



Brugsvejledning

# BioSealer<sup>®</sup> TC



# Sikkerhedstekniske informationer til brugeren

Denne beskrivelse indeholder de nødvendige informationer til korrekt anvendelse af det produkt, der er beskrevet her. Den er beregnet til teknisk kvalificerede medarbejdere.

Kvalificerede medarbejdere er personer, som den ansvarlige for systemsikkerhed på baggrund af deres uddannelse, erfaring og undervisning samt deres viden om relevante standarder, specifikationer, ulykkesforebyggende forskrifter og anvendelsesforhold har udpeget til at udføre det nødvendige arbejde, idet de kan genkende og undgå mulige farer i den forbindelse.

## Ændringsoversigt

Ny dokumentversion	Ændring
00.000.000	Dokument oprettet (kopieret af BWTC) den 24.04.2015
00.001.000	Første kladde for frigivelse af prototyper
00.001.001	Kladde tilpasset til prototype 2, test af beta-site
01.000.000	TÜV Süd-certificering
07.06.2019	Frigivelse til Marcom

# Indhold

<b>1 Om dette dokument</b> .....	4	7.3 Browser	30
1.1 Anvendte symboler .....	4	7.3.1 Tilslutning .....	30
1.1.1 Andre symboler.....	4	7.3.2 Menutræ .....	30
<b>2 Fareoplysninger</b> .....	5	7.3.3 Betjeningslementer .....	31
<b>3 Generelle oplysninger</b> .....	7	7.3.4 Browserens udseende.....	31
3.1 Ansvarsfraskrivelse.....	7	7.3.5 General parameters .....	32
<b>4 Indledning</b> .....	8	7.3.6 Bruger-login/-out.....	33
4.1 Karakteristika .....	8	7.3.7 User Management .....	34
4.2 Sikkerhed .....	8	7.3.8 Info.....	34
4.3 Begrænsninger.....	8	7.3.9 Log .....	35
4.4 Funktion .....	9	7.3.10 Dato og klokkeslæt.....	35
4.5 Blokeret apparat .....	9	<b>8 Kørsler</b> .....	36
4.6 Rengøringsvejledning .....	9	8.1 Initialisering af akser.....	36
4.7 Dekontamination.....	10	8.2 Forsegling.....	36
4.8 Bæreoptyninger .....	11	8.3 Strømafbrydelse.....	36
<b>5 Opstart</b> .....	12	8.4 Temperaturvalidering .....	37
5.1 Leveringsomfang .....	12	8.5 Serviceposition.....	37
5.2 Introduktion til udstyret .....	12	<b>9 Log</b> .....	38
5.3 Samling .....	12	9.1 Forseglings-logskærm .....	39
5.4 Login .....	13	<b>10 Brugergrupper og brugergrænseflader</b> .....	40
5.5 Vedligeholdelse .....	13	<b>11 Betjeningsproblemer</b> .....	41
5.6 Ændring af indstillinger .....	13	11.1 Sluk apparatet .....	41
5.7 Initialisering af akser.....	13	11.2 Fremmedlegemer i apparatet .....	41
<b>6 Forseglingsproces</b> .....	14	11.3 Forkert slange isat .....	41
6.1 Sæt slangen i, og luk dækslet.....	14	11.4 Hukommelseskort.....	41
6.2 Trykfase.....	15	11.5 Mistet adgangskode.....	41
6.3 Indstilling af klemmer.....	16	11.6 Manuel åbning af dæksel .....	42
6.4 Forseglingsproces.....	16	<b>12 Fejlrapporter og advarsler</b> .....	43
6.5 Forseglings-logskærm (ekstraudstyr).....	17	<b>13 Bortskaffelse</b> .....	44
6.6 Fjern slangen .....	17	13.1 Oplysninger om dekontamination .....	44
6.7 Visuelt eftersyn af forsegling .....	18	13.2 Afmontering.....	44
6.8 Klemmer (aftagning) .....	18	13.3 Bortskaffelse af apparatet og delene.....	45
<b>7 Brugerinterface</b> .....	19	13.3.1 Oplysninger om bortskaffelse.....	45
7.1 Gensidig udelukkelse.....	19	13.3.2 Bortskaffelse.....	45
7.2 Touch-skærm .....	20	<b>14 Tekniske data</b> .....	46
7.2.1 Menutræ .....	20	14.1 Apparat .....	46
7.2.2 Symboloversigt.....	22	14.2 Strømforsyning .....	46
7.2.3 Betjeningslementer .....	23	14.3 Mål.....	47
7.2.4 Bruger-login/-logout .....	24	<b>15 Bilag</b> .....	48
7.2.5 Dato og klokkeslæt.....	25	15.1 Copyright .....	48
7.2.6 Language.....	25	15.2 Teknisk kontakt .....	48
7.2.7 Slange .....	26		
7.2.8 Nulstilling af netværksparametre.....	26		
7.2.9 Brugeradministration.....	27		
7.2.10 Log.....	28		
7.2.11 Info.....	29		

# 1 Om dette dokument

Dette dokument er beregnet til brugere af BioSealer® TC fra brugergruppen "Supervisor" og "Operatør".

## 1.1 Anvendte symboler

---

### **ADVARSEL**

Angiver en fare, der kan medføre livsfare eller fare for alvorlige kvæstelser, hvis den ikke undgås.

---

### **FORSIGTIG**

Angiver en fare, der kan medføre moderate eller mindre kvæstelser, hvis den ikke undgås.

---

### **OBS**

Angiver en fare, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

---

#### 1.1.1 Andre symboler

- ▶ Påkrævet handling: Beskriver handlinger der skal udføres.
- ▷ Resultat: Beskriver resultatet af de udførte handlinger.
  
- ✓ OK, som det skal være. BioSealer® må anvendes således.
- ✗ Ikke OK, skal ændres | rettes! BioSealer® må ikke anvendes således!

## 2 Fareoplysninger

De følgende informationer skal sikre operatøernes personlige sikkerhed og sikkerheden for det beskrevne produkt.



### Advarsel om håndskader

Grib aldrig ind i åbninger, når apparatet er i drift.  
Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre alvorlige personskader.



### Advarsel om varm overflade

Inden i apparatet kan overfladen være varm og medføre forbrændinger | skader.  
Rør ikke ved disse overflader. Apparatet skal først køle af inden vedligeholdelse | rengøring.



### Frakobl strømmen

For at koble BioSealer® TC fra strømmen skal du slukke for apparatet og trække kablet på BioSealer® TC ud af stikkontakten.  
Der skal altid være fri adgang til stikkontakten.



### Elektrostatisk følsomme enheder (ESD)

Jordingsbånd, jordmåtter og værktøj med afledende greb anvendes til at jorde personer og udføre potentialudlignet svejsning samt for at forhindre elektrostatiske udladninger. Dette er altid en nødvendig sikkerhedsforanstaltning ved håndtering eller montering af elektronik eller elektroniske komponenter.

### ⚠ ADVARSEL

- ▶ Jordlederforbindelser skal være i perfekt stand (tilkobling af strømforsyning).
- ▶ Apparatet er ikke beregnet til brug i/med eksplosive atmosfærer.
- ▶ Manglende overholdelse af anvisningerne i producentens vejledning kan medføre upålidelig drift, farlige situationer og forringet sikkerhed.

### ⚠ FORSIGTIG

- ▶ Kobl apparatet fra strømkilden inden rengøring. Apparatet må aldrig åbnes!
- ▶ Apparatet er kun beregnet til brug af teknisk kvalificerede medarbejdere!

### OBS

- ▶ Følg de ulykkesforebyggende forskrifter og sikkerhedsbestemmelser, der gælder for den specifikke applikation.
- ▶ Under forseglingsprocessen må slangerne ikke være under tryk. Følg omhyggeligt anvisningerne på skærmen for at undgå problemer på grund af overtryk. Læs det relevante kapitel "6 Forseglingsproces", side 14.
- ▶ En afbrydelse i svejseprocessens kritiske fase kan medføre et problem og skal undgås. Apparatet vil prøve at begrænse skaden. Sørg for at følge betjeningsanvisningerne. Læs det relevante kapitel "8.3 Strømafbrydelse", side 36.
- ▶ I tilfælde af en ulykke skal apparatet rengøres og indleveres til kontrol hos en autoriseret ekspert.
- ▶ Apparatet skal dekontamineres, før det sendes til leverandøren eller producenten.

---

**OBS**

- ▶ Da BioSealer® TC er beregnet til brug som håndholdt enhed, skal operatøren bruge sikkerhedssko for at forhindre skader, hvis apparatet falder ned.
  - ▶ Vær opmærksom på, at mikroskopiske eller makroskopiske partikler | væsker i slangerne kan slippe ud i omgivelserne under forseglingsprocessen eller efter adskillelsen.
  - ▶ Kontrollér før opstart, om apparatets nominelle spænding svarer til den lokale netspænding.
  - ▶ Apparatet er konstrueret til laboratoriebrug og skal beskyttes mod enhver form for væske eller damp.
  - ▶ Apparatet kan anvendes ved en temperatur mellem +5 °C og +40 °C. Forseglingsparametrene er kun egnede til anvendelse ved rumtemperatur.
  - ▶ Den optimale relative luftfugtighed er 60 %.
  - ▶ Apparatet er programmeret med standardparametersæt til forsegling af TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT og SaniPure™ BDF™. Disse parametersæt er valideret ved rumtemperatur.
  - ▶ Kapslingsklassen er IP20.
  - ▶ Sørg for, at apparatet ikke slukkes, mens forseglingsprocessen er i gang.
  - ▶ Sørg for, at der er en nødstrømsforsyning (UPS) for at øge processens pålidelighed.
  - ▶ Brug kun godkendte styringskabler og tilbehør leveret af producenten.
  - ▶ Sikringer må kun udskiftes af en servicetekniker.
  - ▶ Apparatet har Ethernet-forbindelse. Apparatet må kun sluttes til et netværk af en faglært.
  - ▶ Brug afskærmede Ethernet-kabler.
  - ▶ Apparatets forbindelse til et netværk må kun konfigureres af en faglært.
  - ▶ Det anbefales at betjene apparatet via touch-skærmen.
  - ▶ Apparatet indeholder elektriske drev, der kan blive blokeret | ødelagt af fremmedlegemer. Sørg for, at der ikke kommer fremmedlegemer ind i apparatet.
  - ▶ Du bør altid logge af efter brug af BioSealer® TC. Ellers kan en anden bruger foretage ændringer på apparatet med din konto.
  - ▶ Automatisk login anvendes for at arbejde mere effektivt med BioSealer® TC. Automatisk login kan kun aktiveres for én bruger. Denne bruger logges automatisk på uden at indtaste brugernavn og adgangskode efter hver genstart eller skift af brugerinterface.
  - ▶ Af sikkerhedsmæssige årsager bør en bruger fra Supervisor-brugergruppen **ikke** bruge automatisk login, da enhver anden bruger ellers vil kunne foretage kritiske ændringer via Supervisor-kontoen på BioSealer® TC.
  - ▶ En forlængerledning mellem strømforsyning og BioSealer® TC må ikke være længere end 3 meter.
-

## 3 Generelle oplysninger

Læs denne brugsvejledning omhyggeligt. Det vil gøre det muligt at starte og betjene apparatet sikkert og effektivt.

### 3.1 Ansvarsfraskrivelse

Sartorius Stedim Biotech SA påtager sig intet ansvar for fejl og skader, der måtte opstå som følge af forkert håndtering og forkert anvendelse af apparatet. Der er tale om forkert håndtering, hvis betjeningsanvisningerne, især opstartsanvisningerne, ikke følges. Apparatet må kun returneres i den originale emballage eller en egnet, sikker emballage. Vi påtager os intet ansvar for transportskader. BioSealer® TC er beregnet til industriel brug og må ikke bruges til medicinsk behandling af mennesker. Vi påtager os intet ansvar for fejl, der er opstået ved tilslutning af apparatet til et netværk.

Systemet er kun beregnet til at blive anvendt til det formål, der er beskrevet herover. Enhver anden anvendelse eller ombygning af apparatet uden skriftlig aftale herom med producenten er at betragte som forkert. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader som følge deraf. Risikoen bæres alene af operatøren.

Producenten påtager sig intet ansvar for eventuelle skader eller følgeskader på apparatet eller applikationen som følge af en ulykke.

