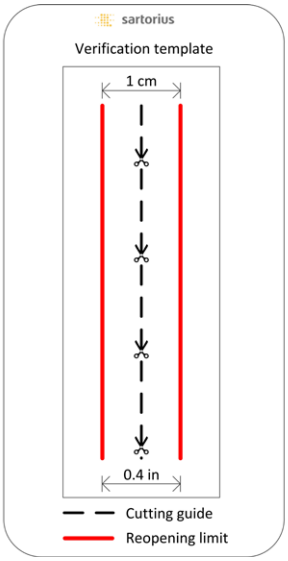
6.5 씰 로그 화면(선택 사항)

6.6 튜브 제거

덮개가 자동으로 열리면 씰링 공정이 완료된 것입니다.



6.7 씰링 육안 검사



운영자는 육안으로 씰링을 점검해야 합니다. 운영자에게 점검할 책임이 있습니다. 운영자가 씰링 품질을 평가하는 데 도움이 될 수 있는 확인 템플릿(왼쪽 그림 참조)이 배송 상자에 포함되어 있어 사용할 수 있습니다. 씰링 재개봉이 한계를 넘으면 새 씰링을 수행해야 합니다. 품질이 만족스러우면(옆의 그림 참조) 둥근 가위로 절단 가이드라인을 따라서 씰링을 자를 수 있습니다.

▶ **공지사항** 최적의 씰링을 위해 씰링을 기계적으로 압박하기 전에 튜브를 완전히 식히십시오(약 5분간).

6.8 클램프 (제거)

품질이 좋고 튜브가 성공적으로 분리되었으면 이제 클램프를 제거할 수 있습니다(5분 후).

▶ **공지사항** 더 높은 안전성을 보장하기 위해서는 튜브의 클램프를 그대로 두는 것이 좋습니다(특히 외경이 ½” 보다 큰 경우).

7 사용자 인터페이스

BioSealer® TC에는 부분적으로 일반 기능에 적용되는 두 가지 사용자 인터페이스가 제공됩니다. 한편으로는 기기에 통합된 터치스크린을 통해 기기를 작동할 수 있고, 다른 한편으로는 이더넷을 통해 웹 브라우저 상에서 기기를 작동할 수 있습니다.

공지사항

사용자는 가능한 한 로컬 터치스크린으로 기기를 작동해야 합니다.
터치스크린과 웹 브라우저 간 앞뒤로 전환하는 방식은 권장하지 않습니다.

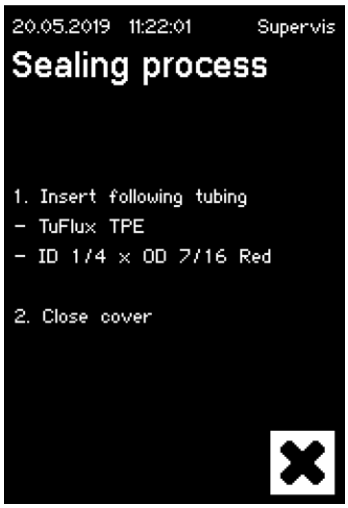
다음 장에서 두 사용자 인터페이스 간의 차이를 강조표시합니다.

7.1 상호 배제

기기를 제어할 수 있는 사용자 인터페이스가 어느 것인지 명확히 하기 위해 다음 규칙을 구현합니다.

- ▶ 동시에 한 사용자 인터페이스와만 능동적으로 작동할 수 있습니다. 다른 사용자 인터페이스는 수동 상태가 됩니다.
- ▶ 기기 시작 후에는 어떤 사용자 인터페이스도 능동 또는 수동 상태로 되지 않습니다.
- ▶ 키를 누르는 등 인터페이스를 사용하는 즉시 웹 브라우저 또는 터치스크린이 활성화됩니다.

수동 터치스크린 사용자 인터페이스의 디스플레이:



수동 웹 브라우저 사용자 인터페이스의 디스플레이:

사용자 인터페이스 활성화|전환 규칙:

- ▶ 터치스크린은 터치하면 항상 즉시 활성화할 수 있습니다.
- ▶ 웹 브라우저는 기기에 로그인된 사용자가 없는 경우 또는 다시 시작한 후에만 활성화할 수 있습니다. 웹 브라우저 사용자 인터페이스를 활성화하려면 터치스크린에서 반드시 로그아웃해야 합니다.
- ▶ 전환하면 공통적으로 현재 사용자가 로그아웃됩니다. 사용자가 자동 로그인을 활성화한 경우 이 사용자는 로그인되고, 그렇지 않으면 로그인 대화상자가 나타납니다.

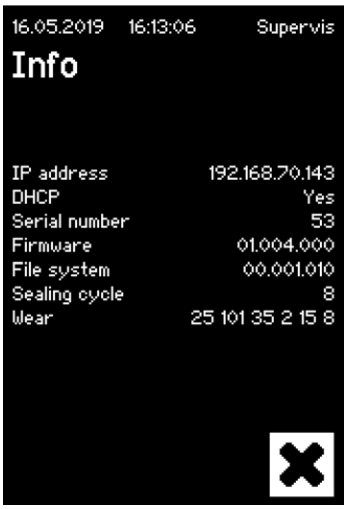
7.2 터치스크린

터치스크린은 정전식 터치입니다. 표시된 제어 요소는 직접 작동할 수 있습니다.

7.2.1 메뉴 트리

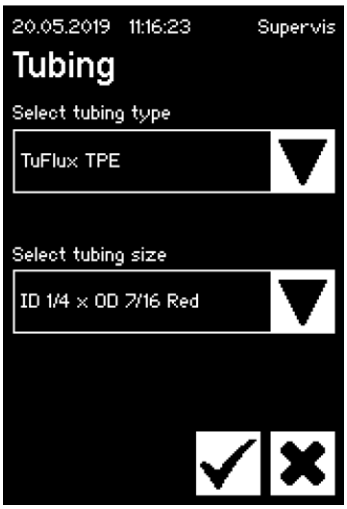
다음 그림은 “Supervisor” 사용자 그룹용 터치스크린의 메뉴 트리를 나타냅니다.

4

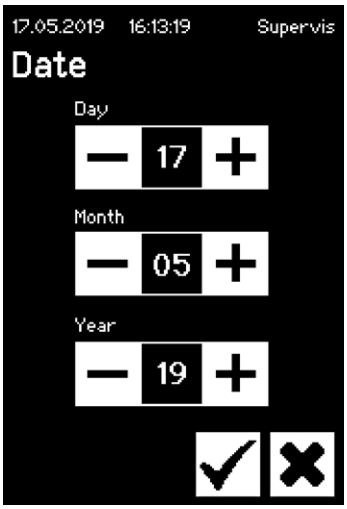


5

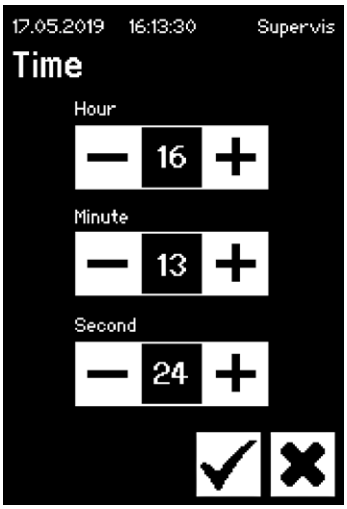
6



7



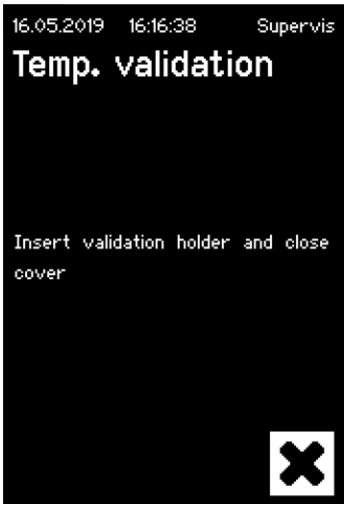
8



9

10

11



12

7.2.2 기호 요약

다음 표는 터치스크린에 표시된 기호의 의미를 나타냅니다.

