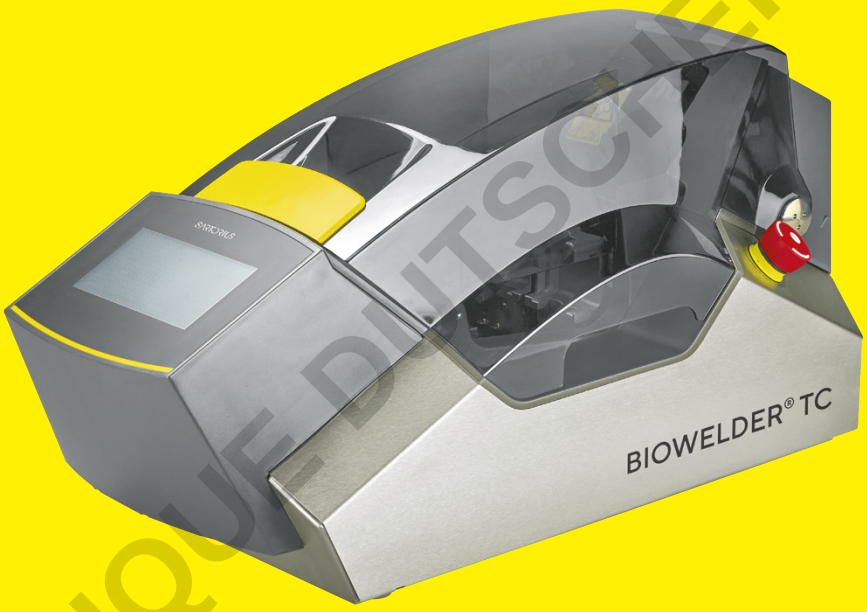
Operating Manual | Bedienungsanleitung | Mode d'emploi |
Manual de funcionamiento | Manuale d'uso

Biowelder® Total Containment

From serial number BWTC#2000
Based on firmware version 2.2.4



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1000046827

SARTORIUS

English	page	3
Deutsch	Seite	49
Français	page	97
Español	página	145
Italiano	pagina	193

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Contents

1 Hazard Information 5

2 Conventions used in this document 7

3 General 7
3.1 Warranty 7
3.2 Liability disclaimer 8
3.3 Patent 8

4 Introduction 9
4.1 Features 9
4.2 Safety 9
4.3 Limitations 9
4.4 Function 10
4.5 Blocked device 11
4.6 Cleaning instruction 11
4.7 General Cleaning 12
4.8 Periodic Cleaning 12
4.8.1 Every ten welds or once a day 12
4.8.2 Every month 12
4.8.3 Every year 13
4.9 Cleaning the Thermopile Sensor 13
4.10 Decontamination 13

5 Start-up 14
5.1 Delivery kit 14
5.2 Familiarizing yourself with the device 14
5.3 Installation 15
5.4 Login 15
5.5 Maintenance 15
5.6 Entering settings 15
5.7 Initializing axes 15
5.8 Blade handling 16
5.9 Welding 17

6 Operation 19
6.1 Mutual exclusion 19
6.2 Touch screen 20
6.2.1 Menu tree 20
6.2.2 Operator controls 21
6.2.3 Summary of symbols 22
6.2.4 User login/logout 23
6.2.5 Date and time 23
6.2.6 Language 24
6.2.7 Type of tube 24
6.2.8 Network parameters for reset 24
6.2.9 User management 25
6.2.10 Log 26
6.2.11 Info 27
6.3 Web browser 27
6.3.1 Establish connection 28
6.3.2 Menu tree 28
6.3.3 Operator controls 29
6.3.4 Browser representation 30
6.3.5 General settings 30
6.3.6 User login/logout 31
6.3.7 Date and time 32
6.3.8 User management 32
6.3.9 Log 33
6.3.10 Info 34
6.4 Automatic Logout 34

7 Sequences 35
7.1 Initialise axes 35
7.2 Weld 35
7.2.1 Critical section 35
7.2.2 Abort in the critical section 36
7.2.3 Reweld 37
7.3 Reverse 37
7.4 Temperature Validation 38

8 Operational problems 39
8.1 Switching off device 39
8.2 Foreign objects in the device 39
8.3 Wrong type of tube inserted 39
8.4 Wrong tube dimension in the tube holder 39
8.5 Memory card 39
8.6 Device reverted 40
8.7 Network 40
8.8 Web browser settings 40
8.9 Password forgotten 40

9 Appendix 41
9.1 Copyright 41
9.2 Disposal 41
9.3 Technical data 41
9.4 Technical contact 42
9.5 External size of device 42
9.6 User groups and user interfaces 42
9.7 Log 44
9.8 Tube holder identification 45
9.9 Declaration of conformity 46
9.10 Error reports and Warning messages 46

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Technical Safety Information for the User

This description contains the necessary information for the designated use of the product described herein. It is intended for technically qualified personnel.

Qualified personnel are persons who, because of their education, experience and training as well as their knowledge of relevant standards, specifications, accident-prevention regulations and operating conditions, have been authorized by persons responsible for system safety to execute the necessary activities, and can recognize and avoid possible dangers in such activities.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1 Hazard Information

The following information is for the personal safety of operating personnel as well as the safety of the described product.

	Hand injury warning Never grab hold of anything inside openings during operation. Noncompliance can lead to serious injury.
	In case of emergency, press emergency off button! This will shut down the machine immediately and will result in a power failure sequence.
	To disconnect the BWTC from the mains supply, remove the power cord from the machine.
	Remove power cord before cleaning. Never open up the device!
	Electrostatic sensitive devices (ESD) Ground straps, table mats and tools with conducting grips are used to ground people, to achieve equipotential welding and to prevent electrostatic discharge. This is always a requisite measure if electronics or electronic components are handled or mounted.
	Make sure that rotating tubes do not pose a safety risk during the welding process.
	Follow the accident-prevention and safety regulations relating to the specific application.
	Ground conductor connections must function perfectly.
	The device is not intended for use in/with explosive atmospheres.
	A discontinuity during the critical section of the welding process can result in damage and is to be absolutely avoided. The device will attempt to limit the damage. It is imperative that you follow the operating instructions. Read the corresponding Chapter 7.2.2 Abort in the critical section
	In case of damage, have the device cleaned and examined by an authorized specialist.
	The device must be decontaminated before being sent to suppliers or manufacturers.
	The surface in this area can have very high temperatures. Skin contact can result in burns | injury. Avoid direct contact with skin in this area and wear corresponding protective clothing | equipment. Always use the blade remover tool (accessory) to remove the blade.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Before start-up check whether the rated voltage of the device coincides with the local line voltage.
The device was developed for laboratory use and must be protected from every type of fluid or vapour.
The device can be operated between +5°C and +40°C. The welding parameters are qualified for room temperature (20°C – 25°C) operation only.
Optimal relative humidity is 60%.
The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™. These parameter sets have been validated at ambiant temperature.
The degree of protection is IP20.
Make sure that the device is not switched off during the welding process.
Ensure that there is an uninterrupted power supply (UPS).
Use only the blades provided by the manufacturer and use it only once.
Use only tested control cables and accessories.
Isolate the supply voltage before replacing a fuse.
The device has an Ethernet connection. Only skilled personnel may connect the device to a network.
Only shielded Ethernet cables may be used.
Only skilled personnel may configure the device for connection to a network.
It is recommended to operate the device via the touch screen during sequences.
The device contains electric drives which can be blocked | destroyed by foreign substances. Make sure that no foreign substances reach the interior of the device.
After using the Biowelder® TC, you should always log out. Otherwise another user is able to manipulate the device with your account.
The auto login is used to work more efficiently with the Biowelder® TC. The auto login can only be activated for one user. This user will be logged in AUTOMATICALLY without entering any username and password after each restart or after changing the user interface.
A user of the Supervisor group should NOT use the auto login because of safety reasons, otherwise any user is able to take essential changes on the Biowelder® TC under the Supervisor account.
Not following the manual instructions of the manufacturer may lead in to unreliability, hazardous situations and disturbances of safety.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2 Conventions used in this document

This document is intended for users of the Biowelder® TC from the Supervisor and Operator user group.

Screenshots from a Web browser were created using Internet Explorer 8.



Warning: Situations in which you or others could be injured, as well as, information about process safety



Information: Tip or additional information

▷ This symbol indicates other noteworthy aspects or information.

1., 2., ... Numbered paragraphs indicate operating steps that should be performed in the order given.

3 General

Please read this operating manual carefully. It allows you to start up and operate the device safely and successfully.

3.1 Warranty

We shall, in principle, be liable for defects for a period of one year after delivery. This warranty excludes the spring contact and cap, the crosshead tube holder disengaging assembly and the shaft blade fixing.

In the event of a defect we shall, at our own discretion, be entitled by way of subsequent performance to effect a replacement delivery or to rectify the defect.

In the event of a defect in title, we shall be entitled to remedy such defect by modifying the delivered item in a manner reasonably acceptable for the customer. The customer shall only be entitled to claim damages in lieu of performance in the event of intentional or grossly negligent breach of duty on the part of Sartorius Stedim Biotech. If in the event of a defect in title modification is not feasible on economically reasonable terms or within a reasonable period, both the customer and we shall be entitled to withdraw from the contract. Where Sartorius Stedim Biotech has provided a warranty as to durability, the customer shall be required to furnish evidence that the material defect existed at the time of transfer of risk, unless the customer cannot reasonably be expected to do so in individual cases.

In all other respects, the provisions contained below under “Liability” shall also apply to the warranty.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2 Liability disclaimer

Proper use

Sartorius Stedim Biotech will not accept any liability for faults and damage that occur through improper handling and because of inappropriate use of the device.

Improper handling takes place in the case of noncompliance with the operating manual, especially instructions for start-up. Return the device only in the original packaging or in appropriately secure packaging. We accept no liability for transit damage. The Biowelder® TC was designed for industrial use and may not be used for human medical applications. We accept no liability for errors made when connecting the device to a network. The system is intended only for the purpose mentioned in the manual. Another use above and beyond this or retrofitting of the device without a written agreement with the Sartorius Stedim Biotech is considered improper use. Sartorius Stedim Biotech is not liable for any damage resulting from this. The operator alone bears the risk.

Liability

In the event of intent or gross negligence on the part of legal representatives or employees at executive level, and in the event of culpable breach of material contractual duties by the same or other employees, Sartorius Stedim Biotech shall be liable in accordance with the legal provisions. With regard to any breach of minor contractual duties by other employees, Sartorius Stedim Biotech shall not be liable, nor in the event of slight negligence of legal representatives or of employees at executive level. Sartorius Stedim Biotech shall not be liable for losses that are not typically associated with this type of contract or that are scarcely foreseeable. This shall apply, in particular, without being limited to, claims due to missed profit and consequential damages. With regard to claims under Product Liability Law, such Law shall apply without restriction. Claims for damages in tort shall only apply if they are caused intentionally or by gross negligence. This shall also apply with regard to actions of vicarious agents of Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech shall be liable in accordance with the statutory provisions in the event of culpable physical injury and hazards to life and health.

If determination of fault is required for any claim of the customer, the burden of evidence shall rest with the customer unless otherwise prescribed by law and the customer cannot reasonably be expected to bear the burden of evidence.

3.3 Patent

Biowelder® Total Containment is a registered trademark of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

The manufacturer reserves the right to make any changes and improvements in the product and process described in this manual at any time without notice. All registered trademarks and patents are the property of their respective owners.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4 Introduction

The Biowelder® TC works by means of a thermal welding technique that uses no laminar flow. In this welding technique the blade is kept sterile and pyrogen-free during the welding process. This occurs according to the reaction equation or Arrhenius's law by means of a temperature and time constant (Wallhäuser: The D-value resistance indicator for bacillus subtilis is less than 1 sec at 200°C of dry heat). The inserted pre-sterilized tubing (gama irradiated and/or autoclaved) tubes are separated by the heated blade and thermally welded to each other by the device. The welding is completely automated and is released only after a finished cycle. Biowelder® TC was developed and programmed to weld C-Flex® 374, Advantaflex, Pharmed BPT and SaniPure™ BDF™. These parameters are validated at room temperature.

4.1 Features

- Fully automatic mode
- Welds thermoplastic tubes from different manufacturers up to 1 inch
- Liquid filled tubes
- Welds waste tubes without spilling fluid
- Suitable for the taking of samples
- Pre-installed standard settings for the most common tubes
- Reliable thermal welding
- Aseptic connections without laminar-flow bank
- Data logging and output to memory card or via Web browser to the computer
- Easy to validate with temperature validation set (option)
- Compact and portable design
- Easily expandable for new tube materials and tube geometries
- Simple operation via a touch screen
- Simple operation via a Web browser without additional installation of software
- Pre-installed languages, additional languages upon request

4.2 Safety

As the blade can reach temperatures of over 400°C during the welding process and drives move with high forces, the cover must not be opened during the process to avoid injury. The device releases the cover automatically as soon as the blade has cooled off adequately. Use only tubes that are compatible with the device. Use only Biowelder® TC single use blades from Sartorius. Use the blades only once to obtain optimum results. Use the blade remover tool (accessory) all the time to remove the blade from the device.

4.3 Limitations

The welds made with the Biowelder® TC are guaranteed to be of sufficient quality and strength for sterile fluid transfer. However, it is ultimately the responsibility of the end consumer to check and validate the device for suitability. Under no circumstances can data from this operating manual be presented to an official body as reference to manufacture a clinical product without the written consent of the Sartorius Stedim Biotech.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

The Biowelder® TC was designed for industrial use and may not be used for medical applications. Please refer to Chapter 1 Hazard Information for additional limitations. The connection created by the Biowelder® TC cannot meet the requirements for medical applications. It is the responsibility of the user to decide whether the device is suitable. Examine welds thoroughly before using them.

4.4 Function

The Biowelder® TC is used for the sterile welding of two tube pieces. Every piece of tube is connected on one end to a container, bag or process unit. The other end is sealed with a clamp, plug or another seal. To create a sterile connection, first place the two tubes in the tube holder of the Biowelder® TC. Then a new blade is inserted into the blade holders of the device. Closing the cover and pressing the start button activates the steps in the welding programme. In the first step the blade is heated to over 400°C and held for 5 seconds at this temperature. This step guarantees that the blade is sterile and pyrogen-free. Then the blade is cooled to the required cutting and welding temperature which depends on the type of tube. Afterwards the heated blade simultaneously cuts through the two pieces of tube. The blade temperature is controlled during the cutting process. Once the tubes have been cut through, the device turns the tubes so that they line up. The blade is then pulled back, the tubes pressed together and the weld cooled off. The release of the cover signals the end of the welding and the device can be opened. The welded tube is taken out and is now ready for use. The used blade and the waste tube are removed. The Biowelder® TC is a fully automatic unit and displays the successful conclusion of the welding if all steps were followed properly. The process is completely reproducible.

The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™.
These parameter sets have been validated at room temperature.

The use of a new blade after each welding prevents cross-contamination and to ensure proper welding quality. To simplify the logging of welding data for the user, the Biowelder® TC has a memory card to which data can be written as needed. In addition, data can be loaded to a computer through a Web browser. To simplify the validation or to facilitate the validation process for the customer, a validation set matching the device can be acquired for the Biowelder® TC as an option.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.5 Blocked device

Check all equipment inside the Biowelder® TC device continuously for operational reliability. In addition, monitor every step during a sequence. If equipment such as a drive or the heating gives out, or the execution of a step in a sequence fails, then an error is present. Such a fault leads to a blocked device. When the device is blocked,
all on-going processes are stopped and the operator control displays this message: “All runs blocked (X)”

A blocked device is present if the operator control displays the following text: “All runs blocked (X)”

If a sequence of a process cannot be finished for some reason, this does not necessarily indicate a defective device. It could be that the user has chosen a wrong type of tube, for example.

A blocked device does NOT necessarily contain a defective component. It is possible that a sequence could not be completed successfully.

If there is a blocked device because of a failed sequence, in most cases the device can be reversed. In such a case the blockage can usually be resolved by switching the device on and off.

CAUTION **If there is no equipment defect, in most cases a blockage in the Biowelder® TC can be remedied by switching it off and then switching it on again.**

CAUTION **If there is an equipment defect, the device must be repaired. In this case, contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.**

Before you contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative, describe the fault in detail and save the “All” log to the SD card as described in Chapter 6.2.10 Log. Send these files together with the fault description to your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.

4.6 Cleaning instruction



Before cleaning the Biowelder® TC the cleaning cover for the temperature sensor must be installed.

Before cleaning the cleaning agent must be tested on compatibility with the respective materials.

The Biowelder® TC may not be cleaned with a spray or steam procedure. Spray or steam cleaning can cause a reduced life time of single components or lead to damage of single components.

The manufacturer disclaims any liability if components are damaged by improper cleaning or in the case of non-observance of the cleaning instructions or when persons are being injured by not observing the proper cleaning instructions.

COPYRIGHT DITSCHER SAS

4.7 General Cleaning

Immerse a cleaning tissue with a standard disinfectant, e. g. microcide, and clean the contaminated parts.

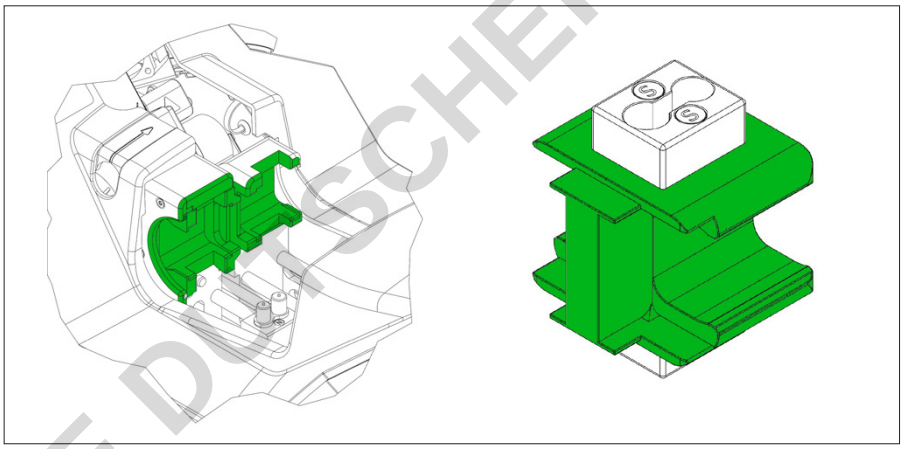
4.8 Periodic Cleaning

In order to maintain long term lasting functionality of the Biowelder® TC regular cleaning is recommended. Parts need to be cleaned at a different frequency (described below) depending on their exposure. It is recommended to use a cotton bud or a cleaning tissue with a standard disinfectant, e. g. microcide or IPA.

4.8.1 Every ten welds or once a day

Parts to be cleaned:
- Tube holders
- Brackets

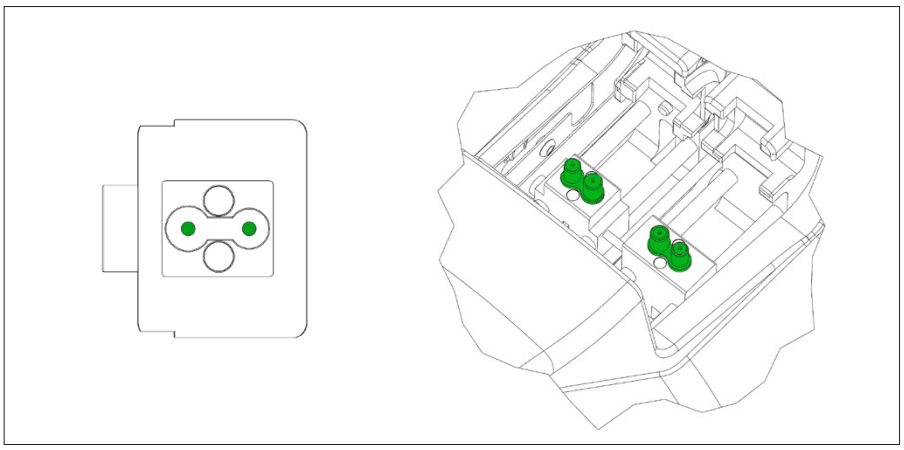
Note: Clean the green marked areas.



4.8.2 Every month

Parts to be cleaned:
- The points in the tube holders
- Contact springs

Note: Clean the green marked areas.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.8.3 Every year

To be handled by Sartorius Service during yearly maintenance

4.9 Cleaning the Thermopile Sensor



The cleaning of the temperature sensor should only be performed in case the temperatures are outside of the range of tolerance.



After cleaning, it must be ensured that the visibility field of the temperature sensor does not bear any residues.

For cleaning the temperature sensor will be removed from the Biowelder® TC. Use an appropriate cotton bud with a max. diameter of 4 mm and immerse it with a standard disinfectant, e. g. microcide or IPA, and clean the visibility field of the temperature sensor.

4.10 Decontamination

The machine must be decontaminated with either:

- Isopropanol 70% (e.g. Klericide 70/30)
- Sodium hypochlorite 0.75% (e.g. Klericide-CR)
- Propanol 45%, Isopropanol 25%, Ethanol 4.7% (e.g. Bacillol AF)



The customer is responsible for correct decontamination!

After correct decontamination, the customer must fill out the “Decontamination form” that the machine is free from biological, chemical or radioactive contaminants. This form can be get from the local Sartorius representative.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5 Start-up

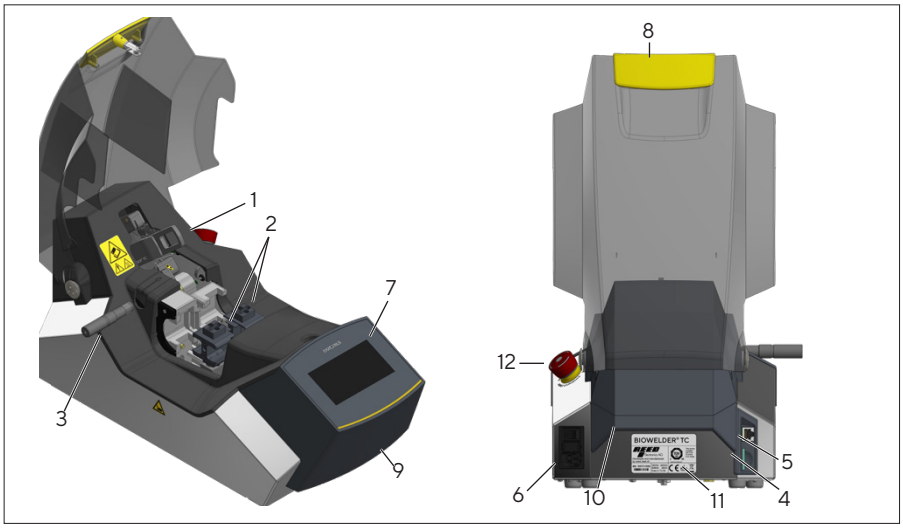
5.1 Delivery kit

This Chapter is a step-by-step guide for the start-up of the Biowelder® TC.

- Biowelder® TC device
- Blade remover tool
- Tube holder set
- Validation set, optional
- Power cord
- QC samples made with your unit
- SD memory card inserted into slot, optional
- Quick start guide
- Operating manual
- Biowelder® TC certificate
- Acceptance report
- EC-declaration of conformity

5.2 Familiarizing yourself with the device

Item	Description
1	Blade remover tool
2	Tube holder set (by pair)
3	Validation sensor with holder
4	SD memory card slot
5	Ethernet cable terminal
6	Device socket with main switch and fuse carrier
7	Touch screen
8	Closing handle for cover
9	Carrying handle, front
10	Carrying handle, rear
11	Nameplate with serial number
12	Emergency off button



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.3 Installation

The Biowelder® TC is portable and can be used in any location. Use a secure and horizontal base for the installation. Make sure to place the machine in a way that the access to the on/off switch and the emergency off button is well accessible!
Connect the power cord with safety earthing to the device socket and switch it on. The power supply must be according to the technical data. After a brief start-up section the device is ready to operate.



The raiser is responsible for the safety of the system and its integration.

5.4 Login

The device is set upon delivery so that a user with the name “Supervisor” from the “Supervisor” user group or the name “Example” from the “Operator” user group can login without a password. In this case, the instructions needed to execute initialisation are displayed on the touch screen.

An automatic login can be activated. See Chapter 6.2.9 User management

5.5 Maintenance

There is no spare part list for Biowelder® TC available for the customer. Sartorius recommends to have a yearly intervention and maintenance executed by your local Sartorius Service representative that includes temperature sensor validation. Please contact your local Service representative from Sartorius to establish a maintenance contract.

This information has to be confirmed with the OK button on the screen. Contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative, if maintenance is needed.

5.6 Entering settings

Different settings such as the following can be entered from a Supervisor of the “Supervisor” user group via the menu: language, date, time and type of tube.



Read the corresponding Chapter 6.2 Touch screen

5.7 Initializing axes

After the device starts up, an initialisation must be executed. Follow the instructions on the touch screen.



The tube holder and the blade are removed from the device.
The user then closes the cover.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.8 Blade handling

To insert a blade into the device, proceed as follows:

Insert the blade by handling it with fingers avoiding touching the centre.

– Ensure the blade is completely pushed to the end of the blade holder.



Pay attention! The blade must be pushed completely to the end to avoid risk of burning and damaging the device.

Follow the instruction displayed on the screen for the steps until the weld is completed and the tubing removed.



1. Take the blade remover tool in your hand.



2. Push the blade remover tool over the blade.



3. Pull it back together with blade.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.9 Welding

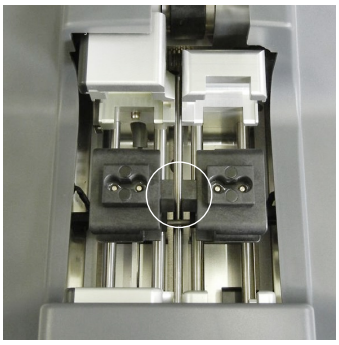
The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™.
These parameter sets have been validated at room temperature.
To execute welding, follow the instructions on the touch screen. If the device has not been previously initialised, no welding can be executed at this point. Proceed as follows:

Tube holder and tubes are available, and the right type of tube is inserted. See Chapter 6.2.7 Type of tube



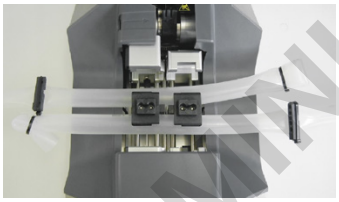
1. Insert blade (see Chapter 5.8 Blade handling for details)

Make sure that the blade is correctly inserted up to the stop in the holder provided for it. See Chapter 5.8 Blade handling



2. Insert tube holder set

The tube holders are inserted so that the clamp bars are facing each other.



3. Insert the tubes into the tube holder and close cover.

**Clean the exterior of the tubes using a suitable disinfectant (see Chapter 4.6 Cleaning instruction).
Insert the tubes carefully on the holders up to the stop.**

CAUTION **Make sure that the diameters of the tube holder and of the tubes match. Use a minimum of 450 mm tubing**

CAUTION **For reasons of safety, seal off the tubes on all sides with a clamp, plug or another seal before every welding. Attach the clamps from a distance between 2 and 10 cm close to the device but outside the closed cover.**

CAUTION **Make sure that the tubes on the left side of the device can rotate freely. Otherwise, this can lead to a discontinuation of welding.**

CAUTION **No tension or stress shall be applied on tubing during the entire welding process.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



4. Start welding sequence

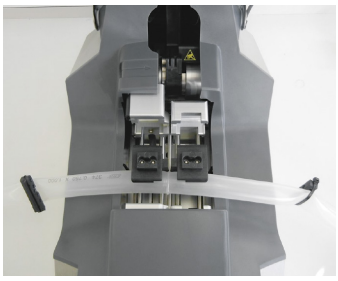
Check on the touch screen whether the type of tube entered matches with the type of tube inserted. Check inside and outside diameter as well. If all specifications match, press the start button to start the welding sequence.

The welding is finished when the cover opens.
Afterwards proceed as follows:

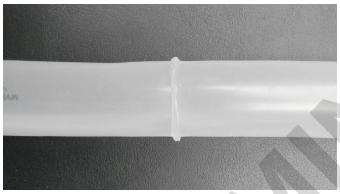


1. Remove blade with the blade remover tool
   (ref to Chapter 5.8 Blade handling)

The blade cooling remains switched on until the blade is removed by the user or the after-cooling time of two minutes have elapsed.
Each blade may only be used once.



2. Remove tubes from the holder
If the welding seam sticks together, pinch it gently to open up.



3. Check quality of welding

For an optimal connection, let the tube cool for about one minute before checking the welding and before the thermal weld is mechanically loaded.

4. Dispose of waste tube appropriately

The welding is now finished and a new welding sequence can be started.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6 Operation

The Biowelder® TC comes with two user interfaces which cover some of the common functionalities. The device can either be operated via the touch screen integrated into the device or via Ethernet through a Web browser.

Wherever possible the user should operate the device using the local touch screen. Switching between touch screen and Web browser is not recommended.

The following chapter describes the differences between the two user interfaces.

6.1 Mutual exclusion

The following rules are implemented so that it becomes clear which user interface has control of the device:

You can only work with one user interface at a time.
The other user interface remains inactive.
When the device is started, neither user interface is active or inactive.
Web browser and touch screen become active by pressing an operational control, i.e. by pressing any button.



Display in an inactive touch screen user interface:



Display in an inactive Web browser user interface:

Rules for activating/switching over to a user interface:

The touch screen becomes immediately active if it is touched.
The Web browser only becomes active if no user has logged in on the device or, after start-up, if an operational control in the Web browser is activated.
If you wish to activate the Web browser user interface, you must log out of the touch screen. What they have in common is that switching over from one user interface to the other logs out the current user. If a user has activated automatic login, this user is logged in, otherwise the login dialogue appears.

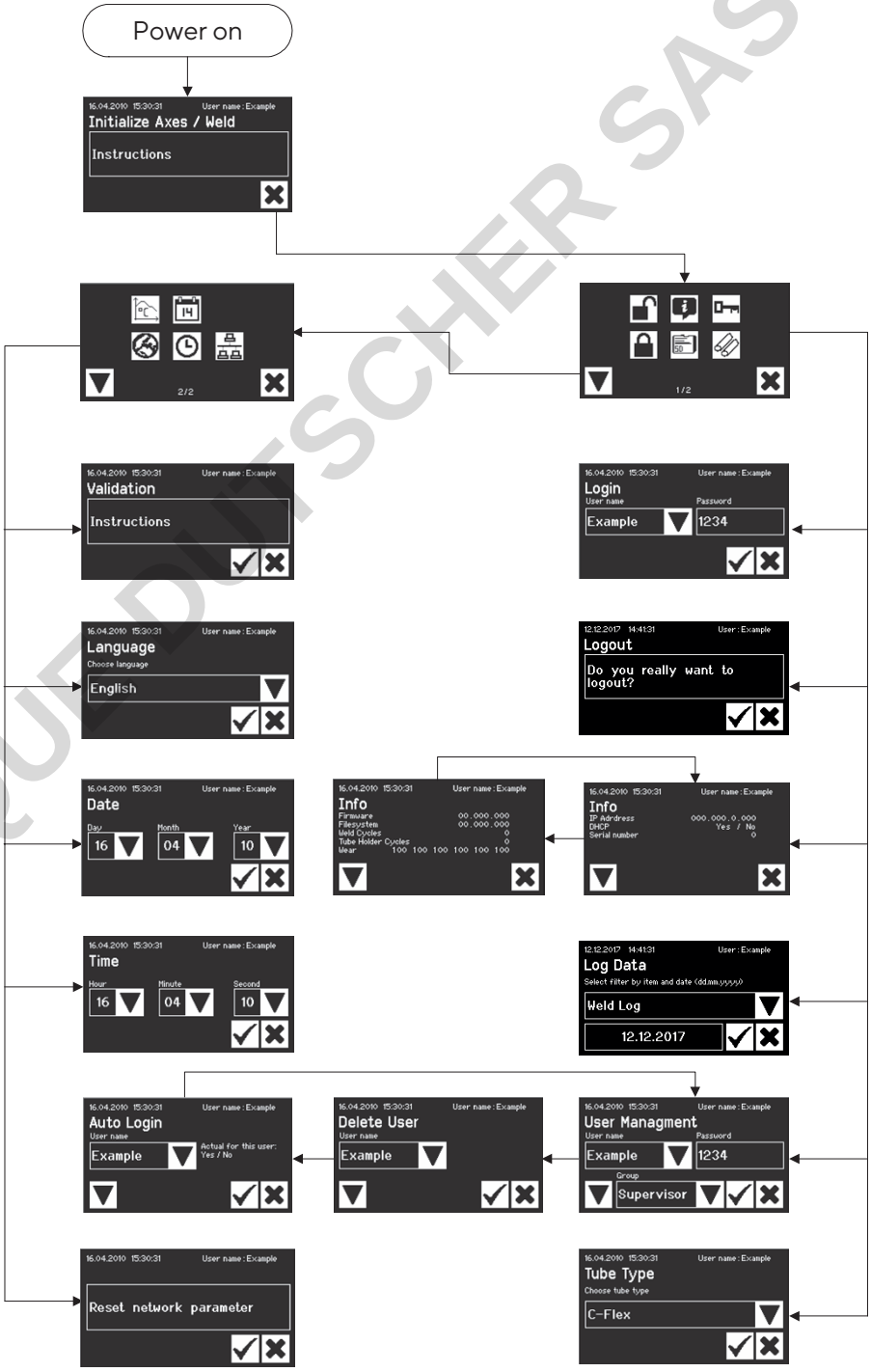
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2 Touch screen

The touch screen operates through a touch-sensitive screen. The operator controls displayed can be pressed directly, in the same way as buttons. If the touch screen will be operated with more than 1 finger it can lead to unexpected results.

6.2.1 Menu tree

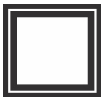
The following diagram shows the menu tree of the touch screen for the Supervisor user group.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.2 Operator controls

The touch screen has only a few different standardized operator controls which are also common in other user interfaces.

Operator control	Example	Meaning
Button		Start: Start process
Button		Stop: Discontinue process
Button		Buttons have a symbol but they can also be labelled with a text. See Chapter 6.2.3 Summary of symbols
Spinner		A spinner offers a selection which you can scroll through using the arrow button.
Spinner with input		User name input is possible with this spinner which allows for text input. To do so, touch the text of the selection and switch to the input window.
Text box		Changing the characters in a text box is treated in the same way as the spinner with input. A text box has a frame. A label indicates the meaning; in this case, password. Touching the area inside the frame opens the input window.
Input window		Alphanumeric inputs without special characters but with upper and lower case are possible. Switch from number input to upper and lower-case input using the “1>A>a” button. The keyboard changes accordingly. Pressing Del deletes the whole input. ← deletes the last number.
Menu		The user can navigate to different functions from the Menu. Navigate to the next menu using the arrow button. An Operator has only one menu page available. Exit the menu through the Cancel button.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.3 Summary of symbols

The following tables show the meaning of the symbols found on the touch screen.

General symbols

Symbol	Meaning
	Cancel: Exit the current screen. Changes are discarded.
	OK: Changes are accepted and saved by the user.
	Meaning depends on the context. In a selection box the next object is selected, in a menu the next screen of the same level is selected.

Menu window 1/2

	User login, refer to Chapter 6.2.4 User login/logout
	User logout, refer to Chapter 6.2.4 User login/logout
	General information, see Chapter 6.2.11 Info
	Save log data to memory card, refer to Chapter 6.2.10 Log
	User management, refer to Chapter 6.2.9 User management
	Selection of tube type, refer to Chapter 6.2.7 Type of tube

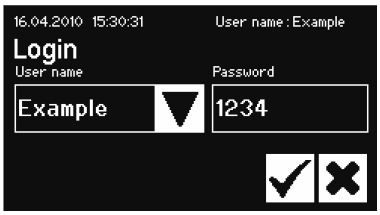
Menu window 2/2

	Validation, see Chapter 7.4 Temperature Validation
	Language of user interfaces, refer to Chapter 6.2.6 Language
	Set date, refer to Chapter 6.2.5 Date and time
	Set time, refer to Chapter 6.2.5 Date and time
	Network parameters for reset, see Chapter 6.2.8 Network parameters for reset

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.4 User login/logout

Login: If no user has the automatic login attribute, the user must log in with a user name and password

Screen	Meaning
	Enter the user name and the corresponding password in the User Login dialogue. Confirm the entries by pressing the OK button.

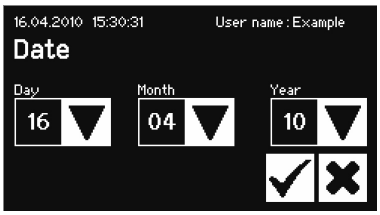
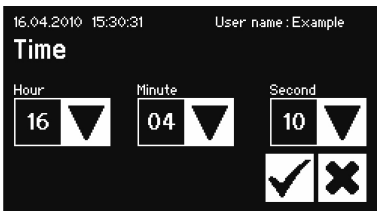
If a user has the automatic login attribute, then this user is automatically logged in every time the device is started or after switching modes between the touch screen and Web browser.

Logout: After finishing work on the device, the user logs out to ensure that no other user can tamper with the device under a wrong user name.

Screen	Meaning
	A user logs out via the User Logout menu item by pressing the OK button on the machine.

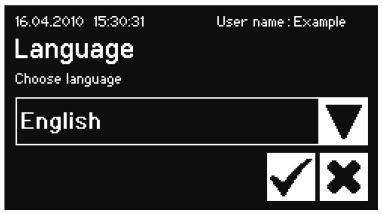
6.2.5 Date and time

The date and the time are used as a time stamp for logs. The setting on the touch screen differs from that on the Web browser.

Screen	Meaning
	Date: The day, month and year can be adjusted using the arrow button. Pressing the number once increases it by one count. Holding down arrow button increases the number by 5 counts until the button is released.
	Time: The hour, minute and second can be adjusted using the arrow button. Pressing the number once increases it by one count. Holding down arrow button increases the number by 5 counts until the button is released.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.6 Language

Screen	Meaning
	Language: The language is changed via the arrow button and confirmed with OK. Available language: English, German, French.

6.2.7 Type of tube

Screen	Meaning
	Type of tube: The type of tube is changed via the arrow button and confirmed with OK.

6.2.8 Network parameters for reset

Screen	Meaning
	Network parameters for reset: Using the OK button the network parameters are set to the following values: DHCP: off Static IP address: 192.168.1.199 Static subnet mask: 255.255.255.0 Static default gateway address: 192.168.1.1 Static Server address: 192.168.1.1

In case of a network conflict, the network parameters can be reset to the factory settings through this menu.

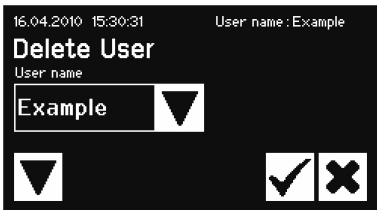
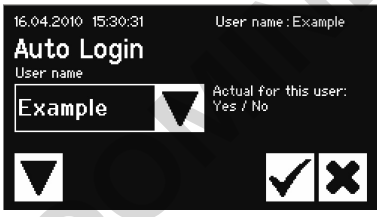
MAC address will be reset to default value.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.9 User management

User management contains all users. A user can edit their user data or data from the same or a deeper user group. The Operator can only change their own password.

User management is divided into three different screens on the touch screen. For the input, please read Chapter 6.2.2 Operator controls. You can find the different screens and their parameters in the following table.

Parameter	Meaning
	Screen 1: Screen change with the down arrow
	All users are offered for selection which the logged in user can change. The user can select a user for deletion or add a new user to the spinner with Input. Users cannot delete themselves.
	Every user must belong to a user group. The user group defines the rights. The current user cannot change his or her user group. Chapter 9.5 User groups and user interfaces displays all users and their rights.
	A password must be assigned. The password must be entered once.
	Screen 2: Screen change with the down arrow
	All users are offered for selection which the logged in user can delete. Users can not delete themselves.
	Screen 3: Screen change with the down arrow
	Automatic Login can be assigned exclusively to one single user. When switching on the device and when changing the user interface, the login dialogue in this case is skipped and the user with Automatic Login is logged in. A user loses Automatic Login if Automatic Login has been assigned to another user.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.10 Log

For general information about logs, please read the Chapter 9.7 Log.

Note: The Biowelder® TC is not CFR21 part 11 compliant.

The log output via the touch screen is always saved to the SD card. The sole purpose of the SD card is to save logs.

The device does not support every type of memory card. Therefore, a compatible card is supplied and it is imperative that this card be used. Incompatible memory cards can cause the machine to behave erroneously.

Logs of several devices can be saved to one card. These logs are saved in different folders. The folder name contains the serial number of the device and is hence unique. The following table shows an example of how the content of a memory card can look.

Folder name	Log files in the folder
BWTC-101	Raw.log State.xml Weld.csv Weld.html Weld.pdf
BWTC-156	Weld.csv Weld.html Weld.pdf

As you can see the content of the folders in this example is different, the reason being that the user has not always made the same selection in the output.

Details about the selection criteria are listed in the following table.

Selection criterion	Meaning
Weld Log	All weld logs from the selected day to the last welding done.
All	Weld logs and Raw logs from the selected day to the last entry. The current status

Selecting the date

By selecting a date, the user can specify how many logs will be downloaded to the SD card. The date entered will set the start of the period for downloading. The end date is always the current day. If entered 01/01/2001, the whole memory content will be downloaded. This may take some time!

The saving process is shown by a progress display and as a sequence can be stopped.

When outputting logs to the SD card, all data saved on the device are outputted. When outputting logs via Web browser, only a portion of the saved data is outputted. See Chapter 9.7 Log

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.11 Info

In this menu the current status is displayed according to following table:

Page 1

Item	Meaning
IP address	Currently used IP address
DHCP	Yes or no, depending on whether DHCP is used
Serial number	Serial number of the device

Page 2

Item	Meaning
Firmware	Firmware version
File system	File system version
Weld Cycles	Number of welding cycles which the device has executed so far
Tube Holder Cycles	9999 (fixed number) – (no tubeholder inserted)
Wear	Equipment abrasion indicator. If the wearing down of one or more parts has reached ≥100%, information will appear on the operator screen. Refer to Chapter 5.5 Maintenance.

6.3 Web browser

The Operator and Supervisor users can perform their tasks equally with the touch screen or the Web browser.

Advantages of working with the Web browser:

No additional software needs to be installed.

Several Biowelder® TC devices can be operated simultaneously over a Web browser.

Operation via mobile devices such as laptop, tablet PCs, etc. is possible.

All known browsers on different platforms are supported.

The prerequisites for working via Web browser are:

A computer with Web browser and a network cable are available.

The network configuration in Chapter 6.3.5 General settings was correctly done.

The following Web browsers are recommended:
Internet Explorer from version 8
Firefox from version 7
Google Chrome from version 16

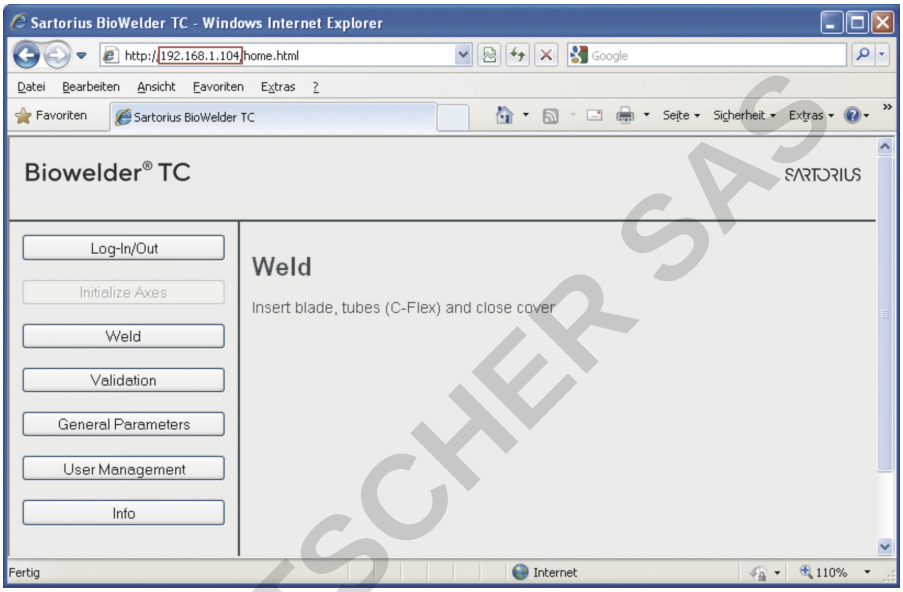
Greyed out menu items cannot be chosen as the prerequisites have not been met.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.1 Establish connection

The current IP address is requested from the touch screen in the Info menu and it must be entered in the URL box of the browser as shown in the diagram below. See also Chapter 6.2.11 Info

Example: The IP address of the device is 192.168.1.104. Input in the URL box: "192.168.1.104" followed by the Enter key. The homepage of the device then appears as follows:



Depending on the browser used, shortcuts or buttons can be set up to operate several Biowelder® TC devices efficiently from one browser.

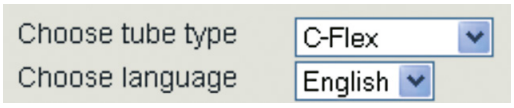
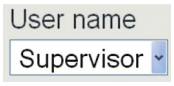
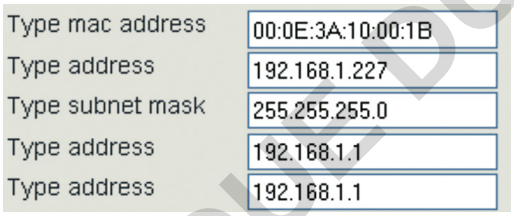
If the device is initialised with the Web browser at the time of welding, the Initialise Axes menu item is greyed out. If not, the Weld and Validation menu items are greyed out.

6.3.2 Menu tree

Menu	Meaning
Login/-out	User login or logout, see Chapter 6.3.6 User login/logout
Initialize Axes	Initialise axes, see Chapter 7.1 Initialise axes
Weld	Weld, see Chapter 7.2 Weld
Temperature Validation	Validation, see Chapter 7.4 Temperature Validation
General Parameters	General settings, see Chapter 6.2.9 User management
User Management	User management, see Chapter 6.3.8 User management
Info	Info, see Chapter 6.3.10 Info

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.3 Operator controls

Element	Example	Meaning
Button		OK: Accept changes
Button		Cancel: Reject changes
Button		Login: User login
Button		Logout: User logout
Button		Start: Start process
Button		Stop: Discontinue process
Spinner		A spinner offers a selection
Spinner with input		One more input is possible with this Spinner with Input. You select the text “Type...” and then enter the corresponding text via the keyboard.
Check box		A functionality can be switched on or off with the Check box.
Text box		The input in the text box must be meaningful. The input will be checked in terms of its value range.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.4 Browser representation

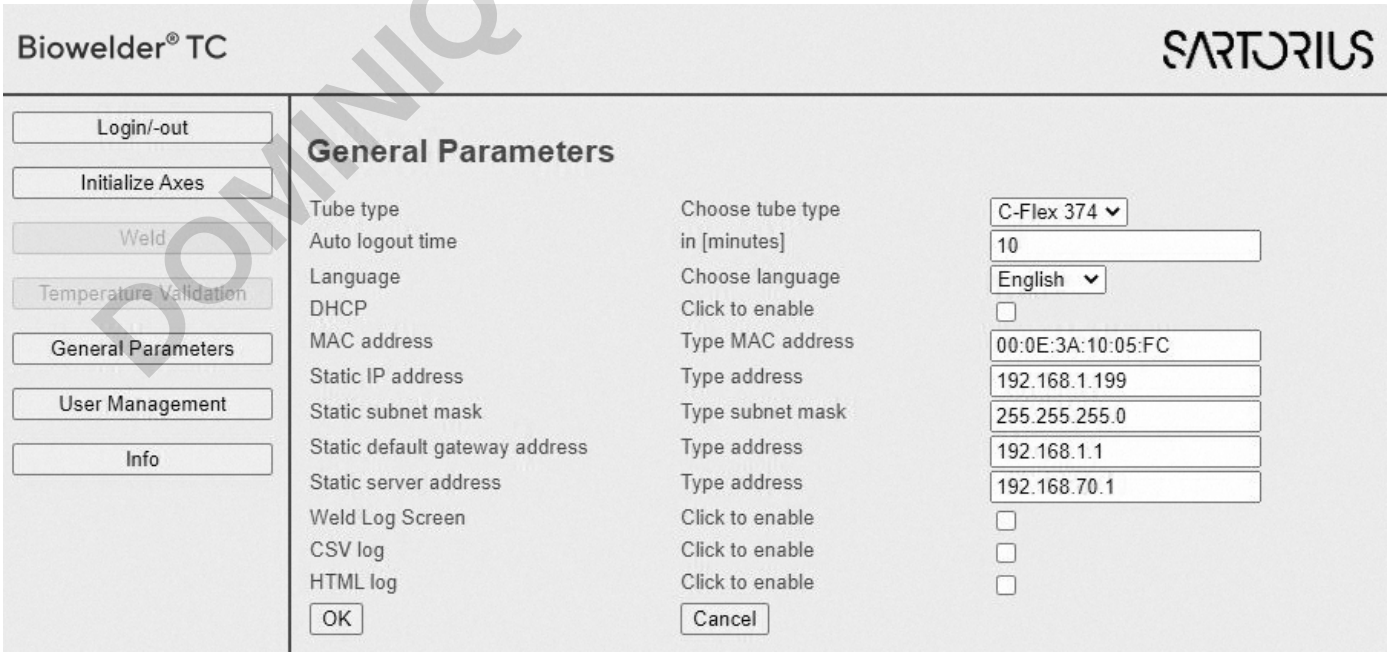
The user interface consists of a heading with product name and logo. The selectable menu items are located on the left side of the browser window. Device status or information is displayed in the main window depending on the selected menu.
The following screen section shows an example of an initialised machine. Axis Initialisation is greyed out and hence cannot be selected.