## 4 Indledning

Den indsatte tørre eller væskefyldte slangen trykkes sammen mellem to varmelegemer. Varmen og trykkraften genererer en homogen forsegling af slangeafsnittet. Den resulterende forsegling kan klippes over langs den fremhævede linje med en saks.

The BioSealer® TC-apparatet kan forsegle TPE-slanger, enten gammabestrålede eller autoklaverede, fra ¼" op til 1" UD. Forseglingsparametrene for alle slangedimensioner og -materialer er præinstalleret på system og nemme at vælge via touch-skærmen. Frakoblinger kan foretages på tørre, våde eller væskefyldte slanger. På grund af apparatets vægt og små dimensioner er det bærbart og kan nemt bruges overalt.

### 4.1 Karakteristika

Funktion	Fordel
Forsegling af tørre eller væskefyldte slanger fra ¼" til 1" UD uden brug for tilbehør	Et apparat til at forsegle alle slangestørrelser under forskellige forhold
Større forseglingsområde med klippelinje	Øget forseglingsstyrke og sikrere frakobling
Fulldautomatisk, bærbar enhed uden brug for tilbehør	Genanvendelig og nem at bruge
Standardprogrammer til TPE-slanger	Klar til brug til TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, SaniPure™ BDFTM (undtagen ¾" × 1") og PharMed® BPT
Nyt design	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ergonomisk</li> <li>– Brugervenlig</li> <li>– Nem at bruge</li> </ul>

### 4.2 Sikkerhed

For di drevene bevæger sig med stor kraft må dæksel eller fingerbeskyttere ikke åbnes under drift for at undgå skader. Dækslet frigives automatisk af apparatet, så snart brugerens sikkerhed kan garanteres. Brug kun slanger, der er kompatible med apparatet.

►  **ADVARSEL** Stop med at bruge apparatet, hvis nogen af delene er defekte!

### 4.3 Begrænsninger

De forseglinger der foretages med BioSealer® TC, er med sikkerhed af tilstrækkelig kvalitet og styrke til transporten. Men det er i sidste ende brugerens ansvar at kontrollere og validere, om apparatet er egnet. Data fra denne brugsvejledning må under ingen omstændigheder anvendes som reference til fremstilling af et klinisk produkt på en officiel lokalitet uden skriftlig tilladelse fra producenten. BioSealer® TC er konstrueret til industriel brug og må ikke bruges til medicinsk behandling. Yderligere begrænsninger findes i kapitel "2 Fareoplysninger", side 5. Forseglninger skal afprøves grundigt før brug.



#### 4.4 Funktion

BioSealer<sup>®</sup> TC bruges til steril adskillelse af slanger. Til dette formål sættes slangen i, dækslet lukkes, og en kørsel startes med startknappen. Under kørslen bliver slangen automatisk klemt sammen og opvarmet. Derefter køles slangen af, frigives igen, og dækslet åbnes. Den resulterende forsegling har nu en linje, der indikerer, hvor den kan klippes over med en saks. BioSealer<sup>®</sup> TC er en fuldautomatisk enhed og angiver, at forseglingen er færdig, når alle trin er fuldført.

For at gøre det nemmere for brugeren at registrere forseglingsdata er BioSealer<sup>®</sup> TC udstyret med et hukommelseskort, der kan bruges til at skrive data til efter behov. Data kan desuden indlæses i en computer med en webbrowser. Se yderligere oplysninger i kapitel 7.2.10, side 28 og kapitel 7.3.9, side 35.

For at gøre det nemmere at validere temperaturen eller gøre det muligt for kunden kan der købes et valideringssæt, der passer til BioSealer<sup>®</sup> TC som tilbehør.

#### 4.5 Blokeret apparat

Alt driftsudstyr BioSealer<sup>®</sup> TC-apparatet kontrolleres konstant for, om det fungerer korrekt. Desuden overvåges hvert eneste trin under en kørsel. Hvis driftsudstyr, f.eks. et drev eller varmeenheden svigter eller ikke udfører et trin i en kørsel, er der tale om en fejl. En sådan fejl blokerer apparatet. Hvis apparatet er blokeret, stoppes alle igangværende processer, og der afgives en meddelelse til operatørerne. På engelsk er meddelelsen følgende: "All runs blocked (X)"

- ▶ **OBS** Apparatet er blokeret, når følgende tekst vises:  
"All runs blocked (X)"

Hvis en kørsel af en eller anden grund ikke kan fuldføres, skyldes det ikke nødvendigvis, at apparatet er defekt. For eksempel kan brugeren have valgt en forkert slange.

- ▶ Et blokeret apparat indeholder **ikke** nødvendigvis en defekt komponent.
- ▶ Se oplysninger om fejlfinding i kapitel "12 Fejlrapporter og advarsler", side 43.
- ▶ **⚠ ADVARSEL** Hvis apparatet er defekt, skal det omgående repareres. Kontakt din lokale kundeservice.
- ▶ Beskriv fejlen detaljeret, og en "All"-loggen som beskrevet i kapitel "7.2.10 Log", side 28, før du kontakter forhandleren. Send disse data sammen med fejlbeskrivelsen til din lokale kundeservice.

#### 4.6 Rengøringsvejledning

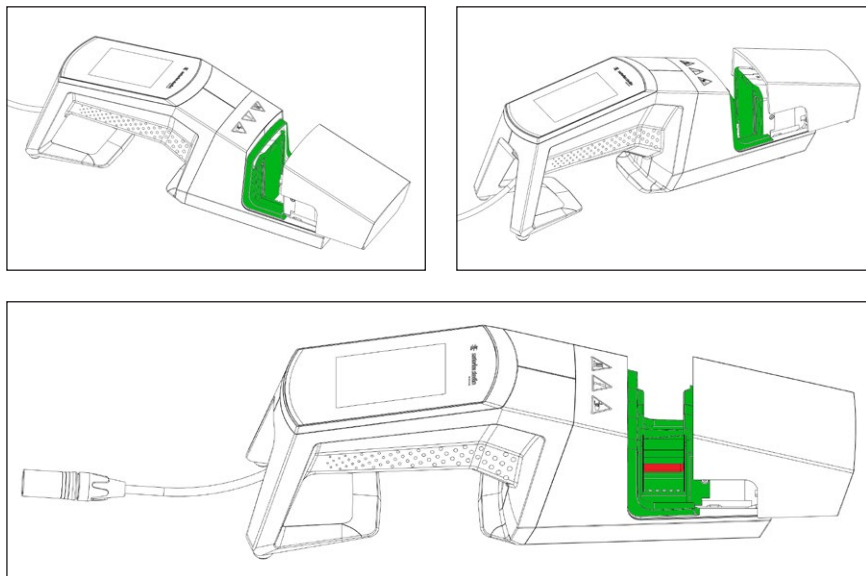
- ▶ Før rengøring skal det testes, om rengøringsmidlet er kompatibelt med materialerne.
- ▶ **OBS** BioSealer<sup>®</sup> TC må ikke sprøjte- eller damprenses. Sprøjte- eller damprensning kan reducere levetiden af eller beskadige enkelte komponenter.
- ▶ Producenten frasiger sig ethvert ansvar, hvis komponenter beskadiges som følge af, at rengøring udføres forkert, rengøringsanvisningerne ikke følges, eller der opstår personskader som følge af, at rengøringsanvisningerne ikke følges.
- ▶ Brug servicepositionen for bedre adgang til forsegningsområdet. Se kapitel "8.5 Serviceposition", side 37.

**Anbefalede rengøringsmidler:**

- 70 % ethanol (f.eks. Klericide 70/30)
- 6 % natriumhypochlorit (f.eks. Klericide-CR)
- 45 % propanol, 25 % isopropanol, 4,7 % ethanol (f.eks. Bacillol AF)

**Procesbeskrivelse:**

1. Bevæg drevene til servicepositionen (se kapitel "8.5 Serviceposition", side 37)
2. Dyp en rengøringsklud i almindeligt rengøringsmiddel.
3. Rengør følgende områder markeret med grønt. Rengør ikke områder markeret med rødt!



4. Rengør hele kabinettet.

Det anbefales at rengøre apparatet ugentligt.

**4.7 Dekontamination**

Maskinen skal dekontamineres med et af de følgende midler:

- 70 % ethanol (f.eks. Klericide 70/30)
- 6 % natriumhypochlorit (f.eks. Klericide-CR)
- 45 % propanol, 25 % isopropanol, 4,7 % ethanol (f.eks. Bacillol AF)

► **OBS** Kunden er ansvarlig for korrekt dekontamination!

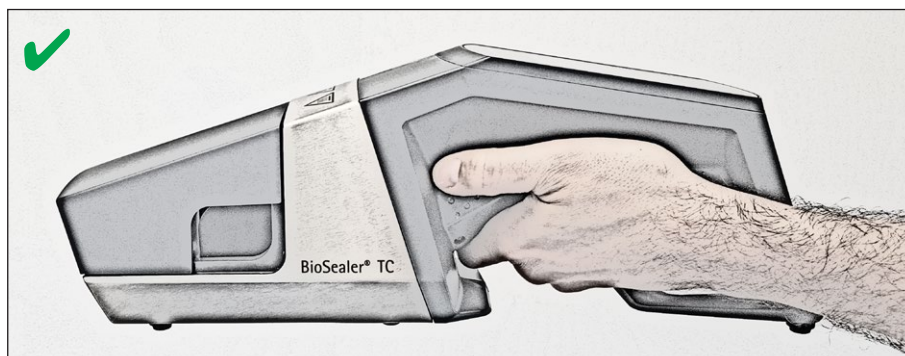
Efter korrekt udført dekontamination skal kunden udfylde "dekontaminationsformularen" for at erklære, at apparatet er fri for farlige biologiske, kemiske eller radioaktive stoffer. Formularen kan fås fra den lokale Sartorius Stedim Biotech SA kundeservice.

## 4.8 Bæreoplysninger

### **⚠ FORSİGTİG**

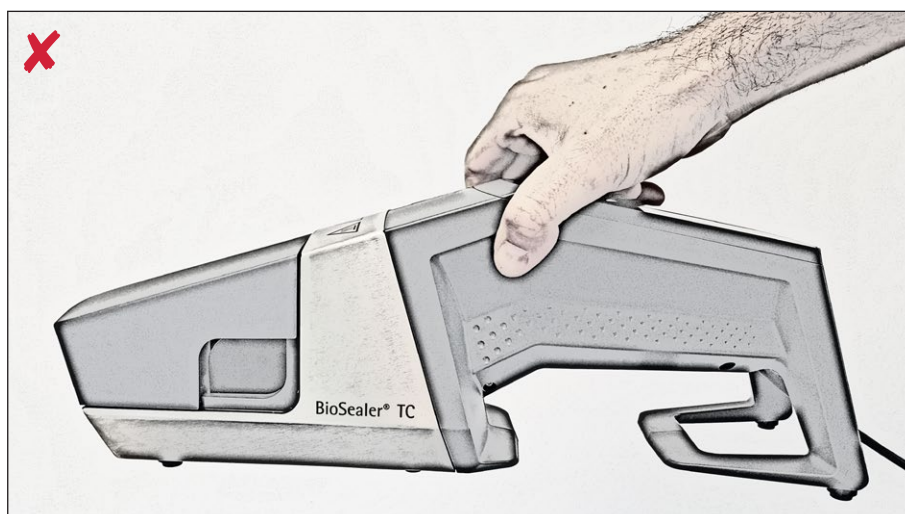
Bær | hold kun BioSealer® TC som vist på billedet nedenfor.

Manglende overholdelse af disse anvisninger kan medføre upålidelig drift, farlige situationer og forringet sikkerhed.



### **⚠ FORSİGTİG**

Bær | hold **ikke** BioSealer® TC som vist på billedet nedenfor!