일반 기호

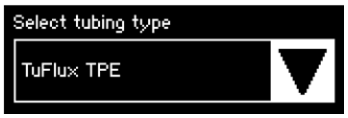
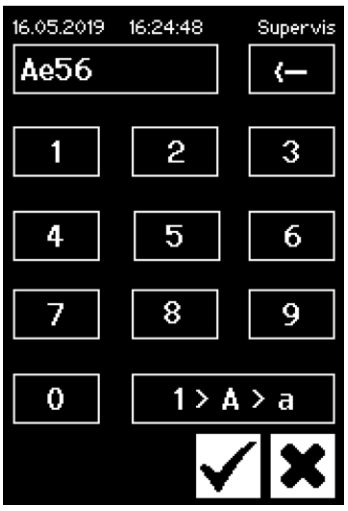
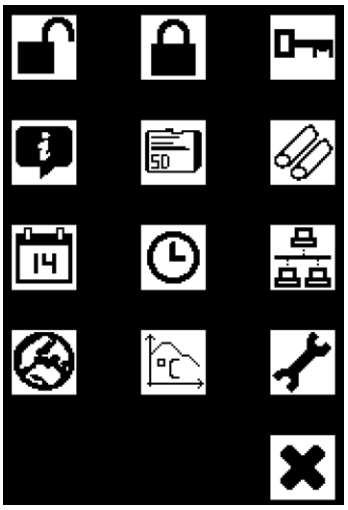
기호	의미
	취소. 현재 화면이 종료됩니다. 변경 사항이 취소됩니다.
	확인. 사용자가 변경 사항을 승인하고 저장했거나 메시지가 확인되었습니다.
	의미는 상황에 따라 달라집니다. 선택 상상자 내에서 다음 개체가 선택됩니다. 메뉴 내에서 동일한 수준의 다음 화면이 선택됩니다.
	값 증가
	값 감소

메뉴 창

기호	의미
	사용자 로그인. 24페이지의 “7.2.4 사용자 로그인 | 로그아웃” 장 참조.
	사용자 로그아웃. 24페이지의 “7.2.4 사용자 로그인 | 로그아웃” 장 참조.
	일반 정보. 29페이지의 “7.2.11 정보” 장 참조.
	로그 데이터를 메모리 카드에 저장합니다. 28페이지의 “7.2.10 로그” 장 참조.
	사용자 관리. 27페이지의 “7.2.9 사용자 관리” 장 참조.
	튜브를 선택합니다. 26페이지의 “7.2.7 Tubing” 장 참조.
	온도 검증. 37페이지의 “8.4 온도 검증” 장 참조.
	사용자 인터페이스 언어. 25페이지의 “7.2.6 Language” 장 참조.
	날짜를 설정합니다. 25페이지의 “7.2.5 날짜 및 시간” 장 참조.
	시간을 설정합니다. 25페이지의 “7.2.5 날짜 및 시간” 장 참조.
	네트워크 매개변수 재설정. 26페이지의 “7.2.8 네트워크 매개변수 재설정” 장 참조.
	서비스 위치. 37페이지의 “8.5 서비스 위치” 장 참조.

7.2.3 작동 요소

터치스크린에는 다른 사용자 인터페이스와 공통적인 몇 가지 표준화된 제어 기능이 있습니다.

요소	예	중요성
버튼		시작: 공정 시작
버튼		정지: 공정 종료
버튼		아이콘 포함 버튼 22페이지의 “7.2.2 기호 요약” 장을 참조하십시오.
스핀 상자		“스핀 상자” 는 화살표 키로 선택할 수 있는 선택항목을 제공합니다.
입력 포함 스핀 상자		“입력 포함 스핀 상자” 로 추가 입력이 가능합니다. 이렇게 하려면 선택 텍스트를 터치합니다. 입력 창이 열립니다.
텍스트 상자		“텍스트 상자” 는 정보 또는 필수 입력을 위해 제공됩니다. 프레임 내부를 터치하면 입력 창이 열립니다.
입력 창		“입력 창” 으로 휴대폰에서처럼 입력이 가능합니다. 영숫자 항목에는 특수 문자 없이 대문자와 소문자를 포함하여 쓸 수 있습니다. “1>A>a” 키는 숫자 입력을 대문자 또는 소문자 입력으로 전환하는 데 사용됩니다. 그에 따라 키보드가 변경됩니다. 마지막 문자를 삭제하려면 ← 기호를 누릅니다.
메뉴		사용자는 “메뉴” 를 통해 다른 기능으로 이동할 수 있습니다. “취소” 버튼은 메뉴를 종료합니다.

7.2.4 사용자 로그인 | 로그아웃

로그인

"auto login" 속성을 가진 사용자가 없으면 사용자는 사용자 이름과 암호로 로그인해야 합니다.

"User login" 대화상자에 사용자 이름과 해당 암호를 입력합니다. 확인 버튼을 눌러 항목을 확인합니다.

▶ 사용자가 "auto login" 속성을 가지는 경우 기기 시작 후 또는 사용자 인터페이스 간에 변경하면(터치스크린 ◀▶ 웹 브라우저) 사용자가 자동으로 로그인됩니다.

로그아웃

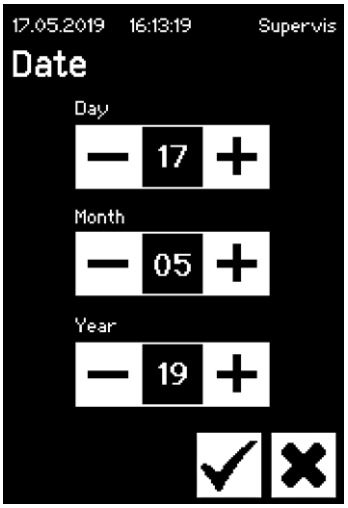
명시적 로그아웃: 기기에서 작업을 완료한 후에는 다른 사용자가 거짓 사용자 이름으로 기기를 조작할 수 없도록 하기 위해 로그아웃해야 합니다.

자동 로그아웃: "auto login"이 선택되지 **않은** 경우, 시스템은 설정된 시간 후 자동으로 로그아웃됩니다. 이 시간은 항상 기기가 실행을 완료했거나 사용자 상호 작용이 수행되었을 때 카운트되기 시작합니다. 이 시간은 웹 인터페이스를 통해서만(일반 매개변수, 자동 로그아웃 시간) 변경될 수 있으며 제조 구성으로 최대 10분으로 설정됩니다.

사용자는 확인 버튼을 눌러 "로그아웃 사용자" 메뉴 항목을 통해 로그아웃됩니다.

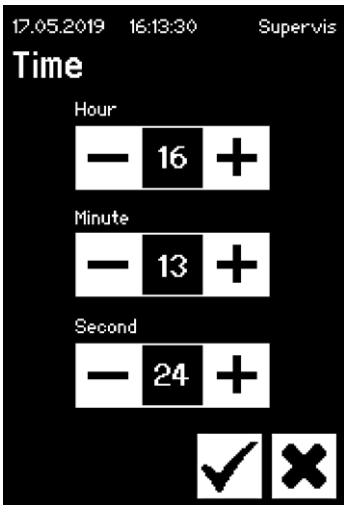
7.2.5 날짜 및 시간

날짜와 시간은 로그에 대한 시간 소인으로 사용됩니다. 터치스크린과 웹 브라우저의 설정은 서로 다릅니다.



Date

화살표 키를 사용하여 일, 월 또는 연도를 조정할 수 있습니다. 한 번 누르면 숫자가 1씩 증가됩니다.



Time

화살표 키를 사용하여 시간, 분 또는 초를 조정할 수 있습니다. 한 번 누르면 숫자가 1씩 증가됩니다.

7.2.6 Language

화살표 키를 사용하여 언어를 변경하고 확인 버튼으로 확정합니다. 기기가 다시 시작되면 작동 시 언어가 업데이트됩니다.

7.2.7 Tubing

사용자는 씰링할 튜브를 선택할 수 있습니다. 선택 사항에 따라, 튜브 매개변수가 선택됩니다(예: 씰 온도, 닫는 모터 위치 등). 사용자가 선택할 수 있는 항목:

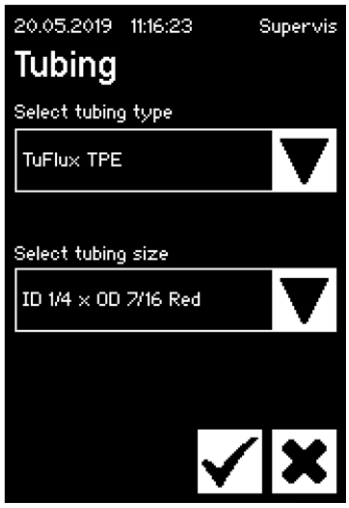
- 튜브 유형: 튜브의 재질에 해당합니다(예: TuFlux® TPE, C-Flex®).
- 튜브 크기: 튜브의 형상(내경 및 외경)을 선택합니다.

공지사항

사용자가 올바른 튜브를 선택하는 것이 매우 중요합니다. 선택한 튜브와 실제로 씰링된 튜브가 서로 다른 속성(형상, 온도 등)을 가지는 경우 씰링이 되지 않을 수 있습니다.