The Login/Logout menu is selected. A user with the Supervisor user name from the Supervisor group is logged in.



6.3.5 General settings

The general settings are used to connect the device to a network. The language and the standard tube type can also be selected here. General settings can be found under Web Browser -> General Parameters:



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

General parameters	Description
Tube type	Preset standard tube type
Auto logout time	After the specified time, the BWTC logs out automatically if no user activity happens
Language	Operator control language
DHCP	If the device is connected to a DHCP server and the user would like to work with a dynamically assigned IP, the check box must be activated.
MAC address	This address only needs to be adjusted if two devices in the same network have the same MAC address. The MAC addresses are assigned by the manufacturer and every device has its own address.
Static IP address	If the DHCP is off, then the user with this address can log in on the machine via Web browser
Static subnet mask	Subnet mask of the local network
Static default gateway address	Address of a possible gateway
Static server address	Address of the DHCP server Is used if DHCP is activated.
Weld Log Screen	If check box is active, a weld log screen will be shown after each weld with according informations.
CSV log	If this check box is checked, the CSV weld log file will be written on the SD card when downloading the logs via touch screen.
HTML log	If this check box is checked, the HTML weld log file will be written on the SD card when downloading the logs via touch screen.

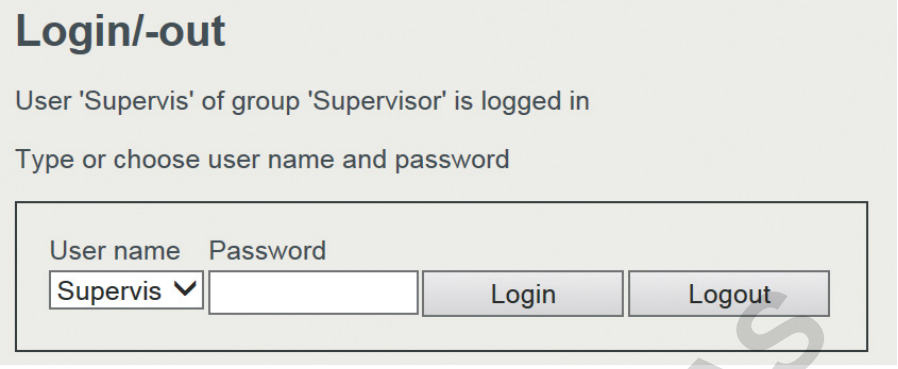
Only a specialist can modify the network settings. Improper use can cause the machine to stop responding via the Web browser. New network parameters are accepted when the machine is switched on and off.

6.3.6 User login/logout

Login:
If no user has the automatic login attribute, the user must log in with a user name and password. To do this, select the user name in the Login/Logout dialogue and enter the corresponding password. Confirm the entries by pressing the login button.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

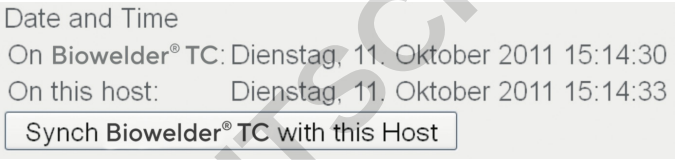
Logout:
A user logs out by pressing the Logout button on the machine.



If a user has the automatic login attribute, then this user is automatically logged in every time the device is started or after switching modes between touch screen and Web browser. Automatic logout is than deactivated.

6.3.7 Date and time

Synchronization at the touch of a button with the computer on which the browser is running is available under the Info menu:
Synch Biowelder® TC with this Host.



Date and time on the computer must be correctly set.

6.3.8 User management

The user management contains all users. A user can edit their user data or data from the same or a deeper user group. The Operator can only change their own password.

The following table shows all parameter values of user management in the same order as they are listed in the Web browser:

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Parameter	Meaning
Select or delete user name	All users are offered for selection which the logged in user can change. The user can also delete a user. Users can not delete themselves.
Add user name	A new user can be added here. Please note that a maximum of 9 characters can be used for a user name
Password	A password must be assigned. The password must be entered twice. Please note that a maximum of 9 characters can be used for a password.
User group	Every user must belong to a user group. The user group defines the rights. The current user cannot change his or her user group. Chapter 9.5 External size of device User groups and user interfaces shows all users and their rights.
Automatic login	Automatic Login can be assigned exclusively to one single user. When switching on the device and when changing the user interface (see Chapter 6.1 Mutual exclusion), the login dialogue in this case is skipped and the user with Automatic Login is logged in.

Only one user can have automatic login. If a user has automatic login, this user loses it if the automatic login is assigned to another user.

If automatic login is activated, automatic log out is deactivated.

Changing between automatic login and automatic logout requires a reboot.

6.3.9 Log

For general information about logs, please read Chapter 9.7 Log

Through the Info menu logs can be downloaded to the computer.

Selection	Meaning
Raw	Raw log data
Weld (HTML)	Weld log as HTML file depending on the settings in general parameters
Weld (CSV)	Weld log as CSV file depending on the settings in general parameters
Weld (PDF)	Weld log as PDF file

When outputting logs via Web browser, not all data saved in the device is outputted. The most current log is output up to a file size of around 500 kB.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.10 Info

Detailed information can be downloaded in this menu. The following table lists this information:

Function	Meaning
State	The current status of the device can be downloaded and viewed via the Download button.
Download log files	A log file can be downloaded and opened by pressing the corresponding selection button. Further details can be found in Chapter 6.3.9 Log.
Maintenance	Informs you about the abrasion condition of maintaining parts. If the wearing down of one or more parts has reached ≥100%, an information will occur on the operator screen. Refer to Chapter 5.5 Maintenance.
Date and Time	see Chapter 6.3.7 Date and time.

6.4 Automatic Logout

Login and automatic login is already described in chapter 6.2.9 User management and 6.3.8 User management.

The automatic logout feature is based on CFR21 Part 11. After a certain time without user interaction, the machine logs out automatically. Changes not saved will be discarded. However, there are certain exceptions.

No user interaction is required during a process (e.g. welding). The time starts counting after the weld is completed. Weld log screen or screen for removing the blade do not count to the process. If the timer runs out during one of those screens, the login screen will appear after the last screen (remove blade).

The same situation is by the validation or initialisation. No user interaction is needed as long as the BWTC is doing some work (moving motors or heating). After the work
is done (waiting for the user to do something) the logout timer is running. The login screen will appear immediately after time run out or after some ending up user interaction (e.g. removing the blade).

The timer can be adjusted in the web interface under general parameters. If a user has the automatic login, the automatic logout is deactivated.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7 Sequences

Sequences are fully automatic processes in which drives are moved and/or the blade is heated when the cover is closed. A sequence is terminated if the cover of the Biowelder® TC opens. Only sequences for which the user has authorization and which the user can execute with the current machine status are available on the user interface. For example, an Operator cannot start a validation or the welding is possible only after an initialisation is successfully run. The following chapter explains the special features of the various sequences.

7.1 Initialise axes

All axes are initialised in this sequence. During initialisation all component systems are tested to ensure greater process safety in the welding process.

The device decides when an initialisation is needed and prompts the user to do it (e.g. after the machine is switched on).

Closing the cover starts the initialisation, and it can be stopped at any time. The initialisation sequence is aborted. Initialisation can be restarted at any time.

7.2 Weld

The welding process is described in Chapter 4.4 Function. Read Chapter 5.9 Welding to find out how a welding process is started.

A welding process can be aborted by the user through the Stop button. It is impossible to stop the sequence during the critical section. During this section the Stop button in the operator control disappears.
If the user aborts a welding process through the Stop button, the device automatically reverts to the starting position. Read more about it in Chapter 7.3 Reverse.

7.2.1 Critical section

The critical section of a welding process is that range in which the automatic sequence of the welding process should in no way be discontinued. The critical section begins when the tubes are separated by the blade and ends after they are welded.

The user cannot abort the critical section of the welding process through the Stop button. An abort during this section is possible only when there is network failure. Such a network failure must be avoided. Therefore, never switch off the device.
We recommend the use of an uninterrupted power supply (UPS).

A network failure during the critical section of the welding process must absolutely be avoided.

If the welding process was nonetheless discontinued during this section because of a network failure or another problem, try to minimize the damage by means of a subsequent rewelding or reverse. For more about this, see Chapter 7.2.2 Abort in the critical section.

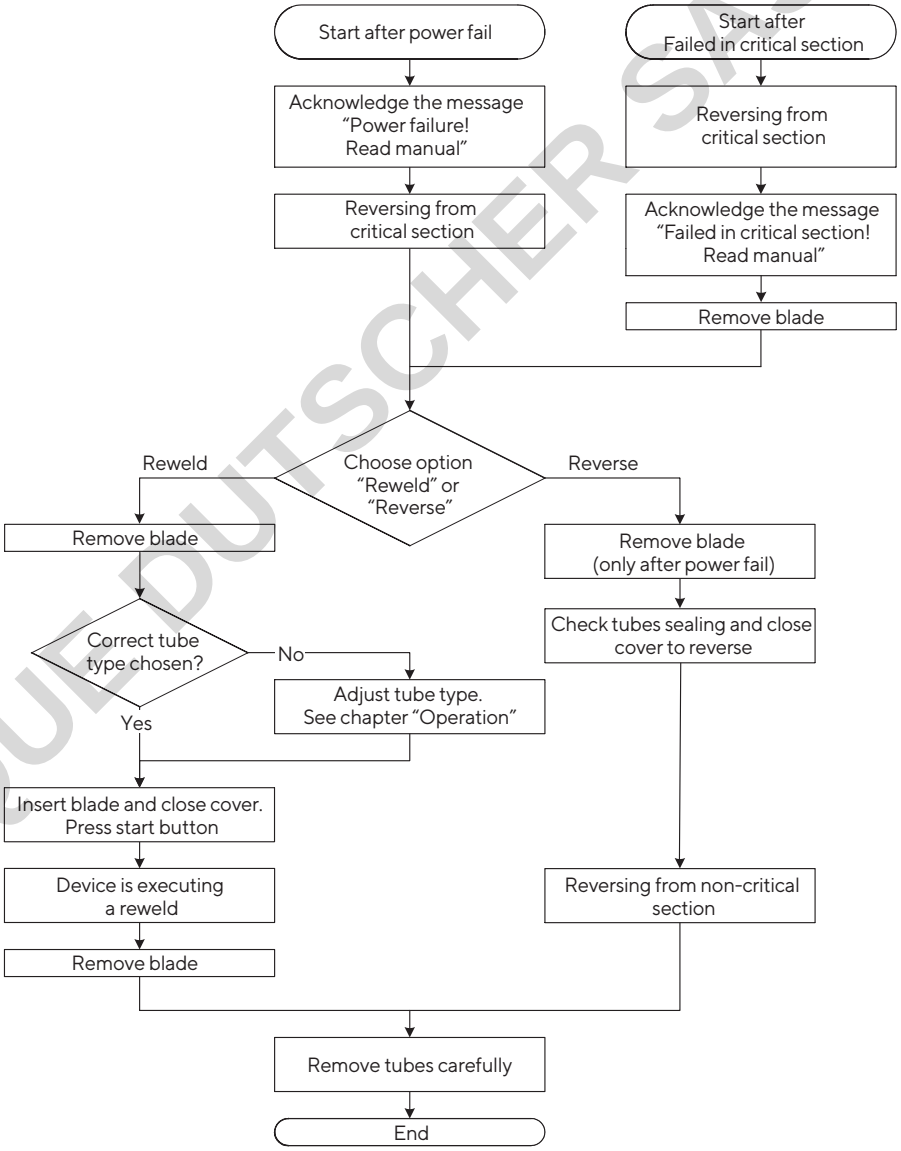
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.2.2 Abort in the critical section

Basically, there are two ways to abort the welding process in the critical section. If the operator control shows the “Power has failed” message, a network interruption has discontinued the welding process in the critical section. If the operator control
shows the “Failed in critical section” message, the welding process was aborted in the critical section because of a drive blockage.

Sartorius Stedim Biotech recommends that a rewelding be selected to minimize the risk of failure. When in the critical section while using liquid filled tubing welding, select “Reweld” only to avoid liquid on the device.

Follow the operating instructions. Proceed according to the following diagram:



The blade is brought to the starting position with „Device reverted from the critical section“. Both welding axes remain closed so that fluid can not flow out.

CAUTION **Clamp the tubes very close to the housing but outside the cover. This minimizes damage in case of failure.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.2.3 Reweld

Rewelding can be executed only after the welding process is aborted in the critical section. It is the attempt to limit the ensuing damage and should prevent the medium from leaking out the tubes. If rewelding is selected, the user is given the possibility before welding to clamp the tubes and to choose the right type of tube in the settings.



The user must check the quality of welding after a welding. The welding must be repeated if needed. A risk assessment regarding the sterility of the weld has to be perfomed by the user.



Make sure that the rewelding is not discontinued. If this occurs, no reweld is possible anymore and the device has to be fixed by a technician.

7.3 Reverse

During a reverse all drives are brought back to the starting position and the blade cooled off to the release temperature.

This sequence is started if the user has pressed the Stop button, or after a power failure, or if a drive or the heating fails to reach the default setting.



After the reverse of the device due to an abort of the welding process in the critical section, there is risk of weld failure and damage to the device. A risk assessment regarding the sterility of the weld has to be perfomed by the user.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.4 Temperature Validation

To validate is to check the built-in temperature sensor using an external measuring system. The validation set consisting of a type K thermocouple and a holder was designed for this purpose. Validation helps boost the reproducibility of welds. The validation process consists of several stages.

These stages are:

1. Choose temperature Validation menu

To be able to execution a validation, an initialised device is required. The Validate sequence is called up via the corresponding symbol in the menu. Only the Supervisor user group has access to the validation icon in the menu.

2. Install blade

Close the cover after the blade is inserted. The device now runs with the drives to the positions for validation. The cover then opens automatically.

3. Click in validation set

The validator sensor is clicked into the holder provided for it, see Chapter 5.2 Familiarizing yourself with the device. Once the sensor is locked into place, close the cover and press the Start button.

The cable of the temperature sensor must be free to move.
Use only a calibrated gauge for the temperature measurement.

An automatic sequence controls three predefined blade temperatures for 10 seconds each. The predefined temperatures are displayed on the touch screen as soon as they are reached. The validation is finished when the cover opens.

4. Remove validator set

The sensor can now be removed from the holder. Close the cover. The drives are brought back to the starting position.

5. Remove blade

To finish the process of validation, you must remove the blade with the blade remover tool and then exit the Validate menu by pressing the Cancel button.

If the user executes an abort, please follow the instructions on the operator control.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8 Operational problems

8.1 Switching off device

The user must not switch off the Biowelder® TC device at any time. Make sure that the device remains switched on during an on-going process.

CAUTION

Before the user switches off the device, the on-going process must be aborted via the operator control. For more about this, see Chapter 7.2.1 Critical section

8.2 Foreign objects in the device

The Biowelder® TC is a fully automated device with several electromechanical drives which sometimes generate very high forces.

CAUTION

It is imperative that you ensure that no foreign objects accidentally reach the mechanical parts. This can lead to a blockage or even a defect in the device.

8.3 Wrong type of tube inserted

The type of tube installed is not automatically recognized by the device and must be set through the operator control. Only the Supervisor user group can change the type of tube. Therefore, there is always the possibility that a user could insert the wrong type of tube.

The consequence of this can be that the welding quality is insufficient or the welding is aborted.

Make sure that you only insert the type of tube displayed on the operator control into the tube holder.
There are special welding parameters for pre-treated tubes (irradiated, autoclaved, etc.).

CAUTION

If the wrong type of tube is chosen, a failure may occur.

8.4 Wrong tube dimension in the tube holder

The tube dimensions are not automatically recognized by the device. Therefore, there is always the possibility that a user could insert a tube with the wrong dimensions.

The consequence of this can be that the welding quality is insufficient or the welding is aborted.

The tube holders are labelled with the inside and outside diameter of the tube dimension. Only tube types with identical dimensions must be inserted. Dimensions are indicated in inches.

8.5 Memory card

The SD memory card is not recognized by the device. Possible causes: The card is defective, or was not FAT formatted.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.6 Device reverted

See Chapter 7.3 Reverse.

8.7 Network

The current IP address and the setting of the DHCP client of the Biowelder® TC can be queried from the Info menu item. See Chapter 6.2.11 Info.

The network configuration of the Biowelder® TC can be reset to the factory settings via the Reset Network Parameters menu. Read more about this in Chapter 6.2.8 Network parameters for reset.

DHCP activated

Use DHCP only if there is a DHCP server in your network. Make sure that the network configuration was done correctly.

If no connection can be established with the Web server of the device via the network and the settings are correct, it is possible that your network has a device with the same MAC address as the Biowelder® TC. To resolve this conflict, change the MAC address of the Biowelder® TC so that it is unique.

DHCP deactivated

Make sure that the network to which you connect the Biowelder® TC has no second device with the same IP address. The Biowelder® TC device is delivered by Sartorius Stedim Biotech with the static IP address of 192.168.1.199. There are various solution approaches to resolve this conflict:

Network Parameter Reset	The network parameters of the device can be set to the original state via the Reset Network Parameters menu. If the network already has a device with the IP address 192.168.1.199, the IP address of one of the two clients must be changed.
Isolated network	The network settings of the Biowelder® TC can be changed only via the operator control via Web browser. You might need to switch the device in an isolated network to a unique IP address.

The Biowelder® TC device can be sent a ping to see if it is present in the network.

8.8 Web browser settings

To work with the Web browser, Java Scripts and cookies must be allowed. Make sure as well that the Automatic or Western Europe setting is chosen under Encoding, otherwise characters may be incorrectly displayed.

8.9 Password forgotten

There are two ways to receive a forgotten password. A user can ask another user from the Supervisor user group to reset the password or the emergency input is used. The technician in charge must request the login data for the emergency input.

Users from the Operator user group can change only their own password.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9 Appendix

9.1 Copyright

Parts of the device are patented. No part this device may be reproduced, distributed, translated or transferred, in any form or through any means, electronically or mechanically, including photocopying, recording or saving to an information storage and retrieval system, without the previous written approval of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Disposal

The manufacturer disposes of the Biowelder® TC.

CAUTION **The device must be decontaminated before being sent back to Sartorius Stedim Biotech.**

9.3 Technical data

Type designation	Biowelder® TC, BWTC
Power connection	100 VAC – 240 VAC
Input frequency	50/60 Hz
Power input	300 VA
In and out connections	Device plug C14 max. 250VAC Ethernet jack type RJ45
Power connection of fuse	2 × 3.15 A T (Type FST)
Battery	CR2032
Operating temperature	+5°C – +40°C *
Place of use	Indoor (Laboratory)
Transient overvoltage	Overvoltage category II
Pollution degree	2
Altitude	up to 2000 m
Humidity	80% up to 31°C, linearly diminishing to 50% relative humidity at 40°C, not condensing
Degree of protection	IP20
Weight	16.4 kg
External size (L × W × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm
Power cord	According to local regulations minimum 3 × AWG18 or 3 × 0.75 mm^2 minimum local mains supply voltage

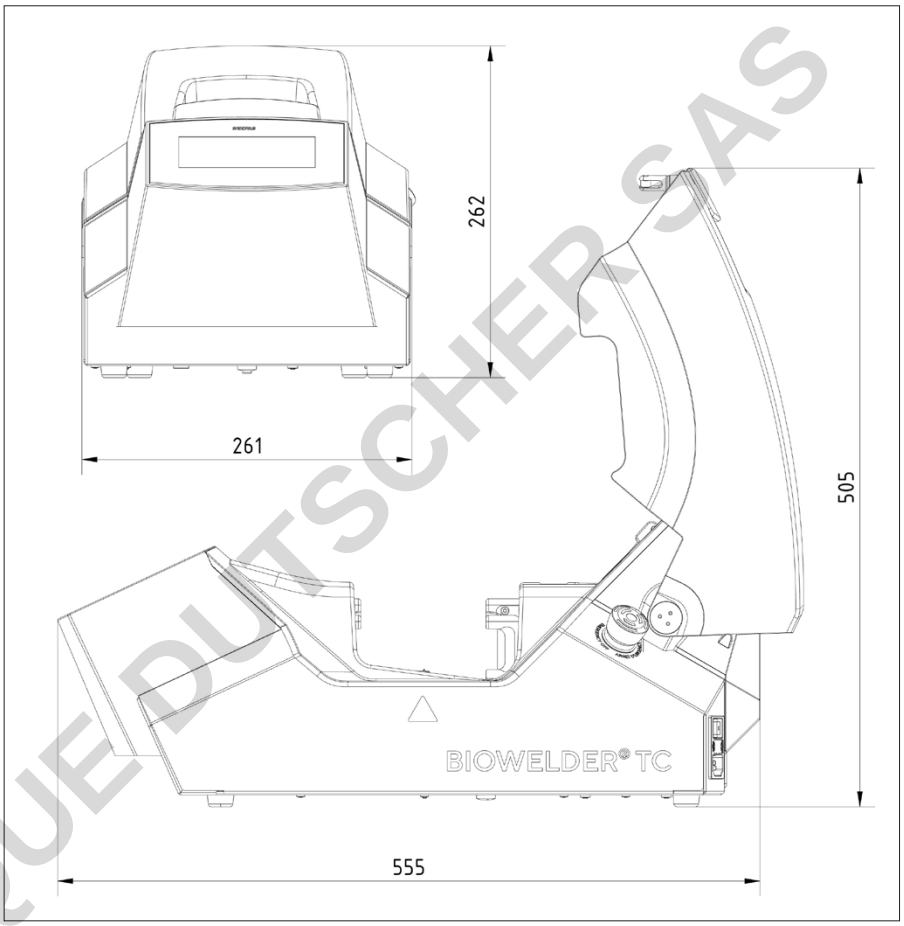
* The device is programmed with standard parameter sets for welding C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT and SaniPure™ BDF™.
These parameter sets have been validated at room temperature.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.4 Technical contact

Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24a
CH-8317 Tagelswangen
+41 52 354 36 36
biotech.switzerland@sartorius-stedim.com

9.5 External size of device



9.6 User groups and user interfaces

The following table shows the authorizations of user groups and the user interfaces.

The two user groups are indicated in the User Group column. Operator group has lower-level authorizations and Supervisor group has higher-level authorizations.
The Operator Control column indicates which user interface supports which function.
Whether a function is usable depends on the machine status. Welding, for example, is impossible if no initialisation is done or if the device is blocked. These limitations are not visible here.
Example: A user from the Supervisor group can validate, but a user from the Operator group cannot.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

User group	Operator control	Function		Comments
		Group or menu item	Detail	
Operator	Touch screen and Web browser	Initialise axis		
		Weld		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	User management	Only the user's own password, no assignment by auto login
	Touch screen	Info		
		SD card		
HighOp	Touch screen and Web browser	Parameter	Type of tube	
Supervisor	Touch screen and Web browser	Validate		
		Parameter	Type of tube	
			Language	
			User management	No restriction for the processing of users from the user's own group or those of a lower level
	Web browser		DHCP	
			MAC address	
			Static IP address	
			Static subnet mask	
			Static default gateway address	
			Static server address	
		Info		
	Touch screen	Time		
		Date		
		Network reset		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.7 Log

Biowelder® TC records operations for its on-going operation and saves them. A circular buffer is provided for this purpose. If the memory is full and a new log appears, the oldest log is deleted permanently and the new log is saved. Depending on setting and operating mode, it is possible that recordings are never overwritten even if the device has executed thousands of welds.

These recordings can be copied to a storage medium through the Web browser or through the touch screen. See Chapter 6.2.10 Log for touch screen or Chapter 6.3.9 Log for the Web browser.

The output format of the weld log is always PDF, additionally CSV or html. To read a csv file, various tabular calculation programs such as Microsoft Excel or OpenOffice Calc can open these files without problem or import functions for databases can be written. To open a html file, use a web browser such as Firefox, Chrome or Internet Explorer. The html file has a self-validation function built in. This function prevents accidentally altering of the data stored inside the html log file. At the end of the file it shows either “Valid” in green or “not Valid” in red.



A criminal action cannot be prevented with this self-validation function!

The internal memory of the Biowelder® TC has a capacity of around 50’000 Weld Logs. If the memory is full, the oldest entries will be overwritten without warning.

The customer is responsible to archive the downloaded weld logs.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

The following table lists all logs and their content which the device outputs:

Weld log: The weld log is always output in the language that is currently chosen. The weld log is a table with the following columns:

Log	Content
Date	The date when the welding was performed (dd.mm.yyyy).
Time	The time when the welding was performed (hh:mm:ss).
User	Name of the user who performed the welding.
Tube type	For the welding selected tube type, e.g. C-Flex® 374.
Tube description	For the welding elected dimensions, e.g. ID ¾ in × OD 1 in
Tube holder identification	Tube holder ID number
Cycle	A counter that is incremented after every welding.
Temperature	– Depyrogenation temperature
	– Welding temperature
Welding time	Time from cutting into the tubes until the tubes are pressed together.
Process time	Time from pressing start button until fan starting.
Code	Manufacturer internal code
Event	Important event during the welding such as abort by user, blocked condition, etc.
Raw log	Please always send this file with a problem report/ complaint.
Status	Please always send this file with a problem report/ complaint.

9.8 Tube holder identification

The following list shows all currently supported tube holder identifications and their tube geometries.

Tube holder identification | color code		Tube geometry			
		Inside diameter		Outside diameter	
		[mm]	[inches]	[mm]	[inches]
1	blue	19.0	3/4	25.4	1
2	green	15.9	5/8	22.2	7/8
3	grey	12.7	1/2	19.0	3/4
4	white	9.5	3/8	15.9	5/8
12	red	6.4	1/4	11.1	7/16
9	orange	6.4	1/4	9.5	3/8
11	yellow	3.2	1/8	6.4	1/4

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.9 Declaration of conformity

The Biowelder® TC is compliant with the following certifications:

- CE
- TÜV SÜD NRTL
- REACH WEEE
- RoHS

Note: The Biowelder® TC is not compliant with the CFR21 part 11.

9.10 Error reports and Warning messages

The following tables list all error reports and warning messages which can appear in the operator control.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Error report	Possible cause	Remedy
All runs blocked (X) (X) = Error number	**No. Error** 0 Turning axis 1 Turning squeeze axis 2 Fixed squeeze axis 3 Cutting axis 4 Forward axis 5 Heating* 6 Fan 7 Placeholder 8 Placeholder 9 Cover lock	see Chapter 4.5 Blocked device
	Run stopped by power fail	Follow the instructions on the user interface.

* The (5) Heating Error is triggered when the blade temperature has not reached the depyrogenisation temperature of < 400°C

Warning messages	Possible cause	Elimination
Please remove tube holder	Tube holder inserted	Tube holder removed
No tube holder inserted	1. No tube holder inserted 2. Contact surface of tube holder or the spring contacts are dirty.	1. Insert tube holder set 2. Clean the contact surfaces of the tube holders and those of the spring contacts with a suitable cleansing agent
No matching tube was found	No welding parameters available for the selected type of tube and the inserted tube holder set.	Was the right type of tube chosen? Request new welding parameters from Sartorius Stedim Biotech.
Only one tube holder inserted	1. Only one tube holder is inserted 2. Only one tube holder is recognized.	1. Insert both tube holders. 2. Clean the contact surfaces of the tube holders and those of the spring contacts with a suitable cleansing agent
Tube holders do not match	Tube holders with different color marking were inserted.	Insert tube holders with the same color marking.
Remove blade	Blade has not yet been removed up to now	Remove blade
Blade not inserted	Blade not completely inserted to back of holder	Insert blade

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Warning messages	Cause	Elimination
There are no valid parameters on this machine. Please load parameters.	There are no parameters on the device.	Switch machine on and off. If there is still no current data, contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.
SD missing. Please insert SD and retry!	No SD card inserted	Insert card in SD slot and repeat the action again.
SD not valid	Wrong SD card inserted	Use the SD card supplied by Sartorius Stedim Biotech.
Login failed	Wrong user name or password entered	Enter correct user name with the associated password
Insert validation holder	1. Validation holder not inserted 2. Validation holder inserted, identification defective	1. Insert validation holder 2. Contact Sartorius Stedim Biotech Service Representative.
Remove validation holder	1. Validation holder was not removed 2. Validation holder was removed, identification defective	1. Remove validation holder 2. Contact your Sartorius Stedim Biotech Service Representative.
Run stopped by user	User interrupts a sequence	Confirm message with OK
Log transfer stopped by user	Abort by the user while data being written to the SD card	Confirm message with OK

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Inhalt

1 Gefahrenhinweise 51

2 Konventionen in diesem Dokument 53

3 Allgemein 53
3.1 Gewährleistung 53
3.2 Haftungsausschluss 54
3.3 Patent 54

4 Einleitung 55
4.1 Merkmale 55
4.2 Sicherheit 55
4.3 Einschränkungen 56
4.4 Funktion 56
4.5 Blockiertes Gerät 57
4.6 Reinigungsanweisungen 57
4.7 Allgemeine Reinigung 58
4.8 Regelmäßige Reinigung 58
4.8.1 Alle zehn Schweißvorgänge oder einmal pro Tag 58
4.8.2 Einmal im Monat 58
4.8.3 Einmal pro Jahr 59
4.9 Reinigen des Thermopile-Sensors 59
4.10 Dekontamination 59

5 Inbetriebnahme 60
5.1 Lieferumfang 60
5.2 Mit dem Gerät vertraut machen 60
5.3 Aufstellen 61
5.4 Anmelden 61
5.5 Wartung 61
5.6 Einstellungen vornehmen 61
5.7 Achsen initialisieren 61
5.8 Handhabung der Klinge 62
5.9 Schweißen 63

6 Bedienung 65
6.1 Gegenseitiger Ausschluss 65
6.2 Touchscreen 66
6.2.1 Menübaum 66
6.2.2 Bedienelemente 67
6.2.3 Symbole 68
6.2.4 Benutzer an-|abmelden 69
6.2.5 Datum und Uhrzeit 69
6.2.6 Sprache 70
6.2.7 Schlauchtyp 70
6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen 70
6.2.9 Benutzerverwaltung 71
6.2.10 Log 72
6.2.11 Info 73
6.3 Webbrowser 73
6.3.1 Verbindung herstellen 74
6.3.2 Menübaum 74
6.3.3 Bedienelemente 75
6.3.4 Browser-Darstellung 76
6.3.5 Allgemeine Einstellungen 76
6.3.6 Benutzer an-|abmelden 77
6.3.7 Datum und Uhrzeit 78
6.3.8 Benutzerverwaltung 78
6.3.9 Log 79
6.3.10 Info 80
6.4 Automatisches Ausloggen 80

7 Abläufe 81
7.1 Achsen initialisieren 81
7.2 Schweißen 81
7.2.1 Kritische Phase 81
7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase 82
7.2.3 Nachschweißen 83
7.3 Reversieren 83
7.4 Temperatur validieren 84

8 Bedienungsprobleme 85
8.1 Gerät ausschalten 85
8.2 Fremdkörper im Gerät 85
8.3 Falscher Schlauchtyp eingelegt 85
8.4 Falsche Schlauchabmessung im Schlauchhalter 85
8.5 Speicherkarte 86
8.6 Gerät reversiert 86
8.7 Netzwerk 86
8.8 Webbrowser-Einstellungen 87
8.9 Passwort vergessen 87

9 Anhang 88
9.1 Copyright 88
9.2 Entsorgung 88
9.3 Technische Daten 88
9.4 Technischer Ansprechpartner 89
9.5 Außenmaße Gerät 89
9.6 Benutzergruppen und Benutzer-schnittstellen 89
9.7 Log 91
9.8 Schlauchhalter-Identifikation 93
9.9 Konformitätserklärung 93
9.10 Fehler- und Warnmeldungen 94

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sicherheitstechnische Hinweise für den Benutzer

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

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1 Gefahrenhinweise

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

	Warnung vor Handverletzungen Während des Betriebes darf niemals mit den Händen in Öffnungen gegriffen werden. Nichtbeachtung kann schwere Verletzungen verursachen.
	Drücken Sie im Notfall den Not-Aus-Taster! Dadurch wird das Gerät unverzüglich stillgesetzt und eine Stromausfallsequenz ausgeführt.
	Um den BWTC von der Stromversorgung zu trennen, muss das Stromkabel vom Gerät abgezogen werden.
	Vor Reinigungsarbeiten ist das Stromkabel zu trennen. Das Gerät niemals öffnen!
	Elektrostatisch gefährdete Bauelemente (ESD) Zur Vorbeugung gegen elektrostatische Entladung werden zur Erdung von Personen und zum Potenzialausgleich Erdungsbänder, Tischmatten und Werkzeuge mit ableitenden Griffen verwendet. Dies ist immer dann erforderlich, wenn Elektronik oder elektronische Bauelemente gehandhabt oder montiert werden.
	Stellen Sie sicher, dass während des Schweißprozesses die rotierenden Schläuche kein Sicherheitsrisiko darstellen.
	Beachten Sie die im spezifischen Einsatzfall geltenden Unfallverhütungs- und Sicherheitsvorschriften.
	Schutzleiterverbindungen müssen einwandfrei funktionieren.
	Das Gerät ist nicht für den Einsatz in|mit explosiven Atmosphären vorgesehen.
	Eine Unterbrechung während der kritischen Phase des Schweißens kann zu einer Havarie führen und ist zwingend zu vermeiden. Das Gerät versucht den Schaden zu begrenzen. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Bedienungsanleitung. Lesen Sie das entsprechende Kapitel „7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase“.
	Im Falle einer Havarie ist das Gerät durch eine autorisierte Fachkraft zu reinigen und zu überprüfen.
	Das Gerät muss vor jedem Versand an den Lieferanten oder Hersteller dekontaminiert werden.
	Die Oberflächen in diesem Bereich können sehr hohe Temperaturen aufweisen. Hautkontakt kann zu Verbrennungen | Verletzungen führen. Vermeiden Sie direkten Hautkontakt in diesem Bereich und tragen Sie entsprechende Schutzkleidung | -ausrüstung. Verwenden Sie zum Entnehmen der Klinge immer den Klingenentferner (Zubehör).
	Vor Inbetriebnahme ist zu kontrollieren, ob die Nennspannung des Gerätes mit der örtlichen Netzspannung übereinstimmt.
	Das Gerät wurde für den Einsatz im Labor entwickelt und muss vor jeder Art von Flüssigkeiten oder Dämpfen geschützt werden.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Die Betriebstemperatur des Geräts liegt zwischen +5°C und +40°C. Die Schweißparameter sind nur für den Betrieb bei Raumtemperatur (20°C –25°C) qualifiziert.
Die optimale relative Feuchtigkeit beträgt 60%.
Das Gerät ist auf Standardparametersätze zum Schweißen von C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert. Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.
Der Schutzgrad ist IP20.
Stellen Sie sicher, dass das Gerät während des Schweißprozesses nicht ausgeschaltet wird.
Es ist zu gewährleisten, dass eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) vorhanden ist.
Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Klingen. Nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
Es dürfen nur geprüfte Steuerungsleitungen und Zubehör verwendet werden.
Trennen Sie die Versorgungsspannung vor einem Sicherungswechsel.
Das Gerät besitzt einen Ethernet-Anschluss. Der Anschluss des Gerätes an ein Netzwerk darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.
Es dürfen nur abgeschirmte Ethernet-Kabel verwendet werden.
Die Konfiguration des Gerätes für den Anschluss an ein Netzwerk darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.
Bei Abläufen wird empfohlen, das Gerät über den Touchscreen zu bedienen.
Das Gerät enthält elektrische Antriebe, die durch Fremdkörper blockiert|zerstört werden können. Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper in das Innere des Gerätes gelangen.
Nach Gebrauch des Biowelder® TC sollten Sie sich stets ausloggen. Andernfalls können andere Benutzer das Gerät mit Ihrem Konto manipulieren.
Das Autologin wird verwendet, um mit dem Biowelder® TC effizienter arbeiten zu können. Das Autologin kann nur für einen einzigen Benutzer aktiviert werden. Dieser Benutzer wird nach jedem neuen Start oder nach einem Wechsel der Benutzeroberfläche ohne Eingabe von Benutzernamen und Passwort AUTOMATISCH eingeloggt.
Ein Benutzer der Benutzergruppe „Vorgesetzter“ sollte aus Sicherheitsgründen KEIN Autologin verwenden; sonst kann jeder Benutzer unter dem Account „Vorgesetzter“ wesentliche Änderungen am Biowelder® TC vornehmen.
Die Nichteinhaltung der Herstelleranweisungen in der Bedienungsanleitung kann zu unzuverlässiger Funktion, gefährlichen Situationen und Sicherheitsstörungen führen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2 Konventionen in diesem Dokument

Dieses Dokument richtet sich an Benutzer des Biowelder® TC aus der Benutzergruppe „Vorgesetzter“ und „Operator“.

Screenshots vom Webbrowser wurden mit Internet Explorer 8 erstellt.



Warnhinweis: Situationen, in denen Sie oder andere verletzt werden könnten. Außerdem Hinweise zur Prozesssicherheit



Hinweis: Tipp oder Zusatzinformation

▷ Dieses Symbol weist auf andere beachtenswerte Aspekte oder Informationen hin.

1., 2., ... Nummerierte Abschnitte zeigen an, dass Bedienabläufe in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden müssen.

3 Allgemein

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

3.1 Gewährleistung

Die von uns übernommene Mängelhaftung beträgt grundsätzlich ein Jahr nach Lieferung. Von dieser Garantie ausgeschlossen sind Federkontakt und Kappe, der Verbindungsriegel für den Schlauchhalter und die Achse für die Klingenauflage-Schiene.

Im Falle eines Mangels sind wir nach unserem eigenen Ermessen berechtigt, auf dem Wege der Nachbesserung entweder Ersatz zu liefern oder den Mangel zu korrigieren. Im Falle eines Rechtsmangels sind wir berechtigt, den Mangel durch Modifizieren des gelieferten Produkts in einer für den Kunden annehmbaren Weise zu beheben. Nur im Falle vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Pflichtverletzung seitens Sartorius Stedim Biotech ist der Kunde berechtigt, Schadenersatz anstelle Erfüllung zu beanspruchen. Sollte bei einem Rechtsmangel Modifizieren des gelieferten Produkts nicht wirtschaftlich vertretbar oder innerhalb angemessener Frist durchführbar sein, sind sowohl der Kunde als auch wir zum Vertragsrücktritt berechtigt. In denjenigen Fällen, in denen Sartorius Stedim Biotech eine Gewährleistung im Hinblick auf die Haltbarkeit erteilt hat, ist der Kunde verpflichtet, nachzuweisen, dass der Materialmangel bereits zum Zeitpunkt des Gefahrenübergangs bestand, sofern dies für den Kunden nicht in Einzelfällen unzumutbar ist.

In allen übrigen Fällen gelten die im Abschnitt „Haftung“ enthaltenen Bestimmungen ebenfalls für die Gewährleistung.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2 Haftungsausschluss

Sachgemäße Handhabung und bestimmungsgemäße Verwendung

Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung für Mängel und Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung und nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verursacht wurden.

Unsachgemäße Handhabung liegt vor bei Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung, insbesondere der Inbetriebnahmeanweisungen. Das Gerät ist nur in der Originalverpackung oder in entsprechender Sicherheitsverpackung zurückzuschicken. Wir haften nicht für Transportschäden. Der Biowelder® TC wurde für den industriellen Einsatz entwickelt und darf nicht für humanmedizinische Anwendungen verwendet werden. Wir haften nicht für Fehler, die auf den Anschluss des Geräts an ein Netzwerk zurückzuführen sind. Das System darf nur für den in der Bedienungsanleitung angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Jegliche hiervon abweichende Verwendung oder das Nachrüsten des Geräts ohne schriftliche Genehmigung von Sartorius Stedim Biotech gelten als nicht bestimmungsgemäße Verwendung. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung für hieraus entstandene Schäden. Das Risiko trägt allein der Betreiber.

Haftung

Im Falle vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Handlung seitens gesetzlicher Vertreter oder leitender Mitarbeiter und im Falle erheblicher Verstöße gegen vertragliche Pflichten durch dieselben bzw. andere Mitarbeiter haftet Sartorius Stedim Biotech im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Sartorius Stedim Biotech haftet weder bei geringfügigen Verstößen gegen vertragliche Pflichten durch andere Mitarbeiter noch im Falle leicht fahrlässiger Handlungen gesetzlicher Vertreter oder leitender Mitarbeiter. Sartorius Stedim Biotech haftet keinesfalls für nicht typischerweise mit dieser Art von Vertrag verbundene oder kaum vorhersehbare Verluste. Dies gilt insbesondere, ohne hierauf begrenzt zu sein, für Ansprüche aufgrund entgangener Gewinne oder Folgeschäden. Bei Ansprüchen im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes gilt das Gesetz einschränkungslos. Schadenersatzansprüche wegen unerlaubter Handlung gelten nur bei vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Verursachung. Dies gilt ebenfalls im Hinblick auf Handlungen der Erfüllungsgehilfen von Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech haftet im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen im Falle schuldhafter physischer Verletzung und Gefahren für Leben und Gesundheit. Sollte bei Kundenansprüchen die Feststellung der Schuldhaftigkeit erforderlich sein, obliegt die Nachweispflicht dem Kunden, es sei denn, dass das Gesetz anders lautende Bestimmungen vorsieht oder die Beweislast dem Kunden nicht zugemutet werden kann.

3.3 Patent

Biowelder® Total Containment ist eine eingetragene Handelsmarke der Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Ankündigung Änderungen und Verbesserungen an dem Produkt und dem in dieser Anleitung beschriebenen Prozess vorzunehmen. Alle eingetragenen Handelsmarken und Patente sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4 Einleitung

Der Biowelder® TC arbeitet mittels eines thermischen Schweißverfahrens ohne den Einsatz eines Laminar-Flows. Bei diesem Schweißverfahren wird die Klinge während des Schweißprozesses steril und endotoxinfrei gehalten. Dies geschieht gemäß der Reaktionsgleichung bzw. des Arrheniussatzes mittels einer Temperatur- und Zeitkonstante (Wallhäuser: Der D-Wert-Widerstands-indikator für bacillus subtilis ist kleiner als 1 sek bei 200°C trockener Hitze). Die eingelegten vorsterilisierten (gammabestrahlten und/oder autoklavierten) Schläuche werden durch die aufgeheizte Klinge getrennt und durch das Gerät thermisch miteinander verschweißt. Die Schweißung ist vollständig automatisiert und wird erst nach vollendetem Ablauf freigegeben. Der Biowelder® TC wurde zum Schweißen von C-Flex® 374, Advantaflex, Pharmed BPT und SaniPure™ BDF™ entwickelt und programmiert. Diese Parameter sind bei Umgebungstemperatur validiert.

4.1 Merkmale

- ▷ Voll automatischer Betrieb
- ▷ Schweißt thermoplastische Schläuche verschiedener Hersteller bis zu 1 Zoll
- ▷ Schweißt befüllte Schläuche
- ▷ Schweißt Abfallschläuche ohne austretende Flüssigkeit
- ▷ Geeignet für die Entnahme von Proben
- ▷ Vorinstallierte Standardeinstellungen für die gebräuchlichsten Schläuche
- ▷ Klingendispenser für das sterile Einsetzen der Klingen
- ▷ Zuverlässige thermische Schweißung
- ▷ Aseptische Verbindungen ohne Laminarflow-Bank
- ▷ Datenprotokollierung und Ausgabe auf Speicherkarte oder über Webbrowser auf den Rechner
- ▷ Leicht zu validieren, mit Validier-Set (optional)
- ▷ Kompaktes Design, portabel
- ▷ Leicht erweiterbar für neue Schlauchmaterialien und Schlauchgeometrien
- ▷ Einfaches Bedienen über Touchscreen
- ▷ Einfaches Bedienen über einen Webbrowser ohne zusätzliche Installation einer Software
- ▷ Vorinstallierte Sprachen, weitere Sprachen auf Anfrage

4.2 Sicherheit

Da die Klinge während des Schweißprozesses Temperaturen von über 400 °C erreichen kann und Antriebe sich mit hohen Kräften bewegen, darf der Deckel während des Prozesses nicht geöffnet werden, um Verletzungen zu vermeiden. Die Freigabe des Deckels erfolgt automatisch vom Gerät, sobald die Klinge genügend abgekühlt wurde. Verwenden Sie nur Schläuche, die mit dem Gerät kompatibel sind. Verwenden Sie nur Schläuche, die mit dem Gerät kompatibel sind. Verwenden Sie nur Biowelder® TC Einwegklingen von Sartorius. Die Klingen dürfen nur einmal verwendet werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Verwenden Sie zum Abnehmen der Klinge vom Gerät immer den Klingenentferner (Zubehör).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.3 Einschränkungen

Die mit dem Biowelder® TC durchgeführten Schweißungen garantieren ausreichende Qualität und Stärke für den sterilen Transfer. Letztendlich liegt es aber in der Verantwortlichkeit des Endverbrauchers, das Gerät auf seine Eignung zu verifizieren und zu validieren. Unter keinen Umständen dürfen ohne die schriftliche Zustimmung von Sartorius Stedim Biotech Daten aus dieser Bedienungsanleitung als Referenz zur Herstellung eines klinischen Produktes bei einer offiziellen Stelle eingereicht werden. Der Biowelder® TC wurde für den industriellen Einsatz konzipiert und darf nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden. Weitere Einschränkungen sind im Kapitel 1 Gefahrenhinweise aufgeführt. Die durch den Biowelder® TC hergestellte Verbindung kann den Anforderungen Ihrer Anwendung nicht genügen. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Anwenders, über die Eignung des Gerätes zu entscheiden. Schweißungen müssen vor ihrem Einsatz gründlich überprüft werden.

4.4 Funktion

Der Biowelder® TC wird für das sterile Verschweißen von zwei Schlauchstücken verwendet. Jedes Stück Schlauch wird mit einem Ende eines Containers, eines Beutels oder einer Prozesseinheit verbunden. Das andere Ende wird verschlossen mit einer Klammer, einem Stöpsel oder einem anderen Verschluss. Um eine sterile Verbindung zu erstellen, legen Sie zuerst die zwei zu verbindenden Schläuche in den Schlauchhalter des Biowelder® TC ein. Danach wird eine neue Klinge in die Klingenhalterungen des Gerätes eingesetzt. Das Schließen des Deckels und Betätigen der Start-Taste aktiviert die Schritte im Schweißprogramm. Im ersten Schritt wird die Klinge auf über 400°C aufgeheizt und für 5 Sekunden bei dieser Temperatur gehalten. Dieser Schritt garantiert die Sterilität und die Pyrogenfreiheit der Klinge. Dann wird die Klinge auf die benötigte Schneide- und Schweißtemperatur abgekühlt, welche vom zu verbindenden Schlauchtyp abhängig ist. Anschließend schneidet die erhitzte Klinge gleichzeitig die zwei Schlauchstücke durch. Während des Schneidens wird die Klingentemperatur kontrolliert. Wenn die Schläuche durchgeschnitten sind, verdreht das Gerät die Schläuche so, dass sie übereinstimmen. Dann werden die Klinge zurückgezogen, die Schläuche zusammengepresst und die Schweißung abgekühlt. Die Freigabe des Deckels zeigt das Ende der Schweißung an und das Gerät kann geöffnet werden. Der verschweißte Schlauch wird entnommen und ist gebrauchsfertig. Die gebrauchte Klinge und der Abfallschlauch werden entfernt. Der Biowelder® TC ist eine vollautomatische Einheit und zeigt den erfolgreichen Abschluss der Schweißung an, wenn alle Schritte ordnungsgemäß durchlaufen wurden. Der Prozess ist vollständig reproduzierbar.