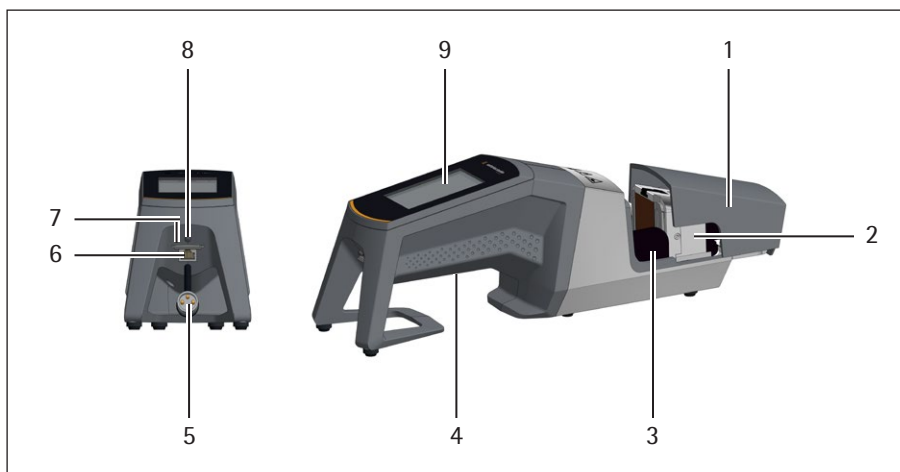
## 5 Opstart

Dette kapitel er en trinvis vejledning til opstart af BioSealer® TC.

### 5.1 Leveringsomfang

- BioSealer® TC-apparat
- Strømforsyning
- Elledning
- SD-hukommelseskort sat i kortpladsen
- Kort vejledning og brugsvejledning
- Produktcertifikat for BioSealer® TC
- Kalibreringscertifikater

### 5.2 Introduktion til udstyret



Pkt.	Betegnelse
1	Dæksel
2	Varmelegeme
3	Fingerbeskyttelse
4	Bærehåndtag, se kapitel "4.8 Bæreoplysninger", side 11
5	Apparatkabel
6	Ethernet-tilslutning
7	Kortplads til SD-hukommelseskort
8	Strømaf bryder
9	Touch-skærm

### 5.3 Samling

BioSealer® TC er et bærbart apparat. Brug et sikkert underlag til installationen. Slut strømforsyningen til apparatets indgangsstik, og tænd apparatet. Efter en kort opstartsfas er apparatet klar til brug.

## 5.4 Login

Ved levering er apparatet indstillet, så en bruger med navnet "Supervisor" automatisk logges ind af brugergruppen "Supervisor". I dette tilfælde vises de nødvendige anvisninger for at udføre initialiseringen på touch-skærmen.

Hvis ingen bruger har automatisk login, skal brugeren logge ind med brugernavn og adgangskode. Se kapitel "7.2.4 Bruger-login/-logout", side 24 eller kapitel "7.3.6 Bruger-login/-out", side 33.

## 5.5 Vedligeholdelse



Regelmæssig vedligeholdelse er påkrævet for at BioSealer<sup>®</sup> TC skal fungere optimalt. Der vises en meddelelse på touch-skærmen, hvis der skal udføres vedligeholdelse. Kriterierne er interne tællere, der er forbundet med Sartorius vedligeholdelsesplan.

Hvis der vises en tilsvarende meddelelse på displayet efter login, skal der udføres service på apparatet. Denne meddelelse skal bekræftes af brugeren med knappen OK for at kunne fortsætte arbejdet.

## 5.6 Ændring af indstillinger

Der kan foretages forskellige indstillinger via menuen, såsom: sprog, dato, klokkeslæt og slangetype.

- ▶ Læs det tilsvarende kapitel "7.2 Touch-skærm", side 20

## 5.7 Initialisering af akser



Efter opstart af apparatet, eller hvis der vælges en slange med anden udvendig diameter, skal der udføres en initialisering. Følg anvisningerne på touch-skærmen.

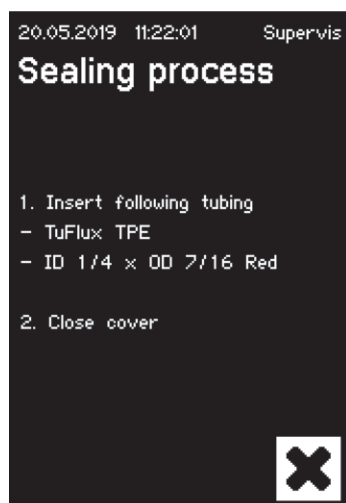
- ▶ **OBS** Alt skal fjernes fra klemmeområdet. Derefter lukkes dækslet af brugeren, og apparatet initialiseres automatisk.

## 6 Forsglingsproces

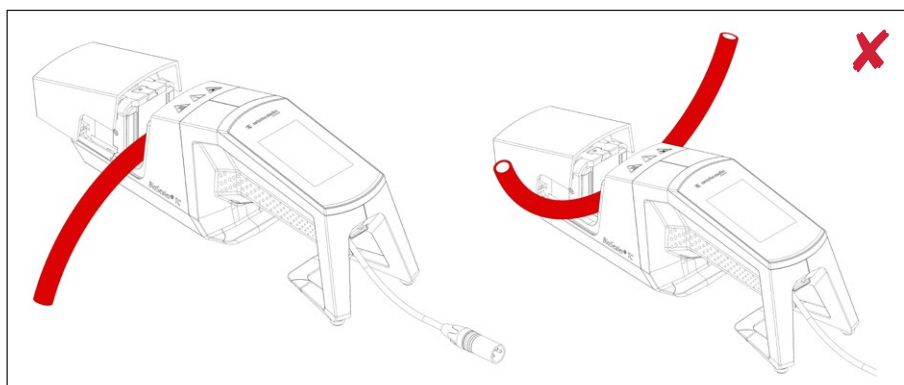
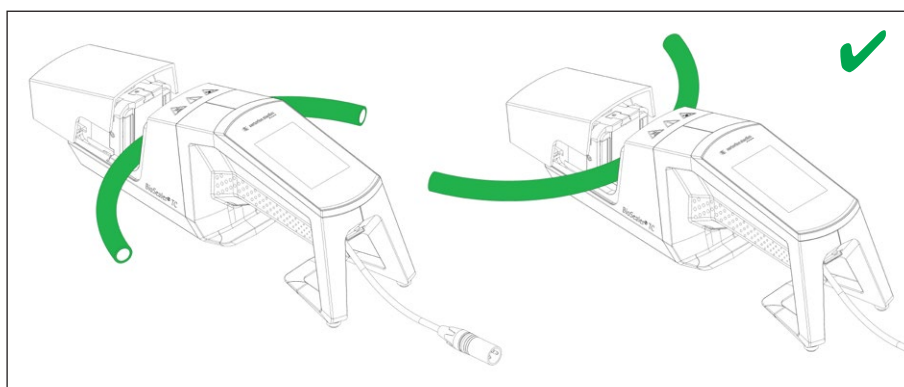
Følg anvisningerne på touch-skærmen for at foretage en forsegling. Hvis apparatet ikke er blevet initialiseret, kan der ikke udføres forsegling med denne status. Fortsæt på følgende måde:

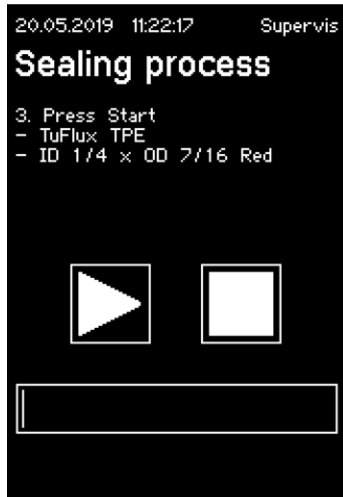
- ▶ **OBS** Kontroller, at slangen er tilgængelig, og at den korrekte slange er sat i apparatet. Se kapitel "7.2.7 Slange", side 26.
- ▶ **OBS** Brug kun slanger der er tørre og rengjort udvendigt. Slanger der er våde udvendigt, kan blive beskadiget.
- ▶ **OBS** Slangen må ikke være under tryk under forseglingsprocessen.

### 6.1 Sæt slangen i, og luk dækslet



- ▶ **OBS** Sæt slangen i med følgende retning:





- **OBS** Kontroller på brugergrænsefladen, om den valgte slange er den samme som den isatte slange. Indvendig og udvendig diameter skal også kontrolleres. Tryk på startknappen for at starte trykfasen, hvis alle oplysningerne er korrekte.

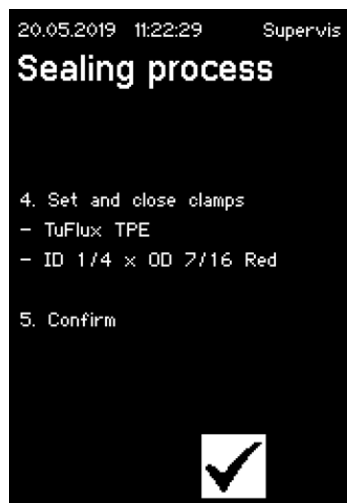
## 6.2 Trykfase



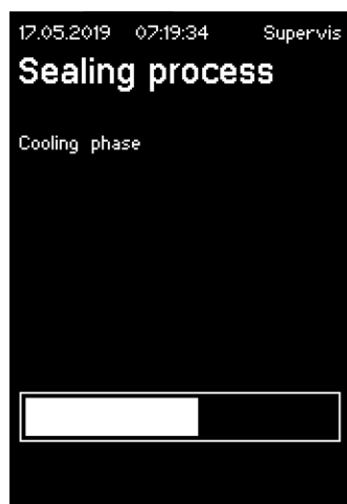
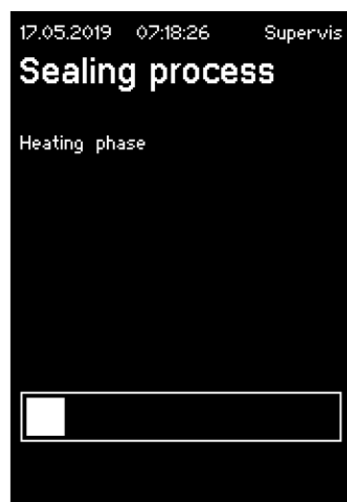
### 6.3 Indstilling af klemmer

Slangen skal klemmes fast på begge sider af forsegleren.

► **OBS** Afstanden mellem klemmen og forsegleren skal være cirka 4 cm | 1,6 in.



### 6.4 Forseglingsproces





## 6.5 Forsglings-logskærm (ekstraudstyr)

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



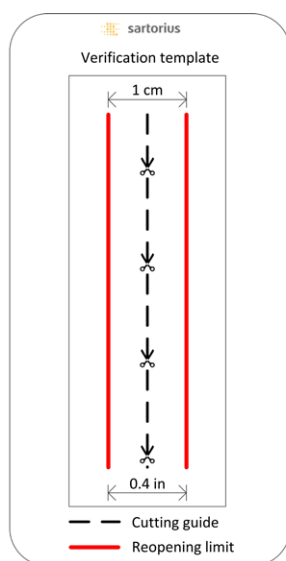
## 6.6 Fjern slangen

Forsglingsprocessen er fuldført, når dækslet åbnes automatisk.

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



## 6.7 Visuelt eftersyn af forsegling



Operatøren skal kontrollere forseglingen visuelt. Han har det fulde ansvar. For at hjælpe operatøren med at vurdere forseglingskvaliteten er der inkluderet en verificeringskabelon (se billede til venstre) i leveringsæsken, der kan anvendes. Hvis genåbningen af forseglingen er over grænsen, skal der foretages en ny forsegling. Hvis kvaliteten er tilfredsstillende (se billede ved siden af) kan forseglingen klippes over langs den fremhævede linje med en afrundet saks.

- **OBS** For at opnå en optimal forsegling skal slangen køle helt ned (ca. 5 min), før forseglingen udsættes for mekanisk belastning.

## 6.8 Klemmer (aftagning)

Hvis kvaliteten er god, og slangen er blevet adskilt korrekt, kan klemmerne nu fjernes (efter 5 min).

- **OBS** Det anbefales at lade klemmerne sidde på slangen for at øge sikkerheden (især for størrelser med UD > 1/2").

## 7 Brugerinterface

The BioSealer® TC leveres med to brugerinterfaces, der delvist dækker de almindelige funktioner. Apparatet kan enten betjenes på den integrerede touch-skærm eller via Ethernet med en browser.

### OBS

Brugeren bør så vidt muligt betjene apparatet via den lokale touch-skærm. Det anbefales ikke at skifte frem og tilbage mellem brug af touch-skærm og browser.

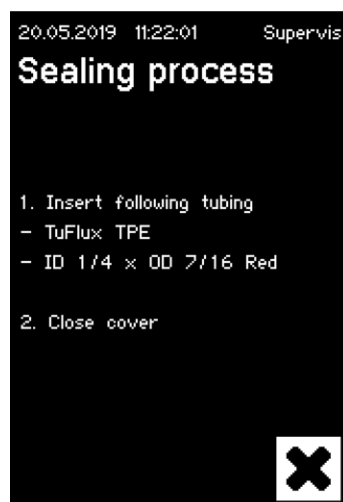
De følgende kapitler beskriver forskellene mellem de to brugerinterfaces.