튜브를 선택할 수 없는 경우 새 매개변수를 다시 로드할 수 있습니다. 자세한 내용은 현지 판매 담당자에게 문의하십시오.

튜브 유형



화살표 키를 사용하여 튜브의 유형과 크기를 선택합니다. 확인 버튼으로 확정합니다.

7.2.8 네트워크 매개변수 재설정

확인 키를 누르면 네트워크 매개변수가 다음 값으로 설정됩니다.

DHCP:	**Off**
고정 IP 주소:	**192.168.1.199**
고정 서브넷 마스크:	**255.255.255.0**

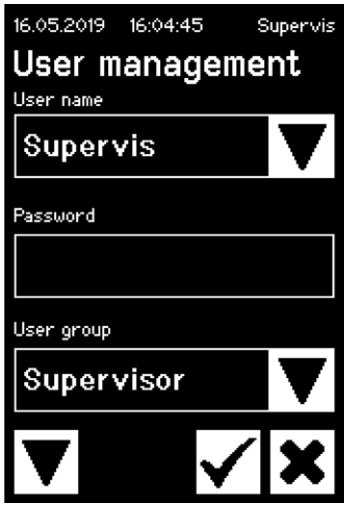
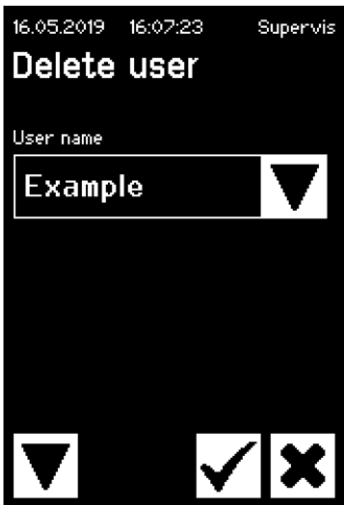
▶ **공지사항** 네트워크 충돌 시, 이 메뉴를 통해 네트워크 매개변수를 공장 설정값으로 재설정할 수 있습니다.

7.2.9 사용자 관리

사용자 관리는 모든 사용자를 포함합니다. 사용자는 동일한 사용자 그룹이나 더 심층적인 사용자 그룹에서 해당 사용자 데이터 또는 해당 설정을 편집할 수 있습니다. “Operator” 그룹의 사용자는 자신의 암호만 변경할 수 있습니다.

사용자 관리는 터치스크린의 세 화면으로 나뉩니다. 자세한 내용은 31 페이지의 “7.3.3 작동 요소” 장을 참조하십시오.

다음 표는 다양한 화면과 해당 화면의 매개변수를 나타냅니다.

매개변수	의미
	**화면 1** 이 화면에서 새 사용자를 추가하거나 기존 사용자를 변경할 수 있습니다. 아래쪽 화살표로 다음 화면으로 이동...
	변경할 수 있는 모든 사용자가 여기에 나열됩니다. 새 이름을 입력하여 새 사용자를 생성합니다.
	암호를 할당해야 합니다. 암호를 한 번만 입력해야 합니다.
	각 사용자는 사용자 그룹에 속해야 합니다. 사용자 그룹은 권한을 정의합니다. 현재 사용자는 자신의 사용자 그룹을 변경할 수 없습니다. 40페이지의 “10 사용자 그룹 및 사용자 인터페이스” 장는 모든 사용자 수준과 해당 수준의 권한을 나타냅니다.
	**화면 2** 이 화면에서는 기존 사용자를 삭제할 수 있습니다. 사용자 자신은 삭제할 수 없습니다. 아래쪽 화살표로 다음 화면으로 이동...

매개변수	의미
	삭제할 수 있는 모든 사용자가 여기에 나열됩니다.
	화면 3 이 화면에서는 기존 사용자에게 자동 로그인을 할당|제거할 수 있습니다. 아래쪽 화살표로 다음 화면으로 이동...
	할당할 수 있는 모든 사용자가 여기에 나열됩니다.

7.2.10 로그

로그에 대한 일반 정보는 38페이지의 “9 로그” 장을 참조하십시오.

터치스크린을 통한 로그 출력은 항상 SD 카드에 저장됩니다. SD 카드는 로그 저장 목적으로만 제공됩니다.

▶ 일부 메모리 카드는 기기에서 지원하지 않습니다. 따라서 호환 불가능한 메모리 카드는 기기 오작동의 원인이 될 수 있으므로, 반드시 제공된 호환 가능한 카드를 사용해야 합니다.

여러 기기의 로그가 한 카드에 저장될 수 있습니다. 이러한 로그는 서로 다른 디렉토리에 저장됩니다. 디렉토리 이름은 기기 이름과 일련번호를 포함하므로, 고유합니다. 다음 표는 메모리 카드 내용의 예를 나타냅니다.

디렉토리 이름	디렉토리의 로그 파일
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

디렉토리 이름	디렉토리의 로그 파일
BSTC-166	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml

여기에서는 디렉토리의 내용이 다릅니다. 이유: 사용자가 항상 동일한 다운로드 선택을 하지 않았습니다.

사용자는 다음 선택 옵션을 가집니다.

선택 기준	의미
씰	Seal.pdf
	Seal.csv(일반 매개변수의 설정에 따라)
	Seal.html(일반 매개변수의 설정에 따라)
전체	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv(일반 매개변수의 설정에 따라)
	Seal.html(일반 매개변수의 설정에 따라)
	State.xml

일반 매개변수의 설정에 따라(32페이지의 “7.3.5 일반 매개변수” 장 참조) csv 파일과 html 파일이 SD 카드에 기록되거나 기록되지 않습니다.

날짜 설정

날짜를 선택하여 사용자는 SD 카드에 다운로드될 로그 수를 지정할 수 있습니다. 입력한 날짜는 다운로드 기간의 시작일을 설정합니다. 종료 날짜는 항상 현재 일입니다. 01/01/2001을 입력한 경우, 전체 메모리 내용이 다운로드됩니다. 다운로드하는데 시간이 조금 걸릴 수 있습니다!

SD 카드에 저장하는 공정은 진행 표시기로 표현되고 실행처럼 중지될 수 있습니다.

7.2.11 정보

다음 표에 따라 이 메뉴에 현재 상태가 표시됩니다.

용어	의미
IP address	현재 사용 | 할당된 IP 주소
DHCP	DHCP가 선택되었는지 아닌지 여부 지정(Yes 또는 No).
Serial number	기기의 일련 번호
Firmware	펌웨어 버전
File system	파일 시스템 버전
Sealing cycle	기기가 지금까지 수행한 씰링 주기 수
Wear	구성품 마모 상태가 여기에 나타납니다. 하나 이상의 구성품 마모가 100% 이상 도달하면 제어판에 메시지가 표시됩니다. 13페이지의 “5.5 유지보수” 장을 참조하십시오.

7.3 웹 브라우저

웹 브라우저 작업:

- 컴퓨터에 설치해야 할 추가 소프트웨어는 없습니다.
- 여러 개의 BioSealer® TC를 하나의 웹 브라우저를 통해 동시에 작동할 수 있습니다.
- 노트북, 스마트폰, 태블릿 PC 등과 같은 모바일 기기를 통한 작동이 가능합니다.
- 여러 플랫폼에서 공통적인 모든 브라우저가 지원됩니다.

웹 브라우저에서 작업하기 위한 전제조건:
13페이지의 “5.5 유지보수” 장의 네트워크 매개변수화가 올바르게 수행되었습니다.

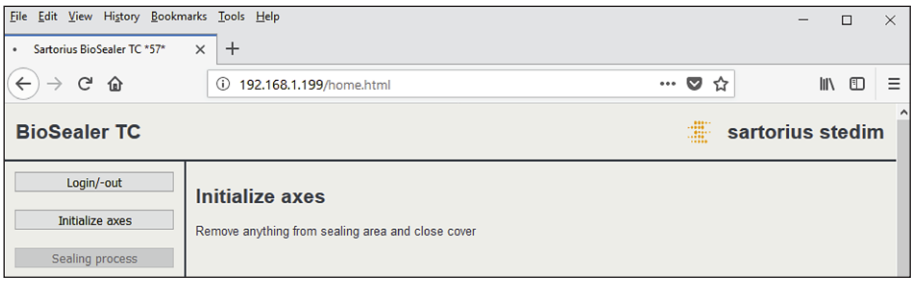
▶ 다음 웹 브라우저가 권장됩니다.
  - Internet Explorer 버전 11 이상
  - Microsoft® Edge 버전 44 이상
  - Firefox 버전 60 이상
  - Google Chrome 버전 74 이상

▶ 전제조건이 충족되지 않았으므로 회색 배경의 메뉴 항목은 선택할 수 없습니다.