Das Gerät ist auf Standardparameter zum Schweißen von C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert. Diese Parametersätze wurden bei Raumtemperatur validiert.

Der Einsatz einer neuen Klinge nach jeder Schweißung verhindert das Auftreten von Kreuzkontaminationen und garantiert eine ordnungsgemäße Qualität der Schweißung. Um dem Benutzer die Protokollierung der Schweißdaten zu vereinfachen, ist der Biowelder® TC mit einer Speicherkarte ausgestattet, auf welche die Daten nach Bedarf geschrieben werden können. Zusätzlich können die Daten mit einem Webbrowser auf einen Rechner geladen werden. Zur Vereinfachung der Validierung bzw. um sie dem Kunden zu ermöglichen, kann zum Biowelder® TC optional ein dem Gerät angepasstes Validier-Set erworben werden.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.5 Blockiertes Gerät

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

Ein blockiertes Gerät liegt vor, wenn auf dem Bedienfeld folgender Text ausgegeben wird: „Alle Abläufe blockiert (X)"

Kann ein Ablauf eines Prozesses aus irgendeinem Grund nicht fertig gestellt werden, so muss nicht zwingend ein defektes Gerät vorliegen. Beispielsweise kann der Benutzer einen falschen Schlauchtyp gewählt haben.

Ein blockiertes Gerät muss NICHT zwingend eine defekte Komponente enthalten. Es kann sein, dass ein Ablauf nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte.

Liegt ein blockiertes Gerät aufgrund eines misslungenen Ablaufs vor, kann das Gerät in den meisten Fällen reversiert werden. Die Blockade kann in einem solchen Fall meist durch Aus- und Einschalten des Gerätes gelöst werden.

VORSICHT **Liegt kein Betriebsmittel-Defekt vor, kann eine Blockade des Biowelder® TC in den meisten Fällen durch Ausschalten und anschließendes Einschalten aufgehoben werden.**

VORSICHT **Liegt ein Betriebsmittel-Defekt vor, muss das Gerät zwingend repariert werden. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall Kontakt mit Ihrem Sartorius Stedim Biotech Service Representative auf.**

Bevor Sie mit Ihrem Sartorius Stedim Biotech Service Representative Kontakt aufnehmen, beschreiben Sie den Fehler im Detail und speichern Sie das Log „Alles" gemäß Kapitel Kapitel „6.2.10 Log" auf die SD-Karte. Übermitteln Sie diese Dateien zusammen mit der Fehlerbeschreibung an Ihren Sartorius Stedim Biotech Service Representative.

4.6 Reinigungsanweisungen



Vor dem Reinigen des Biowelder® TC muss die Reinigungsabdeckung für den Temperatursensor installiert werden.

Vor dem Reinigen ist das Reinigungsmittel auf Kompatibilität mit den entsprechenden Materialien zu testen.

Der BioWelder® TC darf nicht mit einem Sprüh- oder Dampf-Verfahren gereinigt werden. Sprüh- oder Dampfreinigung kann die Standzeiten einzelner Komponenten reduzieren oder Beschädigungen an einzelnen Komponenten verursachen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn Komponenten durch unsach-gemäße Reinigung beschädigt wurden, wenn die Reinigungs-anweisungen nicht beachtet wurden oder wenn Personen durch Nichteinhalten der Reinigungsanweisungen verletzt wurden.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.7 Allgemeine Reinigung

Geben Sie Standarddesinfektionsmittel, z. B. Microcide, auf ein Reinigungstuch und reinigen Sie die kontaminierten Teile.

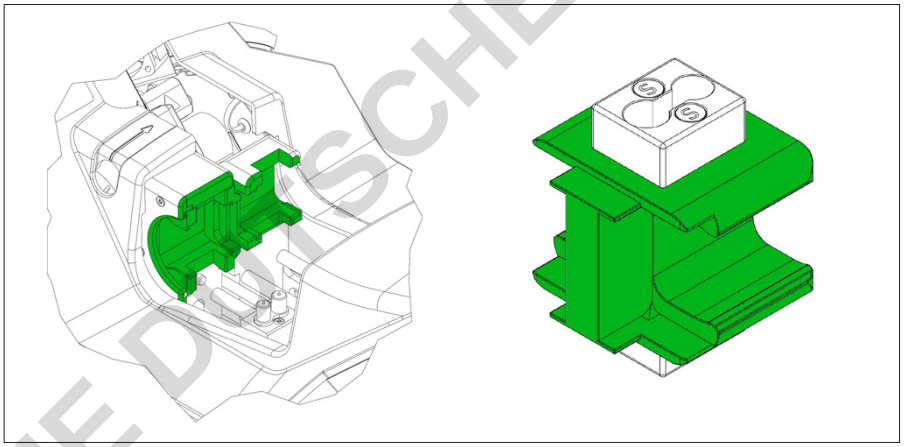
4.8 Regelmäßige Reinigung

Um die langfristige Funktionstüchtigkeit des Biowelder® TC sicherzustellen, empfehlen wir, diesen in regelmäßigen Abständen zu reinigen. Die Teile müssen je nach ihrer Exposition mit unterschiedlicher Häufigkeit (wie unten beschrieben) gereinigt werden. Wir empfehlen, ein in Standarddesinfektionsmittel, z. B. Microcide oder IPA, getauchtes Wattestäbchen oder Reinigungstuch zu verwenden.

4.8.1 Alle zehn Schweißvorgänge oder einmal pro Tag

Zu reinigende Teile:
- Schlauchhalterungen
- Halterungen

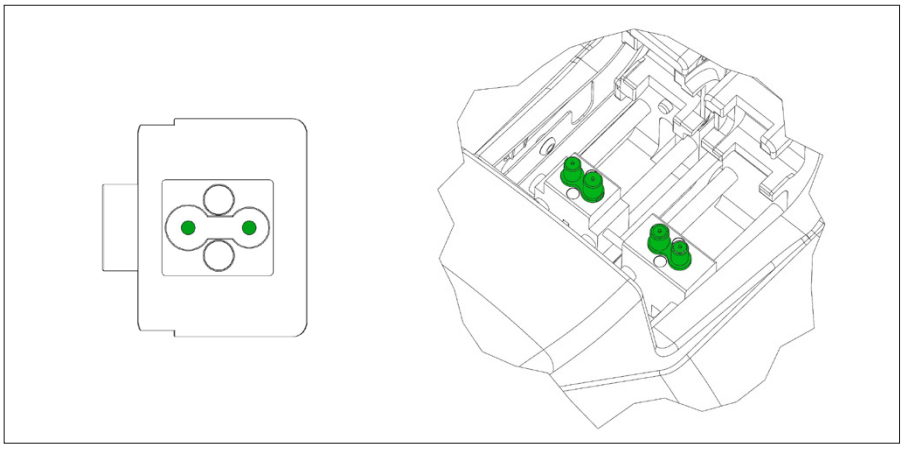
Hinweis: Reinigen Sie die grün markierten Bereiche.



4.8.2 Einmal im Monat

Zu reinigende Teile:
- Die Punkte in den Schlauchhalterungen
- Kontaktfedern

Hinweis: Reinigen Sie die grün markierten Bereiche.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.8.3 Einmal pro Jahr

Vom Sartorius Service während der Jahreswartung durchzuführen.

4.9 Reinigen des Thermopile-Sensors



Die Reinigung des Temperatursensors sollte nur durchgeführt werden, wenn die Temperaturen außerhalb des Toleranzbereichs liegen.



Nach dem Reinigen muss sichergestellt werden, dass das Sichtfeld des Temperatursensors keine Rückstände aufweist.

Zum Reinigen muss der Temperatursensor aus dem Biowelder® TC ausgebaut werden. Tauchen Sie ein Wattestäbchen mit einem max. Durchmesser von 4 mm in ein Standarddesinfektionsmittel, z. B. Microcide oder IPA, und reinigen Sie das Sichtfeld des Temperatursensors.

4.10 Dekontamination

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

- Isopropanol 70% (z. B. Klericide 70/30)
- Natriumhypochlorit 0.75% (z. B. Klericide-CR)
- Propanol 45%, Isopropanol 25%, Ethanol 4.7% (z. B. Bacillol AF)



Der Kunde ist für die korrekte Dekontamination verantwortlich!

Nach korrekter Dekontamination muss der Kunde das „Dekontaminations-formular" ausfüllen. Damit bescheinigt er, dass das Gerät frei von biologischen, chemischen und radioaktiven Kontaminanten ist. Dieses Formular ist von der lokalen Sartorius-Vertretung erhältlich.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5 Inbetriebnahme

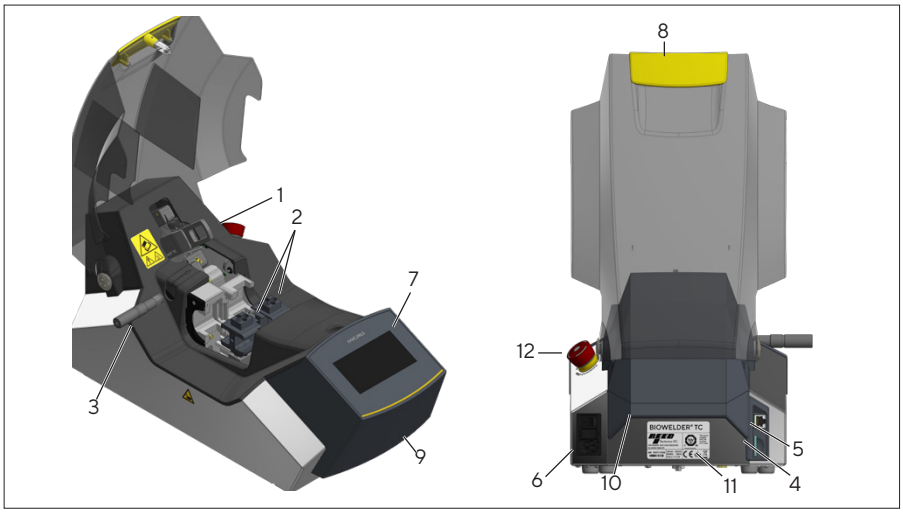
5.1 Lieferumfang

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

- ▷ Gerät Biowelder® TC
- ▷ Klingenentferner
- ▷ Schlauchhalterset
- ▷ Validier-Set, optional
- ▷ Netzkabel
- ▷ Mit Ihrem Gerät gemachte Proben für die Qualitätskontrolle
- ▷ SD-Speicherkarte in Slot eingelegt, optional
- ▷ Kurzanleitung
- ▷ Bedienungsanleitung
- ▷ Produktzertifikat Biowelder® TC
- ▷ Abnahmebericht
- ▷ EG-Konformitätserklärung

5.2 Mit dem Gerät vertraut machen

Pos.	Beschreibung
1	Klingenentferner
2	Schlauchhalterset (paarweise)
3	Validiersensor mit Halterung
4	Slot SD Speicherkarte
5	Anschluss Ethernet-Kabel
6	Gerätesteckdose mit Hauptschalter und Sicherungshalter
7	Touchscreen
8	Verschlussgriff für Deckel
9	Tragegriff, vorne
10	Tragegriff, hinten
11	Typenschild mit Seriennummer
12	Not-Aus-Taster



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.3 Aufstellen

Der Biowelder® TC ist tragbar und kann an jedem beliebigen Ort eingesetzt werden. Stellen Sie das Gerät auf eine sichere, horizontale Fläche. Achten Sie darauf, das Gerät so aufzustellen, dass der Ein-/Ausschalter und der Not-Aus-Taster gut zugänglich sind! Stecken Sie das Stromkabel mit Sicherheitserde in die Gerätesteckdose und schalten Sie das Gerät ein. Die Stromversorgung muss den technischen Daten entsprechen. Nach einer kurzen Startphase ist das Gerät betriebsbereit.

Für die Sicherheit und die Integration des Systems ist der Betreiber verantwortlich.

5.4 Anmelden

Das Gerät ist bei der Auslieferung so eingestellt, dass ein Benutzer mit dem Namen „Vorgesetzter" aus der Benutzergruppe „Vorgesetzter" oder mit dem Namen „Beispiel" aus der Benutzergruppe „Operator" sich ohne Passwort anmelden kann. In diesem Fall werden auf dem Touchscreen die Instruktionen angezeigt, die notwendig sind, um die Initialisierung durchzuführen.

Ein automatisches Login kann aktiviert werden. Siehe Kapitel 6.2.9.

5.5 Wartung

Dem Kunden steht keine Ersatzteilliste für Biowelder® TC zur Verfügung. Sartorius empfiehlt Ihnen, einmal im Jahr Servicearbeiten einschließlich Validierung des Temperatursensors durch den zuständigen Sartorius Service durchführen zu lassen. Wenn Sie einen Wartungsvertrag abschließen möchten, setzen Sie sich bitte mit dem zuständigen Sartorius Service in Verbindung.

Diese Meldung muss vom Benutzer mit der OK-Taste im Bedienfeld bestätigt werden, um weiterarbeiten zu können. Setzen Sie sich mit Ihrem zuständigen Sartorius Stedim Biotech Service Representative in Verbindung, wenn Wartungsarbeiten erforderlich sind.

5.6 Einstellungen vornehmen

Über das Menü können von einem Vorgesetzten der Benutzergruppe „Vorgesetzter" verschiedene Einstellungen vorgenommen werden: Sprache, Datum, Uhrzeit und Schlauchtyp.

Lesen Sie dazu die entsprechenden Kapitel unter „6.2 Touchscreen".

5.7 Achsen initialisieren

Nach dem Aufstarten des Gerätes muss zwingend eine Initialisierung durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Touchscreen.

Die Schlauchhalter und die Klinge sind aus dem Gerät zu entfernen. Danach wird der Deckel vom Benutzer geschlossen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.8 Handhabung der Klinge

Um eine Klinge in das Gerät einzulegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

Legen Sie die Klinge manuell ein und vermeiden Sie, die Klinge in der Mitte zu berühren.



– Achten Sie darauf, dass die Klinge vollständig in die Klingenhalterung eingeschoben wird.

Achtung! Um Verbrennungen und Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, muss die Klinge vollständig in die Klingenhalterung eingeschoben werden.

Befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen, bis der Schweißvorgang abgeschlossen ist und der Schlauch entnommen wird.



1. Nehmen Sie den Klingenentferner in die Hand.



2. Schieben Sie den Klingenentferner über die Klinge.



3. Ziehen Sie ihn zusammen mit der Klinge heraus.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.9 Schweißen

Das Gerät ist auf Standardparameter zum Schweißen von C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert. Diese Parametersätze wurden bei Raumtemperatur validiert. Um eine Schweißung durchzuführen, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Touchscreen. Wenn das Gerät vorher nicht initialisiert worden ist, kann an dieser Stelle keine Schweißung durchgeführt werden.

Gehen Sie wie folgt vor:

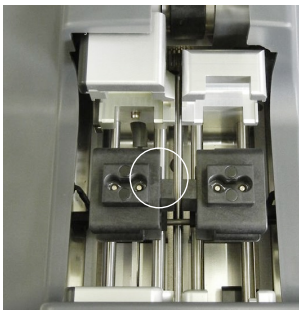
Es stehen Schlauchhalter und Schläuche zur Verfügung und der richtige Schlauchtyp ist eingestellt.
Siehe Kapitel „6.2.7 Schlauchtyp“

1. Legen Sie die Klinge ein (Details siehe Kapitel 5.8).



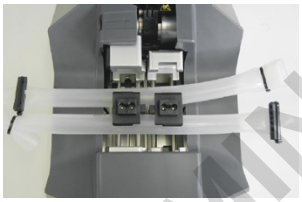
Stellen Sie sicher, dass die Klinge bis an den Anschlag in die dafür vorgesehene Halterung richtig eingelegt ist. Siehe Kapitel „5.8 Handhabung der Klinge“.

2. Schlauchhalter-Set einlegen.



Die Schlauchhalter sind so einzulegen, dass die Abklemmstege einander zugewandt sind.

3. Die Schläuche in die Schlauchhalter einlegen und Deckel schließen.



Reinigen Sie die Außenseite der zu verbindenden Schläuche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. (Siehe Kapitel 4.6 Reinigungsanweisungen). Legen Sie die Schläuche sorgfältig bis an den Anschlag in die Halterungen ein.

VORSICHT **Achten Sie darauf, dass die Durchmesser der Schlauchhalter und der Schläuche übereinstimmen. Verwenden Sie einen Schlauch von mindestens 450 mm Länge.**

VORSICHT **Aus Sicherheitsgründen sind vor jedem Schweißen die zu verschweißenden Schläuche allseitig mit einer Klammer, einem Stöpsel oder einem anderen Verschluss abzuschnüren. Die Klemmen sind in einem Abstand zwischen 2 und 10 cm vom Gerät, aber außerhalb des geschlossenen Deckels, anzubringen.**

VORSICHT **Achten Sie darauf, dass die Schläuche auf der linken Seite des Gerätes frei rotieren können. Ansonsten kann es zu einem Abbruch der Schweißung kommen.**

VORSICHT **Während des gesamten Schweißprozesses darf keinerlei Zugspannung oder Druck auf den Schlauch einwirken.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



4. Schweißablauf starten

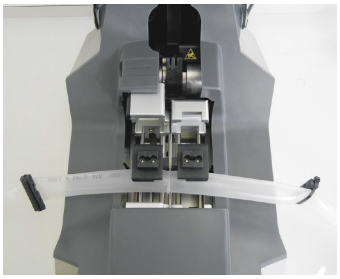
Kontrollieren Sie auf dem Touchscreen, dass der eingestellte Schlauchtyp mit dem eingelegten Schlauchtyp übereinstimmt. Innen- und Außendurchmesser sind ebenfalls zu überprüfen. Stimmen alle Angaben überein, drücken Sie die Start-Taste, um den Schweißablauf zu starten.

Die Schweißung ist abgeschlossen, wenn der Deckel sich öffnet.
Danach gehen Sie wie folgt vor:

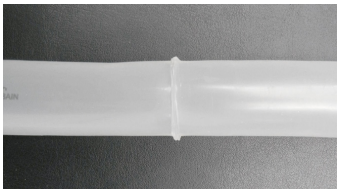


1. Verwenden Sie zum Entnehmen der Klinge den Klingenentferner (siehe Kapitel „5.8 Handhabung der Klinge“).

Die Klingenkühlung bleibt eingeschaltet, bis die Klinge durch den Benutzer entfernt oder die Nachkühlzeit von zwei Minuten abgelaufen ist. Jede Klinge darf nur einmal verwendet werden.



2. Schläuche aus der Halterung entnehmen
   Wenn die Schweißnaht zusammenklebt, drücken Sie vorsichtig am Schlauch, um sie zu öffnen.



3. Qualität der Schweißung überprüfen

Für eine optimale Verbindung lassen Sie vor der Kontrolle der Schweißung den Schlauch ca. eine Minute abkühlen, bevor die Thermoschweiß-verbindung mechanisch belastet wird.

4. Abfallschlauch fachgerecht entsorgen

Die Schweißung ist nun abgeschlossen und eine neue Schweißung kann gestartet werden.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6 Bedienung

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

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

In den folgenden Kapiteln wird auf die Unterschiede der beiden Benutzerschnittstellen hingewiesen.

6.1 Gegenseitiger Ausschluss

Damit klar ist, welche Benutzerschnittstelle die Kontrolle über das Gerät hat, sind Regeln implementiert:

Es kann gleichzeitig nur mit einer Benutzerschnittstelle aktiv gearbeitet werden. Die andere Benutzerschnittstelle ist passiv.
Nach jedem Start des Gerätes ist keine Benutzerschnittstelle aktiv oder passiv. Webbrowser und Touchscreen werden aktiv durch das Betätigen eines Bedienelementes, d.h. durch Drücken irgendeiner Taste.



Anzeige bei einer passiven Touchscreen-Benutzerschnittstelle:



Anzeige bei einer passiven Webbrowser-Benutzerschnittstelle:

Regeln zum Aktivieren|Umschalten einer Benutzerschnittstelle:

Der Touchscreen kann immer sofort aktiv werden, wenn der Touchscreen berührt wird.
Der Webbrowser kann nur aktiv werden, wenn am Gerät kein Benutzer eingeloggt ist, oder nach dem Aufstarten, wenn ein Bedienelement im Webbrowser betätigt wird.
Möchten Sie die Webbrowser-Benutzerschnittstelle aktivieren, ist das Ausloggen auf dem Touchscreen zwingend nötig.
Gemeinsam ist, dass durch das Umschalten der aktuelle Benutzer ausgeloggt wird. Falls ein Benutzer „automatisches Anmelden" aktiviert hat, wird dieser Benutzer angemeldet, andernfalls erscheint der Anmeldedialog.

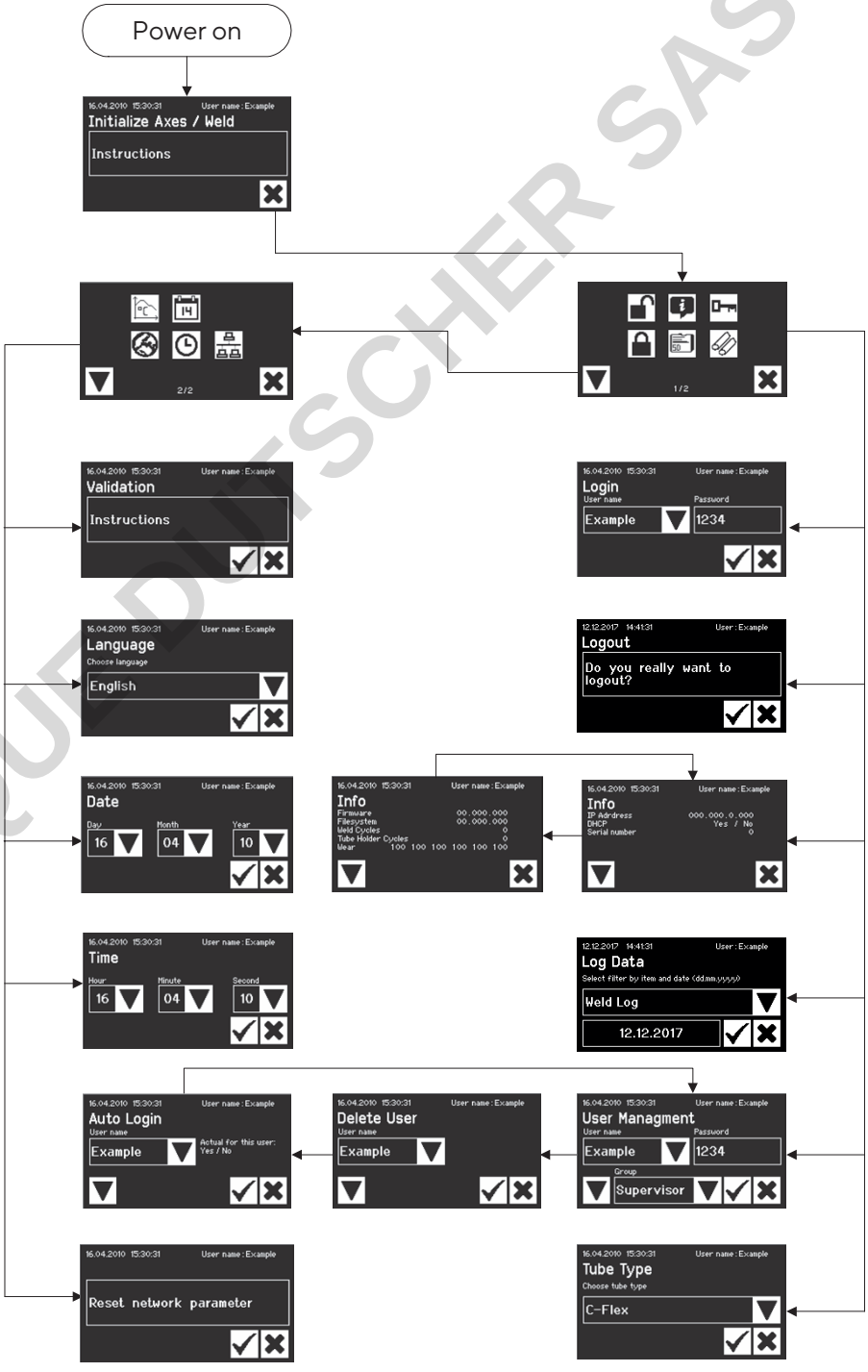
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2 Touchscreen

Der Touchscreen ist mit einer berührungsempfindlichen Folie ausgestattet. Die dargestellten Bedienelemente können direkt wie Tasten bedient werden. Wenn der Touchscreen mit mehr als einem Finger bedient wird, kann dies zu unerwarteten Ergebnissen führen.

6.2.1 Menübaum

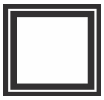
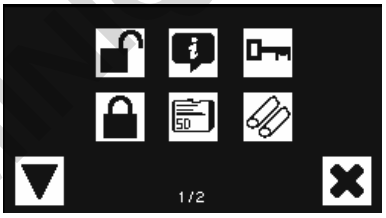
Die folgende Darstellung zeigt den Menübaum des Touchscreen für die Benutzergruppe „Vorgesetzter“.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.2 Bedienelemente

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

Bedienung	Beispiel	Bedeutung
Taste		Start: Prozess starten
Taste		Stopp: Prozess abbrechen
Taste		Tasten haben ein Symbol, können aber auch mit einem Text beschriftet sein. Siehe Kapitel „6.2.3 Symbole“
Spinbox		Eine „Spinbox“ bietet eine Auswahl an, durch die man sich mit der Pfeil-Taste durchwählen kann.
Spinbox mit Eingabe		Mit dieser „Spinbox mit Eingabe“ ist zusätzlich noch eine Eingabe möglich. Man berührt dazu den Text der Auswahl und wechselt in das Eingabefenster.
Textbox		Eine Änderung der Zeichen in der „Textbox“ wird gleich wie die „Spinbox mit Eingabe“ behandelt. Eine „Textbox“ ist mit einem Rahmen versehen. Eine Beschriftung verweist auf die Bedeutung, in diesem Fall Passwort. Eine Berührung innerhalb des Rahmens öffnet das Eingabefenster.
Eingabefenster		Es sind alphanumerische Eingaben ohne Sonderzeichen, aber mit Groß- und Kleinschreibung möglich. Mit der Taste „1>A>a“ wird von Zahleneingabe auf groß- oder klein geschriebene Buchstabeneingabe umgeschaltet. Die Tastatur ändert sich entsprechend. Mit Del wird die ganze Eingabe gelöscht. Mit ← wird die letzte Ziffer gelöscht.
Menü		Aus dem „Menü“ kann der Benutzer in andere Funktionen navigieren. Mit der Pfeil-Taste navigiert man zum nächsten Menü. Ein „Operator“ hat nur eine Menüseite zur Verfügung. Über die Abbruch-Taste wird das Menü verlassen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.3 Symbole

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

Allgemeine Symbole

Symbol	Bedeutung
	Abbruch: Der aktuelle Bildschirm wird verlassen. Änderungen werden verworfen.
	OK: Änderungen werden vom Benutzer akzeptiert und gespeichert.
	Bedeutung hängt vom Kontext ab. Bei einer Auswahlbox wird das nächste Objekt, im Menü wird der nächste Bildschirm der gleichen Ebene gewählt.

Menüfenster 1/2

	Benutzer anmelden, siehe Kapitel „6.2.4 Benutzer an-|abmelden“
	Benutzer abmelden, siehe Kapitel Kapitel „6.2.4 Benutzer an-|abmelden“
	Allgemeine Informationen, siehe Kapitel „6.2.11 Info“
	Logdaten speichern auf Speicherkarte, siehe Kapitel „6.2.10 Log“
	Benutzerverwaltung, siehe Kapitel „6.2.9 Benutzerverwaltung“
	Auswahl Schlauchtyp, siehe Kapitel „6.2.7 Schlauchtyp“

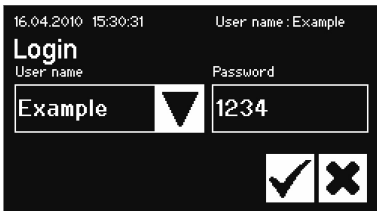
Menüfenster 2/2

	Validieren, siehe Kapitel „7.4 Temperatur validieren“
	Sprache der Benutzerschnittstellen, siehe Kapitel „6.2.6 Sprache“
	Datum einstellen, siehe Kapitel „6.2.5 Datum und Uhrzeit“
	Uhrzeit einstellen, siehe Kapitel „6.2.5 Datum und Uhrzeit“
	Netzwerkparameter zurücksetzen, siehe Kapitel „6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen“

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.4 Benutzer an-|abmelden

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

Bildschirm	Bedeutung
	Geben Sie im Dialog „Benutzer anmelden“ den Benutzernamen und das entsprechende Passwort ein. Bestätigen Sie die Eingaben durch Drücken der Taste OK.

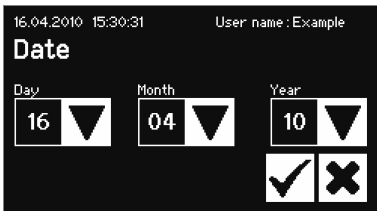
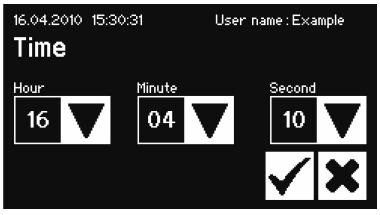
Besitzt ein Benutzer das Attribut „automatische Anmeldung“, wird dieser nach jedem Aufstarten des Gerätes oder nach einem Wechsel der Bedienung zwischen Touchscreen <-> Webbrowser automatisch eingeloggt.

Abmelden: Nach Abschluss der Arbeit am Gerät meldet sich der Benutzer ab, um sicherzustellen, dass kein anderer Benutzer unter falschem Benutzernamen am Gerät Manipulationen vornehmen kann.

Bedeutung	Bedeutung
	Ein Benutzer meldet sich über den Menüpunkt „Benutzer abmelden“ durch Drücken der Taste OK am Gerät ab.

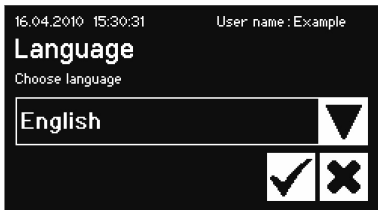
6.2.5 Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit werden als Zeitstempel für Log verwendet. Die Einstellung ist auf dem Touchscreen und dem Webbrowser unterschiedlich.

Bildschirm	Bedeutung
	Datum: Mittels der Pfeiltaste können Tag, Monat oder Jahr verstellt werden. Durch einmalige Betätigung wird die Zahl um einen Zähler erhöht. Wird die Pfeiltaste gehalten, erhöht sich die Zahl solange um 5 Zähler, bis die Taste losgelassen wird.
	Uhrzeit: Mittels der Pfeiltaste können Stunde, Minute oder Sekunde verstellt werden. Durch einmalige Betätigung wird die Zahl um einen Zähler erhöht. Wird die Pfeiltaste gehalten, erhöht sich die Zahl solange um 5 Zähler, bis die Taste losgelassen wird.

DOMINIQUE DUCHER SAS

6.2.6 Sprache

Bildschirm	Bedeutung
	Sprache: Über die Pfeiltaste wird die Sprache verändert und mit OK bestätigt. Verfügbare Sprachen: Deutsch, Englisch, Französisch.

6.2.7 Schlauchtyp

Bildschirm	Bedeutung
	Schlauchtyp: Über die Pfeiltaste wird der Schlauchtyp verändert und mit OK bestätigt.

6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen

Bildschirm	Bedeutung
	Netzwerkparameter zurücksetzen: Mit der OK-Taste werden die Netzwerkparameter auf die folgenden Werte gesetzt: DHCP: off (aus) Statische IP Adresse: 192.168.1.199 Statische Subnetzmaske: 255.255.255.0 Statische Standard Gateway Adresse: 192.168.1.1 Statische Server Adresse: 192.168.1.1

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

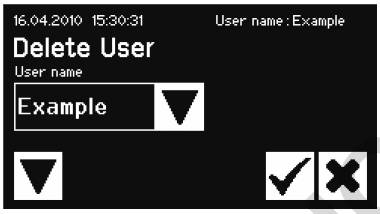
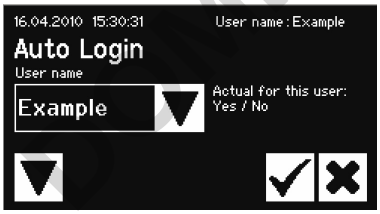
Die MAC-Adresse wird auf den Standardwert zurückgesetzt.

DOMINIQUE DUSCHER SAS

6.2.9 Benutzerverwaltung

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

Die Benutzerverwaltung ist auf dem Touchscreen in drei verschiedene Bildschirme aufgeteilt. Für die Eingabe lesen Sie bitte Kapitel „6.2.2 Bedienelemente“. In der folgenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Bildschirme und deren Parameter.

Parameter	Bedeutung
	Bildschirm 1: Bildschirmwechsel mit Pfeil nach unten
	Es werden alle Benutzer zur Auswahl geboten, die der angemeldete Benutzer ändern darf. Er kann einen Benutzer zum Löschen auswählen oder einen neuen Benutzer in „Spinbox mit Eingabe“ hinzufügen. Sich selber kann er nicht löschen.
	Jeder Benutzer muss einer Benutzergruppe zugehören. Die Benutzer-gruppe definiert die Berechtigungen. Der aktuelle Benutzer kann seine Benutzergruppe nicht ändern. Kapitel „9.5 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen“ zeigt alle Benutzer und ihre Berechtigung auf.
	Ein Passwort muss vergeben werden. Das Passwort muss einmal eingegeben werden.
	Bildschirm 2: Bildschirmwechsel mit Pfeil nach unten
	Es werden alle Benutzer zur Auswahl angeboten, die der angemeldete Benutzer löschen darf. Sich selber kann er nicht löschen.
	Bildschirm 3: Bildschirmwechsel mit Pfeil nach unten
	Einem einzigen Benutzer kann exklusiv automatische Anmeldung zugeordnet werden. Beim Einschalten und beim Wechseln der Benutzer-schnittstelle wird der Anmeldedialog in diesem Fall übersprungen und der Benutzer mit „automatischer Anmeldung“ ist angemeldet. Wenn ein Benutzer „automatische Anmeldung“ hat, verliert er diese, wenn einem anderen Benutzer „automatische Anmeldung“ zugeordnet wird.

UNIQUE DUTSCHER SAS

6.2.10 Log

Für allgemeine Informationen zu Log lesen Sie bitte das Kapitel „9.7 Log“.

Hinweis: Der Biowelder® TC steht nicht im Einklang mit CFR21 Teil 11.

Die Ausgabe von Log über den Touchscreen wird immer auf der SD-Karte gespeichert. Die SD-Karte dient einzig dazu, Log zu speichern.

Das Gerät unterstützt nicht jede Speicherkarte. Deshalb wird eine kompatible Karte mitgeliefert, die zwingend verwendet werden muss. Nicht kompatible Speicherkarten können zu einem Fehlverhalten der Maschine führen.

Auf eine Karte können Log von mehreren Geräten gespeichert werden. Sie werden jeweils in verschiedene Verzeichnisse abgelegt. Der Verzeichnisname beinhaltet die Seriennummer des Geräts und ist somit eindeutig. Die folgende Tabelle zeigt ein Beispiel, wie der Inhalt einer Speicherkarte aussehen kann.

Verzeichnisname	Log Files im Verzeichnis
BWTC-101	Raw.log State.xml Weld.csv Weld.html Weld.pdf
BWTC-156	Weld.csv Weld.html Weld.pdf

Wie man sieht, ist der Inhalt der Verzeichnisse in diesem Beispiel unterschiedlich. Grund: Der Benutzer hat bei der Ausgabe nicht immer die gleiche Auswahl getroffen.

Details der Auswahlkriterien sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Auswahlkriterium	Bedeutung
Schweißlog	Alle Schweißlog vom ausgewählten Tag bis zum zuletzt erfolgten Schweißvorgang.
Alle	Die Schweißlog und Rohlog vom ausgewählten Tag bis zum zuletzt erfolgten Eintrag. Der aktuelle Status

Datum auswählen

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

Bei der Ausgabe der Log auf die SD-Karte werden alle auf dem Gerät gespeicherten Daten ausgegeben. Bei der Ausgabe der Log via Webbrowser wird nur ein Teil der gespeicherten Daten ausgegeben. Siehe Kapitel „9.7 Log“.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.11 Info

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

Seite 1

Begriff	Bedeutung
IP Adresse	Aktuell verwendete IP-Adresse
DHCP	Ja oder Nein, je nachdem, ob DHCP verwendet wird
Seriennummer	Seriennummer des Geräts

Seite 2

Begriff	Bedeutung
Firmware	Version Firmware
Filesystem	Version Filesystem
Schweißzyklen	Anzahl Schweißzyklen, die das Gerät bisher ausgeführt hat
Schlauchhalter Zyklen	9999 (feste Anzahl) – (kein Schlauchhalter eingesetzt)
Abnutzung	Die Abnutzung der Komponenten wird hier dargestellt. Erreichen eine oder mehrere Komponenten ≥100% Abnutzung, wird am Bedienfeld eine Meldung angezeigt. Siehe Kapitel „5.5 Wartung“.

6.3 Webbrowser

Die Benutzer „Operator“ und „Vorgesetzter“ können ihre Aufgaben gleichwertig mit dem Touchscreen oder dem Webbrowser erledigen.

Vorteile beim Arbeiten im Webbrowser:
Es muss keine zusätzliche Software installiert werden.
Über einen Webbrowser können mehrere Biowelder® TC gleichzeitig bedient werden. Bedienung über mobile Geräte wie Laptop, Tablet PCs usw. ist möglich. Es werden alle gängigen Browser auf verschiedenen Plattformen unterstützt.

Vorbedingungen für das Arbeiten im Webbrowser sind:
Ein Rechner mit Webbrowser und ein Netzwerkkabel sind vorhanden.
Die Netzwerkparametrierung unter Kapitel „6.3.5 Allgemeine Einstellungen“ wurde korrekt vorgenommen.



Es werden folgende Webbrowser empfohlen:
Internet Explorer ab Version 8
Firefox ab Version 7
Google Chrome ab Version 16



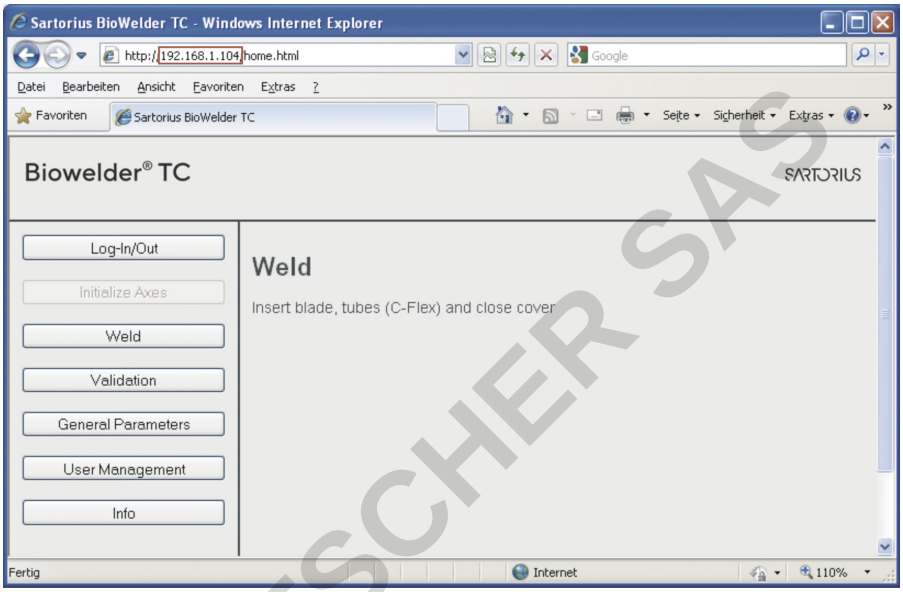
Grau hinterlegte Menüpunkte können nicht gewählt werden, da die Vorbedingungen nicht erfüllt sind.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.1 Verbindung herstellen

Im Menü Info des Touchscreen wird die aktuelle IP-Adresse erfragt, welche in der URL-Leiste des Browsers eingegeben werden muss, wie in der Abbildung unten dargestellt. Siehe dazu auch Kapitel „6.2.11 Info“.

Beispiel: Die IP-Adresse des Gerätes ist 192.168.1.104. Eingabe in der URL-Leiste: 192.168.1.104 gefolgt von der Eingabetaste „Enter“. Danach erscheint die Homepage des Gerätes wie folgt:



Je nach Browser können Shortcuts oder Tasten eingerichtet werden, um mehrere Biowelder® TC effizient aus einem Browser zu bedienen.

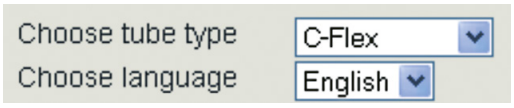
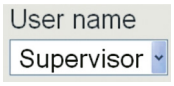
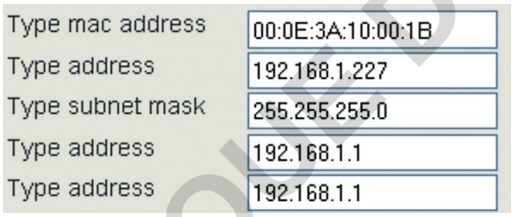
Ist das Gerät zum Zeitpunkt der Verbindung mit dem Webbrowser initialisiert, so ist der Menüpunkt „Achsen initialisieren“ grau hinterlegt. Wenn nicht, sind die Menüpunkte „Schweißen“ und „Validieren“ grau hinterlegt.

6.3.2 Menübaum

Menü	Bedeutung
Login/-out	Benutzer anmelden bzw. abmelden, siehe Kapitel „6.3.6 Benutzer an-|abmelden“
Initialize Axes	Achsen initialisieren, siehe Kapitel „7.1 Achsen initialisieren“
Weld	Schweißen, siehe Kapitel „7.2 Schweißen“
Temperature Validation	Validieren, siehe Kapitel „7.4 Temperatur validieren“
General Parameters	Allgemeine Einstellungen, siehe Kapitel „6.3.5 Allgemeine Einstellungen“
User Management	Benutzerverwaltung, siehe Kapitel „6.3.8 Benutzerverwaltung“
Info	Info, siehe Kapitel „6.3.10 Info“

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

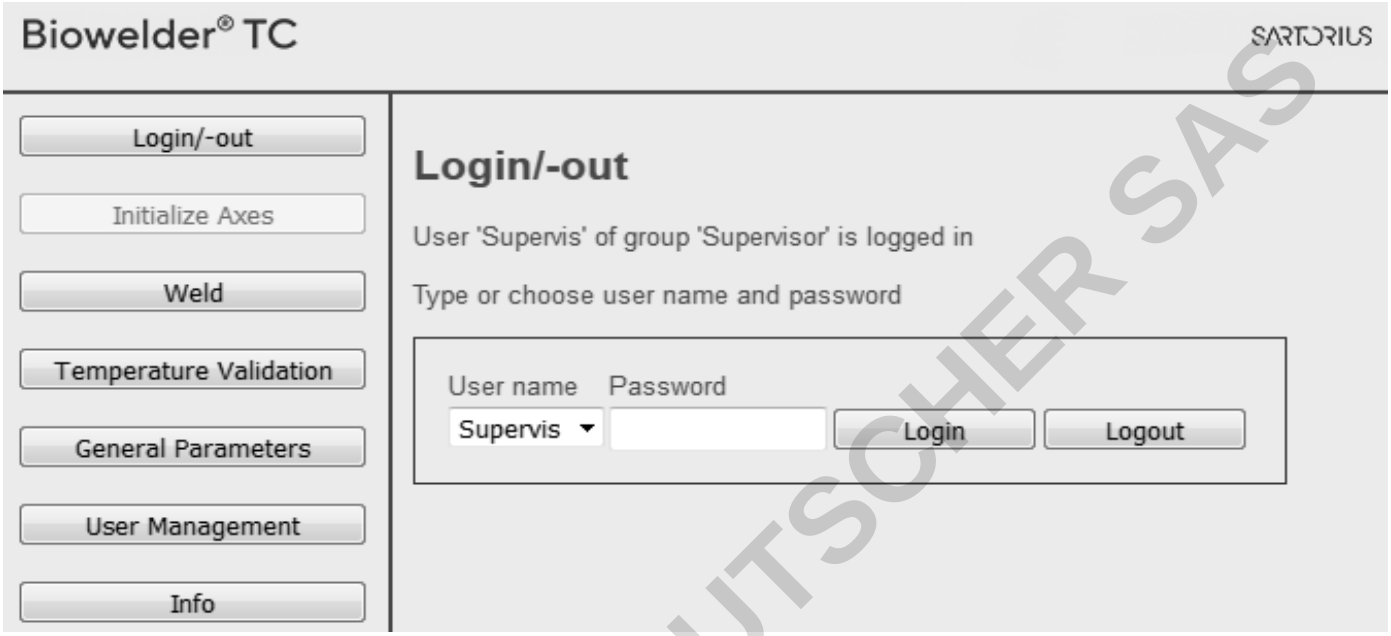
6.3.3 Bedienelemente

Element	Beispiel	Bedeutung
Taste		OK: Änderungen übernehmen
Taste		Abbruch: Änderungen verwerfen
Taste		Anmelden: Benutzer anmelden
Taste		Abmelden: Benutzer abmelden
Taste		Start: Prozess starten
Taste		Stopp: Prozess abbrechen
Spinbox		Eine „Spinbox“ bietet eine Auswahl an.
Spinbox mit Eingabe		Mit dieser „Spinbox mit Eingabe“ ist zusätzlich noch eine Eingabe möglich. Man wählt dazu den Text „Eingeben...“ und gibt den entsprechenden Text über die Tastatur ein.
Checkbox		Mit der „Checkbox“ kann eine Funktionalität ein- bzw. ausgeschaltet werden.
Textbox		Die Eingabe in der Textbox muss sinnvoll sein. Die Eingabe wird auf ihren Wertebereich überprüft.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

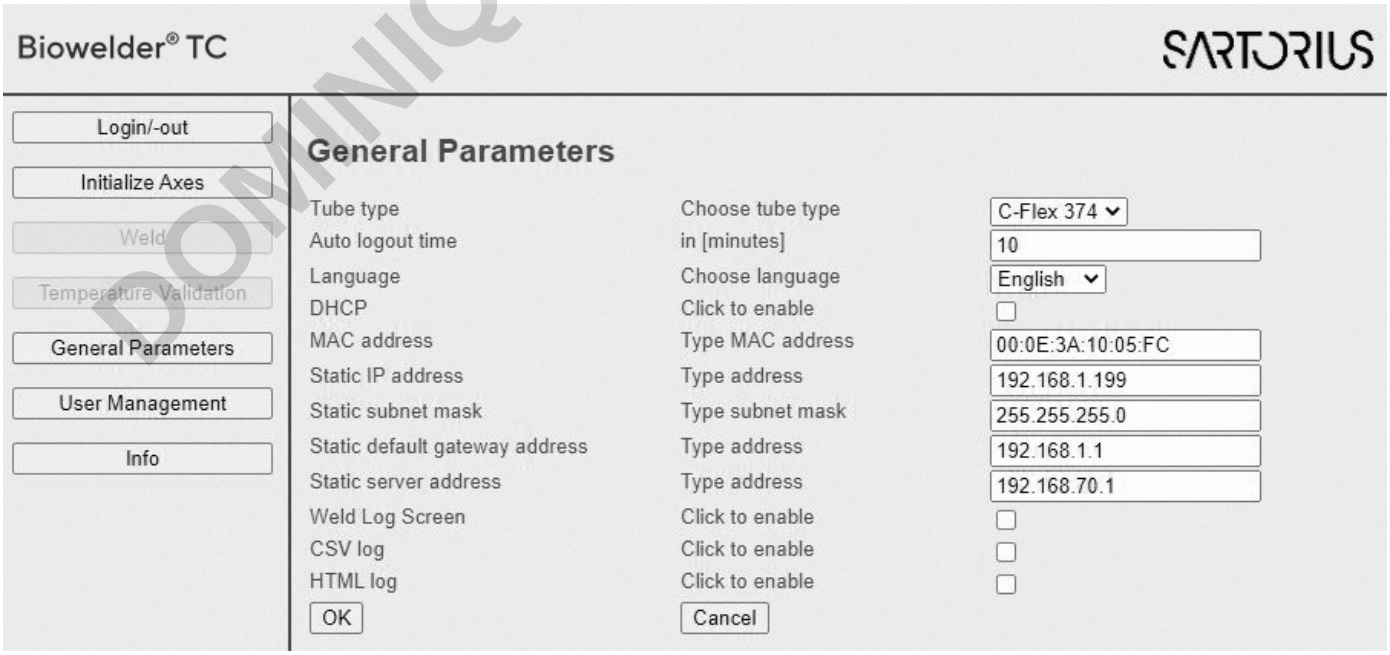
6.3.4 Browser-Darstellung

Die Benutzerschnittstelle besteht aus einer Kopfleiste mit Produktnamen und Logo. Auf der linken Seite des Browserfensters befinden sich die wählbaren Menüpunkte. Im Hauptfenster werden, abhängig vom gewählten Menü, Gerätestatus oder Informationen angezeigt.
Der folgende Bildschirmausschnitt zeigt als Beispiel eine initialisierte Maschine. Die „Achseninitialisierung" ist grau hinterlegt und somit nicht mehr anwählbar. Das Menü „An-|Abmelden" ist angewählt. Ein Benutzer mit dem Benutzernamen „Vorgesetzter" aus der Gruppe „Vorgesetzter" ist angemeldet.