### 7.1 Gensidig udelukkelse

Der er implementeret regler for at gøre det klar, hvilket brugerinterface der styrer apparatet:

- ▶ Det er kun muligt at arbejde aktivt med ét brugerinterface ad gangen. Det andet brugerinterface er passivt.
- ▶ Intet brugerinterface er aktivt eller passivt efter start af apparatet.
- ▶ Browseren eller touch-skærmen aktiveres, så snart interfacet anvendes, f.eks. ved at trykke på en af knapperne.

Visning på passiv brugerinterface touch-skærm:



Visning på passiv brugerinterface browser:



Regler for at aktivere | skifte til et brugerinterface:

- ▶ Touch-skærmen kan altid aktiveres omgående ved at røre ved den.
- ▶ Browseren kan kun aktiveres, hvis ingen bruger er logget på apparatet, eller efter genstart. Hvis du vil aktivere brugerinterfacet i en browser, skal du logge af på touch-skærmen.
- ▶ Det er fælles, at den nuværende bruger logges af ved skift. Hvis en bruger har aktiveret automatisk login, bliver denne bruger logget ind, ellers vises login-dialogen.

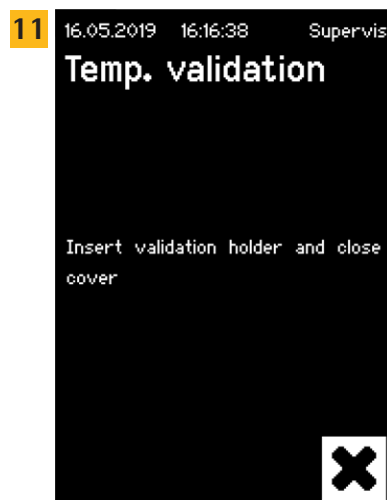
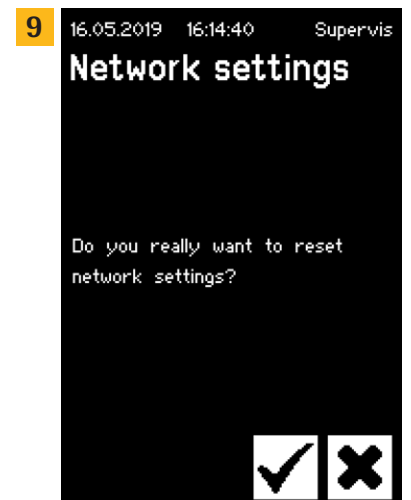
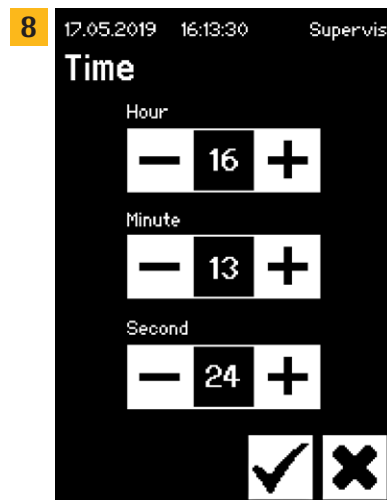
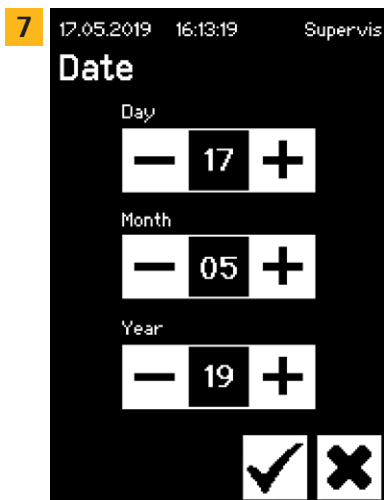
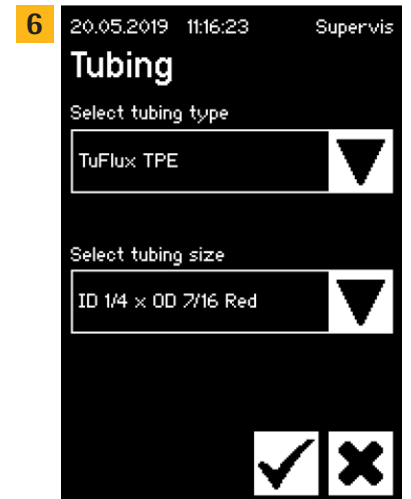
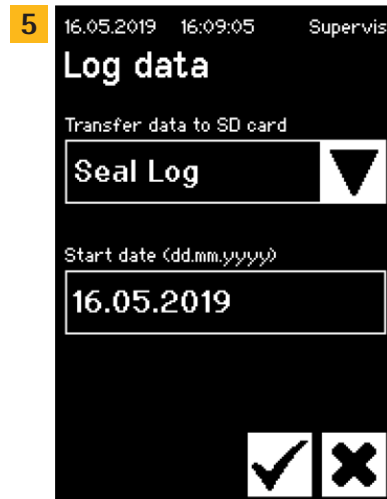
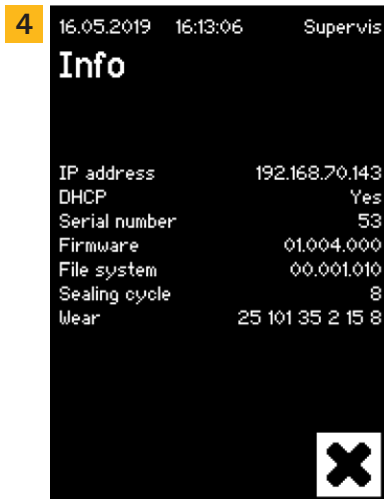
## 7.2 Touch-skærm

Touch-skærmen er kapacitiv. Betjeningselementerne kan betjenes direkte.

### 7.2.1 Menutræ

Det følgende figur viser touch-skærmens menutræ for brugergruppen "Supervisor".










### 7.2.2 Symboloversigt

De følgende skemaer viser betydningen af de symboler, der vises på touch-skærmen.

#### Fælles symboler




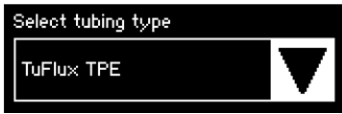


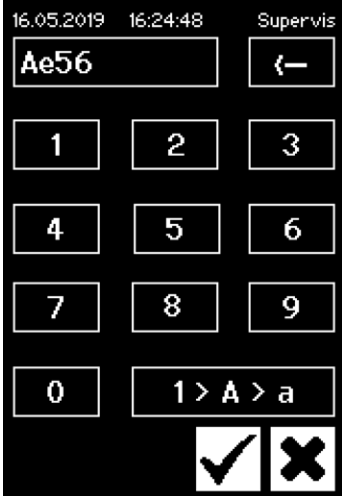

Symbol	Betydning
	Annulerer, den nuværende skærm afsluttes. Ændringer slettes.
	OK, ændringer accepteres og gemmes af brugeren, eller meddelelser kvitteres.
	Betydningen afhænger af konteksten. I en markeringsboks vælges det næste objekt. I en menu vælges den næste skærm på samme niveau.
	Øger en værdi
	Mindsker en værdi

#### Menuvindue

Symbol	Betydning
	Bruger-login, se kapitel "7.2.4 Bruger-login/-logout", side 24.
	Bruger-logout, se kapitel "7.2.4 Bruger-login/-logout", side 24.
	Generelle oplysninger, se kapitel "7.2.11 Info", side 29.
	Gem logdata på et hukommelseskort, se kapitel "7.2.10 Log", side 28.
	Brugeradministration, se kapitel "7.2.9 Brugeradministration", side 27.
	Vælg slange, se kapitel "7.2.7 Slange", side 26.
	Temperaturvalidering, se kapitel "8.4 Temperaturvalidering", side 37.
	Sprog på brugerinterfaces, se kapitel "7.2.6 Language", side 25.
	Indstil datoen, se kapitel "7.2.5 Dato og klokkeslæt", side 25.
	Indstil klokkeslættet, se kapitel "7.2.5 Dato og klokkeslæt", side 25.
	Nulstilling af netværksparametre, se kapitel "7.2.8 Nulstilling af netværksparametre", side 26.
	Serviceposition, se kapitel "8.5 Serviceposition", side 37.

### 7.2.3 Betjeningselementer

Touch-skærmen har kun nogle få standardiserede kontroller, der også bruges til andre brugerinterfaces.

Element	Eksempel	Vigtighed
Knap		Start: Start processen
Knap		Stop: Afslut processen
Knap		Knapper med ikon. Se kapitel "7.2.2 Symboloversigt", side 22.
Drejefelt		Et "drejefelt" gør det muligt at foretage et valg med piletasten.
Drejefelt med indtastning		Med et "drejefelt med indtastning" er det muligt at foretage en yderligere indtastning. Det gøres ved at berøre valgteksten. Det åbner indtastningsfeltet.
Tekstboks		En "tekstboks" er til oplysninger eller en nødvendig indtastning. Et tryk inden for rammen åbner indtastningsfeltet.
Indtastningsfelt		Med et "indtastningsfelt" er det muligt at foretage en indtastning som på en mobiltelefon. Alfanumeriske indtastninger er mulige uden specialtegn, men med store og små bogstaver. Tasten "1>A>a" bruges til at skifte fra numerisk indtastning til indtastning af store eller små bogstaver. Det får tastaturet til at skifte. Tryk på ← for at slette det sidste tegn.
Menu		Fra "menuen" kan brugeren navigere til andre funktioner. "Annuller"-knappen afslutter menuen.

## 7.2.4 Bruger-login/-logout

### Login

Hvis ingen bruger har attributten "auto login", skal brugeren logge ind med brugernavn og adgangskode.



Indtast brugernavn og adgangskode i dialogboksen "User login". Bekræft det indtastede ved at trykke på OK-knappen.

- ▶ Hvis en bruger har attributten "auto login", logger brugeren automatisk på efter opstart af apparatet, eller når der er skiftet mellem brugerinterfaces (touch-skærm ◀▶ browser).

### Logout

Udtrykkeligt logout: Efter at have afsluttet arbejdet med apparatet skal brugeren logge af for at sikre, at ingen anden bruger kan manipulere apparatet under et forkert brugernavn.

Automatisk logout: Hvis "auto login" **ikke** er valgt, logger systemet automatisk af efter et indstillet tidsrum. Dette tidsrum begynder altid, når apparatet har afsluttet en kørsel, eller når en brugerinteraktion er udført. Dette tidsrum kan kun ændres via web-interfaces (General Parameters, Auto logout time) og er indstillet til 10 minutter i producentens konfiguration.

En bruger logger af via menupunktet "Logout user" ved at trykke på OK-knappen.



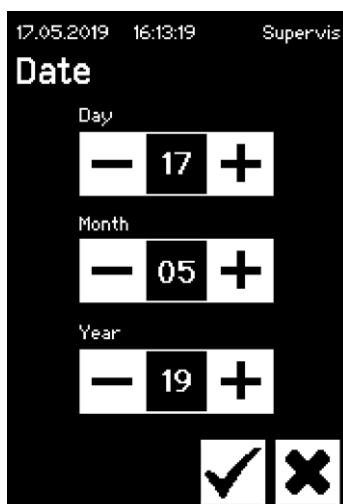


### 7.2.5 Dato og klokkeslæt

Dato og klokkeslæt anvendes til tidsmarkering af loggen. Indstillingen sker forskelligt på touch-skærmen og i browseren.

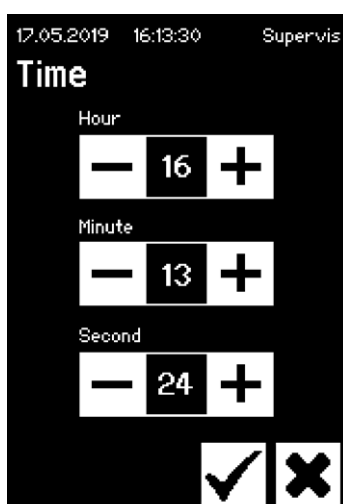
#### Date

Dag måned og år kan justeres med piletasten. Tryk en gang for at øge tallet med én.



#### Time

Time, minut eller sekund kan justeres med piletasten. Tryk en gang for at øge tallet med én.