7.3.1 연결

현재 IP 주소에 대한 터치스크린의 정보 메뉴를 확인합니다. 아래 그림에 나타난 대로 브라우저의 URL 표시줄에 현재 IP 주소를 입력해야 합니다. 29 페이지의 “7.2.11 정보” 장을 참조하십시오.

예: 기기의 IP 주소는 URL 표시줄에 입력된 “192.168.1.199”, 다음 “return” 입니다.



7.3.2 메뉴 트리

기본 항목	설명
Login/-out	사용자 로그인	로그아웃. 33페이지의 “7.3.6 사용자 로그인	로그아웃” 장 참조.
Initialize axes	모든 축을 초기화합니다.
Sealing process	씰링을 수행합니다.
Temp. validation	온도 검증. 37페이지의 “8.4 온도 검증” 장 참조.
General parameters	일반 매개변수. 32페이지의 “7.3.5 일반 매개변수” 장 참조.
User management	사용자 관리. 34페이지의 “7.3.7 사용자 관리” 장 참조.
Info	정보. 34페이지의 “7.3.8 정보” 장 참조.

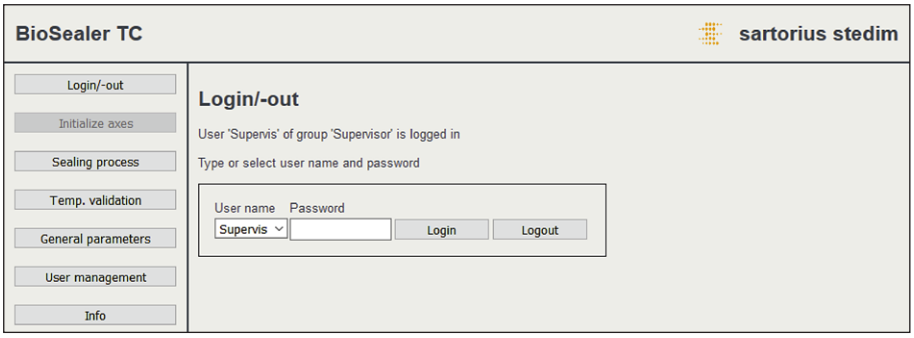
7.3.3 작동 요소

요소	예	설명
버튼	OK	확인: 변경 사항 승인
버튼	Cancel	취소: 변경 사항 거부
버튼	Login	로그인: 사용자 로그인
버튼	Logout	로그아웃: 사용자 로그아웃
버튼		시작: 실행 시작
버튼		정지: 실행 중지
스핀 상자	Language Choose language English	“스핀 상자”로 항목 선택 가능
입력 포함 스핀 상자	User name Supervisor	“입력 포함 스핀 상자”로 추가 입력이 가능합니다. 이렇게 하려면 “Type…” 텍스트를 선택하고 키보드를 사용하여 해당 텍스트를 입력합니다.
체크 박스	Auto Login Enables auto login	“체크 박스”를 사용하여 기능을 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다.
텍스트 상자	MAC address Type MAC address 00:0E:3A:20:00:06 Static IP address Type address 192.168.1.199 Static subnet mask Type subnet mask 255.255.255.0	해당하는 값을 입력할 수 있습니다. 텍스트 상자의 값은 합리적이어야 합니다. 입력값의 유효성을 확인합니다.

7.3.4 브라우저 모양

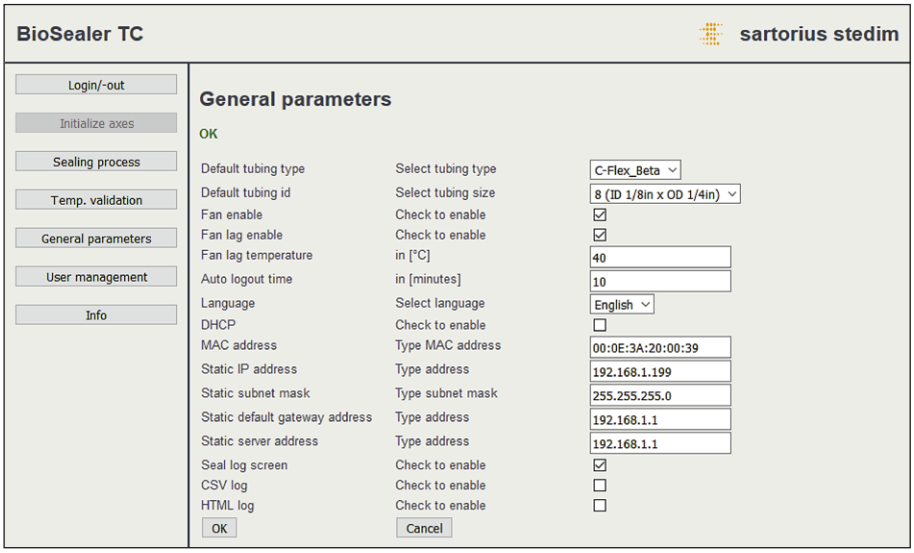
사용자 인터페이스는 제품 이름과 로고를 포함한 헤더 표시줄로 구성됩니다. 브라우저 창의 왼쪽에는 선택 가능한 메뉴 항목이 있습니다. 기본 창에는 선택한 메뉴에 따라 기기 상태 또는 정보가 표시됩니다.

다음 스크린샷은 초기화된 기기를 예로 나타냅니다. “Initialize Axes”는 회색으로 표시되어 더 이상 선택할 수 없습니다. “Login|-out” 메뉴가 선택되었습니다. “Supervisor” 그룹의 “Supervis” 사용자 이름을 가지는 사용자가 로그인되었습니다.



7.3.5 일반 매개변수

일반 매개변수는 튜브 선택, 언어 또는 네트워크 설정과 같은 기기의 기본 설정에 사용됩니다.



공지사항

사용자가 실제로 씰링하려는 튜브를 선택하는 것이 매우 중요합니다. 선택한 튜브와 실제로 씰링된 튜브가 서로 다른 속성(형상, 온도 등)을 가지는 경우 씰링이 되지 않을 수 있습니다.

튜브를 선택할 수 없는 경우 새 매개변수를 로드할 수 있습니다. 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.

매개변수	설명
Default tubing type	일종의 튜브 유형입니다(예: TuFlux® TPE).
Default tubing size	튜브의 내경(ID) 및 외경(OD) 치수입니다.
Fan enable	팬 사용을 활성화 | 비활성화합니다. 팬을 비활성화하면 씰링 주기가 길어집니다!
Fan lag enable	이 체크 박스를 선택하면 팬 래그 기능이 활성화됩니다. (유휴 상태 중 전체 기기를 더 빨리 냉각하는 데 사용됨) 케이스의 온도가 팬 래그 온도 이상일 때, 팬은 케이스 온도가 정의된 팬 래그 온도 아래로 떨어질 때까지 계속 켜집니다.
Fan lag temperature	팬 래그 기능에 대한 온도 수준.
Auto logout time	일정 시간 동안 활동이 없을 때, 사용자가 로그아웃되도록 지정된 시간. 자세한 내용은 33페이지의 “7.3.6 사용자 로그인 | 로그아웃” 장을 참조하십시오.
Language	작동 언어 언어를 변경하면 다시 시작해야 합니다.
DHCP	기기가 DHCP 서버에 연결되고 사용자가 동적으로 할당된 IP 주소로 작업하려는 경우 이 체크 박스를 선택해야 합니다.

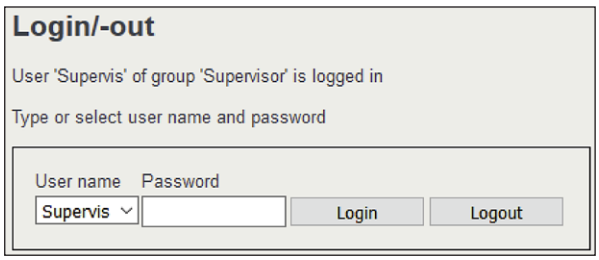
매개변수	설명
MAC address	이 주소는 동일한 네트워크의 두 기기가 동일한 MAC 주소를 가지는 경우에만 변경해야 합니다. MAC 주소는 제조업체에서 할당하며, 각 기기는 고유한 주소를 가집니다.
Static IP address	DHCP가 선택되지 않은 경우, 이 IP 주소가 사용됩니다.
Static subnet mask	DHCP가 선택되지 않은 경우, 이 서브넷 마스크가 사용됩니다.
Static default gateway address	DHCP가 선택되지 않은 경우, 이 게이트웨이 주소가 사용됩니다.
Static server address	DHCP가 선택되지 않은 경우, 이 서버 주소가 사용됩니다.
Seal Log Screen	이 확인란을 선택하면 성공적으로 씰링이 끝날 때 씰 로그 화면이 나타납니다. 자세한 내용은 39페이지의 “9.1 씰 로그 화면” 장을 참조하십시오.
CSV log	이 확인란을 선택하면 터치스크린을 통해 로그를 다운로드할 때 CSV 씰 로그 파일이 SD 카드에 기록됩니다.
HTML log	이 확인란을 선택하면 터치스크린을 통해 로그를 다운로드할 때 HTML 씰 로그 파일이 SD 카드에 기록됩니다.