6.3.5 Allgemeine Einstellungen

Die allgemeinen Einstellungen dienen dazu, das Gerät in ein Netzwerk einzubinden. Zudem können hier die Sprache und der Standard-Schlauchtyp ausgewählt werden. Allgemeine Einstellungen finden Sie unter Webbrowser -> Allgemeine Einstellungen:



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Allgemeiner Parameter	Beschreibung
Schlauchtyp	Voreingestellter Standard-Schlauchtyp
Auto logout time (Zeit für automatisches Ausloggen)	Nach der angegebenen Zeit loggt sich der BWTC automatisch aus, wenn keine Benutzeraktivität erfolgt.
Sprache	Sprache der Bedienung
DHCP	Wird das Gerät mit einem DHCP Server verbunden und der Benutzer möchte mit einer dynamisch zugewiesenen IP arbeiten, muss die Checkbox aktiviert werden.
MAC Adresse	Diese Adresse muss nur dann verstellt werden, wenn zwei Geräte in demselben Netzwerk die gleiche MAC Adresse haben. Die MAC Adressen werden vom Hersteller vergeben, jedes Gerät hat seine eigene Adresse.
Statische IP Adresse	Ist der DHCP aus, kann der Benutzer sich mit dieser Adresse via Webbrowser an der Maschine anmelden.
Statische Subnetzmaske	Subnetzmaske des lokalen Netzwerkes
Statische Standard Gateway Adresse	Adresse eines allfälligen Gateways
Statische Server Adresse	Adresse des DHCP Servers. Wird verwendet, wenn DHCP aktiviert ist.
Schweißlog-Bildschirm	Ist dieses Kontrollfeld markiert, wird nach jedem Schweißvorgang ein Schweißlog-Bildschirm mit den entsprechenden Informationen eingeblendet.
CSV log	Wenn dieses Kontrollfeld markiert ist, wird die CSV-Schweißlogdatei beim Herunterladen der Logs über den Touchscreen auf die SD-Karte geschrieben.
HTML log	st dieses Kontrollfeld markiert, wird die HTML-Schweißlogdatei beim Herunterladen der Logs über den Touchscreen auf die SD-Karte geschrieben.



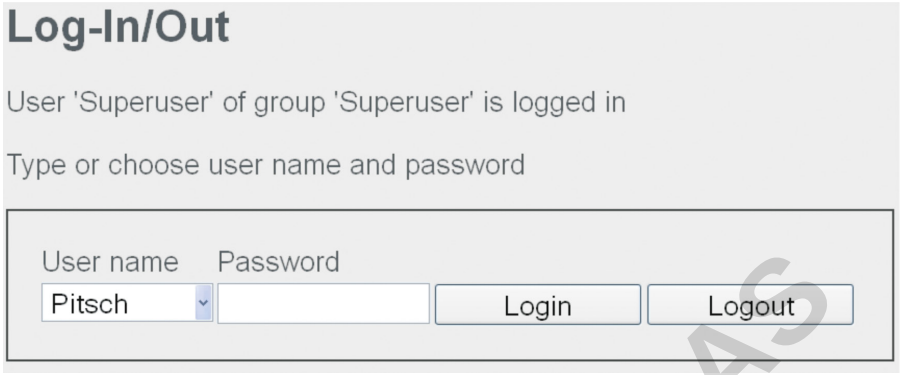
Die Netzwerkeinstellungen dürfen nur von einer Fachkraft modifiziert werden. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es dazu kommen, dass das Gerät über den Webbrowser nicht mehr ansprechbar ist. Die neuen Netzwerkparameter werden übernommen, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

6.3.6 Benutzer an-|abmelden

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Abmelden:
Ein Benutzer meldet sich durch Drücken der Taste Abmelden auf der Maschine ab.



Besitzt ein Benutzer das Attribut automatische Anmeldung, wird dieser nach jedem Aufstarten des Gerätes oder nach einem Wechsel der Bedienung zwischen Touchscreen <-> Webbrowser automatisch eingeloggt. Währenddessen ist automatisches Logout deaktiviert.

6.3.7 Datum und Uhrzeit

Synchronisation steht auf Knopfdruck an dem Computer, auf dem der Browser läuft, im Menü Info zur Verfügung:
Synchronisiere Biowelder® TC mit dem Rechner.



Datum und Uhrzeit auf dem Rechner müssen richtig eingestellt sein.

6.3.8 Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung beinhaltet alle Benutzer. Ein Benutzer kann seine Benutzerdaten oder diejenigen aus der gleichen oder einer tieferen Benutzergruppe bearbeiten. Der „Operator" kann nur sein Passwort ändern.

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

Parameter	Bedeutung
Benutzername auswählen oder löschen	Es werden alle Benutzer zur Auswahl geboten, die der angemeldete Benutzer ändern darf. Er kann auch einen Benutzer löschen. Sich selber kann er nicht löschen.
Benutzername hinzufügen	Hier kann ein neuer Benutzer hinzugefügt werden. Bitte beachten, dass maximal 9 Zeichen für einen Benutzernamen verwendet werden können.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Parameter	Bedeutung
Passwort	Ein Passwort muss vergeben werden. Das Passwort muss zweimal eingegeben werden. Bitte beachten, dass maximal 9 Zeichen für ein Passwort verwendet werden können.
Benutzergruppe	Jeder Benutzer muss einer Benutzergruppe zugehören. Die Benutzergruppe definiert die Berechtigungen. Der aktuelle Benutzer kann seine Benutzergruppe nicht ändern. Kapitel „9.6 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen“ zeigt alle Benutzer und ihre Berechtigung auf.
Automatische Anmeldung	Einem einzigen Benutzer kann exklusiv automatische Anmeldung zugeordnet werden. Beim Einschalten und beim Wechseln der Benutzerschnittstelle, siehe Kapitel „6.1 Gegenseitiger Ausschluss“, wird der Anmelde-dialog in diesem Fall übersprungen und der Benutzer mit automatischer Anmeldung ist angemeldet.

Nur ein Benutzer kann automatische Anmeldung besitzen. Wenn ein Benutzer „automatische Anmeldung hat, verliert er diese, wenn die automatische Anmeldung einem anderen Benutzer zugeordnet wird.

Bei Aktivierung von automatischem Login ist automatisches Logout deaktiviert.

Zum Wechsel zwischen automatischem Login und automatischem Logout ist ein Neustart erforderlich.

6.3.9 Log

Für allgemeine Informationen zu Log lesen Sie bitte das Kapitel „9.7 Log“.

Im Menü Info können die Log auf den Rechner heruntergeladen werden.

Auswahl	Bedeutung
Raw	Rohlogdaten
Weld (HTML)	Je nach den Einstellungen der allgemeinen Parameter Schweißlog als HTML-Datei
Weld (CSV)	Je nach den Einstellungen der allgemeinen Parameter Schweißlog als CSV-Datei
Weld (PDF)	Schweißlog als PDF-Datei

Bei der Ausgabe der Log via Webbrowser werden nicht alle im Gerät gespeicherten Daten ausgegeben. Das aktuellste Log wird bis zu einer Dateigröße von ca. 500 kB ausgegeben.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.10 Info

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

Funktion	Bedeutung
Status	Über die Taste Herunterladen kann der aktuelle Status des Gerätes heruntergeladen und angeschaut werden.
Lade Protokoll herunter	Durch Betätigung der entsprechenden Auswahltaste kann eine Log-Datei heruntergeladen und geöffnet werden. Weitere Details finden Sie unter Kapitel „6.3.9 Log"".
Unterhalt (Wartung)	Informationen über den Abnutzungsstatus der Wartungsteile. Erreichen eine oder mehrere Komponenten eine Abnutzung ≥100%, wird im Bedienfeld eine Meldung angezeigt. Kapitel „5.5 Wartung".
Datum und Zeit	siehe Kapitel „6.3.7 Datum und Uhrzeit".

6.4 Automatisches Ausloggen

Das Einloggen und das automatische Ausloggen ist bereits in Kapitel 6.2.9 Benutzerverwaltung und 6.3.8 Benutzerverwaltung beschrieben.

Die automatische Ausloggen-Funktion basiert auf CFR21 Teil 11. Nach einer gewissen Zeit ohne Benutzerinteraktion loggt sich das Gerät automatisch aus. Nicht gespeicherte Änderungen werden verworfen. Hierfür gelten jedoch bestimmte Ausnahmen.

Während eines Vorgangs ist keine Benutzerinteraktion (z. B. Schweißen) erforderlich. Die Zeitzählung beginnt, nachdem der Schweißvorgang abgeschlossen ist. Der Schweißlog-Bildschirm und der Bildschirm zum Entfernen der Klinge zählen nicht zum Prozess. Läuft die Zeit ab, während einer dieser Bildschirme angezeigt wird, erscheint nach dem letzten Bildschirm (Entfernen der Klinge) der Login-Bildschirm.

Dieselbe Situation entsteht bei der Validierung oder Initialisierung. Solange der BWTC eine Arbeit ausführt (Motorbewegung oder Heizung), ist keine Benutzerinteraktion erforderlich. Nachdem die Arbeit abgeschlossen ist (Warten auf Benutzerinteraktion), läuft die Abmeldezeit. Nach Ablauf der Zeit oder nach Beendigung einer Benutzerinteraktion (z. B. Entfernen der Klinge) erscheint unverzüglich der Anmeldebildschirm.

Die Zeit kann in der Webschnittstelle unter „General parameters (Allgemeine Parameter)" eingestellt werden. Wenn ein Benutzer sich automatisch einloggen kann, ist automatisches Ausloggen deaktiviert.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7 Abläufe

Abläufe sind vollautomatische Vorgänge, bei denen bei geschlossenem Deckel Antriebe bewegt werden und|oder die Klinge erhitzt wird.
Ein Ablauf ist beendet, wenn der Deckel des Biowelder® TC öffnet. Auf der Benutzerschnittstelle werden nur Abläufe zur Verfügung gestellt, für die der Benutzer die Berechtigung hat und die er mit dem aktuellen Maschinenstatus ausführen kann. Beispiel: Ein „Operator" kann keine Validierung starten, oder das Schweißen ist erst möglich, nachdem eine Initialisierung erfolgreich durchlaufen ist. Die folgenden Kapitel erläutern die besonderen Merkmale der einzelnen Abläufe.

7.1 Achsen initialisieren

Bei diesem Ablauf werden alle Achsen initialisiert. Während des Initialisierens werden alle Komponenten des Systems getestet, um beim Schweißen eine höhere Prozesssicherheit zu gewährleisten.

Das Gerät entscheidet, wann eine Initialisierung nötig ist, und fordert den Benutzer auf, diese durchzuführen (z.B. nach dem Einschalten des Gerätes).

Durch Schließen des Deckels wird die Initialisierung gestartet und kann zu jedem Zeitpunkt gestoppt werden. Der Initialisierungsablauf wird abgebrochen. Eine Initialisierung kann jederzeit neu gestartet werden.

7.2 Schweißen

Der Schweißprozess wird im Kapitel „4.4 Funktion" beschrieben. Wie ein Schweißprozess gestartet wird, kann im Kapitel „5.9 Schweißen" nachgelesen werden.

Eine Schweißung kann vom Benutzer durch die Stopp-Taste abgebrochen werden. Während der kritischen Phase ist es nicht möglich, den Ablauf zu stoppen. Während dieser Phase verschwindet die Stopp-Taste im Bedienfeld. Wird eine Schweißung durch den Benutzer mit der Stopp-Taste abgebrochen, reversiert das Gerät automatisch in die Ausgangslage. Lesen Sie dazu Kapitel „7.3 Reversieren".

7.2.1 Kritische Phase

Die kritische Phase einer Schweißung ist jener Bereich, in welchem der automatisierte Ablauf der Schweißung auf keinen Fall unterbrochen werden sollte. Die kritische Phase beginnt mit dem Trennen der Schläuche durch die Klinge und endet nach dem Schweißen. Die kritische Phase der Schweißung kann durch den Benutzer mit der Stopp-Taste nicht abgebrochen werden. Ein Abbruch in dieser Phase ist nur durch einen Netzausfall möglich. Ein solcher Netzausfall ist zu vermeiden. Schalten Sie das Gerät daher keinesfalls aus. Empfohlen wird der Einsatz einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV).

Ein Netzausfall während der kritischen Phase des Schweißprozesses ist unbedingt zu vermeiden.

Wurde die Schweißung in dieser Phase durch einen Netzausfall oder ein anderes Problem trotzdem unterbrochen, wird versucht, den Schaden mit anschließendem „Nachschweißen" oder „Reversieren" zu minimieren. Siehe dazu das Kapitel Kapitel „7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase".

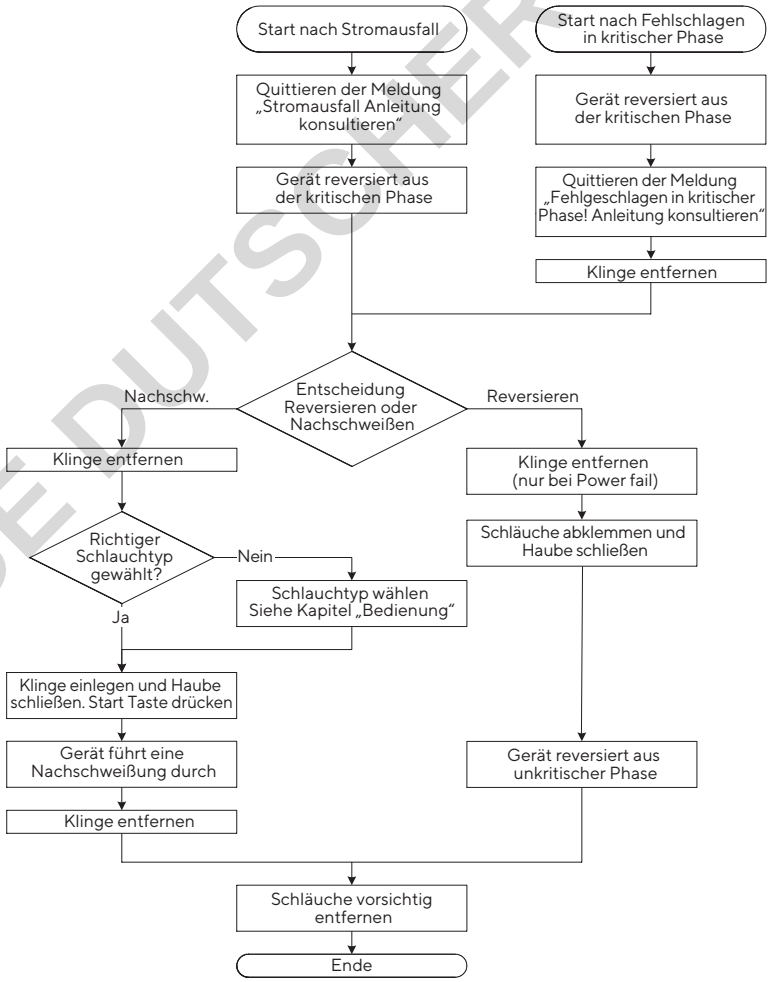
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.2.2 Abbruch in der kritischen Phase

Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten, die Schweißung in der kritischen Phase abzubrechen. Wenn im Bedienfeld die Meldung „Stromausfall! Anleitung konsultieren“ angezeigt wird, hat eine Netzunterbrechung die Schweißung in der kritischen Phase unterbrochen. Wenn auf der Bedienung die Meldung „Fehlgeschlagen in kritischer Phase! Anleitung konsultieren“ angezeigt wird, wurde die Schweißung aufgrund einer Blockade eines Antriebs in der kritischen Phase abgebrochen.

Sartorius Stedim Biotech empfiehlt, Nachschweißen zu wählen, um die Gefahr einer Havarie zu minimieren. In der kritischen Phase beim Schweißen eines mit Flüssigkeit gefüllten Schlauchs müssen Sie „Nachschweißen“ nur wählen, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit auf das Gerät tropft.

Folgen Sie den Anweisungen der Bedienung. Gehen Sie gemäß folgendem Diagramm vor:



Mit „Gerät reversiert aus der kritischen Phase“ wird die Klinge in die Ausgangsposition gebracht. Beide Schließachsen bleiben geschlossen, sodass ein Auslaufen der Flüssigkeit nicht möglich ist.

VORSICHT

Klemmen Sie die Schläuche ganz nah am Gehäuse, aber außerhalb des Deckels, ab. Damit wird der Schaden bei einer Havarie minimiert.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.2.3 Nachschweißen

Das Nachschweißen kann nur nach einem Abbruch der Schweißung in der kritischen Phase durchgeführt werden. Es ist der Versuch, den entstandenen Schaden zu begrenzen, und soll verhindern, dass Medium aus den Schläuchen ausläuft. Wird Nachschweißen gewählt, erhält der Benutzer die Möglichkeit, die Schläuche vor dem Schweißen abzuklemmen und in den Einstellungen den richtigen Schlauchtyp zu wählen.



Nach dem Nachschweißen ist die Qualität der Schweißung durch den Benutzer zu überprüfen. Gegebenenfalls muss die Schweißung wiederholt werden. Der Benutzer muss eine Risikobeurteilung hinsichtlich der Sterilität der Schweißung durchführen.



Achten Sie darauf, dass das Nachschweißen nicht unterbrochen wird. Tritt dieser Fall ein, ist kein Nachschweißen mehr möglich, und das Gerät muss durch einen Techniker wieder instand gesetzt werden.

7.3 Reversieren

Beim Reversieren werden alle Antriebe in die Startposition zurückgefahren und die Klinge auf die Freigabetemperatur abgekühlt.

Dieser Ablauf wird gestartet, wenn der Benutzer die Stopp-Taste gedrückt hat, oder nach einem Stromausfall, oder wenn ein Antrieb oder die Heizung die Vorgabe nicht erreicht hat.



Nach dem Reversieren des Gerätes infolge eines Abbruchs der Schweißung in der kritischen Phase besteht die Gefahr eines Funktionsfehlers. Der Benutzer muss eine Risikobeurteilung hinsichtlich der Sterilität der Schweißung durchführen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.4 Temperatur validieren

Unter Validieren versteht man das Überprüfen des eingebauten Temperatursensors mit einem externen Messsystem. Das Validier-Set bestehend aus einem Thermoelement Typ K und einer Halterung, die für diesen Zweck konzipiert wurde. Validieren hilft, die Reproduzierbarkeit von Schweißungen zu erhöhen. Der Validierprozess besteht aus mehreren Phasen. Diese Phasen sind:

1. Menü „Temperatur validieren“ wählen

Um eine Validierung durchführen zu können, wird ein initialisiertes Gerät vorausgesetzt. Über das entsprechende Symbol im Menü wird der Ablauf „Validieren“ aufgerufen.

2. Klinge installieren

Nach dem Einlegen der Klinge schließen Sie den Deckel. Nun fährt das Gerät mit den Antrieben in die Positionen zum Validieren. Anschließend öffnet der Deckel automatisch.

3. Validier-Set einklicken

Der Validiersensor wird in die dafür vorgesehene Halterung eingeklickt, siehe Kapitel „5.2 Mit dem Gerät vertraut machen“. Wenn der Sensor richtig eingerastet ist, schließen Sie den Deckel und drücken Sie die Start-Taste.

Das Kabel des Temperatursensors muss frei beweglich sein. Verwenden Sie für die Temperaturmessung nur ein kalibriertes Messgerät.

Ein automatischer Ablauf regelt drei vordefinierte Klingentemperaturen für jeweils 10 Sekunden. Die vordefinierten Temperaturen werden auf dem Touchscreen angezeigt, sobald diese erreicht werden. Wenn der Deckel öffnet, ist die Validierung abgeschlossen.

4. Validier-Set entfernen

Nun kann der Sensor aus der Halterung entfernt werden. Schließen Sie den Deckel. Die Antriebe werden in die Ausgangsposition zurückgefahren.

5. Klinge entfernen

Um den Prozess des Validierens abzuschließen, müssen Sie die Klinge mit dem Klingenentferner entnehmen und anschließend das Menü „Validieren“ durch Drücken der Abbruch-Taste verlassen.

Wird ein Abbruch durch den Benutzer durchgeführt, folgen Sie bitte den Anweisungen in der Bedienung.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8 Bedienungsprobleme

8.1 Gerät ausschalten

Der Biowelder® TC darf nicht zu jedem beliebigen Zeitpunkt durch den Benutzer ausgeschaltet werden. Achten Sie darauf, dass während eines laufenden Prozesses das Gerät eingeschaltet bleibt.



Bevor das Gerät durch den Benutzer ausgeschaltet wird, ist der laufende Prozess über die Bedienung abzubrechen. Siehe dazu Kapitel „7.2.1 Kritische Phase“

8.2 Fremdkörper im Gerät

Der Biowelder® TC ist ein voll automatisiertes Gerät mit mehreren elektromechanischen Antrieben, die teilweise sehr hohe Kräfte erzeugen.



Es ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Fremdkörper ungewollt in die Mechanik gelangen. Dies kann zu einer Blockade oder sogar zu einem Defekt des Gerätes führen.

8.3 Falscher Schlauchtyp eingelegt

Der Schlauchtyp wird vom Gerät nicht automatisch erkannt und muss über die Bedienung eingestellt werden. Eine Änderung des Schlauchtyps kann nur von der Benutzergruppe „Vorgesetzter“ vorgenommen werden. Es ist also grundsätzlich möglich, dass durch den Benutzer ein falscher Schlauchtyp eingelegt wird. Die Folge daraus kann sein, dass die Schweißqualität ungenügend ist, oder die Schweißung abgebrochen wird.



Achten Sie darauf, dass Sie nur denjenigen Schlauchtyp in die Schlauchhalter einlegen, der auf der Bedienung angezeigt wird. Für vorbehandelte Schläuche (bestrahlt, autoklaviert, usw.) stehen spezielle Schweißparameter zur Verfügung.



Wird ein falscher Schlauchtyp gewählt, kann als Folge ein Funktionsfehler entstehen.

8.4 Falsche Schlauchabmessung im Schlauchhalter

Die Schlauchabmessungen werden vom Gerät nicht automatisch erkannt. Es ist also grundsätzlich möglich, dass durch den Benutzer ein Schlauchtyp mit falschen Abmessungen eingelegt wird.

Die Folge daraus kann sein, dass die Schweißqualität ungenügend ist, oder die Schweißung abgebrochen wird.



Die Schlauchhalter sind mit dem Innen- und Außendurchmesser der Schlauchabmessung beschriftet. Ausschließlich Schlauchtypen mit identischen Abmessungen dürfen eingelegt werden. Die Abmessungen sind in der Einheit „Zoll“ angegeben.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.5 Speicherkarte

Die SD-Speicherkarte wird vom Gerät nicht erkannt. Mögliche Ursachen: Die Karte ist defekt oder wurde nicht FAT-formatiert.

8.6 Gerät reversiert

Siehe Kapitel „7.3 Reversieren“.

8.7 Netzwerk

Die aktuelle IP-Adresse und die Einstellung des DHCP-Client des Biowelder® TC können über den Menüpunkt „Info“ abgefragt werden. Siehe Kapitel „6.2.11 Info“.

Die Netzwerkkonfiguration des Biowelder® TC kann über das Menü „Netzwerkparameter zurücksetzen“ auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden. Lesen Sie dazu das Kapitel Kapitel „6.2.8 Netzwerkparameter zurücksetzen“.

DHCP aktiviert

Verwenden Sie DHCP nur, wenn sich in Ihrem Netzwerk ein DHCP-Server befindet. Stellen Sie sicher, dass die Netzwerkkonfiguration korrekt vorgenommen wurde.

Kann bei korrekter Einstellung keine Verbindung mit dem Webserver des Gerätes über das Netzwerk hergestellt werden, befindet sich in Ihrem Netzwerk möglicherweise ein Gerät mit der gleichen MAC-Adresse wie der Biowelder® TC. Um diesen Konflikt zu lösen, ändern Sie die MAC Adresse des Biowelder® TC so, dass diese eindeutig ist.

DHCP deaktiviert

Stellen Sie sicher, dass sich in Ihrem Netzwerk, in dem Sie den Biowelder® TC anschließen, kein zweites Gerät mit der derselben IP-Adresse befindet. Der Biowelder® TC wird von Sartorius Stedim Biotech mit der statischen IP-Adresse 192.168.1.199 ausgeliefert. Um diesen Konflikt zu lösen, gibt es verschiedene Lösungsansätze:

Netzwerkparameter zurücksetzen	Über das Menü „Netzwerkparameter zurücksetzen“ können die Netzwerkparameter des Gerätes in den Auslieferzustand gesetzt werden. Falls sich im Netzwerk bereits ein Gerät mit der IP-Adresse 192.168.1.199 befindet, muss die IP-Adresse bei einem der beiden Clients geändert werden.
Isoliertes Netzwerk	Die Netzwerkeinstellungen des Biowelder® TC können nur über die Bedienung via Webbrowser verändert werden. Es ist eventuell nötig, das Gerät in einem isolierten Netzwerk auf eine eindeutige IP-Adresse umzustellen.

Der Biowelder® TC kann im Netzwerk mit einem „Ping“ auf seine Präsenz angesprochen werden.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.8 Webbrowser-Einstellungen

Um mit dem Webbrowser zu arbeiten, müssen Java Scripts und Cookies zugelassen sein. Beachten Sie zudem, dass unter „Codierung“ die Einstellung „automatisch“ oder „westeuropäisch“ gewählt wird, da ansonsten Zeichen nicht korrekt dargestellt werden können.

8.9 Passwort vergessen

Es gibt zwei Möglichkeiten, das vergessene Passwort zu erhalten. Ein Benutzer kann einen anderen Benutzer aus der Benutzergruppe „Vorgesetzter“ bitten, das Passwort neu zu setzen, oder es wird der Noteingang benutzt. Die Anmeldedaten für den Noteingang müssen vom zuständigen Techniker beantragt werden.



Benutzer aus der Benutzergruppe „Operator“ können nur ihr eigenes Passwort ändern.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9 Anhang

9.1 Copyright

Teile des Gerätes sind patentiert. Kein Teil dieses Gerätes darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Sartorius Stedim Biotech GmbH in irgendeiner Form oder durch irgendwelche Mittel, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopieren, Aufzeichnen oder Speichern in einem Informationsspeicher- und -abrufsystem, reproduziert, verteilt, übersetzt oder übertragen werden.

9.2 Entsorgung

Die Entsorgung des Biowelder® TC erfolgt durch den Hersteller.

VORSICHT

Das Gerät muss vor jedem Versand an Sartorius Stedim Biotech dekontaminiert werden.

9.3 Technische Daten

Typenbezeichnung	Biowelder® TC, BWTC
Netzanschluss	100 VAC – 240 VAC
Eingangsfrequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	300 VA
Ein- und Ausgangsanschlüsse	Gerätestecker C14 max. 250 VAC Ethernet Klinkenstecker Typ RJ45
Netzanschluss Sicherung	2 × 3,15 A T (Typ FST)
Batterie	CR2032
Betriebstemperatur	+5°C – +40°C *
Einsatzort	In Innenräumen (Labor)
Transiente Überspannung	Überspannungskategorie II
Verschmutzungsgrad	2
Höhe	bis 2000 m
Feuchtigkeit	80% bis 31°C, linear abnehmend bis 50% relativer Luftfeuchtigkeit bei 40°C, keine Kondensation
Schutzgrad	IP20
Gewicht	16,4 kg
Außenmaße (L × B × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm
Netzkabel	Gemäß den lokalen Vorschriften mindestens 3 × AWG18 oder 3 × 0,75 mm^2 min. lokale Netzspannungsversorgung

* Das Gerät ist auf Standardparameter zum Schweißen von C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT und SaniPure™ BDF™ programmiert. Diese Parametersätze wurden bei Umgebungstemperatur validiert.

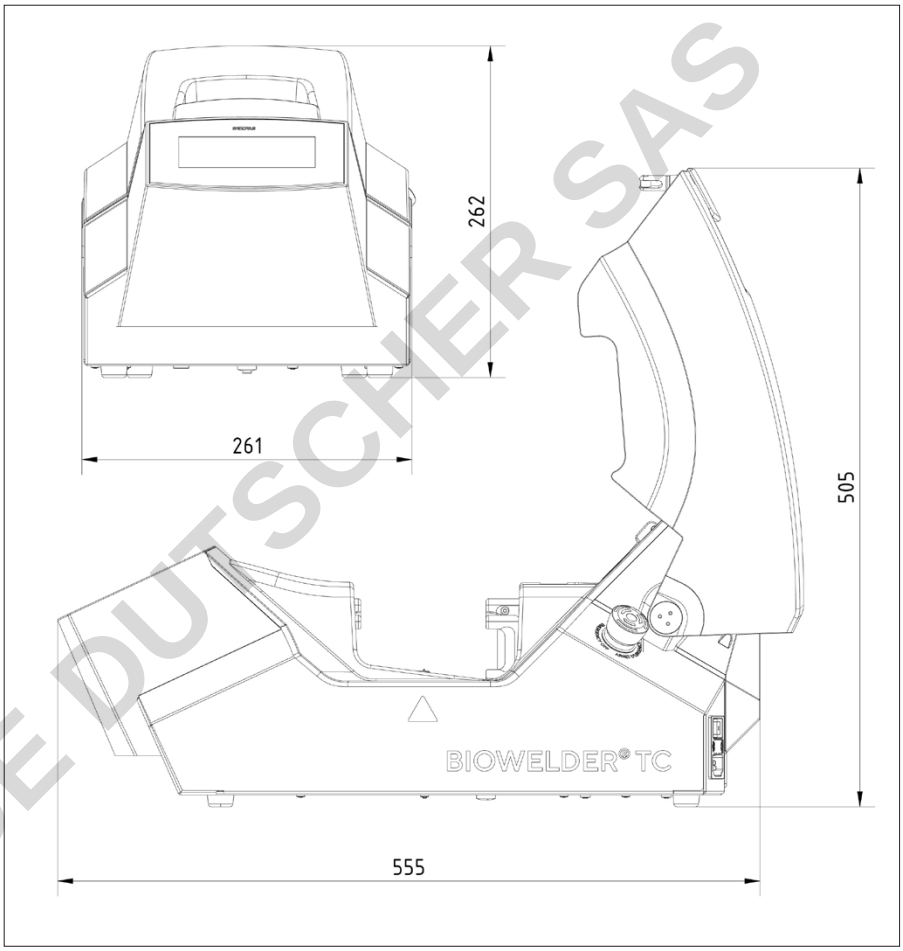
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.4 Technischer Ansprechpartner

Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24a
CH-8317 Tagelswangen

+41 52 354 36 36
biotech.switzerland@sartorius-stedim.com

9.5 Außenmaße Gerät



9.6 Benutzergruppen und Benutzerschnittstellen

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

In der Spalte „Benutzergruppe“ sind die beiden Benutzergruppen aufgeführt. Gruppe „Operator“ mit der tieferen Berechtigung und Gruppe „Vorgesetzter“ mit der höheren Berechtigung.
In der Spalte „Bedienung“ ist angegeben, welche Benutzerschnittstelle welche Funktion unterstützt.
Ob eine Funktion benutzbar ist, hängt vom Status der Maschine ab. Schweißen ist beispielsweise nicht möglich, wenn keine Initialisierung erfolgt oder das Gerät blockiert ist. Diese Einschränkungen sind hier nicht sichtbar. Beispiel: Ein Benutzer aus der Gruppe „Vorgesetzter“ kann validieren, aber ein Benutzer der Gruppe „Operator“ nicht.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Benutzer-gruppe	Bedienung	Funktion		Bemerkung
		Gruppe oder Menüpunkt	Detail	
Operator	Touchscreen und Webbrowser	Achsen initialisieren		
		Schweißen		
		Anmelden		
		Abmelden		
		Parameter	Benutzerverwaltung	Nur eigenes Passwort, keine Zuordnung von Automatisches Anmelden
	Touchscreen	Info		
		SD-Karte		
HighOp	Touchscreen und Webbrowser	Parameter	Schlauchtyp	
Vorgesetzter	Touchscreen und Webbrowser	Validieren		
		Parameter	Schlauchtyp	
			Sprache	
			Benutzerverwaltung	Keine Einschränkung für die Bearbeitung von Benutzern aus eigener Gruppe oder tiefer
	Webbrowser		DHCP	
			MAC Adresse	
			Statische IP Adresse	
			Statische Subnetzmaske	
			Statische Standard Gateway Adresse	
			Statische Server Adresse	
		Info		
	Touchscreen	Uhrzeit		
		Datum		
		Netzwerk zurücksetzen		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.7 Log

Der Biowelder® TC zeichnet im laufenden Betrieb Operationen auf und speichert diese. Dafür ist ein Ringspeicher vorgesehen. Ist der Speicher voll und eine neue Log steht an, wird das älteste Log dauerhaft gelöscht und das neue gespeichert. Je nach Einstellung und Arbeitsweise kann es sein, dass die Aufzeichnungen nie überschrieben werden, auch wenn das Gerät tausende von Schweißungen durchgeführt hat.

Durch den Webbrowser oder durch den Touchscreen können diese Aufzeichnungen auf ein Speichermedium kopiert werden. Siehe Kapitel „6.2.10 Log“ für Touchscreen oder Kapitel „6.3.9 Log“ für den Webbrowser.

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

Die html-Datei besitzt eine eingebaute Selbstvalidierungsfunktion. Diese Funktion verhindert versehentliches Ändern der in der html-Logdatei gespeicherten Daten. Am Ende der Datei wird entweder „Valid (Gültig)“ in grüner oder „not valid (ungültig)“ in roter Schrift angezeigt.

Diese Selbstvalidierungsfunktion verhindert keine kriminellen Handlungen!

Der eingebaute Speicher des Biowelder® TC hat eine Kapazität von etwa 50’000 Schweißlog. Ist der Speicher voll, werden die ältesten Einträge ohne Warnung überschrieben.

Der Kunde ist für das Archivieren der heruntergeladenen Schweißlogs verantwortlich.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

Das Schweißlog wird immer in der Sprache ausgegeben, die aktuell gewählt ist. Das Schweißlog ist eine Tabelle mit den folgenden Spalten:

Log	Inhalt
Date	Das Datum, an dem der Schweißvorgang durchgeführt wurde (dd.mm.yyyy).
Time	Die Uhrzeit, zu welcher der Schweißvorgang durchgeführt wurde (hh:mm:ss).
User	Name des Benutzers, der die Schweißung durchgeführt hat.
Tube type	Zum Schweißen ausgewählter Schlauchtyp, z. B. C-Flex® 374.
Tube description	Zum Schweißen ausgewählte Abmessungen, z. B. ID ¾ Zoll × AD 1 Zoll
Tube holder identification	Tube holder ID number
Cycle	Ein Zähler, der nach jeder Schweißung inkrementiert wird.
Temperature	– Depyrogenisierungstemperatur
	– Schweißtemperatur
Welding time	Die Zeit vom Einschneiden der Schläuche bis zum Zusammendrücken der Schläuche.
Process time	Die Zeit vom Drücken der Start-Taste bis zum Starten des Ventilators.
Code	Interner Code des Herstellers
Event	Wichtiges Ereignis während der Schweißung, wie z. B. Abbruch durch Benutzer, Zustand „Blockiert“ usw.
Raw log	Bitte senden Sie diese Datei immer zusammen mit einem Problembericht/einer Reklamation.
Status	Bitte senden Sie diese Datei immer zusammen mit einem Problembericht/einer Reklamation.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.8 Schlauchhalter-Identifikation

Die folgende Liste zeigt alle derzeit unterstützten Schlauchhalter-Identifikationen und deren Schlauchgeometrien.

Schlauchhalter-Identifikation | Farbcodierung		Schlauchgeometrie			
		Innendurchmesser		Außendurchmesser	
		[mm]	[Zoll]	[mm]	[Zoll]
1	blau	19,0	3/4	25,4	1
2	grün	15,9	5/8	22,2	7/8
3	grau	12,7	1/2	19,0	3/4
4	weiß	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rot	6,4	1/4	11,1	7/16
9	orange	6,4	1/4	9,5	3/8
11	gelb	3,2	1/8	6,4	1/4

9.9 Konformitätserklärung

Der Biowelder® TC stimmt mit folgenden Bescheinigungen überein:

- CE
- TÜV SÜD NRTL
- REACH WEEE
- RoHS

Hinweis: Der Biowelder® TC steht nicht im Einklang mit CFR21 Teil 11.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.10 Fehler- und Warnmeldungen

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

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Alle Abläufe blockiert (X) (X) = Fehlernummer	**Nr. Fehler** 0 Drehachse 1 Schließachse Dreh- 2 Schließachse starr 3 Schneidachse 4 Zustellachse 5 Heizung* 6 Lüfter 7 Platzhalter 8 Platzhalter 9 Deckelverschluss	Siehe Kapitel „4.5 Blockiertes Gerät“
	Durch Stromausfall gestoppt	Befolgen Sie die Anweisungen der Benutzerschnittstelle.

* Die Fehlermeldung „Heizung“ (5) wird ausgelöst, wenn die Klingentemperatur die Depyrogenisierungstemperatur von < 400°C nicht erreicht hat.

Warnmeldungen	Mögliche Ursache	Behebung
Schlauchhalter entfernen	Schlauchhalter eingelegt.	Schlauchhalter entfernt.
Kein Schlauchhalter eingesetzt	1. Keine Schlauchhalter eingelegt. 2. Kontaktierungsfläche der Schlauchhalter oder die Federkontakte sind verschmutzt.	1. Schlauchhalter-Set einlegen. 2. Reinigen Sie die Kontaktierungsflächen der Schlauchhalter und die der Federkontakte mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
Kein entsprechender Schlauch gefunden	Es sind keine Schweißparameter für den ausgewählten Schlauchtyp und das eingelegte Schlauchhalter-Set vorhanden.	Wurde der richtige Schlauchtyp gewählt? Neue Schweißparameter bei Sartorius Stedim Biotech anfordern.
Nur ein Schlauchhalter eingesetzt	1. Nur ein Schlauchhalter ist eingelegt. 2. Nur ein Schlauchhalter wird erkannt.	1. Beide Schlauchhalter einlegen. 2. Reinigen Sie die Kontaktierungsflächen der Schlauchhalter und die der Federkontakte mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
Schlauchhalter stimmen nicht überein (ID)	Schlauchhalter mit unterschiedlicher Farbmarkierung wurden eingelegt.	Schlauchhalter mit der gleichen Farbmarkierung einlegen.
Klinge entfernen	Klinge wurde bis jetzt noch nicht entfernt.	Klinge entfernen.
Klinge nicht eingesetzt	Klinge wurde nicht vollständig in die Halterung eingeschoben.	Klinge einlegen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Warnmeldungen	Ursache	Behebung
Keine gültigen Parameter. Parameter laden.	Es befinden sich keine Parameter auf dem Gerät.	Gerät aus- und wieder einschalten. Sind immer noch keine Daten vorhanden, nehmen Sie Kontakt mit Sartorius Stedim Biotech auf.
SD-Karte fehlt. Einsetzen und nochmals versuchen.	Keine SD-Karte eingelegt.	Karte in SD-Slot einlegen und die Aktion nochmals wiederholen.
SD-Karte ungültig	Falsche SD-Karte eingelegt.	Verwenden Sie die von Sartorius Stedim Biotech mitgelieferte SD-Karte.
Anmeldung fehlgeschlagen	Benutzername oder Passwort falsch eingegeben.	Richtigen Benutzernamen mit dem dazugehörigen Passwort eingeben.
Validierungshalter einsetzen	1. Validierungshalter nicht eingelegt. 2. Validierungshalter eingelegt, Erkennung defekt	1. Validierungshalter einlegen. 2. Setzen Sie sich mit Ihrem zuständigen Sartorius Stedim Biotech Techniker in Verbindung.
Validierungshalter entfernen	1. Validierungshalter wurde nicht entfernt. 2. Validierungshalter wurde entfernt, Erkennung defekt	1. Validierungshalter entfernen. 2. Kontaktieren Sie Ihren zuständigen Sartorius Stedim Biotech Techniker.
Ablauf von Benutzer gestoppt	Benutzer unterbricht einen Ablauf.	Meldung mit OK bestätigen.
Protokolltransfer vom Benutzer gestoppt	Abbruch durch den Benutzer beim Schreiben von Daten auf die SD-Karte	Meldung mit OK bestätigen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Table des matières

1 Consignes de sécurité. 99

2 Conventions utilisées dans ce manuel 101

3 Remarques générales 101
3.1 Garantie. 101
3.2 Exclusion de responsabilité 102
3.3 Brevet 102

4 Introduction 103
4.1 Features. 103
4.2 Sécurité 103
4.3 Restrictions 104
4.4 Fonctionnement 104
4.5 Appareil bloqué 105
4.6 Conseils de nettoyage 105
4.7 Nettoyage général 106
4.8 Nettoyage périodique 106
4.8.1 Toutes les dix soudures ou une fois par jour 106
4.8.2 Une fois par mois 106
4.8.3 Une fois par an. 107
4.9 Nettoyer le capteur thermopile 107
4.10 Décontamination 107

5 Mise en service. 108
5.1 Contenu de la livraison. 108
5.2 Se familiariser avec l'appareil. 108
5.3 Installation 109
5.4 Connexion 109
5.5 Maintenance 109
5.6 Effectuer des réglages 109
5.7 Initialisation des axes. 109
5.8 Manipulation des lames. 110
5.9 Soudure. 111

6 Fonctionnement 113
6.1 Exclusion mutuelle. 113
6.2 Ecran tactile. 114
6.2.1 Arborescence du menu. 114
6.2.2 Eléments de commande. 115
6.2.3 Récapitulatif des symboles 116
6.2.4 Connexion|déconnexion de l'utilisateur. 117
6.2.5 Date et heure 117
6.2.6 Langue 118
6.2.7 Type de tube 118
6.2.8 Reset des paramètres du réseau. 118
6.2.9 Gestion des utilisateurs. 119
6.2.10 Rapport de données. 120
6.2.11 Info 121
6.3 Navigateur web 121
6.3.1 Etablissement de la connexion 122
6.3.2 Arborescence du menu. 122
6.3.3 Eléments de commande. 123
6.3.4 Représentation du navigateur 124
6.3.5 Réglages généraux 124
6.3.6 Connexion|déconnexion de l'utilisateur 125
6.3.7 Date et heure 126
6.3.8 Gestion des utilisateurs. 126
6.3.9 Rapport de données. 127
6.3.10 Info 128
6.4 Déconnexion automatique. 128

7 Processus 129
7.1 Initialisation des axes. 129
7.2 Soudure. 129
7.2.1 Phase critique 129
7.2.2 Interruption pendant la phase critique 130
7.2.3 Ressouder 131
7.3 Inversion du fonctionnement 131
7.4 Validation de la température. 132

8 Problèmes de fonctionnement. 133
8.1 Arrêt de l'appareil 133
8.2 Corps étrangers dans l'appareil 133
8.3 Insertion d'un mauvais type de tube 133
8.4 Tube de mauvaises dimensions dans le support de tube 133
8.5 Carte mémoire 134
8.6 Inversion du fonctionnement de l'appareil. . . 134
8.7 Réseau 134
8.8 Réglages du navigateur web 135
8.9 Mot de passe oublié. 135

9 Annexe. 136
9.1 Copyright 136
9.2 Elimination de l'appareil. 136
9.3 Caractéristiques techniques 136
9.4 Contact technique 137
9.5 Dimensions extérieures de l'appareil. 137
9.6 Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur 137
9.7 Rapport de données 139
9.8 Identification des supports de tubes. 141
9.9 Déclaration de conformité 141
9.10 Rapports d'erreur et messages d'erreur. 142

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Consignes de sécurité technique pour l'utilisateur

Cette description contient les informations nécessaires permettant d'utiliser le produit décrit de manière conforme. Elle est destinée au personnel technique qualifié.

Un membre du personnel qualifié est une personne qui, de par sa formation, son expérience et les instructions qu'elle a reçues ainsi que par ses connaissances des normes, spécifications, réglementations relatives à la prévention des accidents et conditions d'exploitation pertinentes, a été autorisée par les responsables de la sécurité du système à effectuer les opérations nécessaires et est en mesure de reconnaître et d'éviter les risques potentiels de telles opérations.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1 Consignes de sécurité

Les consignes suivantes sont destinées à assurer la sécurité du personnel utilisateur ainsi que la sécurité du produit décrit.

	Risque de blessures des mains Ne jamais introduire les mains dans les ouvertures pendant le fonctionnement. Le non-respect de cette consigne peut provoquer de graves blessures.
	En cas d'urgence, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence ! L'appareil s'arrête alors immédiatement, ce qui entraîne une séquence de coupure de courant.
	Pour déconnecter le BWTC de l'alimentation électrique, débranchez le cordon d'alimentation de l'appareil.
	Débranchez le cordon d'alimentation avant de nettoyer l'appareil. N'ouvrez jamais l'appareil !
	Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques (ESD) Des tresses de terre, des tapis de table et des outils munis de poignées conductrices sont utilisés pour mettre les personnes à la terre, pour obtenir une soudure équipotentielle et pour éviter les décharges électrostatiques. Cette mesure est toujours obligatoire si des composants électroniques ou électriques sont manipulés ou installés.
	Assurez-vous que les tubes rotatifs ne présentent aucun risque pour la sécurité pendant le processus de soudure.
	Respectez les règlements de prévention des accidents et de sécurité qui concernent votre application spécifique.
	Les connexions des conducteurs de protection doivent être en parfait état de fonctionnement.
	L'appareil ne doit pas être utilisé dans|avec des atmosphères explosibles.
	Eviter toute interruption lors de la phase critique du processus de soudure, car cela peut provoquer un dommage. L'appareil essaie de limiter le dommage. Il est impératif de suivre les instructions d'utilisation. Lisez le chapitre correspondant 7.2.2 « Interruption pendant la phase critique ».
	En cas de dommages, un spécialiste agréé doit nettoyer et vérifier l'appareil.
	L'appareil doit être décontaminé avant d'être réexpédié au revendeur ou au fabricant.
	La surface de l'appareil à cet endroit précis peut atteindre des températures très élevées. Le contact avec la peau peut provoquer des brûlures | blessures. Evitez tout contact direct avec la peau à cet endroit de l'appareil et portez des vêtements | équipements de protection adaptés. Utilisez toujours l'extracteur de lame (accessoire) pour enlever la lame.
	Avant la mise en service, vérifiez si la tension assignée de l'appareil correspond à la tension sur le lieu d'installation.
	L'appareil est destiné à être utilisé en laboratoire et doit être protégé contre tout liquide ou toute vapeur de quelque type que ce soit.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

L'appareil peut être utilisé dans une plage de température comprise entre +5°C et +40°C. Les paramètres de soudure sont uniquement validés pour un fonctionnement à température ambiante (20°C – 25°C).
L'humidité relative optimale est de 60%.
L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™. Ces jeux de paramètres ont été validés à température ambiante.
L'appareil est conforme à l'indice de protection IP20.
Assurez-vous que l'appareil n'est pas éteint pendant le processus de soudure.
Vérifiez que vous utilisez un système d'alimentation sans interruption (UPS).
Utilisez uniquement les lames fournies par le fabricant et utilisez-les une seule fois.
Utilisez uniquement les lames fournies par le fabricant.
Utilisez uniquement des câbles de commande et des accessoires testés.
Coupez l'alimentation électrique avant de remplacer un fusible.
Utilisez uniquement des câbles Ethernet blindés.
L'appareil est doté d'une connexion Ethernet. Seules les personnes qualifiées sont autorisées à connecter l'appareil à un réseau.
Seules les personnes qualifiées sont autorisées à configurer l'appareil pour le connecter à un réseau.
Pendant les séquences de fonctionnement, il est recommandé de faire fonctionner l'appareil via l'écran tactile.
L'appareil contient des moteurs électriques qui peuvent être bloqués|détruits par des corps étrangers. Veillez à qu'aucun corps étranger ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.
Vous devez toujours vous déconnecter quand vous ne vous servez plus du Biowelder® TC pour éviter qu'un autre utilisateur ne puisse utiliser l'appareil en étant connecté sous votre compte.
La connexion automatique permet de travailler de manière plus efficace avec le Biowelder® TC. La connexion automatique ne peut être activée que pour un seul utilisateur. Après chaque nouveau démarrage de l'appareil ou après un changement d'interface utilisateur, cet utilisateur est connecté AUTOMATIQUEMENT sans saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe.
Pour des raisons de sécurité, un utilisateur du groupe d'utilisateurs « Supervisor » ne doit PAS utiliser la connexion automatique pour éviter qu'un utilisateur ne puisse effectuer des modifications essentielles sur le Biowelder® TC sous ce compte.
Le non-respect du mode d'emploi du fabricant peut diminuer la fiabilité de l'appareil, entraîner des situations dangereuses et nuire à la sécurité.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2 Conventions utilisées dans ce manuel

Ce manuel est destiné aux utilisateurs de Biowelder® TC faisant partie des groupes « Supervisor » et « Operator ».
Les captures d'écran du navigateur web ont été créées à l'aide d'Internet Explorer 8.