### 7.2.6 Language

Brug piletasterne til at skifte sprog, og bekræft med OK. Sproget opdateres under driften, når apparatet genstartes.



### 7.2.7 Slange

Brugeren kan vælge, hvilken slange der skal forsegles. Afhængigt af valget kan der vælges slangeparametre (f.eks. forseglings temperaturer, lukkemotorpositioner osv.). Brugeren vælger:

- Tubing type: Denne egenskab svarer til slangematerialet (f.eks. TuFlux® TPE, C-Flex®).
- Tubing size: Her vælges slangens mål (ID og UD).

---

### OBS

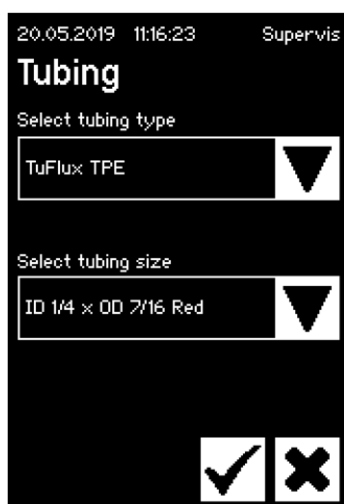
Det er meget vigtigt, at brugeren vælger den rigtige slange. Forseglingen kan mislykkes, hvis den valgte slange og den faktiske slange har forskellige egenskaber (dimensioner, temperaturer osv.).

Hvis det ikke er muligt at vælge slange, er det muligt at indlæse nye parametre. Kontakt din lokale kundeservice for at få yderligere oplysninger.

---

### Slangetype

Brug piletasterne til at vælge slangetype og -størrelse. Bekræft med OK.

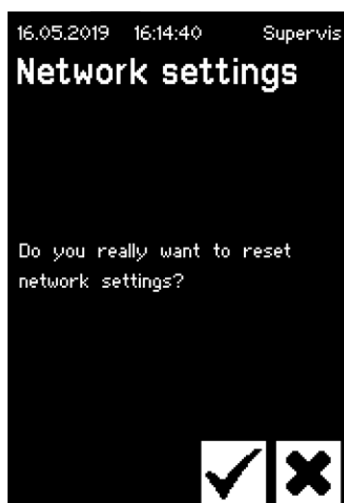


### 7.2.8 Nulstilling af netværksparametre

Netværksparametrene indstilles til følgende værdier med OK-knappen:

DHCP: Off  
 Statisk IP-adresse: 192.168.1.199  
 Statisk subnetmaske: 255.255.255.0

- **OBS** I tilfælde af en netværkskonflikt kan netværksparametrene nulstilles til fabriksindstillingerne via denne menu.


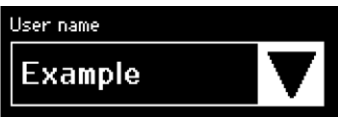


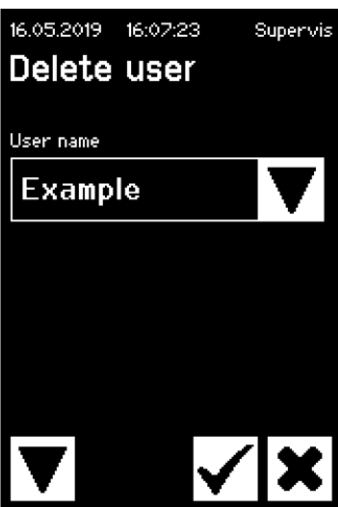


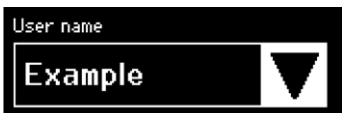

## 7.2.9 Brugeradministration

Brugeradministration omfatter alle brugere. En bruger kan ændre sine brugerdata eller data fra samme eller en dybere brugergruppe. En bruger fra gruppen "Operator" kan kun ændre sin egen adgangskode.

User management er opdelt i tre forskellige skærbilleder på touch-skærmen. Læs kapitel "7.3.3 Betjeningselementer", side 31 for at få yderligere oplysninger.

Det følgende skema viser de forskellige skærbilleder og deres parametre.

Parameter	Betydning
	<p><b>Skærbillede 1</b></p> <p>På dette skærbillede kan en ny bruger tilføjes, eller en eksisterende bruger kan ændres.</p> <p>Næste skærbillede med pil ned ...</p>
	<p>Alle brugere der kan ændres, er anført her. Ved at indtaste et nyt navn oprettes en ny bruger.</p>
	<p>En bruger skal have en adgangskode. Adgangskoden skal indtastes én gang.</p>
	<p>Hver bruger skal indgå i en brugergruppe. Brugergruppen definerer rettighederne. Den aktuelle bruger kan ikke ændre sin egen brugergruppe. kapitel "10 Brugergrupper og brugergrænseflader", side 40 viser alle brugerniveauer og deres rettigheder.</p>
	<p><b>Skærbillede 2</b></p> <p>På dette skærbillede kan en eksisterende bruger slettes.</p> <p>En bruger kan ikke slette sig selv.</p> <p>Næste skærbillede med pil ned ...</p>

Parameter	Betydning
	Alle brugere der kan slettes, er anført her.
	<p><b>Skæmbillede 3</b> På dette skærbillede kan automatisk login tildeles   fjernes for en eksisterende bruger.</p> <p>Næste skærbillede med pil ned ...</p>
	Alle brugere der kan tildeles, er anført her.

### 7.2.10 Log

Se de generelle informationer om log i kapitel "9 Log", side 38.

Udlæsning af log via touch-skærmen lagres altid på SD-kortet. SD-kortet er kun til lagring af logger.

- Apparatet understøtter ikke alle slags hukommelseskort. Derfor medfølger der et kompatibelt kort, der er vigtigt at bruge, fordi inkompatible hukommelseskort kan medføre funktionsfejl på apparatet.

Logger fra flere apparater kan lagres på samme kort. De lagres i forskellige mapper. Mappenavnet indeholder apparatets navn og serienummer og er derfor unikt. Følgende skema viser et eksempel på indholdet af et hukommelseskort.

Mappenavn	Logfiler i mappen
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

Mappenavn	Logfiler i mappen
BSTC-166	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml

Som du kan se, er indholdet i mapperne forskelligt i dette eksempel. Årsag: Brugeren har ikke altid truffet samme valg ved download.

Brugeren har følgende valgmuligheder.

Valgkriterium	Betydning
Forsegling	Seal.pdf
	Seal.csv (afhængigt af indstillingerne i de generelle parametre)
	Seal.html (afhængigt af indstillingerne i de generelle parametre)
Alle	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv (afhængigt af indstillingerne i de generelle parametre)
	Seal.html (afhængigt af indstillingerne i de generelle parametre)
	State.xml

Afhængigt af indstillingerne i de generelle parametre (se kapitel "7.3.5 General parameters", side 32) bliver csv-filen og html-filen eventuelt skrevet til SD-kortet.

### Valg af datoen

Ved at vælge en dato kan brugeren angive, hvor mange logfiler, der skal downloades til SD-kortet. Den valgte dato er starten på det tidsrum, hvorfra filerne skal downloades. Slutdatoen er altid den indeværende dag. Hvis 01/01/2001 indtastes, bliver hele hukommelsens indhold downloadet. Det kan tage nogen tid!

Processen med at lagre på SD-kortet vises med en statuslinje og kan stoppes på samme måde som en kørsel.

### 7.2.11 Info

Den aktuelle status vises i denne menu som vist i følgende skema:

Udtryk	Betydning
IP address	Nuværende brugt   tildelt IP-adresse
DHCP	Angiver, om DHCP er valgt eller ej (Yes eller No)
Serial number	Apparatets serienummer
Firmware	Firmwareversion
File system	Filsystemversion
Sealing cycle	Antal forseglingscykluser som apparatet har udført ind til videre
Wear	Slitagen på komponenterne vises her. Hvis en eller flere komponenter når 100 % eller derover, vises der en meddelelse herom på kontrolpanelet. Se kapitel "5.5 Vedligeholdelse", side 13.

## 7.3 Browser

Arbejde i browseren:

- Der er ikke behov for at installere ekstra software på computeren.
- Flere BioSealer® TC kan betjenes samtidig via én browser.
- Betjening via mobile enheder som bærbare pc'er, smartphones, tablets osv. er muligt.
- Alle almindelige browsere på forskellige platforme understøttes.

Forudsætninger for arbejde i browseren:

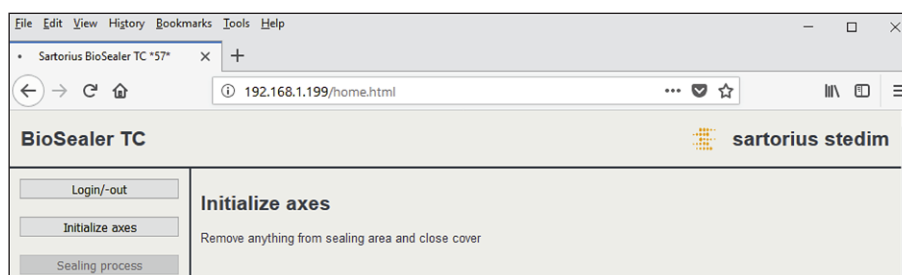
Indstillingen af netværksparametre i kapitel "5.5 Vedligeholdelse", side 13 blev udført korrekt.

- ▶ Følgende browsere anbefales:
  - Internet Explorer version 11 eller nyere
  - Microsoft® Edge version 44 eller nyere
  - Firefox version 60 eller nyere
  - Google Chrome version 74 eller nyere
- ▶ Menupunkter med grå baggrund kan ikke vælges, fordi forudsætningerne ikke er opfyldt.

### 7.3.1 Tilslutning

Se den nuværende IP-adresse, der skal indtastes i adresselinjen på browseren, i infomenuen på touch-skærmen som vist i figuren nedenfor. Se også kapitel "7.2.11 Info", side 29.



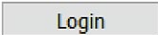
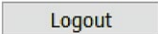


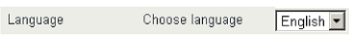
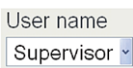
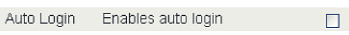
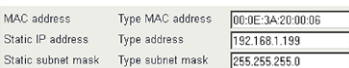
Eksempel: Apparatets IP-adresse er "192.168.1.199", og den blev indtastet i adresselinjen efterfulgt af "retur".



### 7.3.2 Menutræ

Hovedpunkter	Beskrivelse
<input type="button" value="Login/-out"/>	Bruger-login   logout, se kapitel "7.3.6 Bruger-login/-out", side 33.
<input type="button" value="Initialize axes"/>	Initialiser alle akser.
<input type="button" value="Sealing process"/>	Udfør en forsegling.
<input type="button" value="Temp. validation"/>	Valider temperatur, se kapitel "8.4 Temperaturvalidering", side 37.
<input type="button" value="General parameters"/>	Generelle parametre, se kapitel "7.3.5 General parameters", side 32.
<input type="button" value="User management"/>	Brugeradministration, se kapitel "7.3.7 User Management", side 34.
<input type="button" value="Info"/>	Oplysninger, se kapitel "7.3.8 Info", side 34.

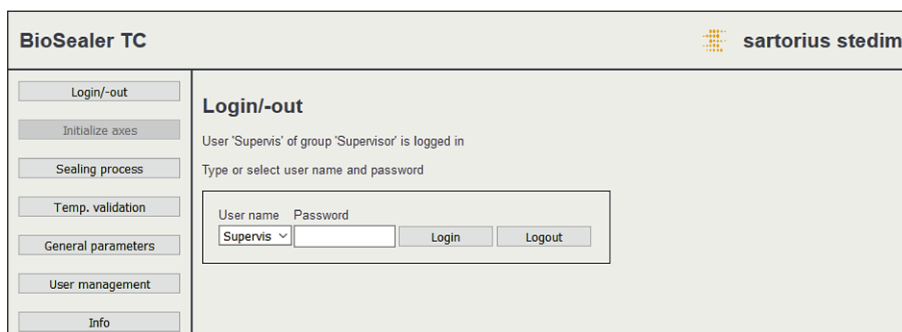
### 7.3.3 Betjeningselementer

Element	Eksempel	Beskrivelse
Knap		OK: Accepter ændringer
Knap		Annuler: Afvis ændringer
Knap		Login: log bruger ind
Knap		Logout: log bruger ud
Knap		Start: Start kørslen
Knap		Stop: Stop kørslen
Drejefelt		Et "drejefelt" indeholder flere valgmuligheder
Drejefelt med indtastning		Med et "drejefelt med indtastning" er det muligt at foretage en yderligere indtastning. Dette gøres ved at vælge teksten "Type ..." og indtaste den pågældende tekst med tastaturet.
Afkrydsningsfelt		Med et "afkrydsningsfelt" kan man aktivere eller deaktivere en funktion.
Tekstboks		Relevante værdier kan indtastes. Værdierne i tekstboksen skal give mening. Det kontrolleres, om indtastningen er gyldig.