공지사항

네트워크 설정은 전문가만 수정할 수 있습니다. 부적절하게 사용하면 더 이상 웹 브라우저에서 기기에 액세스하지 못할 수 있습니다. 다시 시작 후 새 네트워크 매개변수가 채택됩니다.

사용된 네트워크가 없으면, “DHCP” 체크 박스를 선택하지 않은 상태로 둡니다. 이렇게 하면 부팅 시간이 줄어듭니다.

7.3.6 사용자 로그인 | 로그아웃



로그인

“auto login” 속성을 가진 사용자가 없으면 사용자는 사용자 이름과 암호로 로그인해야 합니다. login | -out 대화상자에서 사용자 이름을 선택하고 해당 암호를 입력합니다. “Login” 버튼을 눌러 항목을 확인합니다.

▶ 사용자가 “auto login” 속성을 가지는 경우 매번 기기 시작 후 또는 터치스크린 ◀▶ 웹 브라우저 간 작동 변경 후 사용자가 자동으로 로그인됩니다.

로그아웃

명시적 로그아웃: 기기에서 작업을 완료한 후에는 다른 사용자가 거짓 사용자 이름으로 기기를 조작할 수 없도록 하기 위해 로그아웃해야 합니다.

자동 로그아웃: “auto login” 이 선택되지 **않은** 경우, 시스템은 설정된 시간 후 자동으로 로그아웃됩니다. 이 시간은 항상 기기가 실행을 완료했거나 사용자 상호 작용이 수행되었을 때 카운트되기 시작합니다. 이 시간은 웹 인터페이스를 통해서만(일반 매개변수, 자동 로그아웃 시간) 변경할 수 있으며 제조 구성으로 최대 10분으로 설정됩니다.

7.3.7 사용자 관리

사용자 관리는 모든 사용자를 포함합니다. 사용자는 동일한 사용자 그룹이나 더 심층적인 사용자 그룹에서 해당 사용자 데이터 또는 해당 설정을 편집할 수 있습니다. “operator” 사용자 그룹의 사용자는 자신의 암호만 변경할 수 있습니다.

다음 표는 웹 브라우저에 나열된 순서대로 사용자 관리의 모든 매개변수를 나타냅니다.

매개변수	설명
Select user or delete user	로그인한 사용자가 변경할 수 있는 모든 사용자가 선택 대상으로 나열됩니다. 또한 사용자를 삭제할 수도 있습니다. 사용자 자신은 삭제할 수 없습니다.
Add user	여기서 새 사용자를 추가할 수 있습니다. 사용자 이름은 최대 9자로 입력할 수 있습니다(최대 사용자 40명).
Password	암호를 할당해야 합니다. 암호를 두 번 입력해야 합니다. 암호는 최대 9자로 입력할 수 있습니다.
User group	각 사용자는 사용자 그룹에 속해야 합니다. 사용자 그룹은 권한을 정의합니다. 현재 사용자는 자신의 사용자 그룹을 변경할 수 없습니다. 40페이지의 “10 사용자 그룹 및 사용자 인터페이스” 장에서는 모든 사용자와 해당 사용자의 권한을 나열합니다.
Auto login	한 사용자만 단독으로 자동 로그인에 할당될 수 있습니다. 전원을 켜고 사용자 인터페이스를 변경할 때(19페이지의 “7.1 상호 배제” 장 참조), login 대화상자를 건너뛰고 자동 로그인을 사용하는 사용자가 로그인됩니다.

▶ 한 사용자에게만 “auto login” 이 할당될 수 있습니다.

7.3.8 정보

이 메뉴에서 세부 정보를 다운로드할 수 있습니다. 세부 정보는 다음 표와 같습니다.

기능	설명
State	이 버튼으로 기기의 상태를 다운로드할 수 있습니다. 항상 문제 보고서 | 불편사항과 함께 이 파일을 보내십시오.
Download log	여기서 로그 파일을 다운로드할 수 있습니다. 38페이지의 “9 로그” 장을 참조하십시오.
Maintenance	여기에 구성품의 마모 상태가 나타납니다. 하나 이상의 구성품 마모가 100% 이상 도달하면 작동 패널에 메시지가 표시됩니다. 13페이지의 “5.5 유지보수” 장을 참조하십시오.
Date and Time	날짜 및 시간을 동기화합니다. 35페이지의 “7.3.10 날짜 및 시간” 장을 참조하십시오.

7.3.9 로그

로그에 대한 일반 정보는 38페이지의 “9 로그” 장을 참조하십시오.

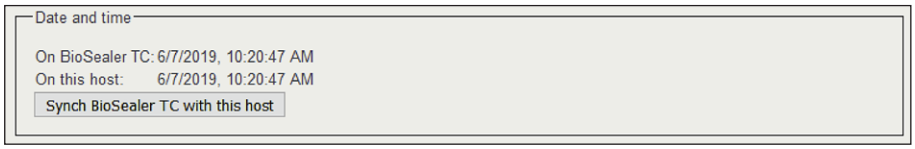
“Info” 메뉴에서 로그를 컴퓨터에 다운로드할 수 있습니다.

선택 항목	설명
Raw	항상 문제 보고서|불편사항과 함께 이 파일을 보내십시오. (디버깅 또는 실패 분석에 사용됨)
Seal (pdf)	씰 로그를 pdf 파일로
Seal (HTML)	씰 로그를 자체 검증 HTML 파일로
Seal (CSV)	씰 로그를 쉼표로 구분된 값 파일로

▶ **공지사항** 웹 브라우저를 통해 로그를 다운로드할 때, 기기에 저장된 일부 데이터는 다운로드되지 않습니다. 약 500kByte 파일 크기의 최신 로그가 다운로드됩니다.

7.3.10 날짜 및 시간

“Info” 메뉴에서 날짜와 시간을 브라우저가 실행 중인 컴퓨터와 동기화할 수 있습니다. “Synch BioSealer® TC with this Host” 버튼을 누릅니다.



▶ 호스트의 날짜와 시간이 정확해야 합니다.

8 실행

실행은 덮개가 닫히는 즉시 수행되는 완전 자동 공정입니다. 덮개가 열리면 실행이 종료됩니다. 사용자 인터페이스에서는 사용자가 권한을 가지고 현재 기기 상태로 실행할 수 있는 공정만 제공됩니다.

예:

- “operator”는 검증을 시작할 수 없습니다.
- 씰링은 초기화가 성공적으로 수행된 후에만 가능합니다.

다음 장에서 개별 실행을 설명합니다.

8.1 축 초기화

이 실행 중 모든 축은 초기화됩니다. 초기화 중 시스템의 모든 구성품이 테스트됩니다.

▶ 예를 들어, 기기를 켠 후나 외경이 다른 튜브가 선택된 경우, 기기는 언제 초기화가 필요하여 사용자에게 초기화 수행을 요청할지를 결정합니다.

덮개를 닫으면 초기화가 시작되고 언제든지 중지할 수 있습니다. 그런 다음 초기화 실행이 중단됩니다. 초기화는 언제든지 다시 시작할 수 있습니다.

8.2 씰링

씰링 공정은 9페이지의 “4.4 기능” 장에서 설명합니다. 씰링 실행이 시작되는 방법은 36페이지의 “8 실행” 장에서 읽을 수 있습니다.

▶ 사용자에 의해서 또는 전원 이상으로 씰링을 취소할 수 없습니다.

8.3 전원 이상

기기는 전원 이상 시 불량 씰링을 생성할 수 있으므로 (46페이지의 “14 기술 데이터” 장에 따라) 안정된 수준으로 전원이 유지되도록 하는 것이 매우 좋습니다.

다음 표는 다른 실행에서 전원 이상 시 발생하는 상황을 보여줍니다.

실행	전원 이상 중	다시 시작 후
초기화	반응 없음	덮개가 열리고, 초기화 준비가 됨
씰링	기기의 다양한 상태가 저장됩니다.	전원 이상 메시지가 표시됩니다. 확인 버튼을 누르면, 씰링이 계속됩니다.
온도 검증	반응 없음	검증 홀더 제거 메시지.
실행 없음	반응 없음	전원 이상이 표시되지 않습니다. 전원 이상이 발생하기 전에 사용자가 변경 사항을 작성한 경우(예: 매개변수가 변경됨) 이러한 변경 사항이 저장되었는지 확인해야 합니다.