Attention : Situations dans lesquelles vous ou d'autres personnes pouvez vous blesser. Egalement information sur la sécurité du processus.



Remarque : conseil ou remarque supplémentaire

▷ Ce symbole indique d'autres aspects ou informations importants.

1., 2., ... Les paragraphes numérotés indiquent les étapes à effectuer dans l'ordre donné.

3 Remarques générales

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi. Il vous permet de mettre l'appareil en service et de le faire fonctionner correctement et en toute sécurité.

3.1 Garantie

Sartorius Stedim Biotech est en principe responsable des défauts pendant une période d'un an à compter de la livraison de la marchandise.
Cette garantie ne couvre pas le contact et le capuchon du ressort, l'assemblage de libération des supports de tubes en croix et la fixation de la lame de la tige.

En cas de défaut, Sartorius Stedim Biotech devra par conséquent, à sa discrétion, procéder au remplacement ou bien remédier au défaut.
En cas de recours, Sartorius Stedim Biotech devra remédier audit défaut en modifiant l'article livré de manière à satisfaire le client dans la mesure du raisonnable. Le client pourra demander des dommages-intérêts au lieu de la prestation uniquement en cas de faute lourde ou intentionnelle de Sartorius Stedim Biotech. Si, en cas de recours, la modification n'est pas raisonnablement réalisable pour des raisons de coût ou de délai, tant le client que Sartorius Stedim Biotech a le droit de se désister du contrat.
Lorsque la garantie fournie par Sartorius Stedim Biotech porte sur la durabilité, le client devra apporter la preuve de la présence du défaut matériel lors du transfert du risque, à moins que cela ne puisse pas raisonnablement être demandé au client dans certains cas particuliers.
À tout autre égard, les provisions ci-après à l'article « Responsabilité » s'appliqueront également à la garantie.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2 Exclusion de responsabilité

Utilisation conforme

Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de fautes et de dommages résultant d'une manipulation incorrecte et dus à une utilisation inappropriée de l'appareil.

On parle de manipulation incorrecte en cas de non-respect du mode d'emploi, particulièrement des instructions de mise en service. Retournez l'appareil uniquement dans son emballage d'origine ou dans un emballage sécurisé de manière adéquate. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages durant le transport. La Biowelder® TC a été conçu pour une utilisation dans le secteur industriel et ne peut pas être utilisé pour des applications de médecine humaine. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreurs lors de la connexion de l'appareil à un réseau. Le système est uniquement destiné à l'utilisation mentionnée dans ce manuel. Toute utilisation allant au-delà de celle indiquée ou toute modification de l'appareil effectuée sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Biotech est considérée comme une utilisation non conforme. Sartorius Stedim Biotech n'est pas tenu responsable des dommages pouvant en résulter. Seul l'opérateur en assume le risque.

Responsabilité

En cas de faute lourde ou intentionnelle commise par des représentants juridiques ou des employés de niveau cadre, et en cas de violation fautive d'obligations contractuelles importantes par ledit employé ou un autre, Sartorius Stedim Biotech sera responsable conformément aux dispositions de la loi. La responsabilité de Sartorius Stedim Biotech ne sera en revanche pas engagée en cas de violation d'obligations contractuelles mineures commises par d'autres employés, ni en cas de négligence légère de représentants juridiques ou d'employés de niveau cadre. Sartorius Stedim Biotech ne pourra être tenu responsable de pertes généralement non associées à ce type de contrat ou pratiquement imprévisibles. Cela s'applique notamment, sans toutefois s'y limiter, aux réclamations découlant d'un manque à gagner ou de dommages indirects. Aucune restriction ne s'appliquera à la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux en cas de réclamations présentées en vertu de ladite loi. Les réclamations fondées sur le principe de la responsabilité civile délictuelle seront recevables uniquement en cas de faute lourde ou intentionnelle. Il en va de même pour les actes de tout mandataire de Sartorius Stedim Biotech. La responsabilité de Sartorius Stedim Biotech sera engagée conformément aux dispositions légales en cas d'atteinte volontaire à l'intégrité physique ou de risques pour la vie ou la santé.

Si la faute doit être établie en cas de réclamation du client, il incombera à ce dernier d'en apporter la preuve sauf disposition contraire de la loi et sauf si cela ne peut pas raisonnablement être demandé au client.

3.3 Brevet

Biowelder® Total Containment est une marque déposée de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Le fabricant se réserve le droit de modifier et d'améliorer à tout moment et sans préavis le produit et le processus décrits dans ce manuel.
Toutes les marques et brevets déposés sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4 Introduction

La Biowelder® TC fonctionne selon un procédé de soudure thermique qui n'utilise pas de flux laminaire. Cette méthode de soudure maintient la lame stérile et sans endotoxines pendant le processus de soudure. Cela se déroule selon l'équation de réaction ou loi d'Arrhenius au moyen d'une constante de température et de temps (Wallhäuser : L'indicateur de résistance de la valeur D pour bacillus subtilis est inférieur à 1 sec avec une chaleur sèche de 200°C). Les tubes préstérilisés insérés (irradiés aux rayons gamma et/ou autoclavés) sont séparés par la lame chauffée et soudés thermiquement l'un à l'autre par l'appareil. La soudure est entièrement automatisée et elle n'est validée qu'une fois le cycle achevé. Biowelder® TC a été développé et programmé pour souder les tubes C-Flex® 374, Advantaflex, Pharmed BPT et SaniPure™ BDF™. Ces paramètres sont validés à température ambiante.

4.1 Features

- ▷ Fonctionnement entièrement automatique
- ▷ Soudure de tubes thermoplastiques de différents fabricants jusqu'à 1 pouce (env. 2,5 cm)
- ▷ Soudure de tubes remplis
- ▷ Soudure de tubes de déchets sans écoulement de liquide
- ▷ Adapté au prélèvement d'échantillons
- ▷ Paramètres standard préinstallés pour les tubes les plus courants
- ▷ Distributeur de lames pour l'insertion stérile de lames
- ▷ Soudure thermique fiable
- ▷ Connexions aseptiques sans banc à flux laminaire
- ▷ Enregistrement des données et édition sur une carte mémoire ou via navigateur web sur l'ordinateur
- ▷ Validation facile avec kit de validation (option)
- ▷ Forme compacte, appareil portable
- ▷ Facilement extensible pour de nouvelles matières et géométries de tube
- ▷ Utilisation simple via écran tactile
- ▷ Utilisation simple via un navigateur web sans qu'il soit nécessaire d'installer un logiciel supplémentaire
- ▷ Langues préinstallées, langues supplémentaires disponibles sur demande

4.2 Sécurité

Étant donné que la lame peut atteindre des températures supérieures à 400 °C pendant le procédé de soudure et que les mécanismes d'entraînement peuvent êtres mus par des forces importantes, il ne faut pas ouvrir le capot pendant le processus afin d'éviter tout risque de blessure. L'appareil déverrouille automatiquement le capot dès que la lame a suffisamment refroidi. Utilisez uniquement des tubes qui sont compatibles avec l'appareil. Utilisez uniquement des lames à usage unique Biowelder® TC de Sartorius. Utilisez les lames une seule fois pour obtenir des résultats optimaux. Utilisez l'extracteur de lame (accessoire) à chaque fois que vous voulez enlever une lame de l'appareil.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.3 Restrictions

Les soudures réalisées avec la Biowelder® TC garantissent une qualité et une résistance suffisantes pour le transfert stérile. Toutefois, il relève en fin de compte de la responsabilité de l'utilisateur final de contrôler et de valider l'aptitude de l'appareil. Des données provenant de ce mode d'emploi ne peuvent en aucun cas être présentées à un organisme officiel en tant que référence afin de fabriquer un produit clinique sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Biotech. La Biowelder® TC a été conçu pour une utilisation dans le secteur industriel et ne peut pas être utilisé pour des applications médicales. Veuillez vous reporter au chapitre 1 « Consignes de sécurité » pour connaître les autres restrictions d'utilisation.
Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de décider si l'appareil est adapté. Vérifiez soigneusement les soudures avant d'utiliser les tubes.

4.4 Fonctionnement

La Biowelder® TC permet la connexion stérile de deux tubes par soudure. Une extrémité de chaque tube est raccordée à une cuve, une poche ou une unité de processus. L'autre extrémité est obturée par un clamp, un bouchon ou un autre dispositif de fermeture. Pour réaliser une connexion stérile, placez les deux tubes dans les supports de tubes du Biowelder® TC. Insérez ensuite une nouvelle lame dans les supports de lame de l'appareil. Fermez le capot et appuyez sur le bouton de démarrage pour activer les étapes du programme de soudure. Au cours de la première étape, la lame est chauffée jusqu'à ce qu'elle atteigne une température supérieure à 400°C et elle est maintenue à cette température pendant 5 secondes. Cette étape garantit la stérilité et l'apyrogénicité de la lame. Ensuite, la lame est refroidie pour atteindre la température de coupe et de soudure nécessaire en fonction du type de tube. La lame coupe en même temps les deux morceaux de tubes. La température de la lame est contrôlée tout au long du processus de coupe. Une fois que les tubes sont coupés, l'appareil les tourne de manière à ce qu'ils soient alignés. La lame est alors rétractée, les tubes sont pressés l'un contre l'autre et la soudure est refroidie. Le déverrouillage du capot signale que la soudure est terminée et vous pouvez ouvrir l'appareil. Enlevez le tube soudé qui est désormais prêt à être utilisé. Enlevez la lame utilisée et les morceaux de tube coupés. La Biowelder® TC est un appareil entièrement automatisé qui indique que la soudure a réussi une fois que toutes les étapes se sont déroulées correctement. Le processus est totalement reproductible.

L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder les tubes C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™.
Ces paramètres de soudure ont été validés à température ambiante.

L'utilisation d'une nouvelle lame après chaque soudure évite les contaminations croisées et garantit une soudure d'une excellente qualité. Pour simplifier l'enregistrement des données de soudure, la Biowelder® TC est doté d'une carte mémoire sur laquelle il est possible d'enregistrer les données si nécessaire. Les données peuvent également être chargées sur un ordinateur à l'aide d'un navigateur web. Pour simplifier la validation ou pour permettre à l'utilisateur d'effectuer le processus de validation, un kit de validation adapté au Biowelder® TC est disponible en option.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.5 Appareil bloqué

Vérifiez constamment toutes les parties qui se trouvent à l'intérieur du Biowelder® TC pour voir s'ils fonctionnent de manière fiable. Contrôlez également toutes les étapes pendant un processus. Si un composant tel que le dispositif d'entraînement ou le chauffage tombe en panne ou si l'exécution d'une étape du processus ne réussit pas, cela indique la présence d'une erreur. Dans ce cas, l'appareil se bloque. Quand l'appareil est bloqué, tous les processus en cours sont arrêtés et le message « All runs blocked (X) » s'affiche.

L'appareil est bloqué si le message « All runs blocked (X) » est affiché sur l'écran.

Si une étape au cours d'un processus ne peut pas être achevée pour une quelconque raison, cela ne signifie pas obligatoirement que l'appareil est défectueux. Il se peut par exemple que l'utilisateur n'ait pas choisi le type de tube adapté.

Un appareil bloqué ne contient PAS obligatoirement un composant défectueux. Il est possible qu'un processus n'ait pas pu être terminé correctement.

Si l'appareil est bloqué à cause d'un processus qui a échoué, le problème est réversible dans la plupart des cas. Dans un tel cas, il est généralement possible de supprimer le blocage en éteignant l'appareil et en le remettant en marche.

ATTENTION **Si aucun composant n'est défectueux, on peut la plupart du temps remédier à un blocage du Biowelder® TC en l'éteignant et en le remettant en marche.**

ATTENTION **Si un composant est défectueux, l'appareil doit être réparé. Dans ce cas, contactez le service après-vente de Sartorius Stedim Biotech.**

Avant de contacter le service après-vente de Sartorius Stedim Biotech, décrivez l'erreur en détail et sauvegardez le journal de données « All » (« Tout ») sur la carte SD comme décrit au chapitre 6.2.10 « Journal de données ». Envoyez ces fichiers avec la description de l'erreur au service après-vente de Sartorius Stedim Biotech Service.



4.6 Conseils de nettoyage

Avant de nettoyer le Biowelder® TC, il faut installer le cache de protection pour le nettoyage du capteur de température.

Le Biowelder® TC ne peut pas être nettoyé par pulvérisation ou à la vapeur. Un nettoyage par pulvérisation ou à la vapeur peut diminuer la durée de vie des différents composants ou les endommager.

Le Biowelder® TC ne peut pas être nettoyé par pulvérisation ou à la vapeur. Un nettoyage par pulvérisation ou à la vapeur peut diminuer la durée de vie des différents composants ou les endommager.

Le fabricant décline toute responsabilité si des composants sont endommagés suite à un nettoyage incorrect, en cas de non-respect des conseils de nettoyage ou si des personnes sont blessées en cas de non-respect des conseils de nettoyage.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.7 Nettoyage général

Imprégnez une lingette de nettoyage avec un désinfectant standard, par ex. Microcide, et nettoyez les parties contaminées.

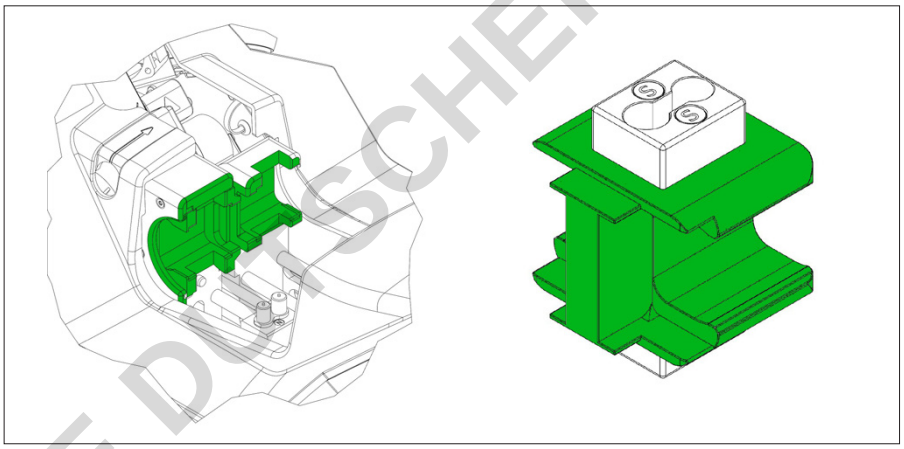
4.8 Nettoyage périodique

Pour assurer le fonctionnement durable du Biowelder® TC, il est conseillé d'effectuer un nettoyage régulier. Les pièces doivent être nettoyées à une fréquence différente (décrite ci-dessous) en fonction de leur exposition. Il est recommandé d'utiliser un coton-tige ou un chiffon de nettoyage avec un désinfectant standard, p. ex. Microcide ou IPA.

4.8.1 Toutes les dix soudures ou une fois par jour

Pièces à nettoyer :
- Supports de tubes
- Crochets

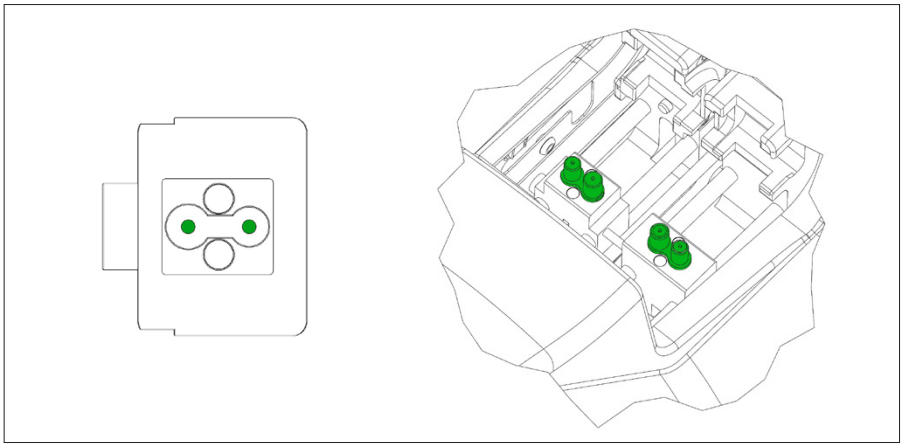
Remarque : nettoyez les parties représentées en vert.



4.8.2 Une fois par mois

Pièces à nettoyer :
- Les points dans les supports de tubes
- Ressorts de contact

Remarque : nettoyez les parties représentées en vert.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.8.3 Une fois par an

À effectuer par le Sartorius Service lors de la maintenance annuelle.

4.9 Nettoyer le capteur thermopile



Le capteur de température doit être nettoyé uniquement si les températures sont hors de la plage de tolérance.



Après le nettoyage, il faut vérifier qu'il n'y a pas de résidus sur le champ de visibilité du capteur de température.

Enlevez le capteur de température du Biowelder® TC pour le nettoyer. Imprégnez un coton-tige d'au maximum 4 mm de diamètre avec un désinfectant standard, p. ex. Microcide ou IPA, et nettoyez le champ de visibilité du capteur de température.

4.10 Décontamination

L'appareil doit être décontaminé avec l'un des produits suivants :

- Isopropanol 70 % (par ex. Klercide 70/30)
- Hypochlorite de sodium 0,75 % (par ex. Klercide-CR)
- Propanol 45 %, isopropanol 25 %, éthanol 4,7 % (par ex. Bacillol AF)



Le client est responsable de décontaminer correctement l'appareil.

Après avoir décontaminé correctement l'appareil, le client doit remplir la déclaration de décontamination pour certifier que l'appareil ne contient pas de contaminants biologiques, chimiques ou radioactifs. Votre représentant Sartorius local peut vous fournir le formulaire de cette déclaration.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5 Mise en service

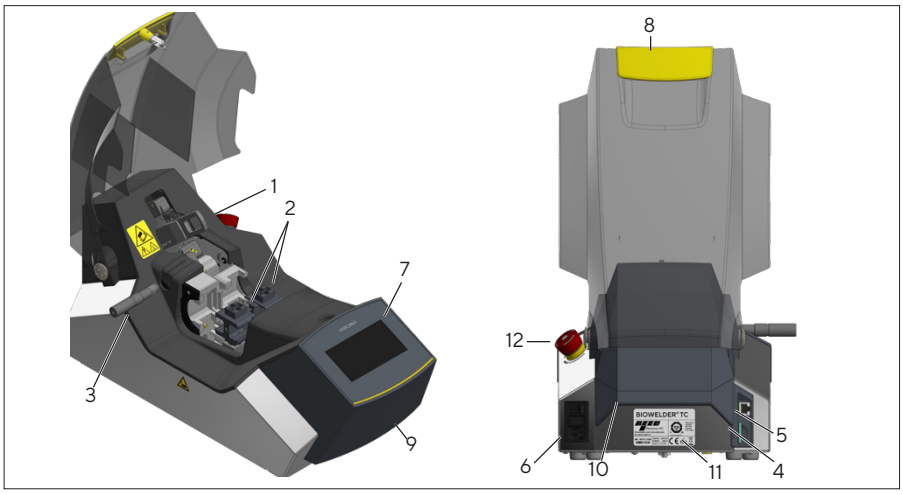
5.1 Contenu de la livraison

Ce chapitre est destiné à vous guider pas à pas lors de la mise en service du Biowelder® TC.

- ▷ Appareil Biowelder® TC
- ▷ Extracteur de lame
- ▷ Set de supports de tubes
- ▷ Kit de validation, en option
- ▷ Cordon d'alimentation
- ▷ Echantillons de contrôle qualité faits avec votre unité
- ▷ Carte mémoire SD insérée dans le logement, en option
- ▷ Guide de démarrage rapide
- ▷ Mode d'emploi
- ▷ Certificat de Biowelder® TC
- ▷ Rapport d'acceptation
- ▷ Déclaration CE de conformité

5.2 Se familiariser avec l'appareil

Pos.	Description
1	Extracteur de lame
2	Set de supports de tubes (par deux)
3	Capteur de validation avec support
4	Logement pour carte mémoire SD
5	Prise du câble Ethernet
6	Prise de l'appareil avec interrupteur principal et porte-fusible
7	Ecran tactile
8	Poignée de fermeture pour capot
9	Poignée de transport avant
10	Poignée de transport arrière
11	Plaque signalétique avec numéro de série
12	Bouton d'arrêt d'urgence



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.3 Installation

Le Biowelder® TC est un appareil portable et peut donc être utilisé à n'importe quel endroit. Installez-le sur une surface sûre et horizontale. Veillez à installer l'appareil de manière à ce que l'interrupteur marche/arrêt et le bouton d'arrêt d'urgence soient facilement accessibles.
Raccordez le cordon d'alimentation doté d'un dispositif de mise à la terre à la prise de l'appareil et mettez l'appareil en marche. L'alimentation électrique doit être conforme aux caractéristiques techniques. Après une brève phase de mise en marche, l'appareil est prêt à fonctionner.



L'exploitant ou l'utilisateur est responsable de la sécurité du système et de son intégration.

5.4 Connexion

A la livraison, l'appareil est réglé de manière à ce qu'un utilisateur portant le nom « Supervisor » du groupe d'utilisateurs « Supervisor » ou le nom « Exemple » du groupe d'utilisateurs « Operator » puisse se connecter sans mot de passe. Dans ce cas, les instructions nécessaires pour effectuer une initialisation s'affichent sur l'écran tactile.

Il est possible d'activer la connexion automatique. Voir le chapitre 6.2.9.

5.5 Maintenance

Aucune liste de pièces de rechange pour le Biowelder® TC n'est disponible pour le client. Sartorius recommande de faire effectuer une fois par an par le représentant local du Sartorius Service une inspection et une maintenance incluant la validation du capteur de température. Veuillez contacter votre représentant local du Sartorius Service pour établir un contrat de maintenance.

Vous devez appuyer sur le bouton OK sur l'écran pour confirmer ce message. Contactez le technicien SAV de Sartorius Stedim Biotech, si une maintenance est nécessaire.

5.6 Effectuer des réglages

Le menu permet à un superviseur du groupe d'utilisateurs « Supervisor » d'effectuer différents réglages tels que la langue, la date, l'heure et le type de tube.



Lisez le chapitre correspondant 6.2 « Ecran tactile ».

5.7 Initialisation des axes

Une initialisation doit être effectuée après la mise en marche de l'appareil. Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran tactile.



Les supports de tubes et la lame doivent être enlevés de l'appareil. Ensuite l'utilisateur ferme le capot.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.8 Manipulation des lames

Pour insérer une lame dans l'appareil, procédez comme suit :

Insérez la lame avec les doigts en évitant de toucher le centre.

– Vérifiez que la lame est bien enfoncée jusqu'au fond du support de lame.



Attention ! La lame doit être enfoncée jusqu'au fond pour éviter tout risque de brûlure et de dommages sur l'appareil.

Suivez les instructions affichées sur l'écran jusqu'à ce que la soudure soit terminée et que vous puissiez enlever les tubes.



1. Prenez l'extracteur de lame dans la main.



2. Enfoncez l'extracteur sur la lame.



3. Retirez l'extracteur avec la lame.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.9 Soudure

L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder les tubes C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™.

Ces paramètres de soudure ont été validés à température ambiante.

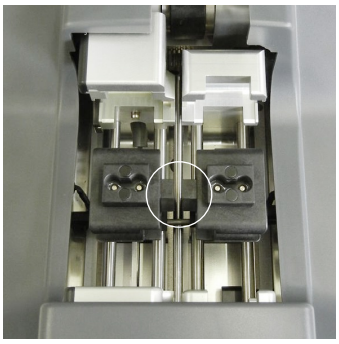
Pour réaliser la soudure, suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran tactile. Si l'appareil n'a pas été initialisé auparavant, il n'est pas possible de souder à ce moment-là. Procédez comme suit :

Vous disposez de supports de tubes et de tubes et vous voulez insérer le type de tube adapté.
Voir le chapitre 6.2.7 « Type de tube ».



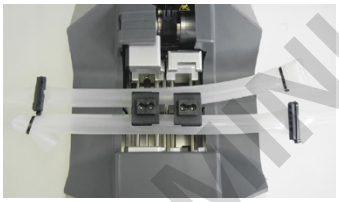
1. Insérez la lame (pour plus de détails, voir le chapitre 5.8).

Vérifiez que la lame est correctement insérée jusqu'à l'arrêt dans le support prévu à cet effet. Voir le chapitre 5.8 « Manipulation des lames ».



2. Insérez le set de supports de tubes.

Insérez les supports de tubes de manière à ce que les barrettes des brides soient face à face.



3. Insérez les tubes dans les supports de tubes et fermez le capot.

Nettoyez l'extérieur des tubes avec un produit désinfectant adapté (voir les conseils de nettoyage dans le chapitre 4.6)
Insérez les tubes avec précaution sur les supports jusqu'à l'arrêt.

ATTENTION **Vérifiez que le diamètre des supports de tubes corresponde à celui des tubes. Utilisez un tube d'au moins 450 mm de long.**

ATTENTION **Pour des raisons de sécurité, obturez les tubes à toutes les extrémités à l'aide d'un clamp, d'un bouchon ou d'un autre dispositif de fermeture avant chaque opération de soudure. Installez les clamps à une distance comprise entre 2 et 10 cm de l'appareil, mais à l'extérieur du capot fermé.**

ATTENTION **Vérifiez que les tubes placés sur le côté gauche de l'appareil peuvent tourner librement pour éviter que la soudure ne soit interrompue.**

ATTENTION **Les tubes ne doivent être soumis à aucune tension ni à aucun stress mécanique pendant tout le processus de soudure.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



4. Démarrez l'opération de soudure.

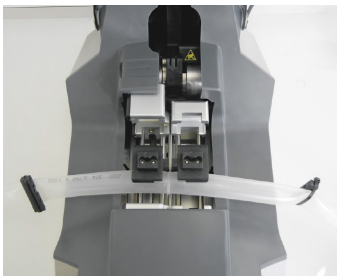
Sur l'écran tactile, vérifiez que le type de tube réglé correspond au type de tube que vous avez inséré. Vérifiez également le diamètre intérieur et extérieur. Si toutes les spécifications sont conformes, appuyez sur le bouton de démarrage pour commencer la soudure.

La soudure est terminée quand le capot s'ouvre. Ensuite, procédez comme suit :

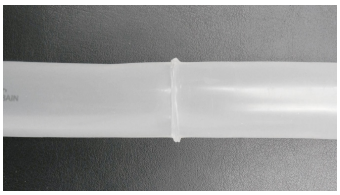


1. Enlevez la lame avec l'extracteur de lame (voir le chapitre 5.8 « Manipulation des lames »).

Le dispositif de refroidissement de la lame reste activé jusqu'à ce que l'utilisateur enlève la lame ou quand la durée de post-refroidissement de deux minutes s'est écoulée.
Chaque lame ne doit être utilisée qu'une seule fois.



2. Enlevez les tubes des supports.
Si les parois du tube sont collées le long du joint de soudure, pressez délicatement le joint pour séparer les parois.



3. Contrôlez la qualité de la soudure.

Pour garantir une connexion optimale, laissez le tube refroidir pendant environ une minute avant de vérifier la soudure et avant de charger mécaniquement la soudure thermique.

4. Eliminez les morceaux de tubes coupés de manière appropriée.

La soudure est désormais terminée et vous pouvez démarrer un nouveau processus de soudure.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6 Fonctionnement

La Biowelder® TC est livré avec deux interfaces utilisateur qui couvrent certaines des fonctionnalités communes. L'appareil peut être commandé via l'écran tactile qui y est intégré ou via Ethernet à l'aide d'un navigateur web.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisateur devrait commander l'appareil à l'aide de l'écran tactile local. Il n'est pas recommandé de passer de l'écran tactile au navigateur web et inversement.

Le chapitre suivant décrit les différences entre les deux interfaces utilisateur.

6.1 Exclusion mutuelle

Les règles suivantes sont implémentées de manière à ce qu'il soit clair quelle interface utilisateur a le contrôle de l'appareil :

Vous ne pouvez travailler qu'avec une seule interface utilisateur à la fois. L'autre interface utilisateur reste inactive.
Quand l'appareil est démarré, aucune des deux interfaces n'est active ou inactive.
Le navigateur web et l'écran tactile passent à l'état actif quand vous appuyez sur un élément de commande, c'est-à-dire quand vous appuyez sur un bouton quel qu'il soit.



Affichage quand l'interface utilisateur de l'écran tactile est inactive :



Affichage quand l'interface utilisateur du navigateur web est inactive :

Règles pour activer|commuter sur une autre interface utilisateur :

L'écran tactile passe immédiatement à l'état actif quand vous le touchez.
Le navigateur web ne devient actif que si aucun utilisateur n'est connecté sur l'appareil ou après la mise en marche, si un élément de commande du navigateur web est activé.
Si vous souhaitez activer l'interface utilisateur du navigateur web, vous devez vous déconnecter sur l'écran tactile.
Les deux interfaces ont en commun que la commutation d'une interface utilisateur vers l'autre déconnecte l'utilisateur actuel. Si un utilisateur a activé la connexion automatique, cet utilisateur est connecté, sinon le dialogue de connexion apparaît.

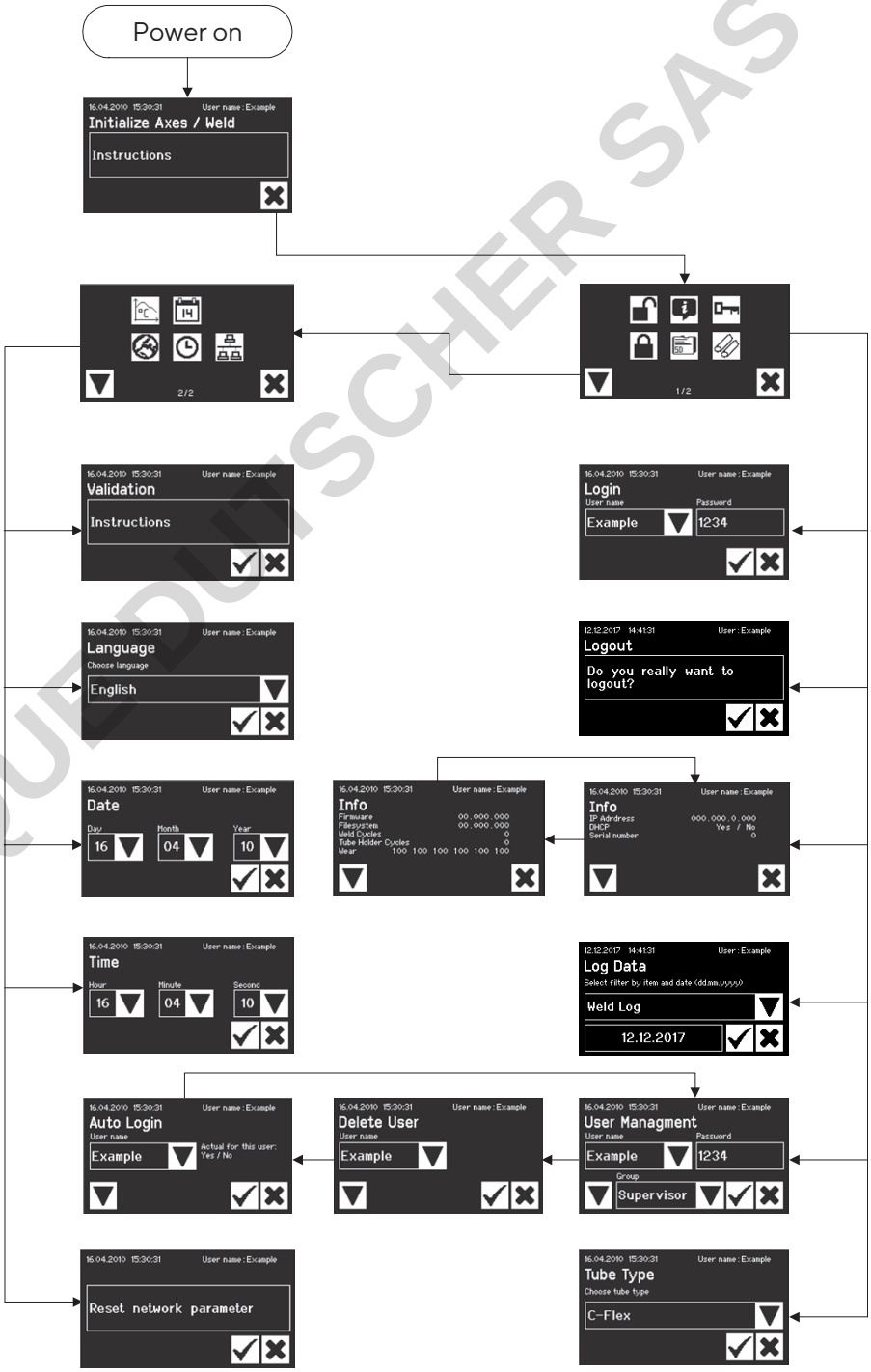
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2 Ecran tactile

L'écran tactile est doté d'une membrane tactile. Il est possible d'appuyer directement sur les éléments de commande affichés de la même manière que sur des boutons. Si vous utilisez l'écran tactile avec plus d'un doigt, il se peut que vous obteniez des résultats inattendus.

6.2.1 Arborescence du menu

Le diagramme suivant montre l'arborescence du menu de l'écran tactile pour le groupe d'utilisateurs « Supervisor ».



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.2 Eléments de commande

L'écran tactile ne dispose que de quelques éléments de commande standardisés différents que l'on trouve habituellement sur d'autres interfaces utilisateur.

Elément de commande	Exemple	Signification
Bouton		Démarrage : démarrer le processus
Bouton		Arrêt : arrêter le processus
Bouton		Ces boutons ont un symbole, mais peuvent aussi avoir un texte. Voir le chapitre 6.2.3 « Récapitulatif des symboles ».
Boîte de dialogue		Une boîte de dialogue offre une sélection que vous pouvez faire défiler à l'aide de la flèche.
Boîte de dialogue avec saisie		La boîte de dialogue avec saisie permet de faire une saisie en plus. Pour cela, touchez le texte de la sélection et passez à la fenêtre de saisie.
Boîte de texte		La modification des caractères dans la boîte de texte est traitée de la même manière que la boîte de dialogue avec saisie. Une boîte de texte a un cadre. Une inscription indique la signification ; dans l'exemple, il s'agit d'un mot de passe. Touchez la zone à l'intérieur du cadre pour ouvrir la fenêtre de saisie.
Fenêtre de saisie		Il est possible d'effectuer des saisies alphanumériques sans caractères spéciaux, mais avec des lettres majuscules et minuscules. Le bouton « 1>A>a » permet de commuter de la saisie de chiffres à la saisie de majuscules, puis à celle de minuscules. Le clavier change en conséquence. Le bouton Del permet de supprimer toute la saisie. ← supprime le dernier chiffre.
Menu		L'utilisateur peut naviguer vers différentes fonctions à partir du menu. Le bouton avec la flèche permet de naviguer vers le menu suivant. Un « Operator » ne dispose que d'une seule page de menu. Pour quitter le menu, appuyez sur le bouton d'annulation.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.3 Récapitulatif des symboles

Les tableaux suivants expliquent la signification des symboles représentés sur l'écran tactile.

Symboles généraux

Symbole	Signification
	Annuler : quitter l'écran actuel. Les modifications ne sont pas enregistrées.
	OK : Les modifications sont acceptées et enregistrées par l'utilisateur.
	La signification dépend du contexte. Avec une boîte de sélection, l'objet suivant est sélectionné. Dans un menu, l'écran suivant du même niveau est sélectionné.

Fenêtre du menu 1/2

	Connexion de l'utilisateur, voir le chapitre 6.2.4 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur »
	Déconnexion de l'utilisateur, voir le chapitre 6.2.4 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur »
	Informations générales, voir le chapitre 6.2.11 « Info »
	Enregistrer les données du journal sur la carte mémoire, voir le chapitre 6.2.10 « Journal de données »
	Gestion des utilisateurs, voir le chapitre 6.2.9 « Gestion des utilisateurs »
	Sélection du type de tube, voir le chapitre 6.2.7 « Type de tube »

Fenêtre du menu 2/2

	Validation, voir le chapitre 7.4 « Validation de la température »
	Langue des interfaces utilisateur, voir le chapitre 6.2.6 « Langue »
	Régler la date, voir le chapitre 6.2.5 « Date et heure »
	Régler l'heure, voir le chapitre 6.2.5 « Date et heure »
	Reset des paramètres du réseau, voir le chapitre 6.2.8 « Reset des paramètres du réseau »

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.4 Connexion|déconnexion de l'utilisateur

Connexion : si aucun utilisateur ne possède l'attribut de connexion automatique, l'utilisateur doit se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe.

Ecran	Signification
	Saisir le nom de l'utilisateur et le mot de passe correspondant dans la boîte de dialogue « Login » (connexion). Appuyez sur OK pour confirmer les saisies.

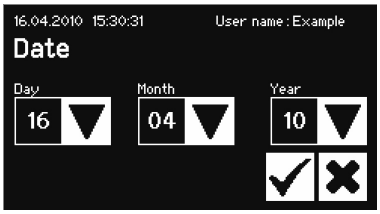
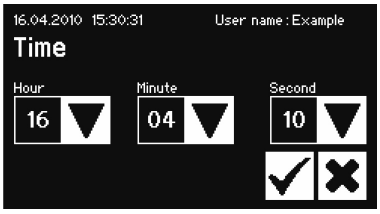
Si un utilisateur dispose de l'attribut de connexion automatique, il est automatiquement connecté à chaque fois que l'appareil est démarré ou après la commutation entre le mode écran tactile et le mode navigateur web.

Déconnexion : Après avoir travaillé avec l'appareil, l'utilisateur se déconnecte pour éviter qu'un autre utilisateur ne puisse effectuer des manipulations sur l'appareil sous un faux nom d'utilisateur.

Ecran	Signification
	Un utilisateur se déconnecte via l'option de menu « User Logout » (déconnexion utilisateur) en appuyant sur le bouton OK de l'appareil.

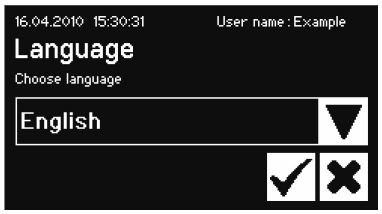
6.2.5 Date et heure

La date et l'heure servent d'estampille temporelle pour les enregistrements. Le réglage sur l'écran tactile diffère de celui sur le navigateur web.

Ecran	Signification
	Date : Les boutons de flèches permettent de régler le jour, le mois et l'année. Si vous appuyez une fois sur le bouton, le chiffre augmente de 1. Si vous maintenez le bouton enfoncé, le chiffre augmente de 5 jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton.
	Heure : Les boutons de flèches permettent de régler les heures, les minutes et les secondes. Si vous appuyez une fois sur le bouton, le chiffre augmente de 1. Si vous maintenez le bouton enfoncé, le chiffre augmente de 5 jusqu'à ce que vous relâchiez le bouton.

DOMINIQUE DUCHER SAS

6.2.6 Langue

Screen	Signification
	Langue : Pour changer la langue, appuyez sur la flèche et confirmez avec OK. Langues disponibles : anglais, allemand, français.

6.2.7 Type de tube

Ecran	Signification
	Type de tube : Pour changer le type de tube, appuyez sur la flèche et confirmez avec OK.

6.2.8 Reset des paramètres du réseau

Ecran	Signification
	Reset des paramètres du réseau : Le bouton OK permet de régler les paramètres du réseau sur les valeurs suivantes : DHCP : off Static IP address : 192.168.1.199 Static subnet mask : 255.255.255.0 Static default gateway address : 192.168.1.1 Static Server address : 192.168.1.1

En cas de conflit de réseau, ce menu permet de remettre les paramètres du réseau sur les réglages d'usine.

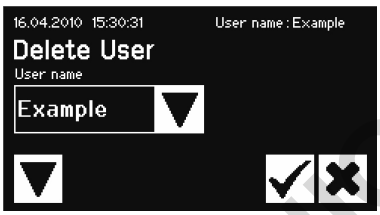
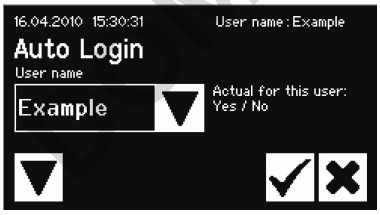
L'adresse MAC sera réinitialisée sur la valeur par défaut.

DOMINIQUE DUSCHER SAS

6.2.9 Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs comprend tous les utilisateurs. Un utilisateur peut modifier ses données d'utilisateur ou celles du même groupe ou d'un groupe d'utilisateurs inférieur. « L'Operator » peut uniquement changer son propre mot de passe.

La gestion des utilisateurs est divisée en trois écrans différents sur l'écran tactile. Pour la saisie, reportez-vous au chapitre 6.2.2 « Eléments de commande ». Vous pouvez trouver les différents écrans et leurs paramètres dans le tableau suivant.

Paramètre	Signification
	Ecran 1 : appuyer sur la flèche vers le bas pour changer l'écran
	Tous les utilisateurs que l'utilisateur connecté peut changer sont proposés pour la sélection. L'utilisateur peut sélectionner un utilisateur pour le supprimer ou ajouter un nouvel utilisateur à la boîte de dialogue avec saisie. Les utilisateurs ne peuvent pas se supprimer eux-mêmes.
	Chaque utilisateur doit faire partie d'un groupe d'utilisateurs. Le groupe d'utilisateurs définit les droits. L'utilisateur actuel ne peut pas changer son groupe d'utilisateurs. Vous trouverez une liste de tous les utilisateurs et de leurs droits au chapitre 9.6 « Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur ».
	Un mot de passe doit être affecté. Le mot de passe doit être entré une seule fois.
	Ecran 2 : appuyer sur la flèche vers le bas pour changer l'écran
	Tous les utilisateurs que l'utilisateur connecté peut supprimer sont proposés pour la sélection. Les utilisateurs ne peuvent pas se supprimer eux-mêmes.
	Ecran 3 : appuyer sur la flèche vers le bas pour changer l'écran
	La connexion automatique (« Automatic Login ») peut être assignée exclusivement à un seul utilisateur. Quand on met l'appareil en marche et qu'on change d'interface utilisateur, le dialogue de connexion n'apparait pas et l'utilisateur qui dispose de la connexion automatique est connecté. Un utilisateur perd la connexion automatique si elle est assignée à un autre utilisateur.

MINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.10 Rapport de données

Vous trouverez davantage d'informations sur les journaux de données dans le chapitre 9.7 « Rapport de données ».

Remarque : Le Biowelder® TC n'est pas conforme à CFR21 part 11.

L'édition du journal de données via l'écran tactile est toujours enregistrée sur la carte SD. La carte SD sert uniquement à enregistrer les journaux de données.

L'appareil ne supporte pas tous les types de carte mémoire. Voilà pourquoi il faut obligatoirement utiliser la carte qui est fournie car elle est compatible. Les cartes mémoires incompatibles peuvent provoquer des erreurs de fonctionnement de l'appareil.

Des journaux de plusieurs appareils peuvent être enregistrés sur une seule carte. Ces journaux de données sont enregistrés dans différents dossiers. Le nom du dossier contient le numéro de série de l'appareil et est ainsi unique. Le tableau suivant montre un exemple de contenu d'une carte mémoire.

Nom du dossier	Fichiers journaux dans le dossier
BWTC-101	Raw.log State.xml Weld.csv Weld.html Weld.pdf
BWTC-156	Weld.csv Weld.html Weld.pdf

AComme vous le constatez, le contenu des dossiers de cet exemple est différent, car l'utilisateur n'a pas toujours fait la même sélection lors de l'édition.

Le tableau suivant contient les détails des critères de sélection.

Critère de sélection	Signification
Weld Log	Tous les journaux de soudures compris entre le jour sélectionné et la dernière soudure effectuée.
All	Journaux de soudures et journaux des évènements compris entre le jour sélectionné et la dernière entrée. État actuel

Sélection de la date

En sélectionnant une date, l'utilisateur peut spécifier le nombre de journaux de données qui seront enregistrés sur la carte SD. La date saisie définit le début de la période à sauvegarder. La date de fin est toujours le jour actuel. Si vous entrez 01/01/2001, tout le contenu de la mémoire sera sauvegardé. Cela peut prendre un certain temps !

La progression du processus d'enregistrement est affichée et le processus peut être arrêté comme une procédure.

Lors de l'édition des journaux de données sur la carte SD, toutes les données sauvegardées sur l'appareil sont éditées. Lors de l'édition via le navigateur web, seule une partie des données sauvegardées est éditée. Voir le chapitre 9.7 « Rapport de données ».

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.11 Info

Dans ce menu, l'état actuel est affiché selon le tableau suivant :

Page 1

Pos.	Signification
IP address (adresse IP)	Adresse IP actuellement utilisée
DHCP	Oui ou non, selon si DHCP est utilisé
Serial number (numéro de série)	Numéro de série de l'appareil

Page 2

Option	Signification
Firmware (microprogramme)	Version du microprogramme
File system (système de fichier)	Version du système de fichier
Weld Cycles (cycles de soudure)	Nombre de cycles de soudure effectués jusqu'à présent par l'appareil
Tube Holder Cycles (cycles de supports de tubes)	9999 (nombre fixe) – (pas de support de tube inséré)
Wear (usure)	Indicateur d'usure de l'équipement. Si l'usure d'un ou de plusieurs éléments a atteint ≥100%, un message apparaît sur l'écran de commande. Reportez-vous au chapitre 5.5 « Maintenance ».

6.3 Navigateur web

Les utilisateurs « Operator » et « Supervisor » peuvent effectuer leurs tâches aussi bien avec l'écran tactile qu'avec le navigateur web.

Avantages du travail avec le navigateur web :
Il n'est pas nécessaire d'installer un logiciel supplémentaire.
Un navigateur web peut commander plusieurs appareils Biowelder® TC en même temps. Il est possible de commander les opérations via des appareils mobiles tels que des ordinateurs portables, des tablettes, etc.
Le système supporte tous les navigateurs courants sur différentes plates-formes.

Conditions pour travailler via un navigateur web :
Vous disposez d'un ordinateur avec un navigateur web et d'un câble réseau.
Le réseau a été correctement configuré conformément aux instructions qui se trouvent au chapitre 6.3.5 « Réglages généraux ».