### 7.3.4 Browserens udseende

Brugerinterfacet består af en overskrift med produktnavn og logo. I venstre side af browservinduet er de menupunkter, der kan vælges. I hovedvinduet vises apparatets status eller oplysninger afhængigt af den valgte menu.

Følgende skærbillede viser et initialiseret apparat som eksempel. "Initialize Axes" har grå baggrund og kan derfor ikke længere vælges. Menuen "Login | -out" er valgt. En bruger med brugernavnet "Supervis" fra gruppen "Supervisor" er logget ind.



### 7.3.5 General parameters

Generelle parametre anvendes til apparatets grundlæggende indstillinger, såsom valg af slange, sprog eller netværksindstillinger.

BioSealer TC		sartorius stedim	
Login/-out	<b>General parameters</b>		
Initialize axes	OK		
Sealing process	Default tubing type	Select tubing type	C-Flex_Beta
Temp. validation	Default tubing id	Select tubing size	8 (ID 1/8in x OD 1/4in)
General parameters	Fan enable	Check to enable	<input checked="" type="checkbox"/>
User management	Fan lag enable	Check to enable	<input checked="" type="checkbox"/>
Info	Fan lag temperature	in [°C]	40
	Auto logout time	in [minutes]	10
	Language	Select language	English
	DHCP	Check to enable	<input type="checkbox"/>
	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	<input checked="" type="checkbox"/>
	CSV log	Check to enable	<input type="checkbox"/>
	HTML log	Check to enable	<input type="checkbox"/>
	OK	Cancel	

### OBS

Det er meget vigtigt, at brugeren vælger den slange, der faktisk skal forsegles. Forseglingen kan mislykkes, hvis den valgte slange og den faktiske slange har forskellige egenskaber (dimensioner, temperaturer osv.).

Hvis det ikke er muligt at vælge slange, er det muligt at indlæse nye parametre. Kontakt din lokale kundeservice.

Parameter	Beskrivelse
Default tubing type	Dette er slangetypen (f.eks. TuFlux® TPE).
Default tubing size	Dette er slangens indvendige (ID) og udvendige (UD) diameter.
Fan enable	Aktiverer   deaktiverer brug af ventilatoren.  Deaktivering af ventilatoren medfører lange forseglingscykluser!
Fan lag enable	Hvis dette afkrydsningsfelt er markeret, er fan lag-funktionen aktiveret. (Anvendes til hurtigere nedkøling af hele enheden i tomgangstilstand.)  Hvis kabinettets temperatur er over fan lag-temperaturen, forbliver ventilatoren tændt, indtil kabinettets temperatur falder til under den definerede fan lag-temperatur.
Fan lag temperature	Temperaturniveau for fan lag-funktionen.
Auto logout time	Tidsrum uden aktivitet hvorefter en bruger bliver logget ud. Se yderligere oplysninger i kapitel "7.3.6 Bruger-login/-out", side 33.
Language	Driftssprog  Det kræver genstart at ændre sproget.
DHCP	Hvis apparatet er sluttet til en DHCP-server, og brugeren gerne vil arbejde med en dynamisk IP-adresse, skal dette afkrydsningsfelt markeres.



Parameter	Beskrivelse
MAC address	Denne adresse må kun ændres, hvis 2 apparater i samme netværk har samme MAC-adresse. MAC-adresserne tildeles af producenten, og hvert apparat har sin egen adresse.
Static IP address	Hvis DHCP ikke er markeret, anvendes denne IP-adresse.
Static subnet mask	Hvis DHCP ikke er markeret, anvendes denne subnetmaske.
Static default gateway address	Hvis DHCP ikke er markeret, anvendes denne gatewayadresse.
Static server address	Hvis DHCP ikke er markeret, anvendes denne serveradresse.
Seal Log Screen	Hvis dette afkrydsningsfelt er markeret, vises forseglings-logskærmen efter en vellykket forsegling. Se yderligere oplysninger i kapitel "9.1 Forseglings-logskærm", side 39.
CSV log	Hvis dette afkrydsningsfelt er markeret, skrives CSV-forseglingslogfilen på SD-kortet, når loggerne downloades via touch-skærmen.
HTML log	Hvis dette afkrydsningsfelt er markeret, skrives HTML-forseglingslogfilen på SD-kortet, når loggerne downloades via touch-skærmen.

### OBS

Netværksindstillingerne må kun ændres af en ekspert. Forkert brug kan medføre, at apparatet ikke længere er tilgængeligt via browseren. De nye netværksparametre anvendes efter en genstart.

Hvis der ikke anvendes et netværk, skal afkrydsningsfeltet "DHCP" være tomt. Det gør opstartstiden kortere.

### 7.3.6 Bruger-login/-out

**Login/-out**

User 'Supervis' of group 'Supervisor' is logged in

Type or select user name and password

User name	Password		
Supervis ▾	<input type="text"/>	Login	Logout

#### Login

Hvis ingen bruger har attributten "auto login", skal brugeren logge ind med brugernavn og adgangskode. Vælg brugernavnet i Login | -out-dialogen, og indtast den tilhørende adgangskode. Bekræft det indtastede ved at trykke på "Login"-knappen.

- ▶ Hvis en bruger har attributten "Auto login", logges brugeren automatisk på efter hver start af apparatet, eller når der er skiftet mellem touch-skærm ◀▶ browser.

#### Logout

Udtrykkeligt logout: Efter at have afsluttet arbejdet med apparatet skal brugeren logge af for at sikre, at ingen anden bruger kan manipulere apparatet under et forkert brugernavn.

Automatisk logout: Hvis "auto login" **ikke** er valgt, logger systemet automatisk af efter et indstillet tidsrum. Dette tidsrum begynder altid, når apparatet har afsluttet en kørsel, eller når en brugerinteraktion er udført. Dette tidsrum kan kun ændres via web-interfaces (General Parameters, Auto logout time) og er indstillet til 10 minutter i producentens konfiguration.

### 7.3.7 User Management

Brugeradministration omfatter alle brugere. En bruger kan ændre sine brugerdata eller data fra samme eller en dybere brugergruppe. En bruger fra brugergruppen "Operator" kan kun ændre sin adgangskode.

Det følgende skema viser alle parametre for brugeradministration i samme rækkefølge, som de vises i browseren:

Parameter	Beskrivelse
Select user or delete user	Alle brugere som brugeren, der er logget ind, kan ændre, kan vælges her. Han kan også slette en bruger. Brugeren kan ikke slette sig selv.
Add user	En ny bruger kan tilføjes her. Bemærk, at et brugernavn maksimalt kan indeholde 9 tegn (maks. 40 brugere).
Password	En bruger skal have en adgangskode. Adgangskoden skal indtastes to gange. Bemærk, at en adgangskode maksimalt kan indeholde 9 tegn.
Brugergruppe	Hver bruger skal indgå i en brugergruppe. Brugergruppen definerer rettighederne. Brugeren kan ikke ændre sin egen brugergruppe. kapitel "10 Brugergrupper og brugergrænseflader", side 40 viser alle brugere og deres rettigheder.
Auto login	Kun én bruger kan tildeles automatisk login eksklusivt. Ved opstart og skift af brugerinterface, se kapitel "7.1 Gensidig udelukkelse", side 19, springes login-dialogen over, og brugeren med automatisk login logges ind.

► Kun én bruger kan have "auto login" tildelt.

### 7.3.8 Info

Der kan downloades detaljerede oplysninger fra denne menu. Det følgende skema viser dem:

Funktion	Beskrivelse
State	Med denne knap kan apparatets tilstand downloades. Send venligst altid denne fil med en problemrapport   reklamation.
Download log	Logfiler kan downloades her. Se kapitel "9 Log", side 38.
Maintenance	Slitagen på komponenterne vises her. Hvis en eller flere komponenter når 100 % eller derover, vises der en meddelelse herom på betjeningspanelet. Se kapitel "5.5 Vedligeholdelse", side 13.
Date and Time	Synkroniser dato og klokkeslæt. Se kapitel "7.3.10 Dato og klokkeslæt", side 35.

### 7.3.9 Log

Se de generelle informationer om log i kapitel "9 Log", side 38.

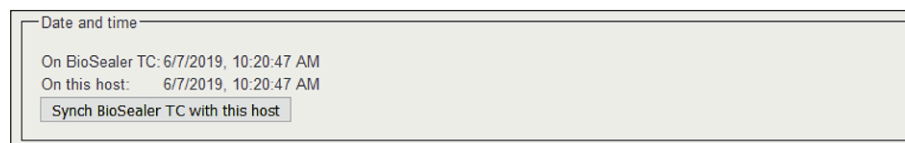
Under menuen "Info" kan loggerne downloades til computeren.

Valg	Beskrivelse
Raw	Send venligst altid denne fil med en problemrapport   reklamation. (Anvendes til fejlfinding eller fejlanalyse).
Seal (pdf)	Forsglings-log som pdf-fil
Seal (HTML)	Forsglings-log som selvvaliderende HTML-fil
Seal (CSV)	Forsglings-log som fil med kommaseparerede værdier

- **OBS** Når loggen downloades via browser, bliver ikke alle data, der er lagret på enheden, downloadet. De nyeste logger op til en filstørrelse på ca. 500 kB bliver downloadet.

### 7.3.10 Dato og klokkeslæt

Under menuen "Info" kan dato og klokkeslæt synkroniseres med computeren, som browseren kører på. Tryk på knappen: "Synch BioSealer® TC with this Host".



- Dato og klokkeslæt på værten skal være korrekt.

## 8 Kørsler

Kørsler er fuldautomatisk processer, der udføres, så snart dækslet er lukket. En kørsel afbrydes, når dækslet åbnes. På brugergrænsefladen vises kun processer som brugeren er godkendt til og kan udføre med den aktuelle enhedsstatus.

### Eksempler:

- En "operatør" kan ikke starte en validering.
- En forsegling er kun mulig, efter en initialisering er udført korrekt.

De følgende kapitler beskriver de enkelte kørsler.

### 8.1 Initialisering af akser

Alle akser bliver initialiseret under denne kørsel. Under initialiseringen bliver alle systemets komponenter testet.

- ▶ Apparatet bestemmer, hvornår initialisering er nødvendigt, og gør brugeren opmærksom på behovet, f.eks. når enheden tændes, eller hvis der er valgt en slange med en anden udvendig diameter.

Initialiseringen startes ved at lukke dækslet og an stoppes til enhver tid. Initialiseringskørslen afbrydes i så fald. En initialisering kan til enhver tid genstartes.

### 8.2 Forsegling

Forseglingsprocessen beskrives i kapitel "4.4 Funktion", side 9. Hvordan en forseglingskørsel startes kan læses i kapitel "8 Kørsler", side 36.

- ▶ En forsegling kan ikke annulleres af brugeren eller ved en strømafbrydelse.

### 8.3 Strømafbrudelse

Det anbefales på det kraftigste at sikre, at strømmen holdes på et stabilt niveau (i henhold til kapitel "14 Tekniske data", side 46), da apparatet kan fremstille dårlige forseglinger under en strømafbrydelse.

Følgende skema viser, hvad der sker efter en strømafbrydelse i forskellige kørsler.

Kørsel	Under strømafbrydelse	Efter genstart
Initialisering	Ingen reaktion	Dæksel åbnes, klar til initialisering
Forsegling	Forskellige apparatstilstande gemmes	Der vises en meddelelse om strømafbrydelse. Efter der er trykket på OK, fortsættes forseglingen.
Temperaturvalidering	Ingen reaktion	Meddelelse om at fjerne valideringsholder
Ingen kørsel	Ingen reaktion	En strømafbrydelse vises ikke. Hvis brugeren foretog ændringer, inden strømafbrydelsen opstod (f.eks. ændrede parametre), skal han kontrollere, om disse ændringer er blevet gemt.