▶ **공지사항** 씰링 중 전원 이상이 발생할 경우 씰링은 특수 실행으로 완료됩니다. 씰링의 품질을 매우 정확하게 다시 한 번 더 확인하십시오!

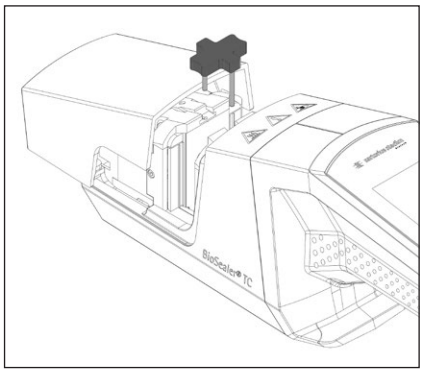
▶ 전원 이상 상황에서 씰링한 후에는 정상적인 씰링이 아니므로 씰 로그 화면이 나타나지 않습니다. 로그 파일에는 “Reseal”이라는 이벤트가 있을 것입니다.

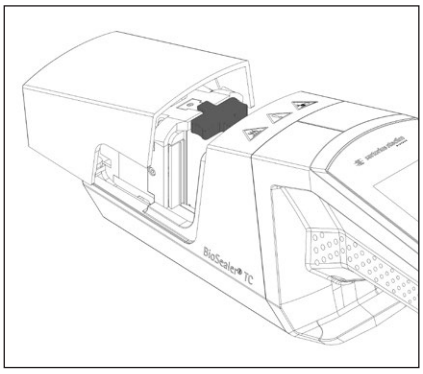
8.4 온도 검증

▶ 온도를 검증하기 위해서는 별도의 검증 도구를 구입해야 합니다.
▶ 이 기능을 사용하려면 BioSealer® TC를 초기화해야 합니다.

사용자 단계:

1. “온도 검증” 기호를 누릅니다.
2. 압착 축에 있는 것을 모두 제거하고 덮개를 닫습니다.
3. 검증 홀더를 삽입하고 덮개를 닫습니다.





4. 시작 버튼를 눌러 검증 주기를 시작합니다.
5. 검증 홀더를 제거하고 취소 버튼을 누릅니다.

검증 주기는 기본적으로 다음과 같이 정의됩니다.

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

온도가 사양을 벗어나면 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.

8.5 서비스 위치

▶ 이 위치는 기기를 세척하고 끼인 튜브를 제거하는 데 사용됩니다.
▶ 이 기능은 터치스크린을 통해서만 이용할 수 있습니다.
▶ **공지사항** 끼인 튜브를 제거하는 데 이 기능을 사용하는 경우, 이 기능을 활성화하기 전에 클램프를 설정하십시오!

사용자 단계

1. “서비스 위치” 기호를 누릅니다.
2. 가능한 경우 압착 축에 있는 것을 모두 제거하고, 필요한 경우 클램프를 설정하고 덮개를 닫습니다.
3. 시작 버튼을 눌러 기기를 서비스 위치로 가져갑니다(압착 축이 가능한 만큼 열립니다).

9 로그

BioSealer® TC는 진행 중인 작업을 위한 실행을 기록하고 저장합니다. 이 목적을 위한 원형 버퍼가 제공되었습니다. 메모리가 꽉 찼는데(약 50,000개 씰링 용량) 새 로그가 나타나면 가장 오래된 로그가 영구히 삭제되고 새 로그가 저장됩니다. 설정 및 작동 모드에 따라, 기기가 수천 개의 씰링을 실행한 경우에도 기록이 덮어 쓰이지 않을 수 있습니다.

웹 브라우저를 통해 또는 터치스크린을 통해 이러한 기록을 저장 매체에 복사할 수 있습니다. 터치스크린의 경우에는 38페이지의 “9 로그” 장을, 웹 브라우저의 경우에는 35페이지의 “7.3.9 로그” 장을 참조하십시오.

용접 로그의 출력 형식은 pdf, csv 또는 html입니다. csv 파일을 읽으려면 Microsoft Excel 또는 OpenOffice Calc과 같은 다양한 테이블형 계산 프로그램으로 문제 없이 이러한 파일을 열거나 데이터베이스에 대한 가져오기 기능을 쓸 수 있습니다. html 파일을 열려면 Firefox, Google Chrome 또는 Internet Explorer와 같은 웹 브라우저를 사용하십시오.

html 파일에는 자체 검증 기능이 내장되어 있습니다. 이 기능은 html 로그 파일 내 저장된 데이터를 실수로 변경하는 사고를 방지합니다. 파일 끝에 데이터가 정확하고, 변경되지 않았으면 녹색으로 "Valid"가 나타나고 데이터가 변경되었으면 빨간색으로 "not Valid"가 나타납니다.

▶ **공지사항** 이 자체 검증 기능으로 범죄 행위를 방지할 수 있습니다!

BioSealer® TC의 내부 메모리는 약 50,000개 씰 로그의 용량을 가집니다. 메모리가 꽉 찬 경우, 경고 없이 가장 오래된 항목을 덮어씁니다.

고객은 다운로드된 씰 로그를 보관할 책임이 있습니다.

다음 표는 기기가 출력하는 모든 로그와 해당 내용을 나열합니다.

로그	내용	
씰 로그	씰 로그는 다음 열을 포함한 테이블입니다.	
	Date	씰링이 수행된 날짜(dd.mm.yyyy).
	Time	씰링이 수행된 시간(hh:mm:ss).
	User	씰링을 수행한 사용자.
	Tubing type	씰링을 위해 선택된 튜브 유형. 예: C-Flex® 374.
	Tubing description	씰링을 위해 선택된 치수. 예: ID ¾in × OD 1in
	Cycle	이 씰링에 대한 고유 씰링 번호(매 씰링 후 증가).
	Step 1 Temperature	1단계에서 전류 온도
	Step 2 Temperature	2단계에서 전류 온도
	Seal time	가열 시작부터 종료 위치에 도달하기까지의 시간
	Process time	가열 시작부터 압착 주행 역행 시작(해제 온도에 도달하고 프레스 종료 시간에 도달함)까지의 시간
	Code	제조업체 내부 코드
	Event	차단된 조건 등과 같은 씰링 중 중요 이벤트

로그	내용
Raw log	항상 문제 보고서 | 불편사항과 함께 이 파일을 보내십시오(디버깅 또는 실패 분석에 사용됨).
Status	항상 문제 보고서 | 불편사항과 함께 이 파일을 보내십시오(디버깅 또는 실패 분석에 사용됨).

씰 로그는 항상 현재 선택된 언어로 출력됩니다.

9.1 씰 로그 화면

씰 로그 화면은 방금 마친 밀봉에 대한 모든 관련 정보를 나타냅니다. 이러한 데이터를 보관해야 하는 GMP | FDA 승인된 환경에서 사용하기 위한 것입니다. 사용자는 프로토콜에 쓰거나 카메라로 사진을 찍을 수 있습니다.

▶ **공지사항** 성공적으로 씰링한 후에만 씰 로그 화면이 나타납니다.

이 기능은 웹 인터페이스를 통해 활성화 | 비활성화할 수 있습니다. 32 페이지의 “7.3.5 일반 매개변수” 장을 참조하십시오.

10 사용자 그룹 및 사용자 인터페이스

다음 표는 사용자 그룹의 권한과 사용자 인터페이스를 나타냅니다.

사용자 그룹	운영자 제어	기능		비고
		그룹 또는 메뉴 항목	세부사항	
Operator	터치스크린 및 웹 브라우저	Initialize axis		
		Seal		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	User Management	사용자 자신의 암호만. 자동 로그인으로 할당 안 됨
	터치 스크린	Info		
		SD card		
Supervisor	터치스크린 및 웹 브라우저	Validate		
		Parameter	Type of tubing	
			Language	
			User Management	사용자 자신의 그룹 사용자 또는 그 하위 수준의 사용자를 처리하는 데 제한사항 없음
	웹 브라우저	Parameter	DHCP	
			MAC address	
			Static IP address	
			Static subnet mask	
			Static default gateway address	
			Static server address	
		Info		
	터치 스크린	Service position		
		Time		
		Date		
		Network reset		

▶ 두 사용자 그룹이 “User group” 열에 표시되어 있습니다. Operator 그룹은 하위 수준의 권한을 가지고 Supervisor 그룹은 상위 수준의 권한을 가집니다. 상위 수준은 항상 하위 수준의 권한을 포함합니다. “Operator control” 열은 어떤 사용자 인터페이스가 어떤 기능을 지원하는지를 나타냅니다.