Nous conseillons d'utiliser les navigateurs web suivants :
Internet Explorer à partir de la version 8
Firefox Web à partir de la version 7
Google Chrome à partir de la version 16

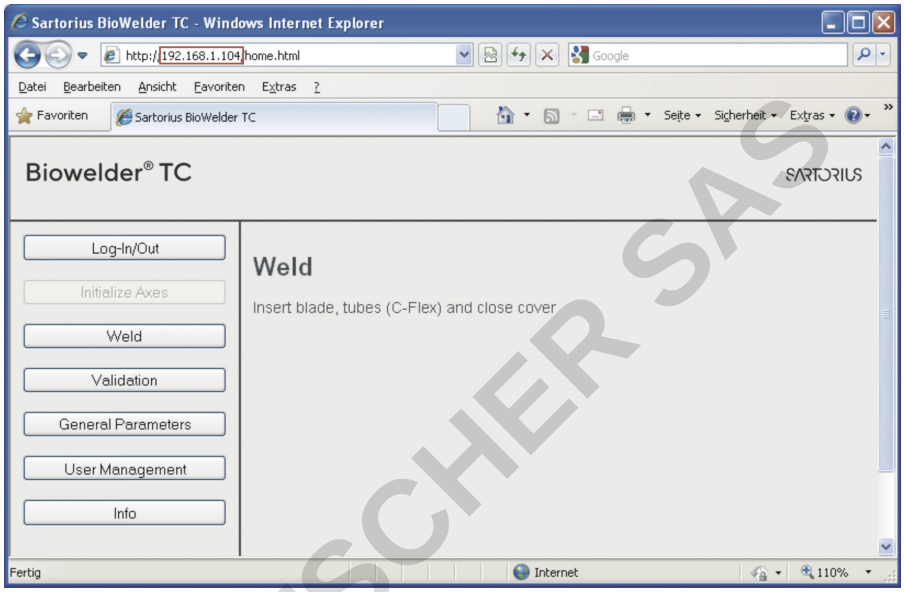
Les options de menu sur fond gris ne peuvent pas être sélectionnées, car les conditions nécessaires ne sont pas remplies.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.1 Etablissement de la connexion

L'adresse IP actuelle est demandée dans le menu Info de l'écran tactile et elle doit être saisie dans la barre URL du navigateur comme indiqué sur la figure ci-dessous. Voir également le chapitre 6.2.11 « Info »

Exemple : l'adresse IP de l'appareil est 192.168.1.104. Saisie dans la barre URL : « 192.168.1.104 » suivi de la touche Entrée. La page d'accueil de l'appareil apparaît alors :



En fonction du navigateur utilisé, des raccourcis ou des boutons peuvent être configurés afin de commander efficacement plusieurs appareils Biowelder® TC à partir d'un seul navigateur.

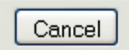
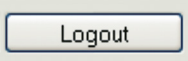
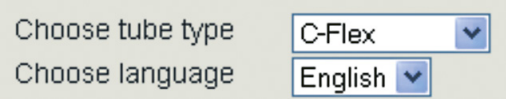
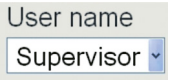
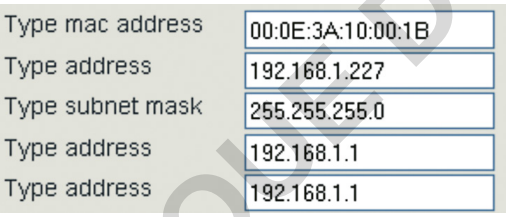
Si l'appareil est initialisé avec le navigateur au moment de la connexion, l'option de menu « Initialise Axes » (initialiser les axes) est représentée en gris. Dans le cas contraire, ce sont les options de menu « Weld » (soudure) et « Validation » qui sont représentées en gris.

6.3.2 Arborescence du menu

Menu	Signification
Login/-out	Connexion ou déconnexion de l'utilisateur, voir le chapitre 6.3.6 « Connexion|déconnexion de l'utilisateur »
Initialize Axes	Initialiser les axes, voir le chapitre 7.1 « Initialiser les axes »
Weld	Soudure, voir le chapitre 7.2 « Soudure »
Temperature Validation	Validation, voir le chapitre 7.4 « Validation »
General Parameters	Réglages généraux, voir le chapitre 6.3.5 « Réglages généraux »
User Management	Gestion des utilisateurs, voir le chapitre 6.3.8 « Gestion des utilisateurs »
Info	Info, voir le chapitre 6.3.10 « Info »

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.3 Eléments de commande

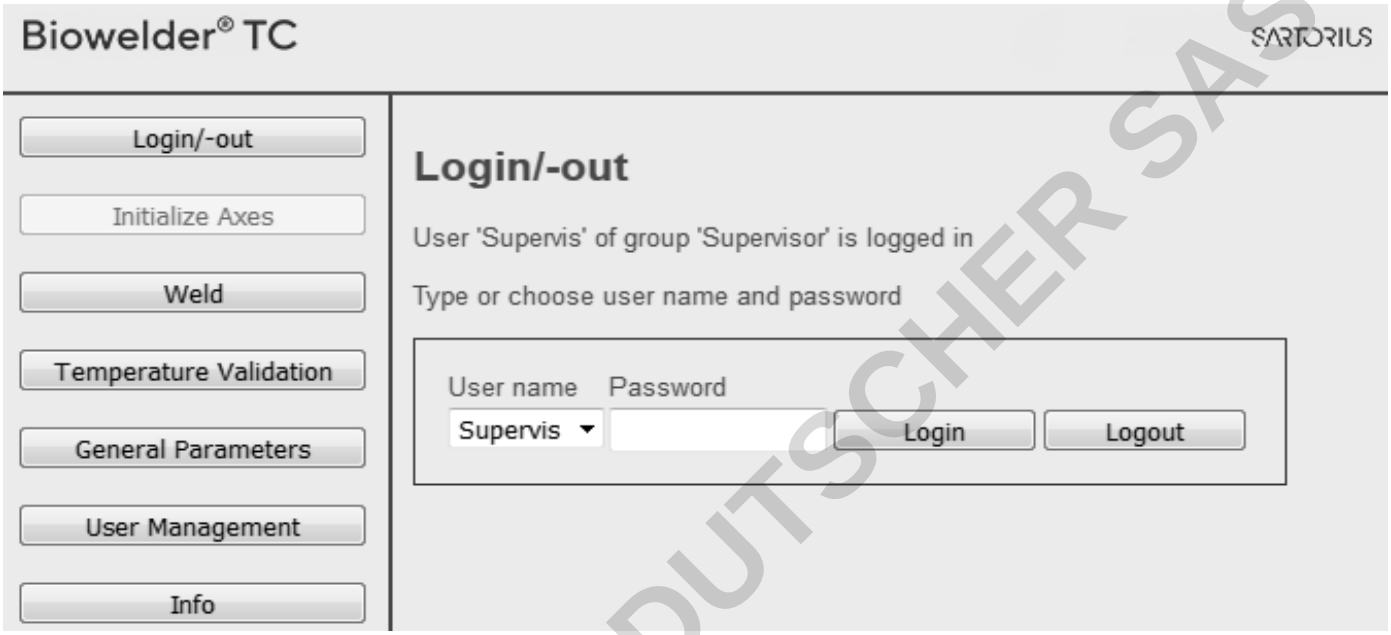
Élément	Exemple	Signification
Bouton		OK : enregistrer les modifications
Bouton		Annuler : ne pas enregistrer les modifications
Bouton		Connexion : connexion de l'utilisateur
Bouton		Déconnexion : déconnexion de l'utilisateur
Bouton		Démarrage : démarrer le processus
Bouton		Arrêt : arrêter le processus
Boîte de dialogue		Une boîte de dialogue offre une sélection
Boîte de dialogue avec saisie		La boîte de dialogue avec saisie permet de faire une saisie en plus. Vous sélectionnez le texte « Type... » et ensuite vous saisissez le texte correspondant avec le clavier.
Case à cocher		La case à cocher permet d'activer ou de désactiver une fonction.
Boîte de texte		La saisie dans la boîte de texte doit être pertinente. La plage de valeurs de la saisie sera contrôlée.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.4 Représentation du navigateur

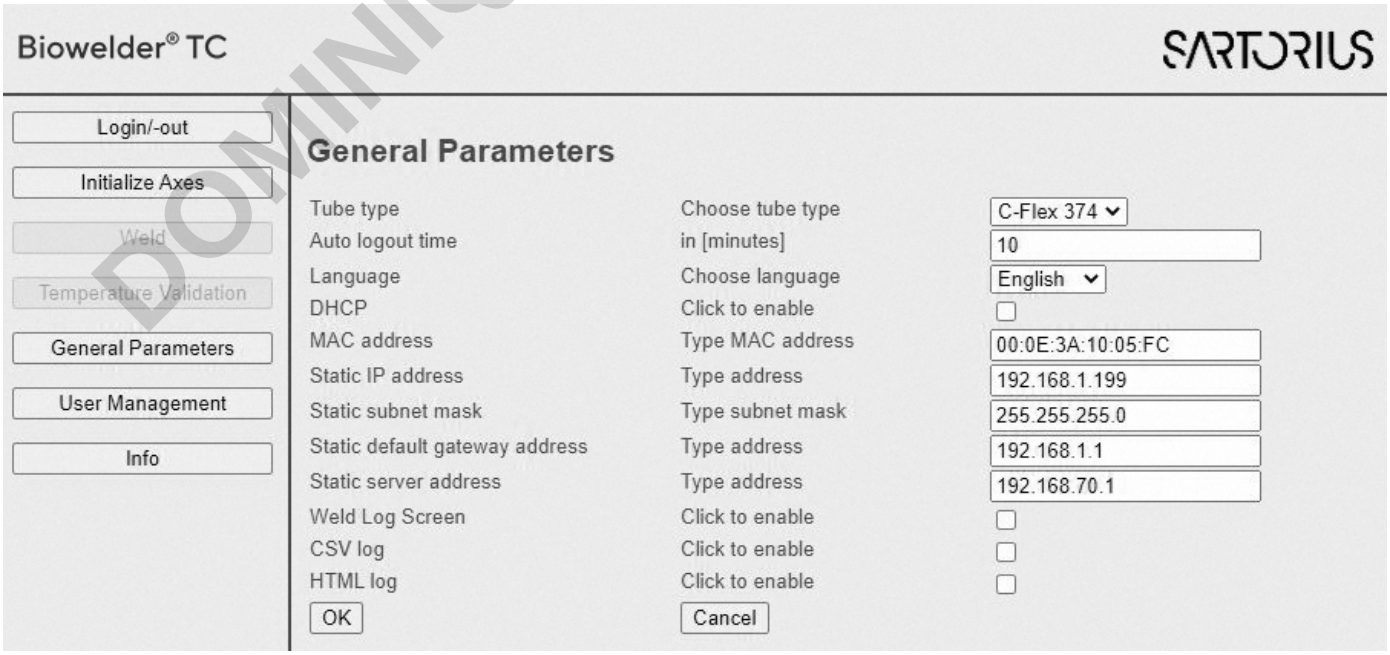
L'interface utilisateur est composée d'un en-tête avec le nom du produit et le logo. Les options de menu sélectionnables se trouvent dans la partie gauche de la fenêtre du navigateur. L'état de l'appareil ou des informations sont affichés dans la fenêtre principale en fonction du menu sélectionné. La capture d'écran partielle ci-dessous montre l'exemple d'un appareil initialisé. L'initialisation des axes est représentée en gris et ne peut donc pas être sélectionnée.

Le menu de connexion|déconnexion (« Log-In|Out ») est sélectionné. Un utilisateur avec le nom d'utilisateur « Supervisor » du groupe « Supervisor » est connecté.



6.3.5 Réglages généraux

Les réglages généraux servent à connecter l'appareil à un réseau. La langue (« Language ») et le type de tube standard (« Tube Type ») peuvent également être sélectionnés dans ce menu. Les réglages généraux se trouvent sous Navigateur Web -> General Parameters :



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Paramètres généraux	Description
Tube type	Type de tube standard prédéfini
Auto logout time	Après le temps spécifié, le BWTC se déconnecte automatiquement si l'utilisateur n'effectue aucune opération.
Language	Langue de l'unité de commande
DHCP	Si l'appareil est connecté à un serveur DHCP et que l'utilisateur souhaite travailler avec une IP assignée de manière dynamique, la case doit être cochée.
MAC address	L'adresse MAC doit seulement être ajustée si deux appareils du même réseau ont la même adresse MAC. Les adresses MAC sont assignées par le fabricant et chaque appareil a sa propre adresse.
Static IP address	Si le DHCP est désactivé, l'utilisateur ayant cette adresse peut se connecter sur l'appareil via le navigateur web.
Static subnet mask	Masque de sous-réseau du réseau local
Static default gateway address	Adresse d'un gateway possible
Static server address	Adresse du serveur DHCP. Elle est utilisée si DHCP est activé.
Weld Log Screen	Si cette case est activée, un écran de journal de soudure contenant les informations correspondantes apparaît après chaque soudure.
CSV log	Si cette case est activée, le fichier journal de soudure CSV est écrit sur la carte SD lors du téléchargement des journaux via l'écran tactile.
HTML log	Si cette case est activée, le fichier journal de soudure HTML est écrit sur la carte SD lors du téléchargement des journaux via l'écran tactile.

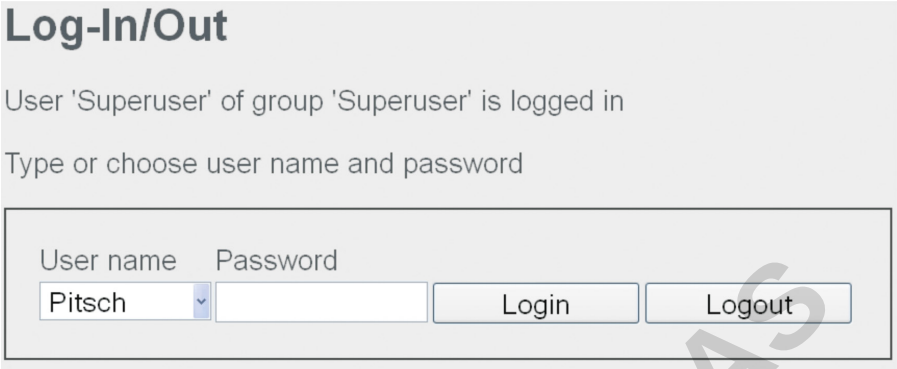
Seul un spécialiste est autorisé à modifier les réglages du réseau. Une utilisation non conforme peut avoir pour conséquence que l'appareil ne réponde plus via le navigateur web. Les nouveaux paramètres du réseau sont enregistrés quand on éteint l'appareil et qu'on le remet en marche.

6.3.6 Connexion|déconnexion de l'utilisateur

Connexion :
Si aucun utilisateur ne possède l'attribut de connexion automatique, l'utilisateur doit se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe. Pour cela, sélectionnez le nom de l'utilisateur dans le dialogue Log-In|Out et saisissez le mot de passe correspondant. Appuyez sur le bouton Login pour confirmer les saisies.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

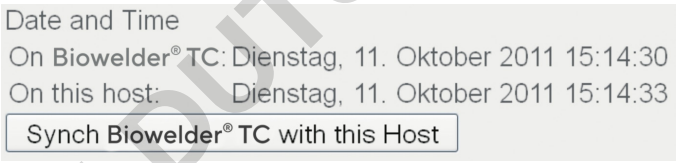
Déconnexion :
Pour se déconnecter, un utilisateur doit appuyer sur le bouton Logout de l'appareil.



Si un utilisateur dispose de l'attribut de connexion automatique, il est automatiquement connecté à chaque fois que l'appareil est démarré ou après la commutation entre le mode écran tactile et le mode navigateur web. La déconnexion automatique est alors désactivée.

6.3.7 Date et heure

Dans le menu Info se trouve une fonction qui, sur simple pression sur un bouton, permet de synchroniser la date et l'heure avec celles de l'ordinateur sur lequel le navigateur est installé :
« Synch Biowelder® TC with this Host ».



La date et l'heure de l'ordinateur doivent être correctement réglées.

6.3.8 Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs comprend tous les utilisateurs. Un utilisateur peut modifier ses données d'utilisateur ou celles du même groupe ou d'un groupe d'utilisateurs inférieur. « L'Operator » peut uniquement changer son propre mot de passe.

Le tableau suivant montre tous les paramètres de la gestion des utilisateurs dans le même ordre que dans le navigateur web :

Paramètre	Signification
Select or delete user name (sélectionner ou supprimer nom utilisateur)	Tous les utilisateurs que l'utilisateur connecté peut changer sont proposés pour la sélection. L'utilisateur peut également supprimer un utilisateur. Les utilisateurs ne peuvent pas se supprimer eux-mêmes.
Add user name (ajouter nom utilisateur)	Il est possible d'ajouter un nouvel utilisateur ici. Notez qu'un nom d'utilisateur peut être composé d'au maximum 9 caractères.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Paramètre	Signification
Password (mot de passe)	Un mot de passe doit être affecté. Le mot de passe doit être entré deux fois. Notez qu'un mot de passe peut être composé d'au maximum 9 caractères.
User group (groupe d'utilisateurs)	Chaque utilisateur doit faire partie d'un groupe d'utilisateurs. Le groupe d'utilisateurs définit les droits. L'utilisateur actuel ne peut pas changer son groupe d'utilisateurs. Vous trouverez une liste de tous les utilisateurs et de leurs droits au chapitre 9.6 « Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur ».
Automatic login (connexion automatique)	La connexion automatique (« Automatic Login ») peut être assignée exclusivement à un seul utilisateur. Quand on met l'appareil en marche et qu'on change d'interface utilisateur (voir le chapitre 6.1 « Exclusion mutuelle »), le dialogue de connexion n'apparait pas et l'utilisateur qui dispose de la connexion automatique est connecté.

Un seul utilisateur peut disposer de la connexion automatique. Si un utilisateur dispose de la connexion automatique, il la perd si elle est assignée à un autre utilisateur.

Si la connexion automatique est activée, la déconnexion automatique est désactivée.

Un redémarrage est nécessaire pour changer entre la connexion automatique et la déconnexion automatique.

6.3.9 Rapport de données

Vous trouverez davantage d'informations sur les journaux de données dans le chapitre 9.7 « Journal de données ».

Sélection	Signification
Raw	Données de journal brutes
Weld (HTML)	Journal de soudure sous forme de fichier HTML en fonction des réglages dans les paramètres généraux
Weld (CSV)	Journal de soudure sous forme de fichier CSV en fonction des réglages dans les paramètres généraux
Weld (PDF)	Journal de soudure sous forme de fichier PDF

Lors de l'édition des journaux via le navigateur web, toutes les données enregistrées dans l'appareil ne sont pas éditées. Le journal le plus récent est édité jusqu'à une taille de fichier d'environ 500 Ko.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.10 Info

Detailed information can be downloaded in this menu. The following table lists this information:

Fonction	Signification
State	Appuyez sur le bouton Download pour télécharger et visualiser l'état actuel de l'appareil.
Download log files	Appuyez sur le bouton de sélection correspondant pour télécharger et ouvrir un fichier journal. Vous trouverez d'autres détails à ce sujet au chapitre 6.3.9 « Journal de données ».
Maintenance	Cette option vous renseigne sur l'état d'usure des composants. Si l'usure d'un ou de plusieurs éléments a atteint ≥100%, un message apparaît sur l'écran de commande. Reportez-vous au chapitre 5.5 « Maintenance ».
Date and Time	Voir le chapitre 6.3.7 « Date et heure ».

6.4 Déconnexion automatique

La connexion et la connexion automatique ont déjà été décrites dans les chapitres 6.2.9 Gestion des utilisateurs et 6.3.8 Gestion des utilisateurs.

La fonction de déconnexion automatique est basée sur CFR21 Part 11. Après un certain temps sans interaction avec l'utilisateur, l'appareil se déconnecte automatiquement. Les changements qui n'ont pas été enregistrés sont ignorés. Il y a toutefois quelques exceptions.

Aucune interaction avec l'utilisateur n'est nécessaire pendant un processus (par ex. soudure). Le temps commence à être décompté une fois que la soudure est terminée. L'écran du journal de soudure ou l'écran de retrait de la lame ne font pas partie du processus. Si le temps est écoulé quand un de ces écrans est affiché, l'écran de connexion apparaît après le dernier écran (retrait de la lame).

Il en est de même pour la validation ou l'initialisation. Aucune interaction de l'utilisateur n'est nécessaire tant que le BWTC effectue une opération (activation des moteurs ou chauffage). Une fois que l'opération est terminée (en attente que l'utilisateur effectue une opération), l'horloge de déconnexion est activée. L'écran de connexion apparaît immédiatement une fois que le temps est écoulé ou après une opération finale de l'utilisateur (par ex. après le retrait de la lame).

L'horloge peut être réglée dans l'interface web interface sous les paramètres généraux. Si un utilisateur peut se connecter automatiquement, la déconnexion automatique est désactivée.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7 Processus

Les processus sont des procédures entièrement automatisées au cours desquelles les dispositifs d'entraînement sont mis en mouvement et|ou la lame est chauffée quand le capot est fermé. Un processus est terminé si le capot du Biowelder® TC s'ouvre. Seuls les processus pour lesquels l'utilisateur dispose de l'autorisation et qu'il peut effectuer avec l'état actuel de la machine sont disponibles sur l'interface utilisateur. Par exemple, un « Operator » ne peut démarrer une validation ou la soudure est uniquement après qu'une initialisation ai été effectuée avec succès. Le chapitre suivant explique les caractéristiques spéciales des différents processus.

7.1 Initialisation des axes

Tous les axes sont initialisés au cours de ce processus. Pendant l'initialisation, tous les composants sont testés pour garantir une plus grande sécurité du processus de soudure.

L'appareil décide quand une initialisation est nécessaire et demande à l'utilisateur d'en effectuer une (par ex. après que l'appareil a été éteint).

L'initialisation commence quand on ferme le capot et peut être arrêtée à tout moment si le processus d'initialisation est annulé. Il peut être redémarrée à tout moment.

7.2 Soudure

Le processus de soudure est décrit au chapitre 4.4 « Fonctionnement ». Lisez le chapitre 5.9 « Soudure » pour savoir comment démarrer un processus de soudure.

L'utilisateur peut arrêter un processus de soudure en appuyant sur le bouton Stop. Il est impossible d'arrêter le processus pendant la phase critique. Au cours de cette phase, le bouton Stop disparaît des éléments de commande. Si l'utilisateur appuie sur le bouton Stop pour annuler un processus de soudure, l'appareil retourne automatiquement dans sa position initiale. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre 7.3 « Inversion du fonctionnement ».

7.2.1 Phase critique

La phase critique du processus de soudure est le moment où le processus automatique de la soudure ne doit en aucun cas être interrompu. La phase critique commence quand les tubes sont séparés par la lame et se termine quand ils sont soudés l'un à l'autre.

L'utilisateur ne peut pas arrêter la phase critique du processus de soudure en appuyant sur le bouton Stop. Seule une coupure de courant peut entraîner un arrêt au cours de cette phase. Il faut donc éviter qu'une coupure de courant puisse se produire. C'est pourquoi il ne faut jamais mettre l'appareil hors tension. Nous vous conseillons d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (UPS).

Il faut absolument éviter toute coupure de courant pendant la phase critique du processus de soudure.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

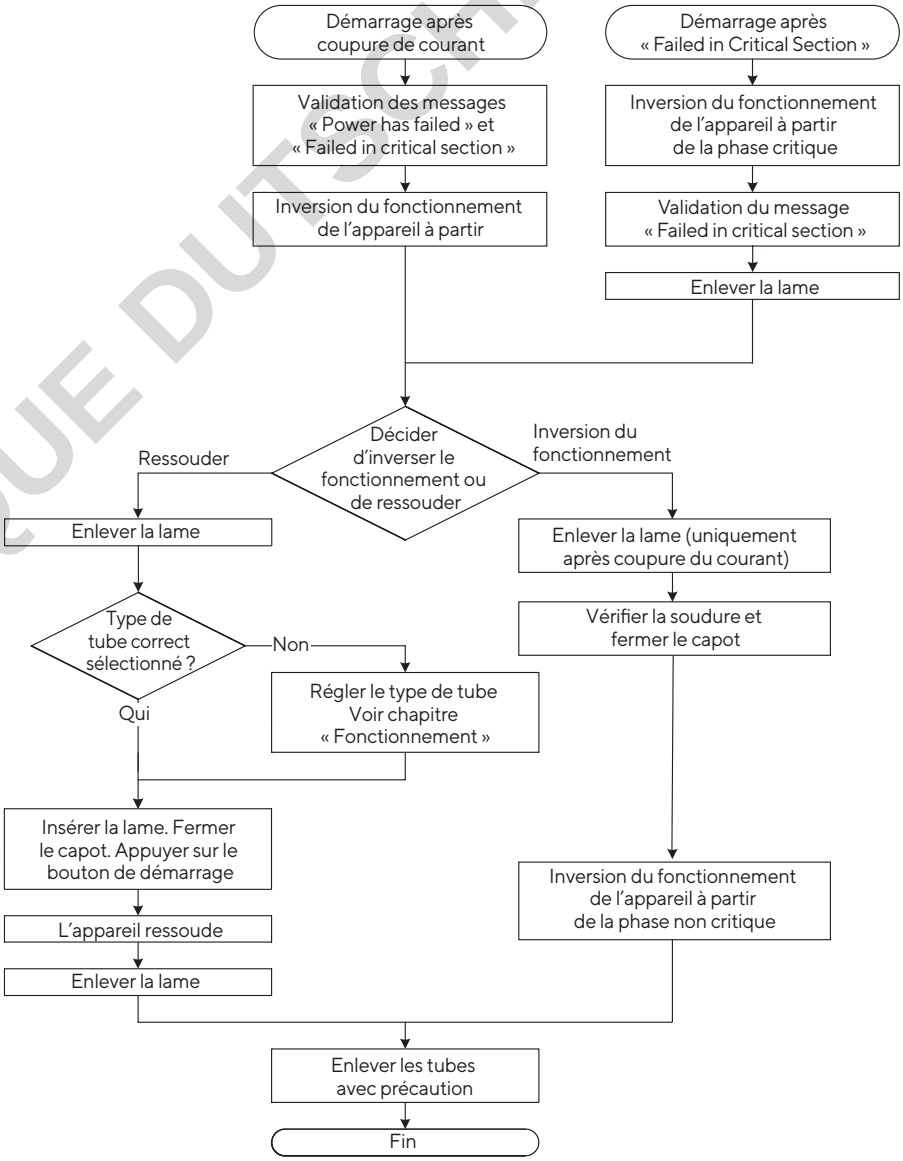
Si le processus de soudure a néanmoins été interrompu au cours de cette phase en raison d'une coupure de courant ou d'un autre problème, essayez de minimiser les dommages en ressoudant les tubes ou en inversant le fonctionnement. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet au chapitre 7.2.2 « Interruption pendant la phase critique ».

7.2.2 Interruption pendant la phase critique

En principe, le processus de soudure pendant la phase critique peut s'arrêter selon deux cas. Si le message « Power has failed » (le courant a été coupé), une coupure de courant a interrompu le processus de soudure pendant la phase critique. Si le message « Failed in critical section » apparaît, le processus de soudure a été arrêté pendant la phase critique en raison d'un blocage du système d'entraînement.

Sartorius Stedim Biotech vous recommande de ressouder les tubes pour diminuer les risques d'erreur. Pendant la phase critique lors de la soudure de tubes remplis de liquide, sélectionnez « Reweld » uniquement pour éviter que du liquide ne coule sur l'appareil.

Suivez les instructions du système de commande. Procédez selon le schéma suivant :



DOMINIQUE DUTSCHER SAS



La lame retourne dans sa position initiale avec « Device reverted from the critical section » (inversion de l'appareil pendant la phase critique). Les deux axes de soudure restent fermés si bien qu'il ne peut pas y avoir de fuites de liquide.



Obturez les tubes à proximité du boîtier, mais à l'extérieur du capot pour diminuer les dommages en cas de problème.

7.2.3 Ressouder

Il est possible de ressouder si le processus de soudure a été interrompu pendant la phase critique. Il s'agit d'une tentative destinée à limiter les dommages provoqués et à empêcher que du liquide ne s'échappe des tubes. Si l'utilisateur sélectionne la fonction de ressoudage, il a la possibilité d'obturer les tubes avant la soudure et de choisir le type de tube correct dans les réglages.



Vous devez contrôler la qualité de la soudure après un processus de soudure et si nécessaire, recommencer la soudure. L'utilisateur doit effectuer une évaluation des risques concernant la stérilité de la soudure.



Vérifiez que le nouveau processus de soudure n'est pas interrompu. Si c'était le cas, il n'est plus possible de ressouder et l'appareil doit être réparé par un technicien.

7.3 Inversion du fonctionnement

Pendant une inversion du fonctionnement, tous les systèmes d'entraînement sont ramenés dans leur position initiale et la lame est refroidie jusqu'à ce qu'elle atteigne la température autorisée.

Ce processus démarre si l'utilisateur a appuyé sur le bouton Stop ou après une coupure de courant ou bien si un système d'entraînement ou le chauffage n'ont pas réussi à atteindre les valeurs par défaut.



Après l'inversion du fonctionnement de l'appareil due à une interruption du processus de soudure pendant la phase critique, il risque d'y avoir des dommages. L'utilisateur doit effectuer une évaluation des risques concernant la stérilité de la soudure.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.4 Validation de la température

Valider signifie contrôler le capteur de température intégré à l'aide d'un système de mesure externe. Le dispositif de validation composé d'un thermocouple de type K et d'un support a été conçu à cet effet. La validation permet d'augmenter la reproductibilité des soudures. Le processus de validation comprend les différentes étapes suivantes :

1. Sélectionner le menu de validation de la température

Pour pouvoir effectuer une validation, il est nécessaire que l'appareil soit initialisé. Le processus de validation peut être appelé via le symbole correspondant dans le menu.

2. Installer une lame

Fermez le capot après avoir inséré la lame. L'appareil se met alors, avec les systèmes d'entraînement, dans les positions requises pour la validation. Le capot s'ouvre automatiquement.

3. Enclencher le dispositif de validation

Enclenchez le capteur de validation dans le support fourni, voir le chapitre 5.2 « Se familiariser avec l'appareil ». Une fois que le capteur est parfaitement enclenché, fermez le capot et appuyez sur le bouton de démarrage.

Le câble du capteur de température doit pouvoir bouger librement. Pour mesurer la température, utilisez uniquement un appareil de mesure calibré.

Un processus automatisé règle trois températures prédéfinies pour les lames pendant 10 secondes chacune. Les températures prédéfinies sont affichées sur l'écran tactile dès qu'elles sont atteintes. La validation est terminée quand le capot s'ouvre.

4. Enlever le dispositif de validation

Vous pouvez désormais enlever le capteur du support. Fermez le capot. Les systèmes d'entraînement retournent dans leur position initiale.

5. Enlever la lame

Pour achever le processus de validation, vous devez enlever la lame avec l'extracteur de lame et ensuite quitter le menu de validation en appuyant sur le bouton d'annulation.

Si vous interrompez le processus, suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8 Problèmes de fonctionnement

8.1 Arrêt de l'appareil

L'utilisateur ne doit pas éteindre l'appareil Biowelder® TC à n'importe quel moment. Veillez à ce que l'appareil reste allumé pendant un processus en cours.

ATTENTION

Avant d'éteindre l'appareil, l'utilisateur doit interrompre le processus en cours à l'aide des éléments de commande. Vous trouverez davantage de renseignements à ce sujet au chapitre 7.2.1 « Phase critique ».

8.2 Corps étrangers dans l'appareil

La Biowelder® TC est un appareil entièrement automatique équipé de plusieurs systèmes d'entraînement électromécaniques qui génèrent parfois des forces très élevées.

ATTENTION

Vous devez impérativement veiller à ce qu'aucun corps étranger de parvienne accidentellement dans les parties mécaniques. Cela pourrait provoquer un blocage ou même un défaut dans l'appareil.

8.3 Insertion d'un mauvais type de tube

L'appareil ne reconnaît pas automatiquement le type de tube et l'utilisateur doit le régler sur l'écran de commande. Seul le groupe d'utilisateurs « Supervisor » peut changer le type de tube. Il est donc toujours possible qu'un utilisateur insère le mauvais type de tube.
Par conséquent, que la qualité de la soudure peut être insuffisante ou que le processus de soudure peut être interrompu.

Veillez à insérer dans les supports de tubes uniquement le type de tubes affiché sur l'écran.
Les paramètres de soudure sont spécifiques aux tubes et à leur mode de stérilisation (irradiés, autoclavés, etc.)

ATTENTION

Un mauvais type de tube peut entraîner une panne.

8.4 Tube de mauvaises dimensions dans le support de tube

L'appareil ne reconnaît pas automatiquement les dimensions des tubes. Il est donc toujours possible qu'un utilisateur insère un tube avec de mauvaises dimensions.

Par conséquent, la qualité de la soudure peut être insuffisante ou que le processus de soudure peut être interrompu.

Les diamètres intérieur et extérieur des tubes sont inscrits sur les supports de tubes. Seuls des types de tube ayant les mêmes dimensions doivent être insérés. Les dimensions sont indiquées en pouces.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.5 Carte mémoire

L'appareil ne reconnaît pas la carte mémoire SD. Causes possibles : la carte présente un défaut ou n'a pas été formaté en FAT.

8.6 Inversion du fonctionnement de l'appareil

Voir le chapitre 7.3 « Inversion du fonctionnement ».

8.7 Réseau

L'adresse IP actuelle et le réglage du client DHCP du Biowelder® TC peuvent être vérifiés dans l'option du menu Info.
Voir le chapitre 6.2.11 « Info ».
Les réglages d'usine de la configuration du réseau du Biowelder® TC peuvent être restaurés via le menu « Reset Network Parameters ».
Reportez-vous à cet effet au chapitre 6.2.8 « Reset des paramètres du réseau ».

DHCP activé

Utilisez DHCP seulement si votre réseau contient un serveur DHCP.
Assurez-vous que le réseau a été correctement configuré.
Si vous ne pouvez pas établir de connexion avec le serveur web de l'appareil via le réseau et si les réglages sont corrects, il se peut qu'un appareil ayant la même adresse MAC que la Biowelder® TC se trouve dans votre réseau. Pour résoudre le conflit, changez l'adresse MAC du Biowelder® TC de manière à ce qu'elle soit unique.

DHCP désactivé

Assurez-vous que le réseau auquel vous connectez la Biowelder® TC ne comprend pas un autre appareil ayant la même adresse IP. La Biowelder® TC est livré par Sartorius Stedim Biotech avec l'adresse IP statique 192.168.1.199. Il existe différentes approches de solutions pour résoudre ce conflit :

Reset des paramètres du réseau	Les paramètres du réseau du l'appareil peuvent être réglés sur l'état à la livraison via le menu « Reset Network Parameters ». Si le réseau comprend déjà un appareil ayant l'adresse IP 192.168.1.199, l'adresse IP de l'un des deux clients doit être changée.
Réseau isolé	Les réglages du réseau du Biowelder® TC peuvent uniquement être changés via les éléments de commande à l'aide du navigateur web. Il peut être nécessaire de commuter l'appareil dans un réseau isolé sur une adresse IP unique.

Un « ping » peut être envoyé au Biowelder® TC pour voir s'il est présent dans le réseau.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.8 Réglages du navigateur web

Java Scripts et les cookies doivent être autorisés pour permettre de travailler avec le navigateur web. Vérifiez également que le réglage « Automatic » ou « Western Europe » a été sélectionné sous « Encoding » pour que les caractères soient correctement affichés.

8.9 Mot de passe oublié

Il y a deux moyens d'obtenir un mot de passe oublié. Un utilisateur peut demander à un autre utilisateur du groupe d'utilisateurs « Supervisor » de réinitialiser le mot de passe ou une entrée d'urgence peut être utilisée. Le technicien responsable doit demander les données de connexion pour l'entrée d'urgence.



Les utilisateurs du groupe d'utilisateurs « Operator » ne peuvent changer que leur propre mot de passe.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9 Annexe

9.1 Copyright

Certaines parties de l'appareil sont brevetées. Toute reproduction, diffusion, traduction ou transmission des parties de cet appareil, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou la sauvegarde sur un système de stockage et de récupération des informations, est interdite sans autorisation écrite de la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Elimination de l'appareil

Le fabricant est chargé d'éliminer la Biowelder® TC.



L'appareil doit être décontaminé avant d'être renvoyé à la société Sartorius Stedim Biotech.

9.3 Caractéristiques techniques

Désignation du type	**Biowelder® TC, BWTC**
Alimentation électrique	100 VAC – 240 VAC
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Puissance absorbée	300 VA
Connexions entrée et sortie	Fiche de l'appareil C14 max. 250 VAC Prise jack Ethernet type RJ45
Alimentation électrique du fusible	2 × 3,15 A T (type FST)
Batterie	CR2032
Température de fonctionnement	+5 °C – +40 °C *
Lieu d'utilisation	En intérieur (laboratoire)
Surtension transitoire	Surtension catégorie II
Degré de pollution	2
Altitude	Jusqu'à 2000 m
Humidité	80 % jusqu'à 31 °C, décroissant de manière linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C, sans condensation
Indice de protection	IP20
Poids	16,4 kg
Dimensions extérieures (L × l × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm
Câble d'alimentation	Selon les réglementations locales en vigueur minimum 3 × AWG18 ou 3 × 0,75 mm^2 tension d'alimentation minimum locale

* L'appareil est programmé avec des paramètres standard pour souder C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT et SaniPure™ BDF™.
Ces jeux de paramètres ont été validés à température ambiante.

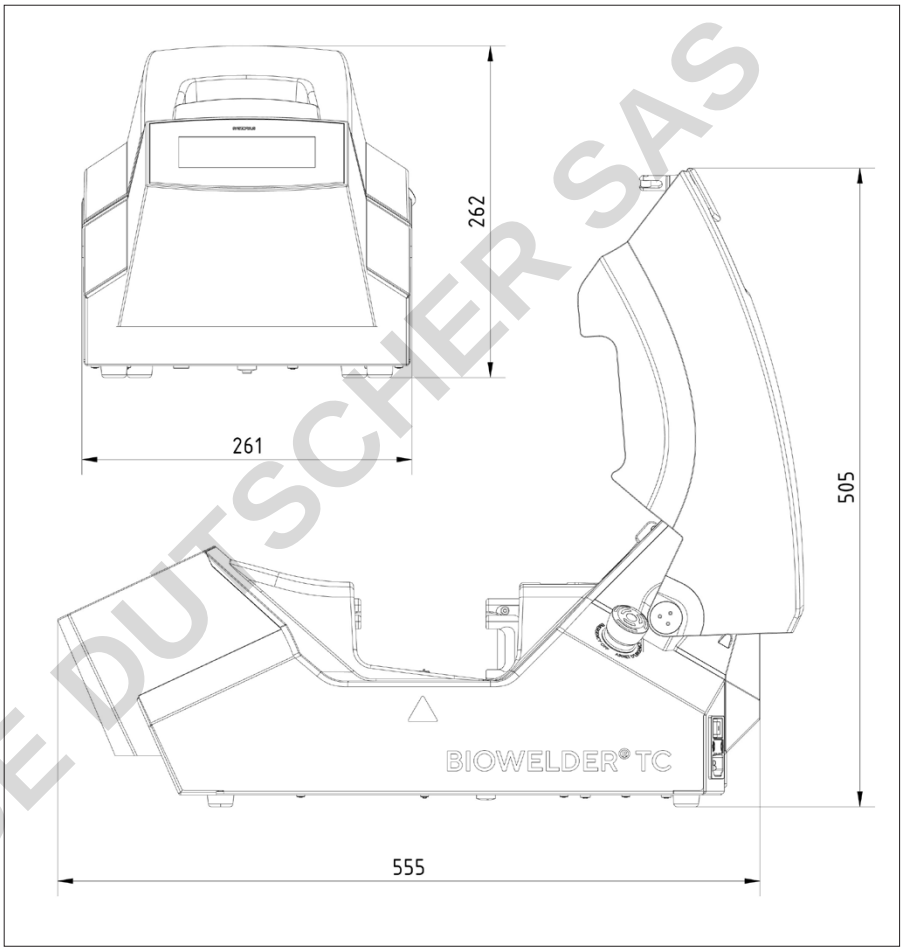
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.4 Contact technique

Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24a
CH-8317 Tagelswangen

+41 52 354 36 36
biotech.switzerland@sartorius-stedim.com

9.5 Dimensions extérieures de l'appareil



9.6 Groupes d'utilisateurs et interfaces utilisateur

Le tableau suivant montre les autorisations des groupes d'utilisateurs et des interfaces utilisateur.

Les deux groupes d'utilisateurs sont indiqués dans la colonne « Groupe d'utilisateurs ». Le groupe des opérateurs dispose d'autorisations du niveau inférieur et le groupe des superviseurs d'autorisations d'un niveau supérieur.La colonne « Commande » indique quelle interface utilisateur supporte quelle fonction.
L'état de la machine détermine si une fonction peut être utilisée ou pas. La soudure est par exemple impossible si l'initialisation n'a pas été effectuée ou si l'appareil est bloqué. Ces limitations ne sont pas visibles ici. Exemple : un utilisateur du groupe des superviseurs peut valider, mais un utilisateur du groupe des opérateurs ne le peut pas.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Groupe d'utilisateurs	Commande	Fonction		Remarques
		Groupe ou option de menu	Détails	
Opérateur	Ecran tactile et navigateur web	Initialisation de l'axe		
		Soudure		
		Connexion		
		Déconnexion		
		Paramètre	Gestion des utilisateurs	Seulement le mot de passe de l'utilisateur, pas d'affectation de connexion automatique
	Ecran tactile	Info		
		Carte SD		
HighOp	Écran tactile et navigateur web	Paramètre	Type de tube	
Superviseur	Ecran tactile et navigateur web	Validation		
		Paramètre	Type de tube	
			Langue	
			Gestion des utilisateurs	Pas de restriction pour le traitement des utilisateurs de son propre groupe d'utilisateurs ou de ceux d'un niveau inférieur
	Navigateur web		DHCP	
			Adresse MAC	
			Adresse IP statique	
			Masque sous-réseau statique	
			Adresse gateway par défaut statique	
			Adresse de serveur statique	
		Info		
	Ecran tactile	Heure		
		Date		
		Réinitialisation du réseau		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.7 Rapport de données

Biowelder® TC enregistre des opérations pendant le fonctionnement et les sauvegarde. Une mémoire tampon circulaire est prévue pour cela. Si la mémoire est pleine et si un nouveau journal est créé, le journal le plus ancien est supprimé en permanence et le nouveau journal est sauvegardé. En fonction des réglages et du mode de fonctionnement, il est possible que les enregistrements ne soient jamais écrasés même si l'appareil a effectué des milliers de soudures.

Ces enregistrements peuvent être copiés sur un support de mémoire à l'aide du navigateur web ou de l'écran tactile. Voir le chapitre 6.2.10 « Journal de données » pour l'écran tactile ou le chapitre 6.3.9 « Journal de données » pour le navigateur web.

Le format de sortie du journal de soudure est toujours PDF, ou aussi CSV ou HTML. Pour lire un fichier CSV, il est possible d'utiliser différents tableurs tels que Microsoft Excel ou OpenOffice Calc qui peuvent ouvrir ces fichiers sans problèmes ou des fonctions d'importation pour bases de données peuvent être écrites. Pour ouvrir un fichier HTML, utilisez un navigateur web tel que Firefox, Chrome ou Internet Explorer. Une fonction d'auto-validation est intégrée dans le fichier HTML. Cette fonction évite de modifier accidentellement les données enregistrées dans le fichier journal HTML. À la fin du fichier, cette fonction affiche « Valid » en vert ou « not Valid » en rouge.

Cette fonction d'auto-validation ne permet pas d'empêcher une action criminelle !

La mémoire interne du Biowelder® TC peut contenir environ 50 000 journaux de soudure. Si la mémoire est pleine, les entrées les plus anciennes sont supprimées sans avertissement.

Le client est responsable d'archiver les journaux des soudures téléchargés.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Le tableau suivant regroupe tous les journaux de données que l'appareil édite et leur contenu :

Journal des soudures : le journal des soudures est toujours édité dans la langue actuellement sélectionnée. Le journal des soudures est un tableau qui contient les colonnes suivantes :

Journal de données	Contenu
Date	Date à laquelle la soudure a été effectuée (jj.mm. aaaa).
Heure	Heure à laquelle la soudure a été effectuée (hh.mm. ss).
Utilisateur	Nom de l'utilisateur qui a effectué la soudure.
Type de tube	Type de tube sélectionné pour la soudure, p. ex. C-Flex® 374.
Description du tube	Dimensions sélectionnées pour la soudure, p. ex. diam. int. ¾'' × diam. ext. 1''
Identification des supports de tubes	ID des supports de tubes
Cycle	Nombre qui augmente de un après chaque soudure.
Température	– Température de dépyrogénation
	– Température de soudage
Temps de soudage	Temps entre la coupe des tubes et la compression des tubes.
Durée du processus	Temps entre le moment où on appuie sur le bouton de démarrage et le démarrage du ventilateur.
Code	Code interne du fabricant
Évènement	Évènement important pendant la soudure tel qu'interruption par l'utilisateur, blocage, etc.
Journal brut	Envoyez toujours ce fichier avec un rapport de problèmes/une réclamation.
État	Envoyez toujours ce fichier avec un rapport de problèmes/une réclamation.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.8 Identification des supports de tubes

La liste suivante montre toutes les identifications de supports de tubes actuellement disponible et les dimensions des tubes.

Identification des supports de tubes | code couleur		Dimensions du tube			
		Diamètre intérieur		Diamètre extérieur	
		[mm]	[pouces]	[mm]	[pouces]
1	bleu	19,0	3/4	25,4	1
2	vert	15,9	5/8	22,2	7/8
3	gris	12,7	1/2	19,0	3/4
4	blanc	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rouge	6,4	1/4	11,1	7/16
9	orange	6,4	1/4	9,5	3/8
11	jaune	3,2	1/8	6,4	1/4

9.9 Déclaration de conformité

Le Biowelder® TC est conforme aux certifications suivantes :

- CE
- TÜV SÜD NRTL
- REACH WEEE
- RoHS

Remarque : Le Biowelder® TC n'est pas conforme à CFR21 part 11.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.10 Rapports d'erreur et messages d'erreur

Les tableaux suivants contiennent tous les rapports d'erreur et messages d'erreur qui peuvent apparaître sur l'écran de commande.

Rapport d'erreur	Cause possible	Remède
All runs blocked (X) (X) = numéro de l'erreur	**N° Erreur** 0 Axe de rotation 1 Axe de compression rotatif 2 Axe de compression fixe 3 Axe transversal 4 Axe avant 5 Chauffage* 6 Ventilateur 7 Espace réservé 8 Espace réservé 9 Verrou du capot	Voir le chapitre 4.5 « Appareil bloqué »
	Fonctionnement arrêté par une coupure de courant	Suivez les instructions qui apparaissent sur l'interface utilisateur.

* L'erreur du chauffage (5) est déclenchée quand la température de la lame n'a pas atteint la température de dépyrogénisation de < 400 °C.