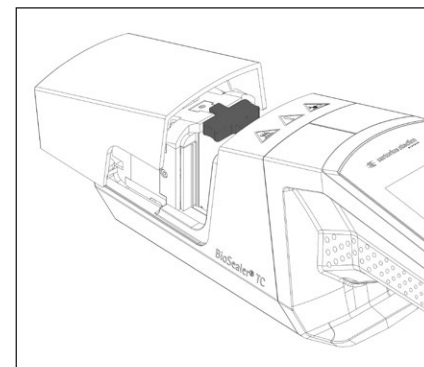
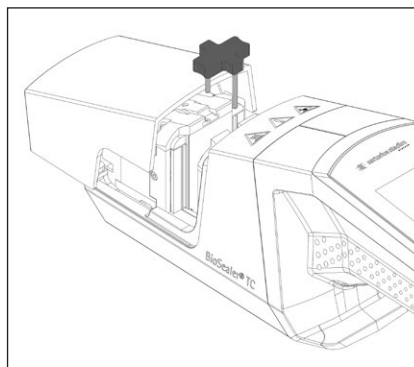
- ▶ **OBS** Hvis der sker en strømafbrydelse under en forsegling, bliver forseglingen fuldført med en særlig kørsel. Kontroller forseglingskvaliteten meget nøje!
- ▶ Forseglingslogskærmen vises ikke efter en forsegling med strømafbrydelse, fordi det ikke var en normal forsegling. I logfilen anføres en begivenhed kaldet "Reseal".

## 8.4 Temperaturvalidering

- ▶ Der skal købes et separat valideringsværktøj til validering af temperaturen.
- ▶ BioSealer® TC skal initialiseres for at bruge denne funktion.

### Brugertrin:

1. Tryk på symbolet "Temperaturvalidering"
2. Fjern alt fra trykaksen, og luk dækslet
3. Indsæt valideringsholderen, og luk dækslet



4. Tryk på Start for at starte valideringscyklussen
5. Fjern valideringsholderen, og tryk på annuller-knappen.

Valideringscyklussen er som standard defineret som følger:

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

Kontakt din lokale kundeservice, hvis temperaturen ligger uden for specifikationen.

## 8.5 Serviceposition

- ▶ Denne position anvendes til rengøring af enheden og til at fjerne slanger, der sidder fast.
- ▶ Denne funktion er kun tilgængelig via touch-skærmen.
- ▶ **OBS** Hvis denne funktion anvendes til at fjerne slanger, der sidder fast, skal klemmerne indstilles, inden denne funktion aktiveres!

### Brugertrin

1. Tryk på symbolet "Service position"
2. Fjern om muligt alt fra trykaksen, indstil klemmerne om nødvendigt, og luk dækslet
3. Tryk på Start for at bringe apparatet i serviceposition (klemmeaksen åbnes så meget som muligt).

## 9 Log

BioSealer® TC registrerer kørsler ved den løbende betjening og gemmer dem. Til dette formål har apparatet en cirkulær buffer. Den ældste log slettes permanent, hvis hukommelseslageret er fuldt (kapacitet omkring 50.000 forseglinger), og der genereres en ny log, som gemmes. Afhængigt af indstillinger og betjening er det muligt, at registreringer aldrig overskrives, selvom apparatet har udført tusindvis af forseglinger.

Disse registreringer kan kopieres til et lagermedium via browseren eller touch-skærmen. Se kapitel "9 Log", side 38 for touch-skærm eller kapitel "7.3.9 Log", side 35 for webbrowser.

Udlæsningsformatet for svejse-loggen er pdf, csv eller html. Hvis du vil læse en csv-fil kan forskellige regnearksprogrammer såsom Microsoft Excel og OpenOffice Calc åbne disse filer uden problemer og skrive importfunktioner til databaser. Hvis du vil åbne en html-fil, skal du bruge en webbrowser såsom Firefox, Google Chrome eller Internet Explorer.

Html-filen har en indbygget funktion til selvvalidering. Denne funktion forhindrer utilsigtet ændring af de data, der er gemt i html-logfilen. Sidst i filen vises enten "Valid" i grøn skrift, hvis data er korrekte og ikke ændrede, eller "not Valid" i rød skrift, hvis data er blevet ændret.

► **OBS** Kriminelle handlinger kan ikke forhindres med denne funktion til selvvalidering!

Den indbyggede hukommelse i BioSealer® TC har plads til ca. 50.000 forseglingslogger. Hvis hukommelsen er fuld, bliver de ældste poster overskrevet uden nogen advarsel.

Kunden er ansvarlig for at arkivere de downloadede forseglingslogger.

Det følgende skema viser en liste over alle logger og deres indhold, som apparatet kan udlæse:

Log	Indhold
Forseglingslog	Forseglings-loggen er et skema med følgende kolonner:
	Dato Datoen hvor forseglingen blev udført (dd.mm.åååå).
	Klokkeslæt Klokketallet hvor forseglingen blev udført (hh.mm.ssss).
	Bruger Brugeren der udførte forseglingen.
	Slangetype Den valgte slangetype til forseglingen, f.eks. C-Flex® 374.
	Slangebeskrivelse De valgte dimensioner til forseglingen, f.eks. ID ¾ in × UD 1 in
	Cyklus Unikt forseglingsnummer for denne forsegling (forhøjes efter hver forsegling).
	Trin 1 temperatur Nuværende temperatur på trin 1
	Trin 2 temperatur Nuværende temperatur på trin 2
	Forseglingstid Tid mellem start opvarmning og slutposition nået
	Procestid Tid mellem start opvarmning og start returnering af klemmedrev (frigivelsestemperatur nået og tryk stop-tid nået)
	Kode Producentens interne kode
	Hændelse Vigtig hændelse under forseglingen som f.eks. blokeret tilstand osv.

Log	Indhold
Rå log	Send venligst altid denne fil med en problemrapport   reklamation (anvendes til fejlfinding eller fejlanalyse).
Status	Send venligst altid denne fil med en problemrapport   reklamation (anvendes til fejlfinding eller fejlanalyse).

Forseglings-loggen udlæses altid på det valgte sprog.

## 9.1 Forseglings-logskærm

Forseglings-logskærmen viser alle relevante oplysninger om den netop afsluttede forsegling. Den er beregnet til brug i et GMP | FDA-godkendt miljø, hvor disse data skal arkiveres. Brugeren kan enten skrive dem ned i en protokol eller tage et billede med et kamera.

► **OBS** Forseglings-logskærmen vises kun efter en vellykket forsegling.

Denne funktion kan aktiveres | deaktiveres via webinterfacet. Se kapitel "7.3.5 General parameters", side 32.

## 10 Brugergrupper og brugergrænseflader

Det følgende skema viser autorisationerne for brugergrupper og brugerinterfaces.

Brugergruppe	Betjeningspanel	Funktion	Detalje	Kommentarer	
		Gruppe eller menupunkt			
Operatør	Touch-skærm og browser	Initialisering af akse			
		Forsegling			
		Login			
		Logout			
		Parameter	Brugeradministration	Kun brugerens egen adgangskode, ingen tildeling af automatisk login	
	Touch-skærm	Info			
		SD-kort			
Supervisor	Touch-skærm og browser	Valider			
		Parameter	Slangetype		
			Sprog		
	Brugeradministration		Ingen begrænsning på administration af brugere fra brugerens egen eller en lavere gruppe		
	Browser	Parameter	DHCP		
			MAC-adresse		
			Statisk IP-adresse		
			Statisk subnetmaske		
			Statisk standard-gateway-adresse		
			Statisk serveradresse		
	Touch-skærm	Info	Serviceposition		
			Klokkeslæt		
			Dato		
Nulstilling af netværk					

- De to brugergrupper er angivet i kolonnen "User group". Operatørbrugergruppen har rettigheder på et lavere niveau, og Supervisorbrugergruppen har rettigheder på et højere niveau. Et højere niveau inkluderer altid tilladelserne for et lavere niveau. Kolonnen "Operator control" viser, hvilken brugergrænseflade der understøtter hvilken funktion.

Om en funktion kan anvendes, afhænger af apparatets status. Forsegling er eksempelvis ikke mulig, hvis der ikke er foretaget initialisering, eller hvis apparatet er blokeret. Disse begrænsninger er ikke synlige her.

Eksempel: En bruger fra Supervisor-brugergruppen kan validere, men en bruger fra operatørbrugergruppen kan ikke.



# 11 Betjeningsproblemer

## 11.1 Sluk apparatet

BioSealer® TC kan ikke slukkes under en kørsel. Efter kørslen er afsluttet, kan apparatet slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen i nogle få sekunder.

---

### OBS

Vent, til den aktuelle kørsel er afsluttet, før apparatet slukkes af brugeren.

---

## 11.2 Fremmedlegemer i apparatet

BioSealer® TC er et fuldautomatisk apparat med flere elektromekaniske drev, der i nogle tilfælde kan generere meget store kræfter.

---

### OBS

Det er vigtigt at sikre, at der ikke kommer fremmedlegemer ind i mekanikken. Det kan medføre, at apparatet bliver blokeret eller medføre en defekt.

---

## 11.3 Forkert slange isat

Slangen genkendes ikke automatisk af apparatet. Den valgte slange kan kun ændres af brugergruppen "Supervisor". Det er muligt, at brugeren isætter en forkert slange.

Det kan medføre, at forseglingskvaliteten er utilstrækkelig, eller at forseglingen afbrydes.

- ▶ **OBS** Sørg for kun at isætte slanger, der vises på brugergrænsefladen. Sammenlign slangetype, indvendig og udvendig diameter!

---

### OBS

Hvis der vælges en forkert slange, kan det medføre skader.

---

## 11.4 Hukommelseskort

Apparatet kan ikke genkende SD-hukommelseskortet.

Mulige årsager: Der er brugt et andet kort end det medfølgende SD-kort fra producenten, kortet er defekt eller er ikke FAT32-formatteret.

## 11.5 Mistet adgangskode

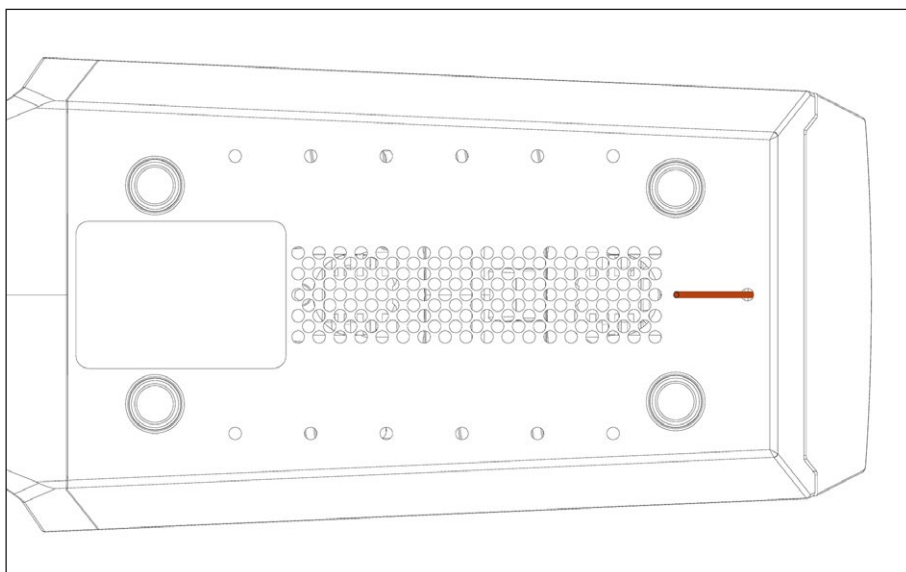
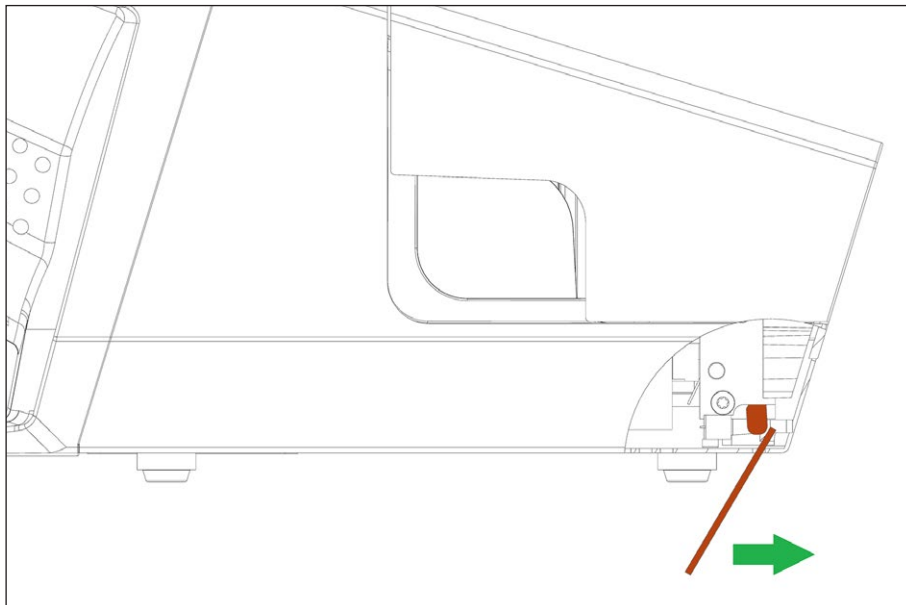
Hvis en adgangskode mistes, skal den nulstilles. Der er to måder at nulstille adgangskoden:

- En anden bruger fra brugergruppen "Supervisor" kan nulstille adgangskoden.
- Brug nød-login til at nulstille adgangskoden. Anmod om adgangsdata til nød-login fra den ansvarlige tekniker.