기능의 사용 가능 여부는 기기 상태에 따라 달라집니다. 예를 들어, 수행된 초기화가 없거나 기기가 차단된 경우에는 씰링이 불가능합니다. 이러한 제한사항은 여기에 보이지 않습니다.

예: Supervisor 그룹의 사용자는 검증할 수 있지만, Operator 그룹의 사용자는 검증할 수 없습니다.

11 작동 문제

11.1 기기 끄기

실행 중 BioSealer® TC를 끌 수 없습니다. 실행을 마쳤으면 몇 초 동안 전원 버튼을 눌러 기기를 끌 수 있습니다.

공지사항

사용자가 기기를 끄기 전에 현재 실행이 종료될 때까지 기다리십시오.

11.2 기기에 이물질 있음

BioSealer® TC는 일부 경우 매우 높은 힘을 생성하는 여러 전기기계식 드라이브가 있는 완전 자동화된 기기입니다.

공지사항

이물질이 기계에 들어가지 않도록 하는 것이 중요합니다. 이물질이 들어가 기기가 막히게 되거나 심지어 기기 장애가 발생할 수도 있습니다.

11.3 올바르지 않은 튜브 삽입

기기가 튜브를 자동으로 인식하지 못합니다. 튜브 선택은 "Supervisor" 사용자 그룹만 변경할 수 있습니다. 사용자가 잘못된 튜브를 삽입할 수 있습니다.

그 결과 씰링 품질이 충분하지 않거나 씰링이 찢어질 수 있습니다.

▶ **공지사항** 사용자 인터페이스에 표시되는 튜브만 삽입하십시오. 튜브 유형, 내부 및 외경을 비교하십시오!

공지사항

잘못된 튜브가 선택된 경우 손상이 초래될 수 있습니다.

11.4 메모리 카드

기기가 SD 메모리 카드를 인식하지 못합니다.

가능한 원인: 제조업체에서 공급한 SD 카드가 사용되지 않았거나, 카드가 결함이거나 FAT32 포맷으로 되어 있지 않았습니다.

11.5 암호 분실

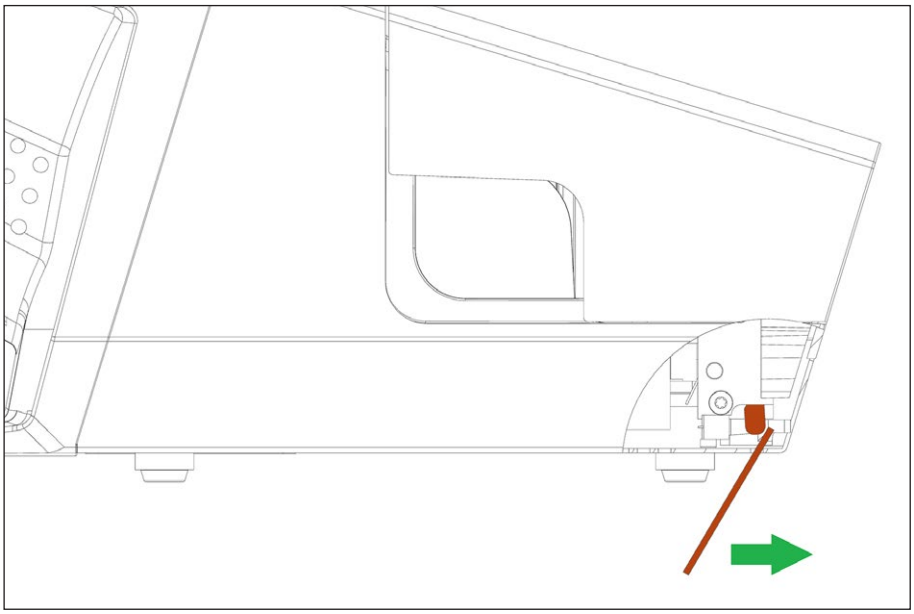
암호를 잊어버린 경우 암호를 재설정해야 합니다. 암호를 재설정하는 두 가지 방법이 있습니다.

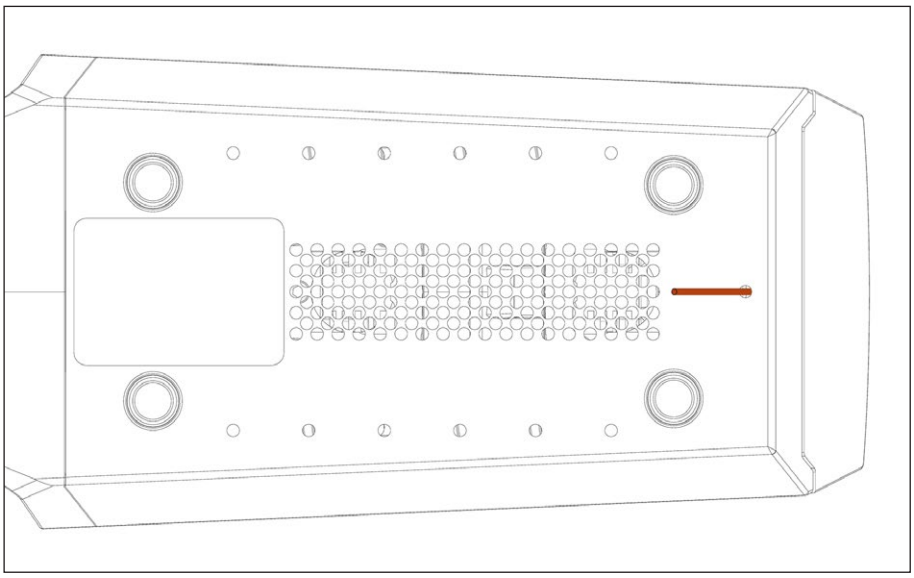
– “Supervisor” 사용자 그룹의 또 다른 사용자가 암호를 재설정할 수 있습니다.
– 비상 로그인을 사용하여 암호를 재설정합니다. 비상 로그인을 위한 액세스 데이터는 책임 있는 기술자에게서 요청해야 합니다.

▶ “Operator” 사용자 그룹의 사용자는 자신의 암호만 변경할 수 있습니다.

11.6 수동 덮개 열기

여러 번 시도에도 덮개가 열리지 않는 경우, 수동으로 덮개를 열어야 할 수 있습니다. 이 목적을 위해, 스테인레스강 케이스의 하단에 작은 구멍이 만들어졌습니다. 작은 바늘이나 유사한 것을 삽입하고 아래 그림에 나타난 대로 진행합니다.





12 오류 보고서 및 경고 메시지

다음 표는 운영자 제어에 나타날 수 있는 오류 보고서 및 경고 메시지를 나열합니다.

오류 메시지	비고
All runs blocked (0)	이 오류는 덮개 장치에서 비롯된 것입니다. 먼저 기기를 재부팅해 보십시오. 이렇게 해도 문제가 해결되지 않으면 수동으로 덮개를 열어 보십시오. 42 페이지의 “11.6 수동 덮개 열기” 장을 참조하십시오.
All runs blocked (1)	이 오류는 이동 냉각 장치에서 비롯된 것입니다. 기기를 끄고 최소 30분 동안 기기를 식히십시오. 그런 다음 다시 시도하십시오.
All runs blocked (2)	이 오류는 고정 냉각 장치에서 비롯된 것입니다. 기기를 끄고 최소 30분 동안 기기를 식히십시오. 그런 다음 다시 시도하십시오.
All runs blocked (3)	이 오류는 압착 드라이브에서 비롯된 것입니다. 씰링 영역에 장애물이 없음을 확인하십시오. 기기를 재부팅하고 다시 시도하십시오. 오류가 다시 나타나면 기기를 재부팅하고 서비스 위치를 사용하십시오 (36페이지의 “8 실행” 참조). 씰링 영역에 장애물이 있는지 다시 확인하십시오. 그런 다음 다시 시도하십시오.
All runs blocked (5)	이 오류는 가열 시스템에서 비롯된 것입니다. 기기를 재부팅하고 다시 시도하십시오. 그래도 실패하면 최소 30분 동안 기기를 식히고 다시 시도하십시오.
All runs blocked (7)	이 오류는 팬에서 비롯된 것입니다. 씰링 영역에 장애물이 있는지 확인하십시오.

All runs blocked 상태가 계속되면 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오. 기기를 계속 사용하지 마십시오!