Messages d'erreur	Cause possible	Remède
Please remove tube holder	Les supports de tubes sont insérés	Enlevez les supports de tubes
No tube holder inserted	1. Aucun support de tube n'est inséré 2. La surface de contact des supports de tubes ou les contacts du ressort sont sales	1. Insérez le set de supports de tubes 2. Nettoyez les surfaces de contact des supports de tubes et celles des contacts du ressort avec un produit de nettoyage adapté
No matching tube was found	Aucun paramètre de soudage n'est disponible pour le type de tube sélectionné et pour le set de supports de tubes inséré	Avez-vous choisi le bon type de tube ? Demandez de nouveaux paramètres de soudage à Sartorius Stedim Biotech
Only one tube holder inserted	1. Un seul support de tube est inséré 2. Un seul support de tube est reconnu	1. Insérez les deux supports de tubes 2. Nettoyez les surfaces de contact des supports de tubes et celles des contacts du ressort avec un produit de nettoyage adapté
Tube holders do not match (ID)	Des supports de tubes ayant différentes marques de couleur ont été insérés	Insérez des supports de tubes ayant la même marque de couleur
Remove blade	La lame n'a pas encore été enlevée	Enlevez la lame
Blade not inserted	La lame n'est pas entièrement insérée jusqu'au fond du support	Insérez la lame

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Messages d'erreur	Cause	Remède
There are no valid parameters on this machine. Please load parameters.	Il n'y a pas de paramètres sur l'appareil	Eteignez l'appareil, puis remettez-le en marche. S'il n'y a toujours pas de données actuelles, contactez votre représentant SAV Sartorius Stedim Biotech
SD missing. Please insert SD and retry!	Aucune carte SD n'est insérée	Insérez une carte dans le logement SD et recommencez l'action
SD not valid	Une mauvaise carte SD est insérée	Utilisez la carte SD fournie par Sartorius Stedim Biotech
Login failed	Vous avez saisi un mauvais nom d'utilisateur ou un mauvais mot de passe	Saisissez le nom d'utilisateur correct avec le mot de passe correspondant
Insert validation holder	1. Le support de validation n'est pas inséré 2. Le support de validation est inséré, mais l'identification est défectueuse	1. Insérez le support de validation 2. Contactez le représentant de SAV de Sartorius Stedim Biotech
Remove validation holder	1. Le support de validation n'a pas été enlevé 2. Le support de validation a été enlevé, mais l'identification est défectueuse	1. Enlevez le support de validation 2. Contactez le représentant de SAV de Sartorius Stedim Biotech
Run stopped by user	L'utilisateur a interrompu le processus	Confirmez le message avec OK
Log transfer stopped by user	Interruption par l'utilisateur pendant l'écriture des données sur la carte SD	Confirmez le message avec OK

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Contenido

1 Información sobre peligros 147

2 Convenciones utilizadas en este documento 149

3 General 149
3.1 Garantía 149
3.2 Descargo de responsabilidades 150
3.3 Patentes 150

4 Introducción 151
4.1 Características 151
4.2 Seguridad 151
4.3 Limitaciones 152
4.4 Función 152
4.5 Dispositivo bloqueado 153
4.6 Instrucciones de limpieza 153
4.7 Limpieza general 154
4.8 Limpieza periódica 154
4.8.1 Cada diez soldaduras o una vez al día 154
4.8.2 Cada mes 154
4.8.3 Cada año 155
4.9 Limpieza del sensor de termopila 155
4.10 Descontaminación 155

5 Puesta en marcha 156
5.1 Kit de entrega 156
5.2 Familiarización con el dispositivo 156
5.3 Instalación 157
5.4 Inicio de sesión 157
5.5 Mantenimiento 157
5.6 Configuración 157
5.7 Inicialización de los ejes 157
5.8 Manejo de la cuchilla 158
5.9 Soldadura 159

6 Modo de uso 161
6.1 Exclusión mutua 161
6.2 Pantalla táctil 162
6.2.1 Árbol de menús 162
6.2.2 Controles del operador 163
6.2.3 Resumen de símbolos 164
6.2.4 Inicio y cierre de sesión 165
6.2.5 Fecha y hora 165
6.2.6 Idioma 166
6.2.7 Tipo de tubo 166
6.2.8 Parámetros de red para restablecer 166
6.2.9 Administración de usuarios 167
6.2.10 Registro 168
6.2.11 Info 169
6.3 Navegador web 169
6.3.1 Establecer la conexión 170
6.3.2 Árbol de menús 170
6.3.3 Controles del operador 171
6.3.4 Representación en el navegador 172
6.3.5 Ajustes generales 172
6.3.6 Inicio y cierre de sesión 173
6.3.7 Fecha y hora 174
6.3.8 Administración de usuarios 174
6.3.9 Registro 175
6.3.10 Info 176
6.4 Cierre de sesión automático 176

7 Secuencias 177
7.1 Inicialización de los ejes 177
7.2 Soldadura 177
7.2.1 Sección crítica 177
7.2.2 Interrumpir en la sección crítica 178
7.2.3 Resoldadura 179
7.3 Reversión 179
7.4 Validación de la temperatura 179

8 Problemas funcionales 181
8.1 Desconexión del dispositivo 181
8.2 Objetos extraños en el dispositivo 181
8.3 Insertado un tipo incorrecto de tubo 181
8.4 Dimensión incorrecta del tubo en el portatubos 181
8.5 Tarjeta de memoria 182
8.6 Dispositivo revertido 182
8.7 Red 182
8.8 Ajustes del navegador web 183
8.9 He olvidado mi contraseña 183

9 Apéndice 184
9.1 Derechos de autor 184
9.2 Eliminación 184
9.3 Datos técnicos 184
9.4 Contacto de asistencia técnica 185
9.5 Tamaño exterior del dispositivo 185
9.6 Grupos de usuarios e interfaces de usuario 185
9.7 Registro 187
9.8 Identificadores de los portatubos 189
9.9 Declaración de conformidad 189
9.10 Informes de error y mensajes de advertencia 190

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Información sobre seguridad técnica para el usuario

Esta descripción contiene la información necesaria para utilizar el producto descrito de la forma prevista. Está dirigido a personal técnico cualificado.

Por "personal cualificado" se entienden personas que, tanto por su formación y experiencia como por sus conocimientos sobre normas y especificaciones técnicas, normas de prevención de accidentes y condiciones de funcionamiento, han sido autorizadas por las personas responsables de la seguridad del sistema para ejecutar las actividades necesarias y están en disposición de reconocer y evitar posibles peligros en dichas actividades.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1 Información sobre peligros

La siguiente información está orientada tanto a la seguridad del personal de operaciones como a la del producto descrito.

	Advertencia de posibles lesiones en las manos Nunca sujetar ningún objeto dentro de las aperturas durante el funcionamiento. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar lesiones graves.
	En caso de emergencia, pulse el botón de apagado de emergencia. De esta manera, el dispositivo se apagará de inmediato y se generará una secuencia de fallos de alimentación.
	Para desconectar el BWTC de la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación del dispositivo.
	Retire el cable de alimentación antes de realizar el procedimiento de limpieza. No abra nunca el dispositivo.
	Dispositivos sensibles a cargas electrostáticas (ESD) Deberán emplearse cintas de puesta a tierra, cubremesas y herramientas con mangos conductores para conectar a tierra a las personas, obtener equipotenciales para soldaduras y prevenir descargas electrostáticas. Esta norma será de obligatorio cumplimiento siempre que se vayan a manipular o montar componentes eléctricos o electrónicos.
	Asegúrese de que los tubos giratorios no representen un riesgo para la seguridad durante el proceso de soldadura.
	Siga las normas de prevención de accidentes y de seguridad aplicables a cada tipo de aplicación.
	Las conexiones a tierra deben funcionar perfectamente.
	El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en atmósferas explosivas ni en aplicaciones relacionadas con ellas.
	Por los daños que se podrían ocasionar, deberá evitarse a toda costa cualquier discontinuidad en la sección crítica del proceso de soldadura. El dispositivo intentará limitar los daños. Es imprescindible que se sigan las instrucciones de funcionamiento. Consulte el capítulo correspondiente 7.2.2, “Interrumpir en la sección crítica”
	En caso de avería, encargar a un especialista autorizado la limpieza y el análisis del dispositivo.
	El dispositivo deberá descontaminarse antes de enviarlo a cualquier proveedor o fabricante.
	La superficie de esta zona puede calentarse a temperaturas muy elevadas. El contacto con la piel puede producir quemaduras o lesiones. Evite que esta zona entre en contacto directo con la piel y utilice la ropa o el equipo de protección correspondiente. Use siempre la herramienta extractora de cuchillas (accesorio) para extraer la cuchilla.
	Antes de la puesta en marcha, comprobar si la tensión nominal del dispositivo coincide con la de la red eléctrica local.
	El dispositivo está diseñado para aplicaciones de laboratorio y debe protegerse de todo tipo de líquidos y vapores.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

El aparato puede utilizarse entre +5 °C y +40 °C. Los parámetros de soldadura están cualificados para su uso solo a temperatura ambiente (20 °C – 25 °C).
La humedad relativa óptima es del 60 %.
El dispositivo está programado con conjuntos de parámetros estándar para soldaduras C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™. Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.
El grado de protección es IP20.
Asegúrese de que el dispositivo no se apague durante el proceso de soldadura.
Asegúrese de que haya un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Utilice exclusivamente las cuchillas suministradas por el fabricante y úselas solo una vez.
Utilice exclusivamente las cuchillas suministradas por el fabricante. Inserte las cuchillas mediante el dispensador de cuchillas, nunca con la mano.
Utilice exclusivamente cables y accesorios de control verificados.
Interrumpa la alimentación antes de cambiar un fusible.
Solo deben utilizarse cables Ethernet blindados.
El dispositivo dispone de una conexión Ethernet. Solo personal debidamente formado puede conectar el dispositivo a una red.
Solo personal debidamente formado puede configurar el dispositivo para su conexión a una red.
Durante las secuencias, se recomienda manejar el dispositivo a través de la pantalla táctil.
El dispositivo contiene unidades eléctricas que pueden ser destruidas o quedar bloqueadas por sustancias extrañas. Asegúrese de que no penetren sustancias extrañas dentro del dispositivo.
Cierre su sesión después de cada uso del dispositivo Biowelder® TC. De lo contrario, otro usuario podrá manipular el dispositivo con su cuenta.
El inicio de sesión automático se usa para trabajar de forma más eficiente con el dispositivo Biowelder® TC. Solo es posible activar el inicio de sesión automático para un usuario. El usuario iniciará sesión AUTOMÁTICAMENTE sin introducir ningún nombre de usuario ni contraseña después de cada reinicio o de cambiar la interfaz de usuario.
Un usuario del grupo “Supervisor” NO debe usar el inicio de sesión automático por motivos de seguridad, ya que otro usuario podría hacer cambios esenciales al Biowelder® TC usando la cuenta “Supervisor”.
Si no sigue el manual de instrucciones del fabricante, pueden producirse situaciones peligrosas y de escasa fiabilidad, y alteraciones en la seguridad.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2 Convenciones utilizadas en este documento

Este documento está dirigido a los usuarios de la soldadora Biowelder® TC desde el grupo de usuarios Supervisores y Operadores.

Para generar las capturas de pantalla de navegadores web se utilizó Internet Explorer 8.



Advertencia: Situaciones que pueden causar lesiones a personas. Lea la información correspondiente sobre seguridad de procesos.



Información: Consejo o información adicional

▷ Este símbolo indica otros aspectos o informaciones importantes.

1., 2., ... Los párrafos numerados indican pasos operativos que deben ejecutarse en el orden indicado.

3 General

Lea este manual atentamente. Le permite iniciar y utilizar el dispositivo de forma segura y correcta.

3.1 Garantía

En caso de detectarse un defecto, podremos, a nuestra entera discreción, suministrar un dispositivo de sustitución o subsanar el defecto.

En caso de detectarse un defecto, tendremos derecho a subsanarlo modificando el producto suministrado en unas condiciones razonablemente aceptables para el cliente. El cliente solo tendrá derecho a reclamar daños y perjuicios en caso de incumplimiento intencional o negligencia grave por parte de Sartorius Stedim Biotech. Si la subsanación de un defecto no fuese realizable en condiciones económicamente razonables o en un plazo razonable, tanto el cliente como nosotros tendremos derecho a rescindir el contrato. Siempre que Sartorius Stedim Biotech haya dado alguna garantía en cuanto a durabilidad, el cliente estará obligado a demostrar fehacientemente que el defecto material existía en el momento de la transferencia del riesgo, salvo que en casos excepcionales no sea razonable esperar que el cliente pueda aportar las pruebas correspondientes.

Por lo demás, las disposiciones expresadas más adelante en el apartado “Responsabilidad” también serán aplicables a la garantía.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2 Descargo de responsabilidades

Uso previsto

Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad por los defectos o daños que puedan derivarse de un uso indebido o de un manejo inadecuado del dispositivo.

Se produce un manejo inadecuado cuando se incumplen las instrucciones de uso, especialmente las de puesta en marcha. Devuelva el dispositivo solo en su embalaje original o en un embalaje de seguridad adecuado. No asumimos ninguna responsabilidad por daños de transporte. El dispositivo Biowelder® TC ha sido diseñado para usos industriales y no debe emplearse en aplicaciones médicas para humanos. No asumiremos ninguna responsabilidad por los errores que puedan cometerse al conectar el dispositivo a una red. El sistema está diseñado exclusivamente para los fines mencionados en el manual. Se considerará uso inadecuado cualquier uso no contemplado en este documento y cualquier instalación posterior de accesorios en el dispositivo sin mediar el correspondiente acuerdo previo y por escrito con Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que puedan derivarse de este incumplimiento. El operador asume íntegramente el riesgo.

Responsabilidad

En caso de dolo o negligencia grave por parte de representantes legales o empleados a nivel ejecutivo o en caso de incumplimiento doloso de las obligaciones contractuales por parte de dichos u otros empleados, Sartorius Stedim Biotech asumirá las responsabilidades establecidas por ley. Sartorius Stedim Biotech no será responsable en modo alguno de ningún incumplimiento de obligaciones contractuales menores por parte de otros empleados, ni en caso de negligencia leve de representantes legales ni de empleados a nivel ejecutivo. Sartorius Stedim Biotech no será responsable en modo alguno de las pérdidas que no estén habitualmente relacionadas con este tipo de contrato o que sean difícilmente previsibles. Esto es aplicable especialmente, aunque no exclusivamente, a las reclamaciones por lucro cesante y daños consecuentes. En cuanto a reclamaciones realizadas al amparo de la Ley de Responsabilidad por Productos, dicha ley será aplicable sin ninguna restricción. Las reclamaciones por daños solo serán admisibles si dichos daños son causados intencionadamente o por negligencia grave. Este principio también se aplicará a las acciones de agentes ejecutivos de Sartorius Stedim Biotech. Sartorius Stedim Biotech asumirá la responsabilidad que establezca la ley en caso de ser culpable de lesiones y peligros para la vida y la salud.

Si para cualquier reclamación de un cliente fuese necesario determinar la culpabilidad, la carga de la prueba recaerá en el cliente, salvo que exista alguna disposición legal en contra o que no sea razonable esperar que el cliente asuma la carga de la prueba.

3.3 Patentes

Biowelder® Total Containment es una marca comercial registrada de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

El fabricante se reserva el derecho a incorporar, en cualquier momento y sin previo aviso, cualquier cambio o mejora que considere oportunos, tanto en el producto como en los procesos descritos en este manual. Todas las marcas registradas y patentes son propiedad de sus respectivos propietarios.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4 Introducción

Biowelder® TC funciona mediante una técnica de soldadura térmica que no utiliza ningún flujo laminar. En esta técnica de soldadura, la cuchilla se mantiene estéril y libre de endotoxina durante el proceso de soldadura. Esto se produce según la ecuación de reacciones o ley de Arrhenius, mediante una temperatura y un tiempo constantes (Wallhäuser: El indicador de resistencia del valor D para "bacillus subtilis" es inferior a 1 s a 200 °C de calor seco). Los tubos insertados previamente esterilizados (mediante irradiación gamma y/o autoclave) se separan mediante la cuchilla caliente y se sueldan térmicamente por el dispositivo.

La soldadura es totalmente automática y se libera solo cuando ha finalizado el ciclo. Biowelder® TC ha sido desarrollado y programado para soldar C-Flex® 374, Advantaflex, Pharmed BPT y SaniPure™ BDF™. Estos parámetros han sido validados a temperatura ambiente.

4.1 Características

- Modo totalmente automático
- Suelda tubos termoplásticos de hasta 1 pulgada y de diferentes fabricantes
- Suelda tubos llenados
- Suelda tubos de desecho sin derramar líquido
- Adecuado para la toma de muestras
- Ajustes preconfigurados para los tubos más habituales
- Dispensador de cuchillas para la inserción estéril de las cuchillas
- Soldadura térmica fiable
- Conexiones asépticas, sin banco de flujo laminar
- Registro de datos y salida a tarjeta de memoria o al ordenador a través de un navegador web
- Fácil de validar con el kit de validación (opcional)
- Diseño compacto y portátil
- Fácilmente ampliable para nuevos materiales y nuevas geometrías de tubos
- Manejo sencillo a través de una pantalla táctil
- Manejo sencillo a través de un navegador web, sin necesidad de instalar software adicional
- diomas preinstalados, idiomas adicionales bajo pedido

4.2 Seguridad

Dado que la cuchilla puede alcanzar temperaturas superiores a 400 °C durante el proceso de soldadura y que las unidades eléctricas desarrollan fuerzas elevadas, la tapa deberá permanecer cerrada durante todo el proceso para evitar lesiones. El dispositivo libera la tapa automáticamente tan pronto como la cuchilla se ha enfriado a una temperatura adecuada. Utilice exclusivamente tubos compatibles con el dispositivo. Utilice exclusivamente cuchillas Biowelder® TC de un solo uso de Sartorius. Para obtener resultados óptimos, utilice las cuchillas una sola vez. Use siempre la herramienta extractora de cuchillas (accesorio) para extraer la cuchilla del dispositivo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.3 Limitaciones

Las soldaduras realizadas con el dispositivo Biowelder® TC garantizan la calidad y resistencia necesarias para la transferencia estéril. Aun así, la responsabilidad de comprobar y validar el dispositivo para determinar su idoneidad corresponde en última instancia al consumidor final. Bajo ninguna circunstancia se presentarán datos de este manual a ningún organismo oficial como referencia para la fabricación de productos clínicos sin el consentimiento previo y por escrito de Sartorius Stedim Biotech.

El dispositivo Biowelder® TC ha sido diseñado para usos industriales y no debe emplearse en aplicaciones médicas. Consulte el capítulo 1, "Información sobre peligros", para conocer las demás limitaciones. La conexión creada por el dispositivo Biowelder® TC no puede cumplir los requisitos de su aplicación. Es responsabilidad del usuario decidir sobre la idoneidad del dispositivo para el fin previsto.

Examine detenidamente las soldaduras antes de usarlas.

4.4 Función

The Biowelder® TC permite soldar dos piezas tubulares en condiciones estériles. Cada pieza tubular se conecta a un extremo de un contenedor, bolsa o unidad de proceso. El otro extremo se sella con una abrazadera, tapón u otro tipo de sello. Para crear una conexión estéril, coloque primero ambos tubos en el portatubos del dispositivo Biowelder® TC.
A continuación, inserte una nueva cuchilla en los portacuchillas del dispositivo. Cierre la tapa y presione el botón de arranque para iniciar el programa de soldadura. En el primer paso, la cuchilla se calienta y se mantiene durante 5 segundos a más de 400 °C. Este paso garantiza que la cuchilla quede esterilizada y libre de pirógenos. A continuación, la cuchilla se enfría a la temperatura necesaria para cortar y soldar, la cual depende de cada tipo de tubo. Seguidamente, la cuchilla caliente corta simultáneamente ambas piezas tubulares.

La temperatura de la cuchilla se controla durante todo el proceso de corte. Una vez cortados los tubos, el dispositivo los gira para alinearlos. La cuchilla se retrae, los tubos se presionan uno contra otro y la soldadura se enfría. La liberación de la tapa señala el fin del proceso de soldadura y permite abrir el dispositivo. El tubo soldado se saca y está listo para ser utilizado. La cuchilla usada y los restos de tubo se desechan. El dispositivo Biowelder® TC es una unidad totalmente automática que indica la correcta finalización del proceso de soldadura cuando todos los pasos se han ejecutado correctamente. El proceso es completamente reproducible.

El dispositivo está programado con conjuntos de parámetros estándar para soldaduras de C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™.

Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.

El uso de una cuchilla nueva después de cada soldadura evita la contaminación cruzada y asegura que la soldadura tenga la calidad apropiada. Para simplificar al usuario la labor de registrar los datos de soldadura, el dispositivo Biowelder® TC dispone de una tarjeta de memoria para guardar dichos datos. Estos datos también se pueden cargar en un ordenador a través de un navegador web. Para simplificar la validación y facilitar el proceso de validación al cliente, ofrecemos un kit de validación opcional específico de cada dispositivo Biowelder® TC.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.5 Dispositivo bloqueado

Revise continuamente todo el equipo contenido en el dispositivo Biowelder® TC para garantizar la fiabilidad funcional. Supervise también todos los pasos de cualquier secuencia de trabajo. Si dejase de funcionar alguno de los equipos, como una unidad motriz o el calefactor, o si fallase la ejecución de alguno de los pasos de una secuencia, significa que hay algún error. Este tipo de fallo bloqueará el dispositivo. Cuando se bloquea el dispositivo, todos los procesos activos se detienen y en el puesto de control del operador aparece el mensaje correspondiente: "All runs blocked (X)".

Si en el puesto de control del operador aparece el texto "All runs blocked (X)", significa que el dispositivo está bloqueado.

Si por algún motivo no se puede completar la secuencia de un proceso, ello no necesariamente indica que el dispositivo esté defectuoso. Puede deberse, por ejemplo, a que el usuario haya elegido un tipo de tubo incorrecto.

El bloqueo del dispositivo no necesariamente indica que contiene un componente defectuoso. Puede deberse a que una secuencia no se haya completado correctamente.

Cuando se bloquea algún dispositivo a causa de una secuencia fallida, casi siempre es posible revertir el dispositivo. Generalmente, el bloqueo se puede resolver encendiendo y apagando el dispositivo.

ATENCIÓN **Si no hay ningún componente defectuoso, el dispositivo Biowelder® TC casi siempre se puede desbloquear apagándolo encendiéndolo de nuevo.**

ATENCIÓN **Si hay algún equipo defectuoso, el dispositivo debe ser reparado. En este caso, póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.**

Antes de ponerse en contacto con su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech, describa el fallo detalladamente y guarde el registro "All" en la tarjeta SD, según se describe en el capítulo 6.2.10, "Registro". Envíe estos archivos, junto con la descripción del fallo, a su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.

4.6 Instrucciones de limpieza



Antes de la limpieza de Biowelder® TC, debe instalarse la cubierta de limpieza para el sensor de temperatura..

Antes de la limpieza, debe comprobar la compatibilidad del producto de limpieza con los materiales correspondientes.

El BioWelder® TC no se debe limpiar con un procedimiento de aerosol o vapor. La limpieza con aerosol o vapor puede reducir la vida útil de los componentes o provocarles daños.

El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por una limpieza inapropiada o por no seguir las instrucciones de limpieza, así como por lesiones causadas por no seguir las instrucciones de limpieza adecuadamente.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.7 Limpieza general

Sumerja una toallita en un desinfectante estándar, por ejemplo microcide, y limpie las piezas contaminadas.

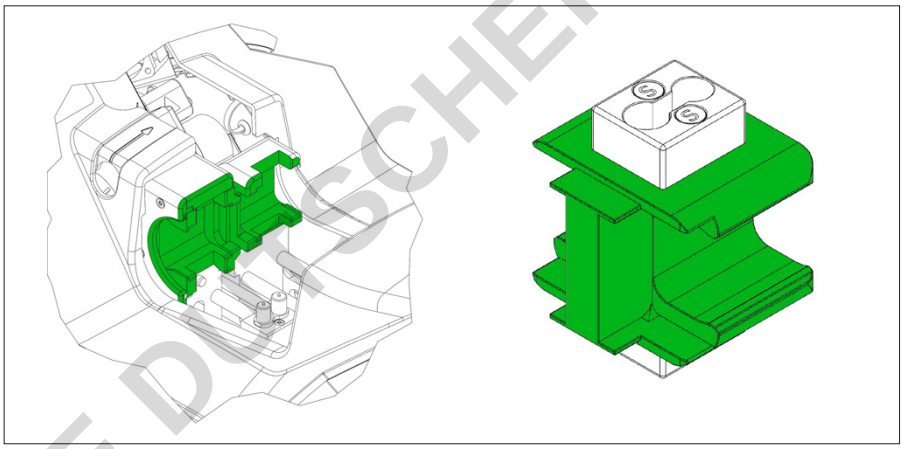
4.8 Limpieza periódica

A fin de preservar la duración de la funcionalidad a largo plazo del Biowelder® TC, se recomienda una limpieza regular. Las piezas tienen que limpiarse con una frecuencia diferente (descrita a continuación) según su exposición. Se recomienda utilizar un bastoncillo de algodón empapado o una toallita con un desinfectante estándar, por ejemplo microcide o IPA.

4.8.1 Cada diez soldaduras o una vez al día

Piezas que se limpian:
- Portatubos
- Soportes

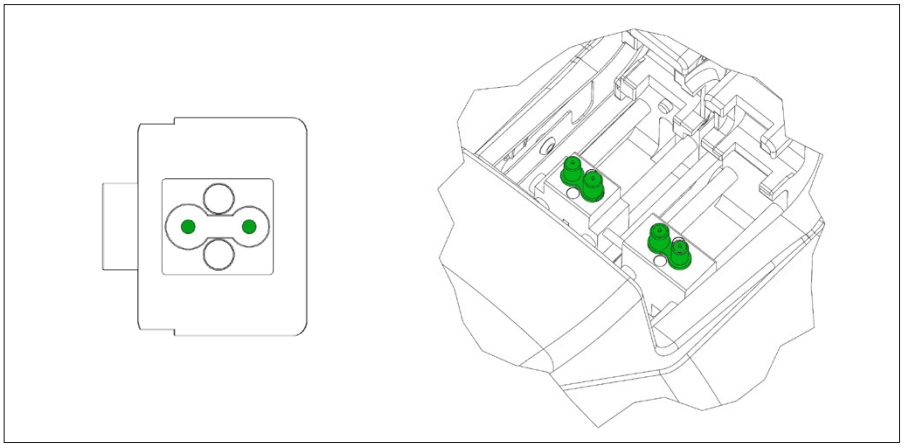
Note: Clean the green marked areas.



4.8.2 Cada mes

Piezas que se limpian:
- Los puntos de los portatubos
- Muelles de contacto

Nota: Limpie las zonas marcadas en verde.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.8.3 Cada año

Manipulación a cargo de Sartorius Service durante el mantenimiento anual.

4.9 Limpieza del sensor de termopila

La limpieza del sensor de temperatura solo debe realizarse en caso de que las temperaturas estén fuera del intervalo de tolerancia.

Después de la limpieza, debe asegurarse de que el campo de visibilidad del sensor de temperatura no contenga residuos.

Para limpiar el sensor de temperatura, extráigalo del Biowelder® TC. Utilice un bastoncillo de algodón apropiado con un diámetro máximo de 4 mm, empápelo con un desinfectante estándar, por ejemplo microcide o IPA, y limpie el campo de visibilidad del sensor de temperatura.

4.10 Descontaminación

El equipo debe descontaminarse con alguna de las siguientes soluciones:

- Isopropanol al 70 % (por ejemplo, Klercide 70/30)
- Hipoclorito sódico al 0,75 % (por ejemplo, Klercide-CR)
- Propanol al 45 %, isopropanol al 25 % y etanol al 4,7 % (por ejemplo, Bacillol AF)

El cliente es responsable de que se efectúe la descontaminación correctamente.

Después de la descontaminación, el cliente debe completar el “Formulario de descontaminación” en el que se indica que el dispositivo está libre de contaminantes radioactivos, químicos o biológicos. Su representante local de Sartorius puede proporcionarle el formulario.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5 Puesta en marcha

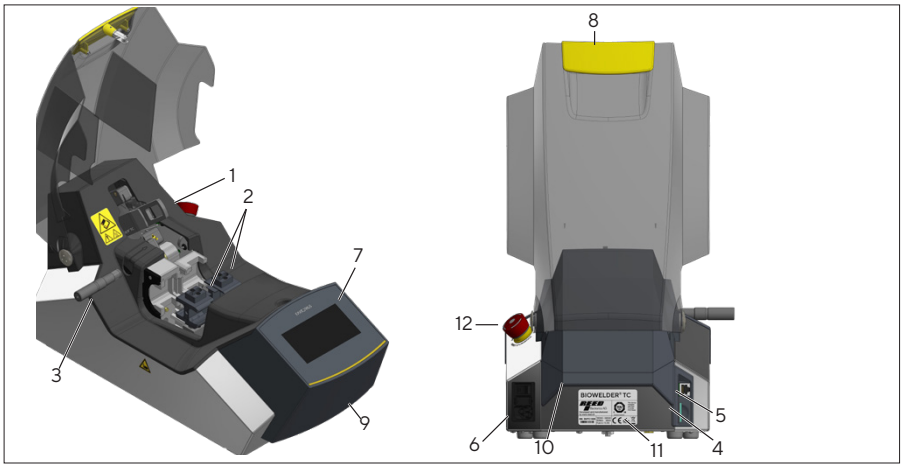
5.1 Kit de entrega

Este capítulo es una guía paso a paso para la puesta en marcha del dispositivo Biowelder® TC.

- ▷ Dispositivo Biowelder® TC
- ▷ Herramienta extractora de cuchillas
- ▷ Conjunto del portatubos
- ▷ Kit de validación, opcional
- ▷ Cable de alimentación
- ▷ Muestras de control de calidad realizadas con su unidad
- ▷ Tarjeta de memoria SD insertada en la ranura, opcional
- ▷ Guía de inicio rápida
- ▷ Manual de funcionamiento
- ▷ Certificado de Biowelder® TC
- ▷ Informe de aceptación
- ▷ Declaración de conformidad de la CE

5.2 Familiarización con el dispositivo

Pos.	Descripción
1	Herramienta extractora de cuchillas
2	Conjunto del portatubos (por parejas)
3	Sensor de validación con soporte
4	Ranura para tarjeta de memoria SD
5	Cable Ethernet
6	Toma de corriente del dispositivo con interruptor principal y portafusibles
7	Pantalla táctil
8	Palanca de cierre de la tapa
9	Asa de transporte, delantera
10	Asa de transporte, trasera
11	Placa de identificación con número de serie
12	Botón de apagado de emergencia



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.3 Instalación

El dispositivo Biowelder® TC es portátil y puede utilizarse en cualquier lugar. Póngalo en una base segura y horizontal para la instalación. Asegúrese de colocar el dispositivo de manera que se pueda acceder sin problemas al interruptor de encendido/apagado y al botón de apagado de emergencia.

Enchufe el cable de alimentación con toma de tierra de seguridad a la toma de corriente y encienda el dispositivo. El suministro de corriente debe atenerse a los datos técnicos. Después de un breve proceso de arranque, el dispositivo estará listo para funcionar.



El operador es el responsable de la seguridad del sistema y de su integración.

5.4 Inicio de sesión

El dispositivo sale de fábrica configurado para que un usuario con el nombre “Supervisor” del grupo de usuarios “Supervisor” o con el nombre “Example” del grupo de usuarios “Operator” pueda iniciar sesión sin contraseña. En este caso, las instrucciones necesarias para ejecutar la inicialización aparecen en la pantalla táctil.

Se puede activar un inicio de sesión automático. Ver el capítulo 6.2.9

Si el usuario no tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña. Consulte el capítulo 6.2.4, “Inicio y cierre de sesión”.

5.5 Mantenimiento

No hay lista de piezas de repuesto del Biowelder® TC disponible para el cliente. Sartorius recomienda que su representante local de Sartorius Service realice un mantenimiento anual, que incluye la validación del sensor de temperatura. Póngase en contacto con su representante local de Sartorius Service para formalizar un contrato de mantenimiento.

Esta información deberá confirmarse pulsando el botón “OK” en la pantalla. Póngase en contacto con su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech si su dispositivo precisa mantenimiento.

5.6 Configuración

Un “Supervisor” del grupo de usuarios “Supervisor” puede introducir diferentes ajustes a través del menú, como idioma, fecha, hora y tipo de tubo.



Consulte el correspondiente capítulo 6.2, “Pantalla táctil”.

5.7 Inicialización de los ejes

Una vez puesto en marcha el dispositivo, debe ejecutarse una inicialización.

Siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla táctil.



El portatubos y la cuchilla se retiran del dispositivo.
A continuación, el usuario cierra la tapa.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.8 Manejo de la cuchilla

Proceda de esta manera para insertar una cuchilla en el dispositivo:

Inserte la hoja cogiéndola con los dedos y evitando tocar el centro.

– Asegúrese de empujar la hoja hasta el final del portacuchillas.



¡Atención! La hoja debe insertarse completamente hasta el final para evitar riesgos de quemaduras y daños al dispositivo.

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para consultar los pasos hasta que se haya completado la soldadura y extraído el tubo.



1. Tome la herramienta extractora de cuchillas con la mano.



2. Presione la herramienta extractora de cuchillas sobre la cuchilla.



3. Tire de ella junto con la cuchilla.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.9 Soldadura

El dispositivo está programado con conjuntos de parámetros estándar para soldaduras de C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™.

Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.

Para comenzar la soldadura, siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla táctil. Si el dispositivo aun no ha sido inicializado, la soldadura no podrá comenzar todavía.

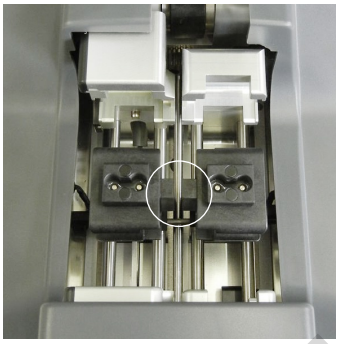
Proceda de este modo:

El portatubos y los tubos están disponibles, y se ha insertado el tipo de tubo correcto. Consulte el capítulo 6.2.7, “Tipo de tubo”.



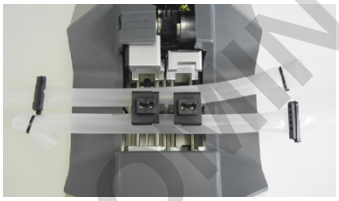
1. Inserte la cuchilla (ver capítulo 5.8 para más detalles)

Asegúrese de que la cuchilla esté correctamente insertada hasta su tope en el soporte previsto para tal efecto. Ver capítulo 5.8 Manejo de la cuchillag



2. Inserte el kit del portatubos

Los portatubos se insertan de manera confrontando las barras de fijación por abrazadera.



3. Introduzca los tubos en el portatubos y cierre la tapa.

Limpie el exterior de los tubos con un desinfectante adecuado. (ver Instrucciones de limpieza, capítulo 4.6). Inserte los tubos con cuidado en los soportes hasta alcanzar el tope.

ATENCION **Asegúrese de que los diámetros de los tubos coincidan con el del portatubos.Use como mínimo un tubo de 450 mm.**

ATENCION **Por seguridad, selle los tubos por todos los lados con una pinza, tapón o con otro tipo de sello antes de cada soldadura. Inserte las abrazaderas desde una distancia entre 2 y 10 cm del dispositivo, pero fuera de la tapa cerrada.**

ATENCION **Asegúrese de que los tubos del lado izquierdo del dispositivo puedan girar libremente. De lo contrario, el proceso de soldadura podría interrumpirse.**

ATENCION **No debe aplicar tensión o presión a los tubos durante todo el proceso de soldadura.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



4. Inicie la secuencia de soldadura

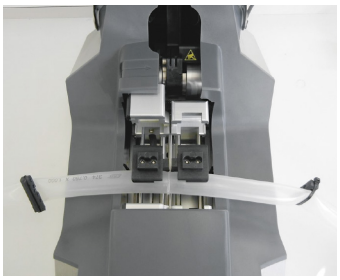
Compruebe en la pantalla táctil si el tipo de tubo indicado coincide con el colocado. Compruebe también los diámetros interior y exterior. Si todas las especificaciones coinciden, presione el botón de arranque para iniciar la secuencia de soldadura.

La apertura de la tapa significa que la soldadura ha terminado.
A continuación, proceda como sigue:

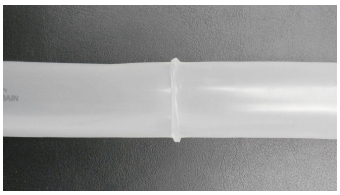


1. Retire la cuchilla con la herramienta extractora de cuchillas (ver el capítulo 5.8 Manejo de la cuchilla)

El sistema de enfriamiento de la cuchilla permanece activo hasta que el usuario retira la cuchilla o durante el tiempo de enfriamiento posterior de dos minutos. Cada cuchilla solo debe usarse una vez.



2. Retire los tubos del soporte
Si la junta de la soldadura se queda pegada, pellízquela suavemente para abrirla.



3. Compruebe la calidad de la soldadura

Para conseguir uniones óptimas, antes de comprobar la soldadura térmica o de cargarla mecánicamente, deje que el tubo se enfríe durante aproximadamente un minuto.

4. Deseche el tubo sobrante siguiendo las normas pertinentes

La soldadura ha terminado y se puede iniciar una nueva secuencia de soldadura.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6 Modo de uso

El dispositivo Biowelder® TC incorpora dos interfaces de usuario que ofrecen algunas de las funciones más habituales. El dispositivo puede manejarse a través de la pantalla táctil integrada o a través de un navegador web vía Ethernet.

Siempre que sea posible, el usuario deberá utilizar la pantalla táctil integrada en el dispositivo. Se recomienda no cambiar entre la pantalla táctil y el navegador web.

El siguiente capítulo describe las diferencias entre ambas interfaces de usuario.

6.1 Exclusión mutua

Hemos implementado las siguientes reglas para que en cualquier momento el usuario pueda identificar claramente qué interfaz de usuario tiene el control del dispositivo:

Solo se puede utilizar una interfaz de usuario a la vez.
Mientras tanto, la otra interfaz de usuario permanecerá inactiva.
Al arrancar el dispositivo, no hay ninguna interfaz de usuario activo ni inactiva. Tanto el navegador web como la pantalla táctil se activan pulsando un mando, es decir, pulsando cualquier botón.



Presentación con la interfaz de usuario de la pantalla táctil inactiva:



Presentación con la interfaz de usuario del navegador web inactiva:

Reglas para activar una de las interfaces de usuario o conmutar entre ellas:

La pantalla táctil se activa inmediatamente al tocarla.
El navegador web solo se activa mientras ningún usuario inicie sesión en el dispositivo o, después de la puesta en marcha, al activar un control operacional en el navegador web.
Si desea activar la interfaz de usuario del navegador web, deberá cerrar su sesión en la pantalla táctil.
Ambas interfaces de usuario tienen en común que desconectan (cierran la sesión) del usuario actual cuando éste activa la otra interfaz. Los usuarios que tengan activado el inicio de sesión automático se conectarán automáticamente. A los demás se les mostrará el diálogo de inicio de sesión.

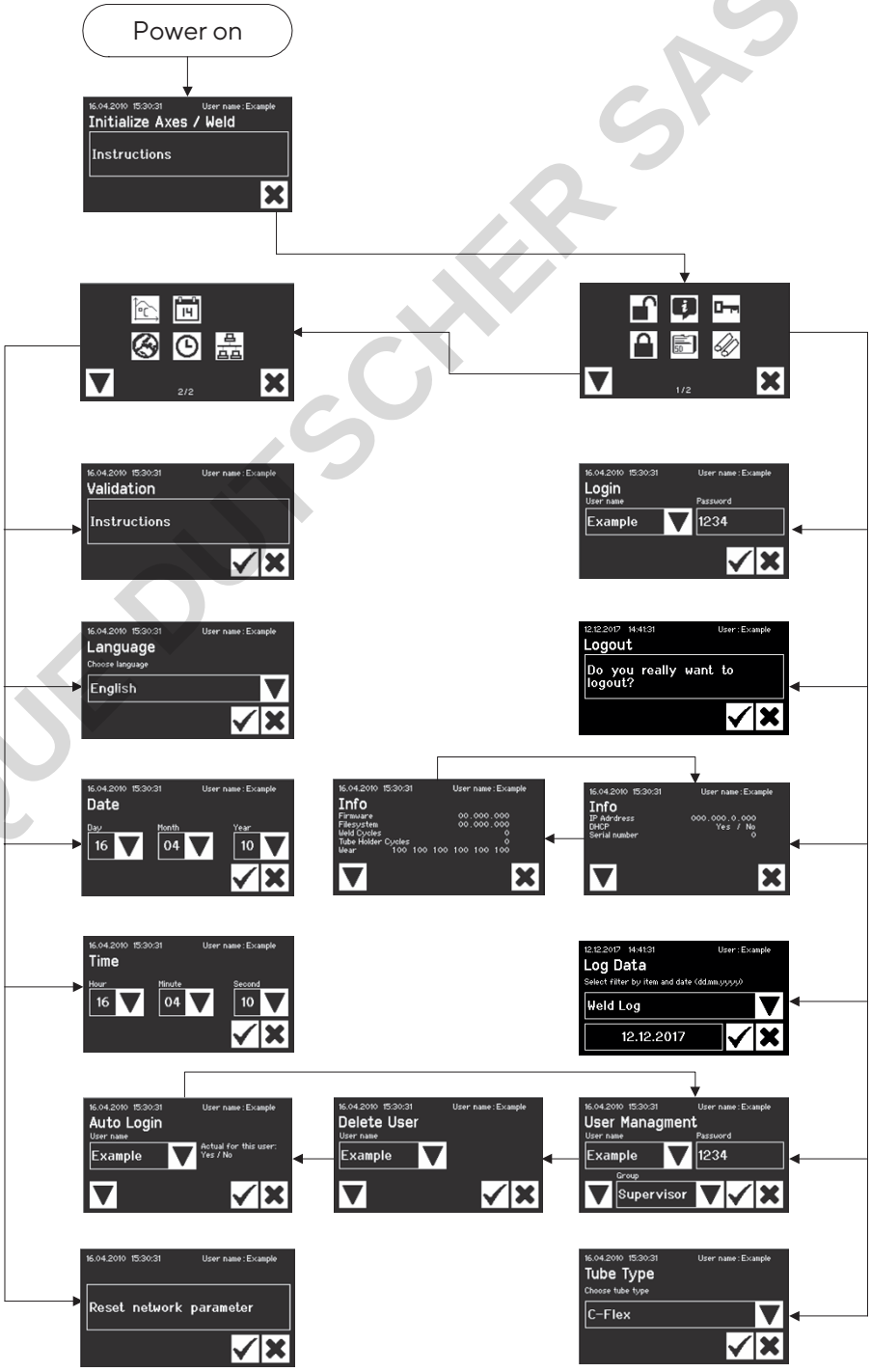
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2 Pantalla táctil

La pantalla táctil funciona a través de una pantalla sensible al tacto (“pantalla táctil”). Los controles del operador se pueden pulsar directamente, como si fuesen botones. Manejar la pantalla táctil con más de un dedo puede provocar resultados inesperados.

6.2.1 Árbol de menús

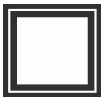
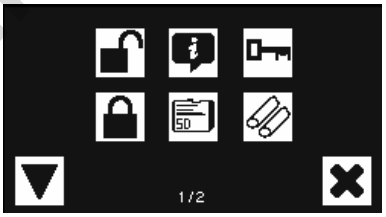
El siguiente diagrama muestra el árbol de menús de la pantalla táctil correspondiente al grupo de usuarios “Supervisor”.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.2 Controles del operador

La pantalla táctil solo contiene unos cuantos controles de operador estandarizados que también son comunes en otras interfaces de usuario.

Control de operador	Ejemplo	Significado
Botón		Inicio: Iniciar el proceso
Botón		Paro: Detener el proceso
Botón		Cada botón tiene asociado un símbolo, aunque también se le puede asociar un texto. Consulte el capítulo 6.2.3, “Resumen de símbolos”.
Lista desplegable		Las listas desplegables permiten seleccionar una entre múltiples opciones tras desplegarla con el botón de flecha.
Lista desplegable con entrada de datos		Esta lista desplegable también permite introducir un dato. Para ello, toque el texto de la selección y cambie a la ventana de entrada de datos.
Cuadro de texto		Cualquier cambio efectuado en los caracteres contenidos en el cuadro de texto recibe el mismo tratamiento que la lista desplegable con entrada de datos. Los cuadros de texto tienen un marco. Una etiqueta indica el propósito del campo. En este ejemplo, una contraseña. Al tocar el área dentro del cuadro se abre la ventana de entrada de datos.
Ventana de entrada		Pueden introducirse datos alfanuméricos sin caracteres especiales, pero con mayúsculas y minúsculas. Para cambiar del teclado numérico al de letras mayúsculas y luego al de minúsculas, utilice el botón “1>A>a”. El teclado cambiará con cada pulsación de este botón. Al presionar “Del” se borra todo el dato introducido. ← borra el último número.
Menu		Desde el menú, el usuario puede navegar a diferentes funciones. Para pasar al siguiente menú, pulse el botón de flecha. Los operadores solo disponen de una página de menú. Para salir del menú, pulse el botón “Cancel”.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.3 Resumen de símbolos

Las siguientes tablas muestran el significado de los símbolos que pueden aparecer en la pantalla táctil.

Símbolos generales

Símbolo	Significado
	Cancelar: Sale de la pantalla actual. Los cambios se descartan.
	OK: El usuario acepta y guarda los cambios.
	El significado depende del contexto. Los cuadros de selección permiten seleccionar el siguiente objeto. El menú permite seleccionar la siguiente pantalla del mismo nivel.

Ventana de menú 1/2

	Usuario conectado, consulte el capítulo 6.2.4, “Inicio y cierre de sesión”
	Usuario desconectado, consulte el capítulo 6.2.4, “Inicio y cierre de sesión”
	Información general, consulte el capítulo 6.2.11, “Info”
	Guardar datos del registro en la tarjeta de memoria, consulte el capítulo 6.2.10, “Registro”
	Administración de usuarios, consulte el capítulo 6.2.9, “Administración de usuarios”
	Selección del tipo de tubo, consulte el capítulo 6.2.7, “Tipo de tubo”

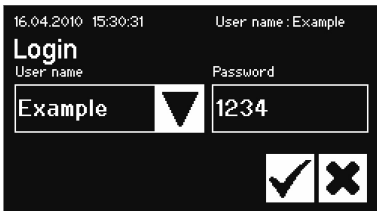
Ventana de menú 2/2

	Validación, consulte el capítulo 7.4, “Validación de la temperatura”
	Idioma de las interfaces de usuario, consulte el capítulo 6.2.6, “Idioma”
	Establecer la fecha, consulte el capítulo 6.2.5, “Fecha y hora”
	Establecer la hora, consulte el capítulo 6.2.5, “Fecha y hora”
	Parámetros de red para el restablecimiento (reset), consulte el capítulo 6.2.8, “Parámetros de red para restablecer”

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.4 Inicio y cierre de sesión

Iniciar sesión: Si el usuario no tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña.

Pantalla	Significado
	Introduzca el nombre de usuario y la contraseña correspondiente en el cuadro de diálogo “User Login”. Confirme los datos introducidos pulsando el botón “OK”.

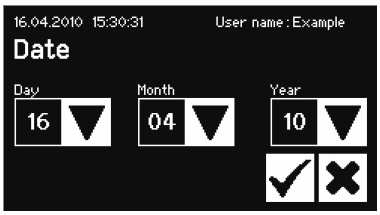
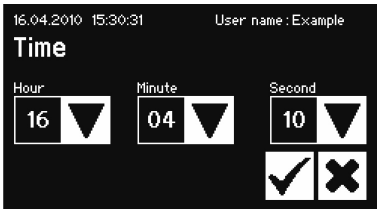
Si el usuario tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, el sistema le conectará automáticamente cada vez que se inicie el dispositivo o cuando el usuario conmute entre los modos de pantalla táctil y de navegador web.

Cerrar sesión: Cuando haya terminado de trabajar con el dispositivo, el usuario cerrará su sesión para asegurarse de que ningún otro usuario pueda manipular el dispositivo bajo un nombre de usuario indebido.

Pantalla	Significado
	Para cerrar su sesión, los usuarios deben utilizar el menú de cierre de sesión pulsando el botón “OK” de la máquina.

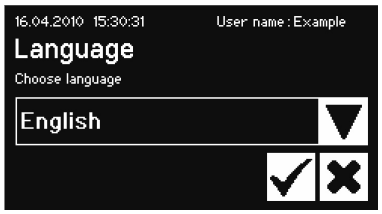
6.2.5 Fecha y hora

La fecha y la hora utilizadas como marca de tiempo en los registros.
El ajuste de la pantalla táctil difiere del del navegador web.

Pantalla	Significado
	Fecha: El día, el mes y el año se pueden definir con el botón de flecha. El recuento aumenta en uno cada vez que se pulsa el número. Manteniendo presionado el botón de flecha, el número aumentará en 5 por cada pulsación automática consecutiva, hasta que se suelte el botón.
	Hora: La combinación de hora, minutos y segundos se puede definir con el botón de flecha. El recuento aumenta en uno cada vez que se pulsa el número. Manteniendo presionado el botón de flecha, el número aumentará en 5 por cada pulsación automática consecutiva, hasta que se suelte el botón.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.6 Idioma

Pantalla	Significado
	Idioma: El idioma se cambia con el botón de flecha y se confirma con OK. Idioma disponible: inglés, alemán y francés.

6.2.7 Tipo de tubo

Pantalla	Significado
	Tipo de tubo: El tipo de tubo se cambia con el botón de flecha y se confirma con OK.

6.2.8 Parámetros de red para restablecer

Pantalla	Significado
	Parámetros de red para restablecer: Al pulsar el botón “OK”, los parámetros de red se ajustan a los siguientes valores: DHCP: desact. Dirección IP estática: 192.168.1.199 Máscara de subred estática: 255.255.255.0 Dirección estática de la puerta de enlace predeterminada: 192.168.1.1 Dirección estática del servidor: 192.168.1.1

En caso de conflicto de red, este menú permite restablecer los parámetros de red ajustados en fábrica.