- ▶ Brugere fra brugergruppen "Operator" kan kun ændre deres egen adgangskode.

## 11.6 Manuel åbning af dæksel

Hvis dækslet ikke åbner efter flere forsøg, kan det være nødvendigt at åbne det manuelt. Til det formål er der lavet et lille hul i bunden af det rustfrie stålkabinet. Indsæt en lille nål eller lignende, og gå frem vist på billederne nedenfor.



## 12 Fejlrapporter og advarsler

De følgende skemaer viser fejlrapporter og advarsler, der kan blive vist på betjeningspanelet.

Fejlmeddelelse	Bemærkning
All runs blocked (0)	Kilden til denne fejl er dækselenheden. Prøv først at genstarte apparatet. Hvis det ikke løser problemet, skal du prøve at åbne dækslet manuelt. Se kapitel "11.6 Manuel åbning af dæksel", side 42.
All runs blocked (1)	Kilden til denne fejl er den bevægelige køleenhed. Sluk for apparatet, og lad det køle af i mindst en halv time. Prøv derefter igen.
All runs blocked (2)	Kilden til denne fejl er den faste køleenhed. Sluk for apparatet, og lad det køle af i mindst en halv time. Prøv derefter igen.
All runs blocked (3)	Kilden til denne fejl er klemmedrevet. Kontroller, at der ikke er nogen forhindringer i forsegningsområdet. Genstart apparatet, og prøv igen.  Hvis fejlen vises igen, skal du genstarte apparatet og bruge servicepositionen (se kapitel "8 Kørsler", side 36). Kontroller igen, at der ikke er nogen forhindringer i forsegningsområdet. Prøv derefter igen.
All runs blocked (5)	Kilden til denne fejl er varmesystemet. Genstart apparatet, og prøv igen. Hvis det ikke lykkes, skal du lade apparatet køle af i mindst en halv time og prøve igen.
All runs blocked (7)	Kilden til denne fejl er en ventilator. Kontroller, at der ikke er nogen forhindringer i forsegningsområdet.

Kontakt din lokale kundeservice, hvis alle kørsler er blokeret. Fortsæt ikke med at bruge apparatet!

Advarsler	Mulig årsag	Afhjælpning
Indsæt valideringsholderen	Valideringsholderen er ikke isat eller ikke isat korrekt.	Indsæt valideringsholderen.
Fjern valideringsholderen	Valideringsholderen er isat, men skal fjernes.	Fjern valideringsholderen.
SD-kort mangler. Isæt SD-kort og prøv igen!	SD-kort er ikke isat.	Isæt SD-kort.
SD-kort ikke gyldigt	SD-kort understøttes ikke.	Prøv at formatere SD-kortets med FAT32.
Strømafbrydelse! Læs brugsvejledningen	Der opstod en strømafbrydelse under forseglingsprocessen.	Læs kapitel "8.3 Strømafbrydelse", side 36.
Kabinettertemperatur for høj	Kabinettets temperatur er for høj.	Lad apparatet køle af.
Indgangsspænding for lav	Apparatets indgangsspænding er for lav.	Brug kun én forlængerledning!
Fjern alt fra forseglingsområdet.	Der kan være noget i forsegningsområdet.	Fjern alt fra forseglingsområdet.
Der er ingen gyldige parametre for apparatet. Indlæs parametre.	Ukendt	Kontakt din lokale kundeservice.
Ingen standardslange fundet	Ukendt	Kontakt din lokale kundeservice.
Ugyldig dato	Ikke en eksisterende dato, f.eks. 31.02.2019	Angiv en gyldig dato for at indstille datoen.
	Dato i fremtiden angivet for download af log.	Vælg en dato i fortiden for at downloade en log.

Kontakt din lokale kundeservice, hvis der stadig er en advarsel tilbage. Fortsæt ikke med at bruge apparatet!

## 13 Bortskaffelse

### 13.1 Oplysninger om dekontamination

Apparatet indeholder **ikke** farlige materialer, der nødvendiggør særlige foranstaltninger for bortskaffelse. Kulturer og medier (f.eks. syrer og baser) der anvendes under forseglingsprocessen er potentielt farlige materialer, der kan medføre biologiske eller kemiske farer.

Ifølge EU-direktivet (Europæisk direktiv om farlige stoffer) er ejeren af apparater, der kommer i kontakt med farlige stoffer, ansvarlig for korrekt bortskaffelse af disse apparater og for mærkning af disse apparater, når de transporteres.

Hvis apparatet er kommet i kontakt med farlige stoffer: Der skal træffes foranstaltninger for at dekontaminere og mærke sådanne apparater korrekt. Operatøren er ansvarlig for at overholde den lokale lovgivning om korrekt mærkning af transport og bortskaffelse samt korrekt bortskaffelse af apparatet.

---

#### ADVARSEL

##### **Risiko for skader på grund af kontamineret udstyr!**

Apparater der er kontaminerede med farlige materialer (atomart, biologisk eller kemisk (NBC)) modtages **ikke** til reparation eller bortskaffelse.

---

### 13.2 Afmontering

#### Krav

- Apparatet er taget ud af drift.
- Download alle logdata.
- Sluk for apparatet, og afbryd strømforsyningen.

---

#### ADVARSEL

##### **Fare for skader på grund af skarpe komponenter!**

- ▶ Bær personlige værnemidler.
- 

#### Procedure

- ▶ Afmonter apparatet og alle dele, indtil alle dele er tildelt en materialegruppe og kan bortskaffes korrekt.

## 13.3 Bortskaffelse af apparatet og delene

### 13.3.1 Oplysninger om bortskaffelse

Apparatet og tilbehøret skal bortskaffes korrekt af renovationsvirksomheder.

Der er monteret et batteri inden i apparatet. Batterier skal bortskaffes korrekt af renovationsvirksomheder.

Emballagen er fremstillet af miljøvenlige materialer, der kan genvindes som sekundære råmaterialer.

### 13.3.2 Bortskaffelse

#### Krav

Apparatet er blevet dekontamineret.

#### Procedure

- ▶ Bortskaffelse af apparatet. Følg anvisningerne for bortskaffelse på vores hjemmeside ([www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)).
- ▶ Bortskaf emballagen i henhold til de lokale myndigheders forskrifter.

## 14 Tekniske data

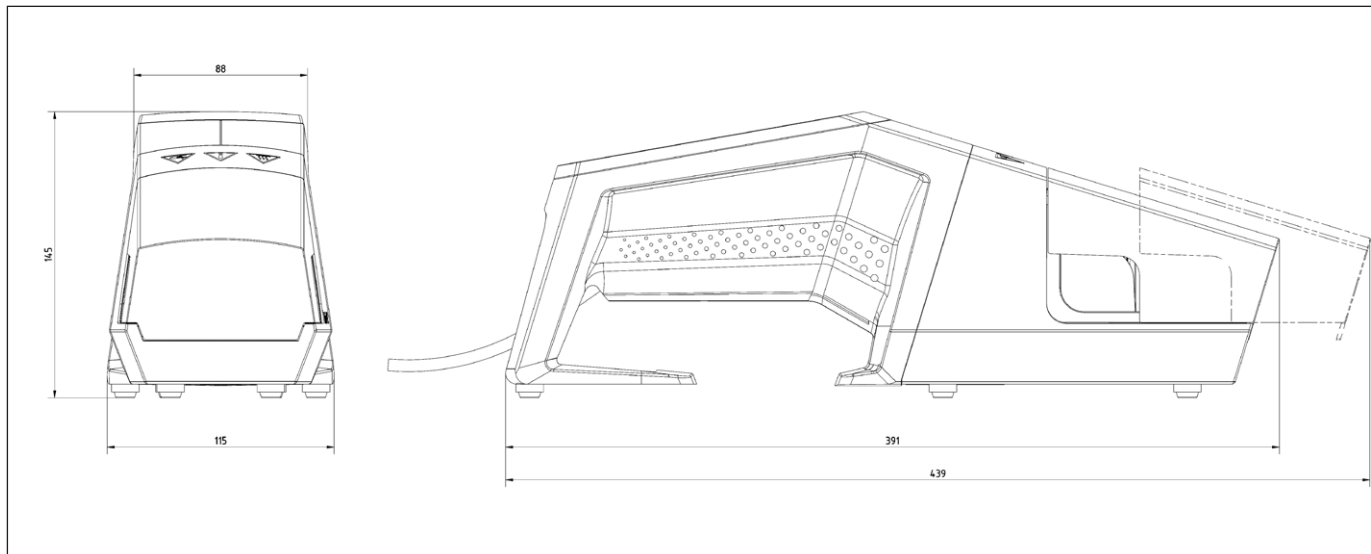
### 14.1 Apparat

Typebetegnelse	BioSealer® TC
Indgangsspænding	24 VDC
Forsyningsstrøm	6,25 A
Ind- og udgangsstik	Apparatstik XLR maks. 24 VDC Ethernet-jackstik RJ45
Driftstemperatur	+5 °C - +40 °C
Anvendelsessted	Indendørs (laboratorium)
Forureningsgrad	2
Luftfugtighed	80 % op til 31 °C, lineært faldende til 50 % relativ luftfugtighed ved 40 °C, ikke kondenserende
Højde	Op til 2.000 m
Kapslingsklasse	IP20
Vægt	Ca. 3 kg
Udvendige mål (L × B × H)	391 mm × 115 mm × 147 mm

### 14.2 Strømforsyning

Indgangsspænding	100 VAC – 240 VAC
Indgangsfrekvens (strømforsyning)	47 Hz – 63 Hz
Indgangsstrøm (strømforsyning)	2,5 A
Elledning	Ifølge lokale bestemmelser min. 3 × AWG18 eller 3 × 0,75 mm <sup>2</sup> min. lokal forsyningspænding

### 14.3 Mål



# 15 Bilag

## 15.1 Copyright

C-Flex<sup>®</sup>, SaniPure<sup>™</sup> og PharMed<sup>®</sup> er registrerede varemærker tilhørende Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Der er patent på nogle dele af apparatet. Ingen del af dette apparat må reproduceres, distribueres, omsættes eller overføres, i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, inklusive ved fotokopiering, optagelse eller lagring i et informationslager- og -genfindingsystem, uden forudgående skriftligt samtykke fra Reed Electronics AG.

## 15.2 Teknisk kontakt

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, Duitsland

Tlf.: +49.551.308.0  
www.sartorius.com

De i denne vejledning indeholdte oplysninger og illustrationer er i overensstemmelse med den nedenfor angivne status.  
Sartorius forbeholder sig ret til ændringer af teknikken, enhedernes udstyr og form i forhold til angivelserne i denne vejledning.  
Den maskuline eller feminine ordform, der bruges i denne vejledning, har til hensigt at lette læsbarheden og henviser også altid til det andet køn.

Om ophavsret:

Denne vejledning, og alle dele af den, er beskyttet af ophavsret.

Al anvendelse uden for ophavsrettens begrænsninger uden vores samtykke er ikke tilladt.

Dette gælder især kopiering, oversættelse og forarbejdning i alle slags medier.

© Sartorius Germany

Status:  
07 | 2019