경고 메시지	가능한 원인	해결
Insert validation holder	검증 홀더가 삽입되지 않았거나 올바르게 삽입되지 않았습니다.	검증 홀더를 삽입합니다.
Remove validation holder	검증 홀더가 삽입되었지만 제거해야 합니다.	검증 홀더를 제거합니다.
SD missing. Please insert SD and retry!	SD 카드가 삽입되지 않았습니다.	SD 카드를 삽입합니다.
SD not valid	SD 카드가 지원되지 않습니다.	SD 카드를 FAT32로 포맷해 보십시오.
전원 이상! 설명서 읽기	씰링 공정 중 전원 이상이 발생했습니다.	36페이지의 “8.3 전원 이상” 장을 읽으십시오.
Case temperature too high	케이스 온도가 너무 높습니다.	기기를 식히십시오.
Input voltage too low	기기의 입력 전압이 너무 낮습니다.	확장 케이블 하나만 사용하십시오!
Remove anything from sealing area.	씰링 영역에 장애물이 있었을 수 있습니다.	씰링 영역에 있는 것을 모두 제거합니다.
There are no valid parameters on this device. Load parameters.	알 수 없음	현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.
No valid default tubing found	알 수 없음	현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.
Invalid date	존재하는 날짜가 아님. 예: 31.02.2019 로그 다운로드를 위해 미래 날짜가 지정됨.	날짜를 설정하려면 유효한 날짜를 지정합니다. 로그를 다운로드하려면 과거 날짜를 선택합니다.

경고 메시지가 계속 발생하면 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오. 기기를 계속 사용하지 마십시오!

13 폐기

13.1 오염 제거 정보

본 기기는 특수 폐기 조치가 필요한 **어떤** 위험 물질도 포함하지 않습니다. 씰링 공정에 사용되는 배양균 및 배지(예: 산, 염기)는 생물학적 또는 화학적 위험을 야기할 수 있는 잠재적인 위험 물질입니다.

EU 지침(위험 물질에 대한 유럽 지침)에 따라 위험 물질과 접촉하는 기기의 소유자는 이들 기기를 적절하게 폐기해야 하며, 이들 장비를 운송하는 경우 신고해야 할 책임이 있습니다.

본 기기에 위험 물질이 닿은 경우: 올바르게 오염을 제거해야 하며 관련 기기의 오염을 표시해야 합니다. 운영자는 기기의 운송 및 폐기에 관한 표시 및 장치의 올바른 폐기에 관한 현지 규정을 준수해야 합니다.

⚠ 경고

오염된 장비로 인한 부상 위험!

위험 물질(핵, 생물학적 또는 화학적(NBC))로 오염된 기기는 수리 또는 폐기할 수 **없습니다**.

13.2 분해

요건

- 기기를 더 이상 사용하지 않는 경우.
- 모든 로그 데이터를 다운로드합니다.
- 기기를 끄고 전원 공급 장치에서 분리합니다.

⚠ 경고

예리한 부품으로 인한 부상 위험!

▶ 개인 보호 장비를 착용하십시오.

절차

▶ 모든 부품을 재질에 맞게 분류하여 분해한 후 적절히 폐기할 수 있도록 본 기기 및 모든 부품을 분해하십시오.

13.3 기기 및 부품 폐기

13.3.1 폐기 정보

기기 및 액세서리는 전문 폐기 시설에서 적절히 폐기해야 합니다.

본 기기에는 배터리가 설치되어 있습니다. 배터리는 폐기 시설에서 적절히 폐기해야 합니다.

포장재는 이차 원료로 사용할 수 있는 환경 친화적인 재료로 제작됩니다.

13.3.2 폐기

요건

기기의 오염을 제거한 후.

절차

▶ 기기 폐기. 당사 웹사이트의 폐기 지침을 따르십시오(www.sartorius.com).
▶ 관할 지역의 규정에 따라 포장재를 폐기하십시오.

14 기술 데이터

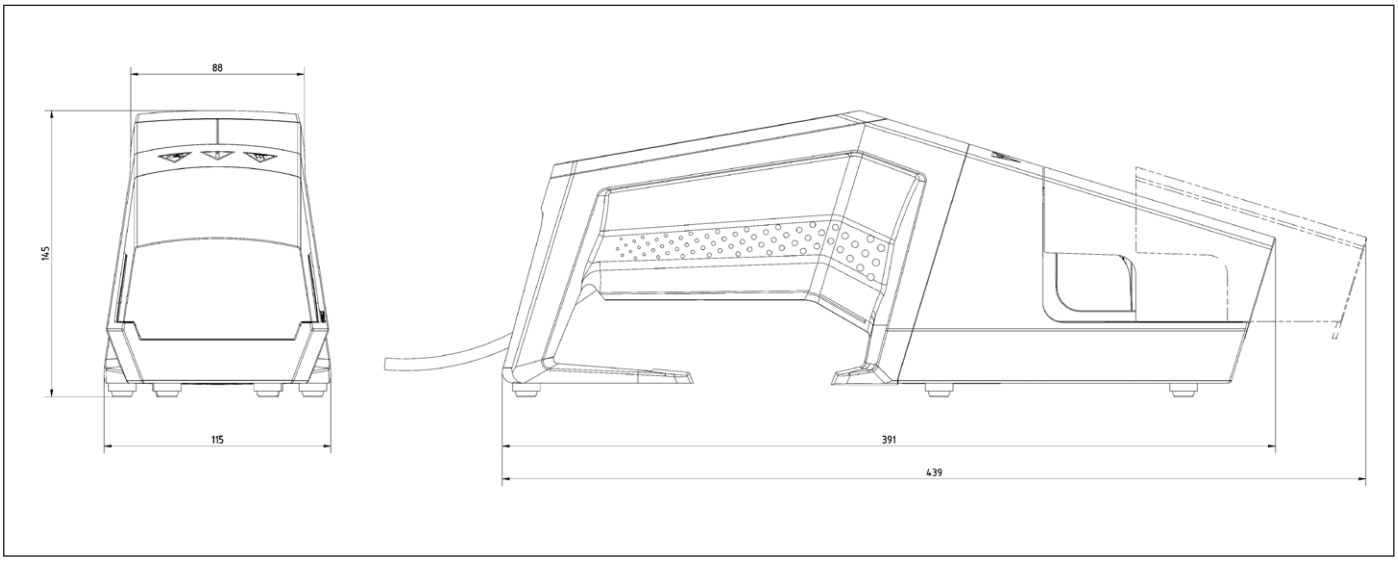
14.1 기기

유형 지정	BioSealer® TC
입력 전압	24VDC
공급 전류	6.25A
입력 및 출력 연결	기기 플러그 XLR 최대 24VDC 이더넷 잭 유형 RJ45
작동 온도	+5°C - +40°C
사용 장소	실내(실험실)
오염도	2
습도	최대 31°C까지 80%, 40°C에서 상대 습도 50%까지 선형 감소, 비응축
고도	최대 2,000m
보호등급	IP20
질량	약 3kg
외부 질량(L × W × H)	391mm × 115mm × 147mm

14.2 전원 공급 장치

입력 전압	100VAC – 240VAC
입력 주파수(전원 공급 장치)	47Hz – 63Hz
입력 전류(전원 공급 장치)	2.5A
전원 코드	지역 규정에 따름 최소 3 × AWG18 또는 3 × 0.75mm^2 최소 현지 주 전원 공급 전압

14.3 치수



15 부록

15.1 저작권

C-Flex®, SaniPure™ 및 PharMed®는 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation의 등록 상표입니다.

기기의 부품은 특허 받은 것입니다. 이 기기의 모든 부분은 Reed Electronics AG의 사전 서면 동의 없이, 정보 저장 및 검색 시스템에 사진 복사, 기록 또는 저장을 포함하여 어떤 형식이나 어떤 전자나 기계 수단으로든 복제, 배포, 번역 또는 전송할 수 없습니다.

15.2 기술 연락처

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

전화: +49.551.308.0
www.sartorius.com

이 설명서에 포함된 정보와 그림은 아래 지정된 버전 날짜에 해당합니다. Sartorius는 장비의 기술, 기능, 사양 및 설계를 예고 없이 변경할 수 있는 권리를 보유합니다.
이 사용설명서에서는 가독성을 위해 남성형이나 여성형이 사용되지만 이는 항상 상대 성별까지 포함하는 표현입니다.

저작권 고지
이 사용설명서와 그 안에 포함된 모든 구성요소는 저작권에 의해 보호를 받습니다. 당사의 허가를 받지 않은 저작권법의 한계를 벗어나는 어떠한 이용도 허용되지 않습니다.
이는 특히 사용되는 매체의 유형과 관계없이 복제와 번역, 편집에 적용됩니다.

© Sartorius Germany

마지막 업데이트:
07 | 2019

DIR No.: 2486866-007-00