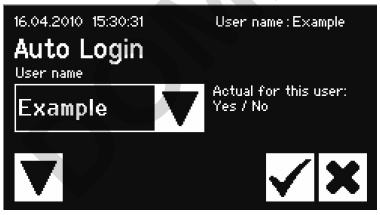
La dirección MAC se restaurará al valor por defecto.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.9 Administración de usuarios

La administración de usuarios contiene todos los usuarios. Los usuarios pueden modificar tanto sus propios datos de usuario como los datos del mismo grupo o de un grupo de usuarios subordinado. El operador solo puede cambiar su propia contraseña.

En la pantalla táctil, la administración de usuarios está dividida en tres pantallas diferentes. Consulte los detalles en el capítulo 6.2.2, “Controles del operador”. Encontrará las diferentes pantallas y sus parámetros en la tabla siguiente.

Parámetro	Significado
	Pantalla 1: Cambio de pantalla con la flecha hacia abajo
	Se ofrece una lista de todos los usuarios modificables por el usuario conectado. El usuario puede seleccionar un usuario para su eliminación o añadir un nuevo usuario a la lista desplegable con entrada de datos. Los usuarios no se pueden borrar a sí mismos.
	Cada usuario debe pertenecer a un grupo de usuarios. Los permisos de acceso se definen a nivel de grupos de usuarios. El usuario actual no puede cambiar su propio grupo de usuarios. En el capítulo 9.5, “Tamaño exterior del dispositivo” se enumeran todos los usuarios y sus respectivos permisos.
	Debe asignarle una contraseña. La nueva contraseña se debe introducir una vez.
	Pantalla 2: Cambio de pantalla con la flecha hacia abajo
	Se ofrece una lista de todos los usuarios borrables por el usuario conectado. Ningún usuario se puede borrar a sí mismo
	Pantalla 3: Cambio de pantalla con la flecha hacia abajo
	El inicio de sesión automático se puede asignar exclusivamente a un único usuario. Al encender el dispositivo o al cambiar de interfaz de usuario, se omite el cuadro de diálogo de inicio de sesión y el usuario se conecta mediante el inicio de sesión automático. Si un usuario tiene acceso automático, lo perderá en el momento en que se asigne a otro usuario.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.10 Registro

Para obtener información general sobre los registros, lea el capítulo 9.7, “Registro”.

Nota: El dispositivo Biowelder® TC no cumple con CFR21, parte 11.

La salida del registro emitida a través de la pantalla táctil siempre se guarda en la tarjeta SD. El único fin de la tarjeta SD es guardar los registros.



El dispositivo no admite todos los tipos de tarjeta de memoria. Por ello se suministra una tarjeta compatible, que debe utilizar obligatoriamente. Las tarjetas de memoria incompatibles pueden provocar un comportamiento incorrecto de la máquina.

En una misma tarjeta se pueden guardar registros de varios dispositivos. Cada uno de estos registros se guarda en una carpeta distinta. El nombre de la carpeta contiene el número de serie del dispositivo y, por lo tanto, es único e irrepetible. La siguiente tabla muestra un ejemplo del contenido de una tarjeta de memoria.

Nombre de la carpeta	Archivos de registro en la carpeta
BWTC-101	Raw.log State.xml Weld.csv Weld.html Weld.pdf
BWTC-156	Weld.csv Weld.html Weld.pdf

Como puede ver, el contenido de cada carpeta de este ejemplo es distinto, lo cual se debe a que el usuario no ha seleccionado siempre los mismos datos de salida. En la tabla siguiente se indican los diferentes criterios de selección.

Criterio de selección	Significado
Registro de soldadura	Todos los registros de soldadura desde el día seleccionado hasta la última soldadura realizada.
All	Los registros de soldadura y los registros en bruto desde el día seleccionado hasta la última entrada. El estado actual.

Selección de la fecha

Cuando se selecciona la fecha, el usuario puede especificar el número de registros que se descargará en la tarjeta SD. La fecha especificada establecerá el inicio del período de descarga. La fecha de finalización es siempre el día actual. Si se especifica 01/01/2001, se descargará todo el contenido de la memoria. Esto requiere tiempo.

El proceso de guardado se muestra en una pantalla de progreso y, al ser una secuencia, se puede detener.



Cuando se guardan registros en la tarjeta SD, se emiten todos los datos guardados en el dispositivo. Cuando se emiten registros a través del navegador web, solo se emite una parte de los datos guardados. Consulte el capítulo 9.7, “Registro”

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.11 Info

En este menú se muestra el estado actual de acuerdo con la tabla siguiente:

Página 1

Pos.	Significado
IP address	La dirección IP utilizada actualmente
DHCP	Sí o no, dependiendo de si se utiliza DHCP
Serial number	Número de serie del dispositivo

Página 2

Pos.	Significado
Firmware	Versión del firmware
Sistema de archivos	Versión del sistema de archivos
Weld Cycles	Número de ciclos de soldadura que el dispositivo lleva ejecutados
Ciclos del portatubos	9999 (número fijo) – (no hay ningún portatubos insertado)
Wear	Indicador de abrasión del equipo. Si el desgaste de al menos una pieza ha alcanzado ≥100%, se generará la información correspondiente en la pantalla del operador. Consulte el capítulo 5.5, “Mantenimiento”.

6.3 Navegador web

Los usuarios “Operator” y “Supervisor” pueden ejecutar sus tareas por igual con la pantalla táctil o con el navegador web.

Ventajas de utilizar el navegador web:
No requiere instalar software adicional.

A través de un navegador web se pueden manejar varios dispositivos Biowelder® TC simultáneamente.

Permite trabajar a través de dispositivos móviles, como portátiles, teléfonos inteligentes, tabletas, etc.

Se puede utilizar cualquier navegador popular en diferentes plataformas.

Requisitos para trabajar a través del navegador web:
Ordenador con navegador web y un cable de red.
La configuración de red descrita en el capítulo 6.3.5, “Ajustes generales” debe haberse realizado correctamente.ne.

Navegadores web recomendados:
Internet Explorer, a partir de la versión 8
Firefox, a partir de la versión 7
Google Chrome, a partir de la versión 16

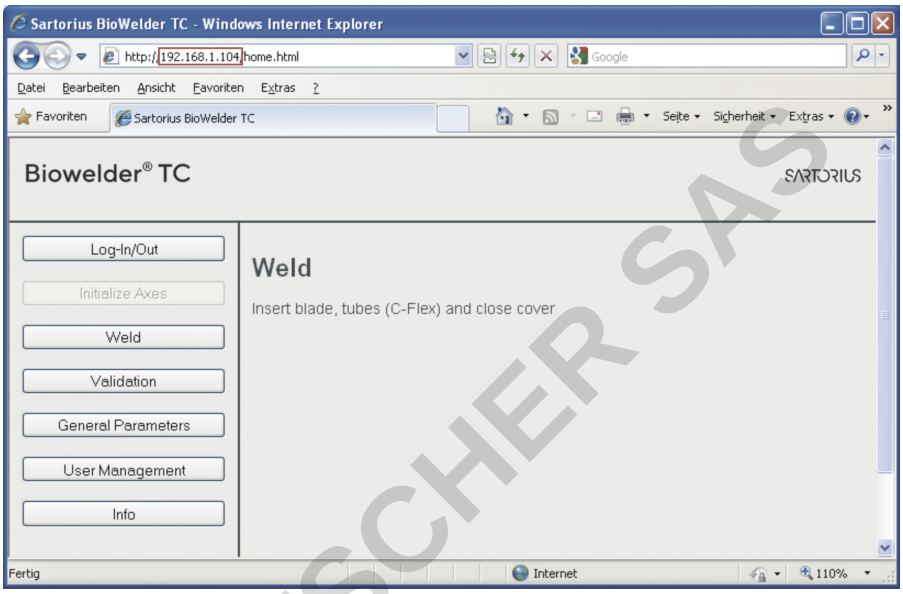
Los elementos de menú desactivados no se pueden elegir porque alguno de los requisitos aun no se cumple.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.1 Establecer la conexión

La dirección IP actual se solicita en el menú “Info” de la pantalla táctil y debe introducirse en el cuadro “URL” del navegador, según se ilustra en el diagrama siguiente. Consulte también el capítulo 6.2.11, “Info”

Ejemplo: La dirección IP del dispositivo es 192.168.1.104. En el cuadro “URL”, introduzca el valor “192.168.1.104” y pulse el botón Enter. Aparecerá la página principal del dispositivo:



Los accesos directos o botones se pueden configurar en función del navegador empleado para manejar varios dispositivos Biowelder® TC de manera eficiente desde un mismo navegador.

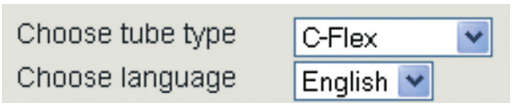
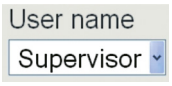
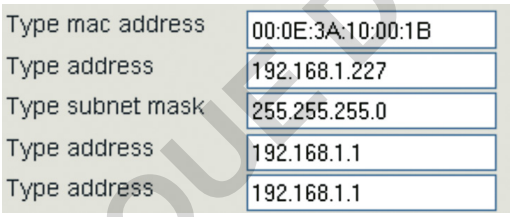
Si el dispositivo se inicializa desde el navegador web durante la conexión, el elemento de menú “Initialise Axes” aparecerá sombreado (inaccesible). En caso contrario, aparecerán sombreados los elementos de menú “Weld” y “Validation”.

6.3.2 Árbol de menús

Menu	Significado
Login/-out	Inicio o cierre de sesión de usuario, consulte el capítulo 6.3.6, “Inicio y cierre de sesión”
Initialize Axes	Inicializar ejes, consulte el capítulo 7.1, “Inicialización de los ejes”
Weld	Soldadura, consulte el capítulo 7.2, “Soldadura”
Temperature Validation	Validación, consulte el capítulo 7.4, “Validación”
General Parameters	Configuración general, consulte el capítulo 6.3.5, “Ajustes generales”
User Management	Administración de usuarios, consulte el capítulo 6.3.8, “Administración de usuarios”
Info	Info, consulte el capítulo 6.3.10, “Info”

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.3 Controles del operador

Elemento	Ejemplo	Significado
Botón		OK: Aceptar los cambios realizados
Botón		Cancel: Descartar los cambios realizados
Botón		Login: Iniciar sesión de usuario
Botón		Logout: Cerrar sesión de usuario
Botón		Start: Iniciar el proceso
Botón		Stop: Detener el proceso
Lista desplegable		Las listas desplegables ofrecen diversas opciones seleccionables
Lista desplegable con entrada de datos		Esta lista desplegable también permite introducir un dato. Seleccione el texto “Type...” e introduzca el texto correspondiente mediante el teclado.
Casilla de verificación		Permite activar o desactivar una función.
Cuadro de texto		El valor introducido en el cuadro de texto debe tener un significado válido. Se controlará si corresponde al rango de valores definido.

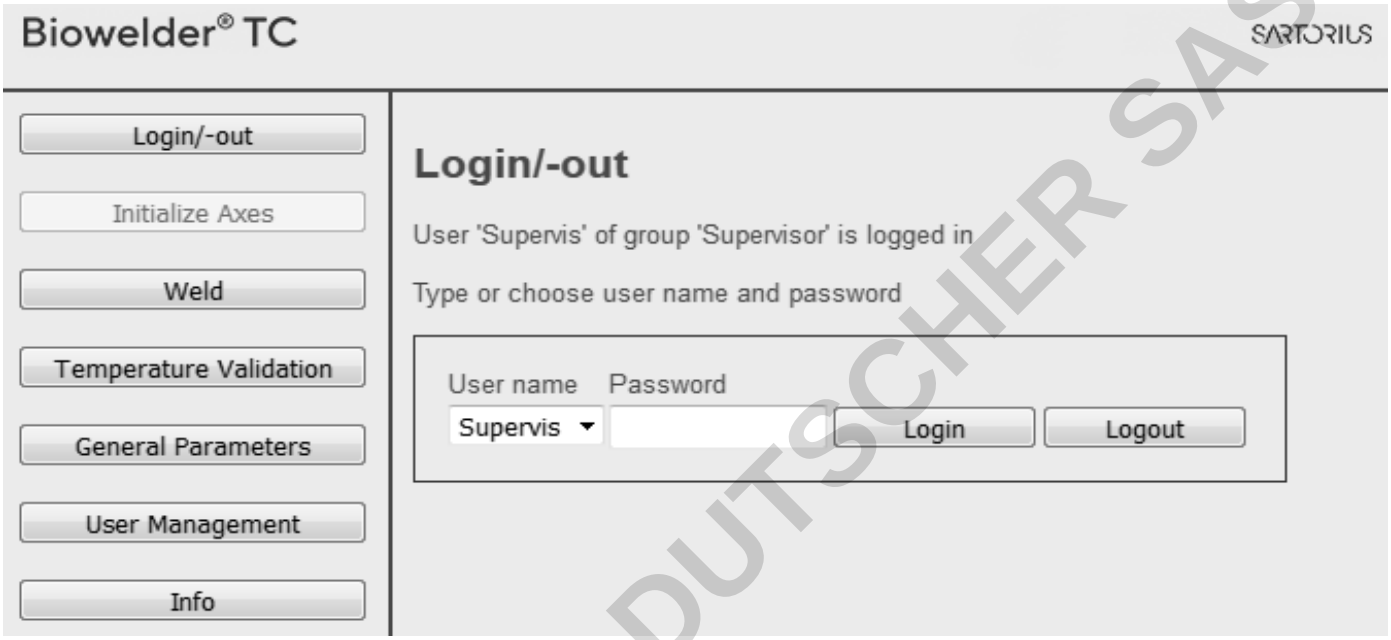
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.4 Representación en el navegador

La interfaz de usuario consta de un encabezado con el nombre y el logotipo del producto. Los elementos de menú seleccionables aparecen en el lado izquierdo de la ventana del navegador. En la ventana principal aparece el estado o la información del dispositivo, dependiendo del menú seleccionado.

La siguiente sección de pantalla muestra un ejemplo de una máquina inicializada. La inicialización de ejes aparece sombreada, por lo que no es seleccionable.

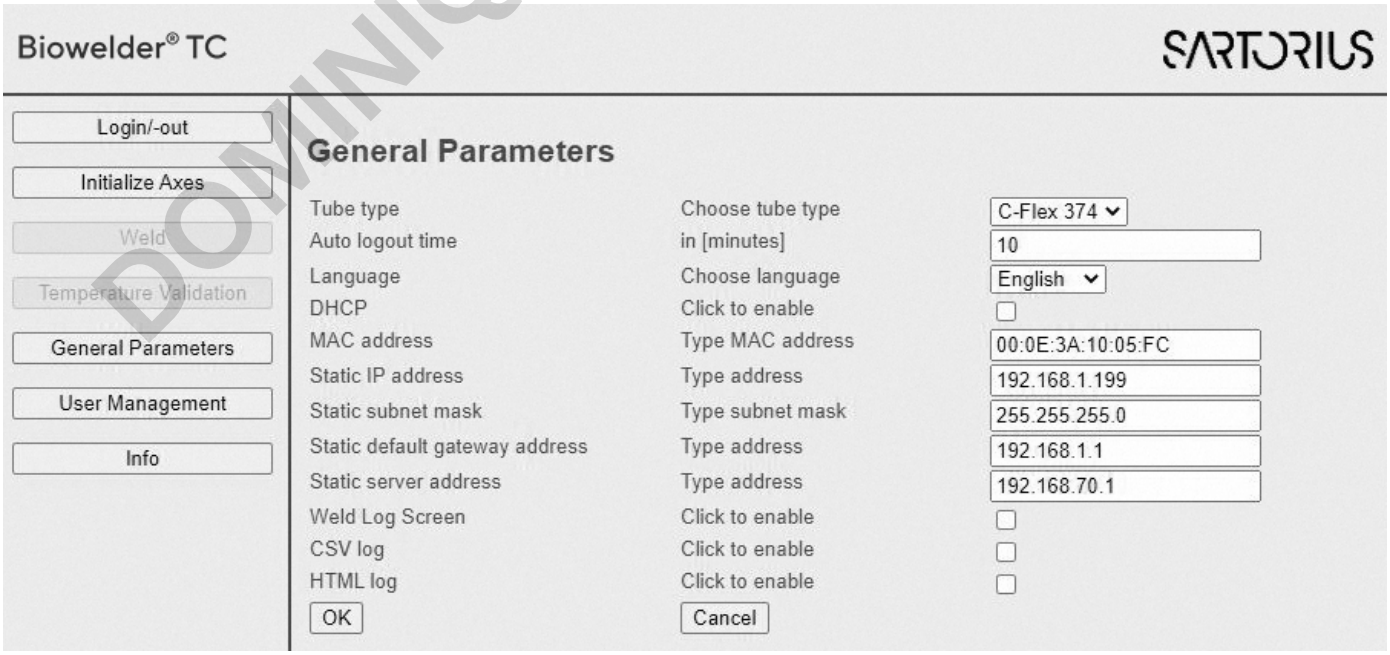
Se ha seleccionado el menú “Login|Logout”. Hay un usuario conectado, cuyo nombre de usuario es “Supervisor” y que pertenece al grupo “Supervisor”.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.5 Ajustes generales

Los ajustes generales se utilizan para conectar el dispositivo a una red. Aquí también se pueden seleccionar el idioma y el tipo de tubo estándar. Los ajustes generales se encuentran en “Web Browser” -> “General Parameters”:



Parámetros generales	Descripción
Tube type	Tipo de tubo estándar predeterminado
Tiempo de cierre de sesión automático	Después de un tiempo determinado, BWTC cierra automáticamente la sesión si no hay actividad por parte del usuario.
Language	Idioma de control del operador
DHCP	Esta casilla de verificación debe activarse si el dispositivo se va a conectar a un servidor DHCP y el usuario desea trabajar con una dirección IP dinámica.
MAC address	Solo es necesario definir esta dirección cuando en la misma red dos dispositivos tienen la misma dirección MAC. Las direcciones MAC son asignadas por el fabricante y cada dispositivo tiene su propia dirección.
Static IP address	Con DHCP desactivado, el usuario que tenga esta dirección podrá iniciar sesión en la máquina a través del navegador web
Static subnet mask	Máscara de subred de la red local
Static default gateway address	Dirección de una posible puerta de enlace
Static server address	Dirección del servidor DHCP. Se utiliza solo cuando DHCP está activado.
Pantalla de registros de soldadura	Si la casilla está activa, se mostrará una pantalla de registros de soldadura después de cada soldadura con informaciones relacionadas.
Registro CSV	Si esta casilla está marcada, el archivo CSV de registro de soldadura se escribirá en la tarjeta SD cuando se descarguen los registros a través de la pantalla táctil.
Registro HTML	Si esta casilla está marcada, el archivo HTML del registro de soldaduras se escribirá en la tarjeta SD cuando se descarguen los registros a través de la pantalla táctil.

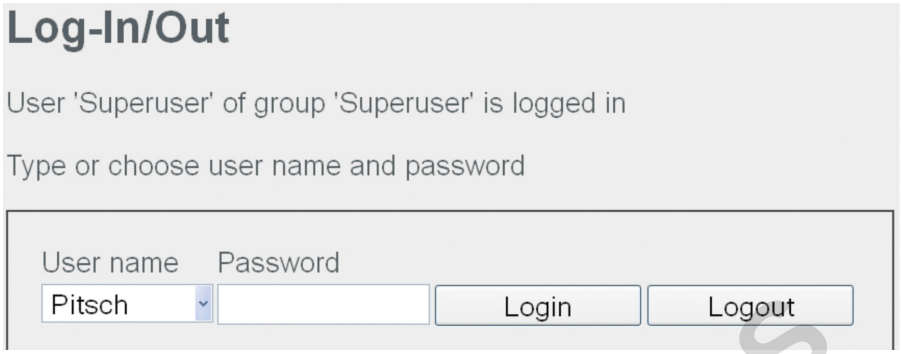
Solo un especialista puede modificar la configuración de red. Un ajuste inadecuado de estos parámetros puede provocar que la máquina deje de responder a través del navegador web. Los nuevos parámetros de red entrarán en vigor cuando se reinicie la máquina.

6.3.6 Inicio y cierre de sesión

Login:
Si el usuario no tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, deberá iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña. Para ello, seleccione el nombre de usuario en el cuadro de diálogo “Login|Logout” e introduzca la contraseña correspondiente. Confirme los datos introducidos pulsando el botón “Login”.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

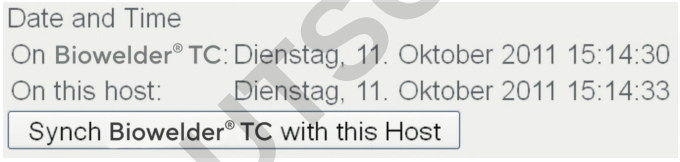
Logout:
Para desconectarse, pulse el botón “Logout” en la máquina.



Si el usuario tiene activado el atributo de inicio de sesión automático, el sistema le conectará automáticamente cada vez que se inicie el dispositivo o cuando el usuario conmute entre los modos de pantalla táctil y de navegador web. Por lo tanto, se desactiva el cierre de sesión automático.

6.3.7 Fecha y hora

Para sincronizarse con un solo toque de botón con el ordenador en el que se ejecuta el navegador, acceda al menú “Info”:
“Synch Biowelder® TC with this Host”.



El ordenador debe tener correctamente configuradas la fecha y la hora.

6.3.8 Administración de usuarios

La administración de usuarios contiene todos los usuarios. Los usuarios pueden modificar tanto sus propios datos de usuario como los datos del mismo grupo o de un grupo de usuarios subordinado. El operador solo puede cambiar su propia contraseña. La siguiente tabla muestra todos los valores posibles de los parámetros de administración de usuarios, en el mismo orden en el que aparecen en el navegador web:

Parámetro	Significado
“Select user name” o “Delete user name”	Se ofrece una lista de todos los usuarios modificables por el usuario conectado. El usuario también puede borrar otros usuarios. Ningún usuario se puede borrar a sí mismo.
Add user name	Aquí se pueden añadir nuevos usuarios. Los nombres de usuario pueden tener una longitud máxima de 9 caracteres.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Parámetro	Significado
Password	Debe asignarle una contraseña. La nueva contraseña se debe introducir dos veces. Las contraseñas pueden tener una longitud máxima de 9 caracteres.
User Group	Cada usuario debe pertenecer a un grupo de usuarios. Los permisos de acceso se definen a nivel de grupos de usuarios. El usuario actual no puede cambiar su propio grupo de usuarios. En el capítulo 9.6, “Grupos de usuarios e interfaces de usuario” se enumeran todos los usuarios y sus respectivos permisos.
Automatic login	El inicio de sesión automático se puede asignar exclusivamente a un único usuario. Al encender el dispositivo o al cambiar de interfaz de usuario (consulte el capítulo 6.1, “Exclusión mutua”), se omite el cuadro de diálogo de inicio de sesión y el usuario se conecta mediante el inicio de sesión automático.

Solo un usuario puede acceder automáticamente. Si un usuario tiene acceso automático, lo perderá en el momento en que se asigne a otro usuario.

Si se activa el inicio de sesión automático, se desactiva el cierre de sesión automático.

El cambio entre el inicio y el cierre de sesión automáticos requiere que se reinicie el dispositivo.

6.3.9 Registro

Para obtener información general sobre los registros, consulte el capítulo 9.7, “Registro”.

Puede descargarse en el ordenador a través de los registros de menú de información.

Selección	Significado
Raw	Datos de registro sin procesar
Weld (HTML)	Registro de soldaduras como archivo HTML dependiendo de los ajustes de los parámetros generales
Weld (CSV)	Registro de soldaduras como archivo CSV dependiendo de los ajustes de los parámetros generales
Weld (PDF)	Registro de soldaduras como archivo PDF

Cuando se emiten registros a través del navegador web, no se emiten todos los datos guardados en el dispositivo. Se emite el registro más reciente hasta un tamaño de archivo aproximado de 500 kB.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.10 Info

Detailed information can be downloaded in this menu. The following table lists this information:

Función	Significado
State (Estado)	El botón “Download” permite descargar y visualizar el estado actual del dispositivo.
Download log files	Permite descargar y abrir un archivo de registro pulsando el botón de selección correspondiente. Encontrará más detalles en el capítulo6.3.9, “Registro”.
Maintenance	Informa sobre el estado de desgaste de las piezas sujetas a mantenimiento. Si el desgaste de al menos una pieza ha alcanzado ≥100%, se generará la información correspondiente en la pantalla del operador. Consulte el capítulo 5.5, “Mantenimiento”.
Date and Time	consulte el capítulo6.3.7, “Fecha y hora”.

6.4 Cierre de sesión automático

El inicio de sesión y el inicio de sesión automático ya se han descrito en los capítulos 6.2.9 Administración de usuarios y 6.3.8 Administración de usuarios.

La característica de cierre de sesión automático está basada en CFR21, parte 11. Transcurrido determinado tiempo sin la interacción del usuario, la máquina cierra la sesión automáticamente. Se descartarán los cambios no guardados. Sin embargo, existen ciertas excepciones.

No se precisa interacción del usuario durante un proceso (por ejemplo, soldadura). Empieza a contar el tiempo una vez completada la soldadura. La pantalla de registros de soldadura o la pantalla para la extracción de la cuchilla no cuentan en el proceso. Si se acaba el tiempo durante una de estas pantallas, aparecerá la pantalla de inicio de sesión después de la última pantalla (extracción de la cuchilla).

Se aplica la misma situación mediante la validación o la inicialización. No se necesita interacción del usuario cuando BWTC esté realizando algún trabajo (movimiento de motores o calentamiento). Una vez realizado el trabajo (espera a que el usuario realice alguna tarea), se ejecuta el temporizador de cierre de sesión. La pantalla de inicio aparecerá inmediatamente después de que se agote el tiempo o después de la finalización de la interacción del usuario (por ejemplo, extracción de la cuchilla).

El temporizador puede ajustarse en la interfaz web en los parámetros generales. Si un usuario dispone de inicio de sesión automático, se desactivará el cierre de sesión automático.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7 Secuencias

Las secuencias son procesos totalmente automáticos en los que las unidades se mueven y|o la cuchilla se calienta mientras la tapa esté cerrada. Las secuencias se interrumpen si se abre la tapa del dispositivo Biowelder® TC. La interfaz de usuario solo muestra las secuencias para las que el usuario tiene autorización y permiso de ejecución en el estado actual de la máquina. Ejemplos: un operador no puede iniciar una validación y la soldadura solo es posible después de haberse ejecutado correctamente una inicialización. El siguiente capítulo explica las particularidades de las diversas secuencias.

7.1 Inicialización de los ejes

En esta secuencia se inicializan todos los ejes. Durante la inicialización, todos los componentes del sistema se comprueban para garantizar la seguridad del proceso de soldadura.



El dispositivo decide cuándo se necesita una inicialización y pide al usuario que la ejecute (es decir, una vez que la máquina esté encendida).

La inicialización comienza al cerrar la tapa y se puede detener en cualquier momento. La secuencia de inicialización se interrumpe. La inicialización se puede reiniciar en cualquier momento.

7.2 Soldadura

El proceso de soldadura se describe en el capítulo 4.4 “Función”. Consulte el capítulo 5.9 Soldadura para averiguar cómo se inicia un proceso de soldadura.



El usuario puede cancelar el proceso de soldadura mediante el botón “Stop”. La secuencia no se puede detener durante la sección crítica. Durante esta sección, el botón “Stop” del control del operador desaparece. Si el usuario cancela un proceso de soldadura pulsando el botón “Stop”, el dispositivo regresa automáticamente a la posición inicial. Más información en el capítulo 7.3, “Reversión”.

7.2.1 Sección crítica

La sección crítica es la fase del proceso de soldadura en la que la secuencia automática no debe interrumpirse bajo ningún concepto. La sección crítica comienza cuando los tubos son separados por la cuchilla y termina cuando han sido soldados. El usuario no puede interrumpir la sección crítica del proceso de soldadura pulsando el botón “Stop”. Solo se puede interrumpir esta sección cuando se produce un fallo en la red. Dicho fallo de red debe evitarse. Por lo tanto, nunca apague el dispositivo. Se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).



Debe evitarse a toda costa un fallo de red durante la sección crítica del proceso de soldadura.

Si aun así se interrumpiese el proceso de soldadura durante esta sección a causa de un fallo en la red o de otro problema, intente minimizar el daño ejecutando una operación de resoldadura o de reversión. Para más información al respecto, consulte el capítulo 7.2.2, “Interrumpir en la sección crítica”.

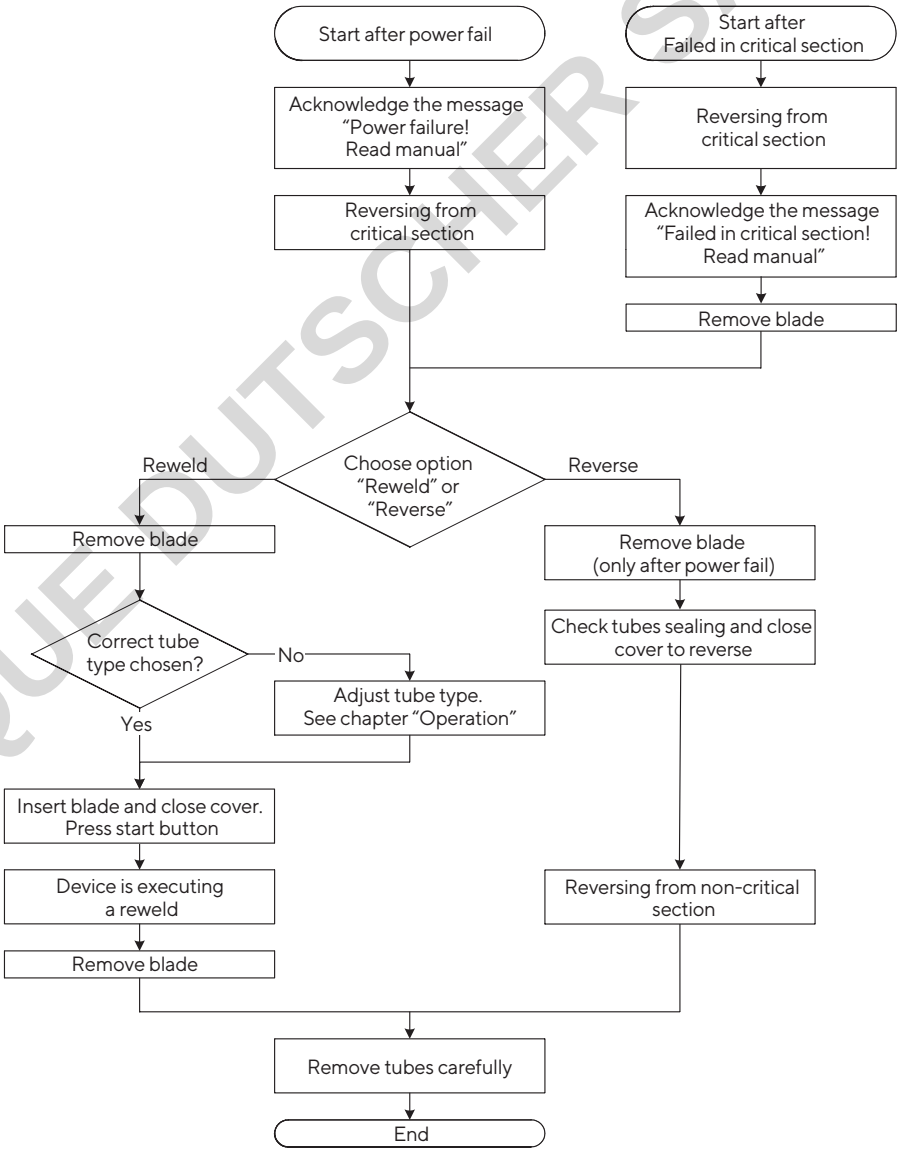
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.2.2 Interrumpir en la sección crítica

Existen dos maneras básicas de interrumpir el proceso de soldadura durante la sección crítica. Si el control del operador muestra el mensaje “Power has failed”, significa que una interrupción de red ha interrumpido el proceso de soldadura durante la sección crítica. Si el control del operador muestra el mensaje “Failed in critical section”, significa que el bloqueo de una unidad ha interrumpido el proceso de soldadura durante la sección crítica.

Sartorius Stedim Biotech recomienda seleccionar una resoldadura para minimizar el riesgo de fallo. Cuando esté en la sección crítica usando la soldadura de tubos llenos de líquido, seleccione “Reweld” solamente para evitar que se derrame líquido en el dispositivo.

Siga las instrucciones de funcionamiento. Proceda de acuerdo con el siguiente diagrama:



La cuchilla se lleva a la posición inicial con el mensaje “Device reverted from the critical section”. Ambos ejes de soldadura permanecen cerrados para impedir el derrame de líquido.

ATENCION

Fije los tubos muy cerca de la carcasa, pero fuera de la tapa. Así minimizará los daños en caso de fallo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.2.3 Resoldadura

La resoldadura solo se puede ejecutar si el proceso de soldadura se interrumpe durante la sección crítica. Es un intento de limitar los daños consecuentes y debería impedir que el medio se salga de los tubos. Al seleccionar la resoldadura, el usuario tiene la posibilidad de fijar los tubos con abrazaderas antes de la soldadura y elegir el tipo de tubo correcto en la configuración.

ATENCIÓN

El usuario debe comprobar la calidad de la soldadura después del proceso. La soldadura debe repetirse si fuese necesario. Debe llevar a cabo una evaluación de riesgos en relación con la esterilidad de la soldadura.

ATENCIÓN

Asegúrese de que la resoldadura no se interrumpa. Si aun así ocurriese, ya no es posible resoldar y un técnico debe arreglar el dispositivo.

7.3 Reversión

Durante una reversión, todas las unidades se devuelven a la posición inicial y la cuchilla se enfría hasta alcanzar la temperatura de liberación.

Esta secuencia se inicia cuando el usuario pulsa el botón “Stop”, al producirse un fallo de alimentación o cuando una unidad o la calefacción no alcanzan el preajuste nominal.

ATENCIÓN

Después de la reversión del dispositivo a causa de una interrupción del proceso de soldadura durante la sección crítica, existe un riesgo de que se produzca algún fallo. Debe llevar a cabo una evaluación de riesgos en relación con la esterilidad de la soldadura.

7.4 Validación de la temperatura

Validar es comprobar el sensor de temperatura integrado con ayuda de un sistema de medición externa. El kit de validación consiste en un termopar de tipo K y de un soporte diseñado para este fin. La validación ayuda a aumentar la reproducibilidad de las soldaduras. El proceso de validación consta de varias fases. Estas fases son:

1. Seleccione el menú de validación de la temperatura “Temperature Validation”

Para poder ejecutar una validación se precisa un dispositivo inicializado. La secuencia “Validate” se ejecuta a través del símbolo correspondiente en el menú.

2. Instale la cuchilla

Cierre la tapa después de insertar la cuchilla. Ahora, el dispositivo funciona con las unidades en las posiciones de validación. La tapa se abre automáticamente.

3. Coloque el kit de validación

Coloque el sensor de validación hasta que haga clic en el soporte previsto para ello. Consulte el capítulo 5.2, “Familiarización con el dispositivo”. Una vez colocado el sensor en su lugar, cierre la tapa y pulse el botón “Start”.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

El cable del sensor de temperatura debe tener libertad de movimientos. Utilice exclusivamente un medidor calibrado para medir la temperatura.

Una secuencia automática controla tres temperaturas de cuchilla predefinida durante 10 segundos cada una. Las temperaturas predefinidas se muestran en la pantalla táctil tan pronto como se alcanzan. La apertura de la tapa significa que la validación ha terminado.

4. Extraiga el kit de validación
Ahora puede retirar el sensor del soporte. Cierre la tapa. Las unidades regresan a la posición inicial.

5. Retire la cuchilla
Para finalizar el proceso de validación, deberá extraer la cuchilla con la herramienta extractora de cuchillas y salir del menú “Validate” pulsando el botón “Cancel”.

Si el usuario interrumpe el proceso, siga las instrucciones que aparezcan en el control del operador.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8 Problemas funcionales

8.1 Desconexión del dispositivo

El usuario no puede apagar el dispositivo Biowelder® TC ebn ningún momento. Asegúrese de que el dispositivo permanezca encendido durante todo proceso en curso.



Antes de que el usuario apague el dispositivo, el proceso en curso deberá interrumpirse a través del control del operador. Para más información al respecto, consulte el capítulo 7.2.1, “Sección crítica”

8.2 Objetos extraños en el dispositivo

El dispositivo Biowelder® TC es un dispositivo totalmente automatizado y está equipado con varias unidades electromecánicas que en ocasiones generan fuerzas muy elevadas.



Es imprescindible garantizar que ningún objeto extraño entre en contacto accidentalmente con las piezas mecánicas. Esto podría producir una obstrucción o incluso un defecto en el dispositivo.

8.3 Insertado un tipo incorrecto de tubo

El dispositivo no reconoce automáticamente el tipo de tubo, que debe definirse a través del control del operador. Solo el grupo de usuarios “Supervisor” puede cambiar el tipo de tubo. En consecuencia, siempre existe la posibilidad de que un usuario introduzca un tipo de tubo erróneo

Un error de esta naturaleza podría reducir la calidad de la soldadura o incluso interrumpirla.



Asegúrese de que solo se coloque en el portatubos el tipo de tubo indicado en el control del operador. Existen parámetros de soldadura especiales para tubos pretratados (irradiados, autoclavados, etc.)



Si se elige un tipo de tubo incorrecto, puede producirse un fallo.

8.4 Dimensión incorrecta del tubo en el portatubos

El dispositivo no reconoce automáticamente las dimensiones de los tubos. En consecuencia, siempre existe la posibilidad de que un usuario introduzca dimensiones erróneas.

Un error de esta naturaleza podría reducir la calidad de la soldadura o incluso interrumpirla.



Los portatubos están etiquetados con los diámetros interior y exterior de las dimensiones del tubo. Deben insertarse exclusivamente tipos de tubos con dimensiones idénticas. Las dimensiones se indican en pulgadas.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.5 Tarjeta de memoria

El dispositivo no reconoce la tarjeta de memoria SD. Posibles causas: La tarjeta está defectuosa, o no está formateada con el sistema de archivos FAT.

8.6 Dispositivo revertido

Consulte el capítulo 7.3, “Reversión”.

8.7 Red

El punto de menú “Info” permite consultar la dirección IP actual y la configuración del cliente DHCP del dispositivo Biowelder® TC. Consulte el capítulo 6.2.11, “Info”.

La configuración de red del dispositivo Biowelder® TC se puede restablecer a los ajustes de fábrica con el menú “Reset Network Parameters”. Encontrará más información al respecto en el capítulo 6.2.8, “Parámetros de red para restablecer”.

DHCP activado

Utilice DHCP solo si en su red hay algún servidor DHCP. Compruebe si la configuración de red se ha realizado correctamente.

Si surgen problemas para establecer conexión con el servidor web del dispositivo a través de la red y la configuración es correcta, puede que en su red haya un dispositivo con la misma dirección MAC que el dispositivo Biowelder® TC. Para resolver este conflicto, cambie la dirección MAC del dispositivo Biowelder® TC y asegúrese de asignarle una dirección única.

DHCP desactivado

Asegúrese de que en la red a la que desea conectar el dispositivo Biowelder® TC no haya un segundo dispositivo con la misma dirección IP. Sartorius Stedim Biotech suministra el dispositivo Biowelder® TC con la dirección IP estática 192.168.1.199. Existen diversas soluciones para resolver este conflicto:

Restauración de los parámetros de red	Los parámetros de red del dispositivo se pueden devolver a su estado original a través del menú “Reset Network Parameters”. Si la red ya contiene un dispositivo con la dirección IP 192.168.1.199, deberá cambiar la dirección IP de uno de los dos clientes.
Aislamiento de la red	Los ajustes de red del dispositivo Biowelder® TC solo se puede cambiar a través del control del operador y a través del navegador web. Podría ser necesario cambiar el dispositivo en una red aislada asignándole una dirección IP única.

El dispositivo Biowelder® TC acepta comandos “ping” para confirmar su presencia en la red.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.8 Ajustes del navegador web

Para trabajar con el navegador web, deben estar habilitados JavaScript y las cookies. Asegúrese también de seleccionar el ajuste “Automatic” o “Western Europe” en el apartado “Encoding” para evitar problemas de representación incorrecta de caracteres.

8.9 He olvidado mi contraseña

Existen dos formas de recuperar una contraseña olvidada. Una de ellas consiste en pedir a otro usuario del grupo de usuarios “Supervisor” que restablezca la contraseña. La otra consiste en utilizar la entrada de emergencia. Para la entrada de emergencia, el técnico a cargo debe solicitar los datos de acceso.



Los miembros del grupo de usuarios “Operator” solo pueden cambiar su propia contraseña.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9 Apéndice

9.1 Derechos de autor

Algunas piezas del dispositivo están patentadas. Queda prohibido reproducir, distribuir, traducir o transferir cualquier parte de este documento, en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, e incluyendo el fotocopiado, la grabación o el guardado en un sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin contar con la correspondiente autorización previa y por escrito de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Eliminación

El fabricante se encargará de desechar el dispositivo Biowelder® TC.

ATENCION **Antes de devolverlo a Sartorius Stedim Biotech, deberá descontaminar el dispositivo.**

9.3 Datos técnicos

Designación del tipo	Biowelder® TC, BWTC
Alimentación eléctrica	100 VAC-240 VAC
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Consumo	300 VA
Conexiones de entrada y salida	Enchufe del dispositivo C14 máx. 250 V CA Clavija Ethernet tipo RJ45
Alimentación eléctrica del fusible	2 × 3,15 A T (tipo FST)
Batería	CR2032
Temperatura de servicio	+5 °C – +40 °C *
Lugar de uso	Interior (laboratorio)
Sobretensiones transitorias	Categoría de sobretensión II
Nivel de contaminación	2
Altitud	máxima 2000 m
Humedad	80 % hasta 31 °C, con disminución lineal hasta el 50 % de humedad relativa a 40 °C, sin condensación
Nivel de protección	IP20
Peso	16,4 kg
Dimensiones exteriores (largo × ancho × alto)	555 mm × 261 mm × 269 mm
Cable de alimentación	Según la normativa local, mínimo 3 × AWG18 o 3 × 0,75 mm^2 mín. de voltaje de suministro de red local

* El dispositivo está programado con juegos de parámetros estándar para soldaduras C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT y SaniPure™ BDF™. Estos conjuntos de parámetros han sido validados a temperatura ambiente.

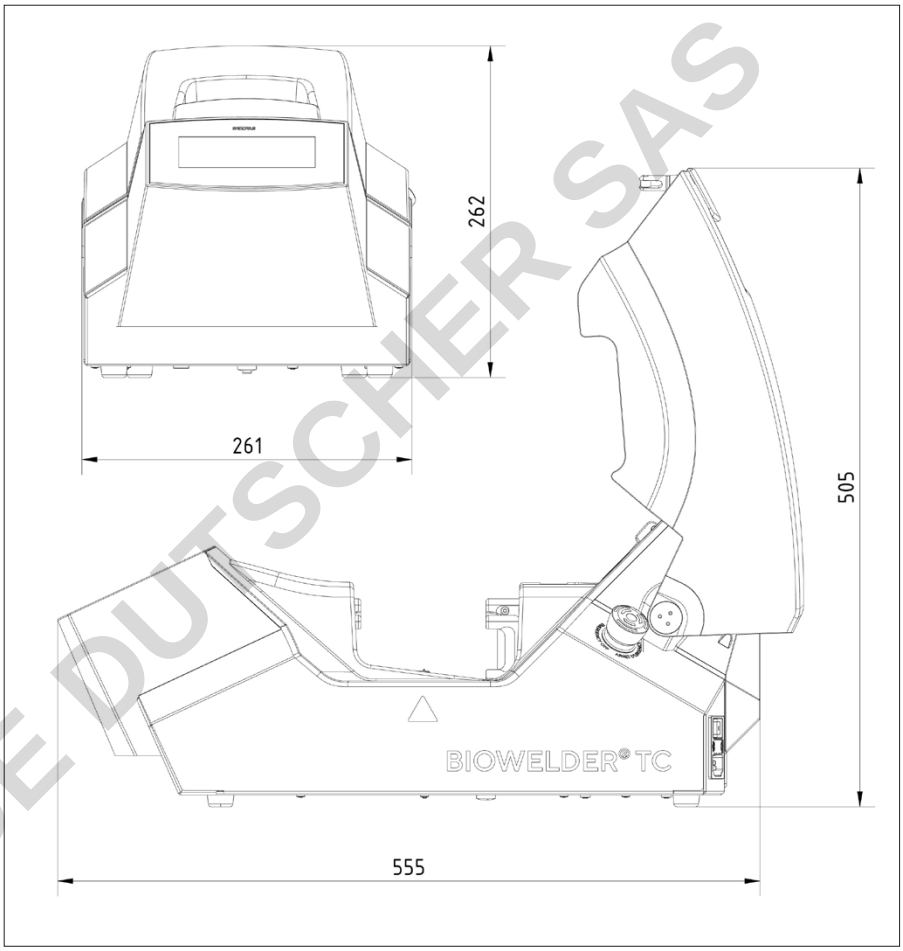
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.4 Contacto de asistencia técnica

Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24a
CH-8317 Tagelswangen

+41 52 354 36 36
biotech.switzerland@sartorius-stedim.com

9.5 Tamaño exterior del dispositivo



9.6 Grupos de usuarios e interfaces de usuario

La tabla siguiente muestra los permisos de los grupos de usuarios y sus correspondientes interfaces de usuario.

Los dos grupos de usuarios se indican en la columna “Grupo de usuarios”. El grupo “Operator” tiene un nivel de permisos limitado, mientras que “Supervisor” dispone de más permisos.
La columna “Control del operador” indica qué interfaz de usuario ofrece qué función. El estado de la máquina condiciona si se puede ejecutar una determinada función. Por ejemplo, es imposible soldar si no se ejecuta una inicialización o si el dispositivo está bloqueado. Estas limitaciones no se indican en esta tabla. Ejemplo: Un usuario del grupo “Supervisor” puede validar, pero un usuario del grupo “Operator” no.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Grupo de usuarios	Control de operador	Función		Comentarios
		Grupo o elemento de menú	Detalle	
Operador	Pantalla táctil y navegador web	Inicializar eje		
		Soldar		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	Administración de usuarios	Solo la contraseña propia del usuario, sin asignación por inicio de sesión automático
	Pantalla táctil	Info		
		SD card		
HighOp	Pantalla táctil y navegador web	Parámetro	Tipo de tubo	
Supervisor	Pantalla táctil y navegador web	Validate		
		Parameter	Tube Type	
			Language	
			User Mangmt	Sin restricción para el procesamiento de usuarios del grupo propio o de un nivel subordinado
	Navegador web		DHCP	
			MAC address	
			Static IP address	
			Static subnet mask	
			Static default gateway address	
			Static server address	
		Info		
	Pantalla táctil	Time		
		Date		
		Reiniciar la red		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.7 Registro

Biowelder® TC registra y guarda las operaciones durante su funcionamiento.

Para este fin lleva integrada una memoria tampón (“buffer”) circular. Cuando la memoria se llena y se necesita grabar un nuevo registro, se elimina de forma permanente el registro más antiguo y en su lugar se guarda el nuevo registro. Dependiendo de la configuración y del modo de funcionamiento, puede que nunca sea necesario sobrescribir grabaciones aunque el dispositivo haya ejecutado miles de soldaduras.

Estas grabaciones se pueden copiar a un medio de almacenamiento a través del navegador web o a través de la pantalla táctil. Consulte el capítulo 6.2.10, “Registro” o el capítulo 6.3.9, “Registro”.

El formato de salida del registro de soldadura siempre es PDF, pero puede elegir también CSV o HTML. Para leer un archivo CSV: estos archivos se pueden abrir sin problema con diversos programas de hoja de cálculo, como Microsoft Excel u OpenOffice Calc. También se pueden programar

funciones para importarlos en bases de datos. Para abrir un archivo HTML: utilice un navegador web como Firefox, Chrome o Internet Explorer.

El archivo HTML tiene una función de autovalidación incorporada. Esta función evita la alteración accidental de los datos almacenados dentro del archivo de registro HTML. Al final del archivo, muestra „Válido“ en verde o „No válido“ en rojo.



Esta función de autovalidación no puede evitar que se cometan actos delictivos.

La memoria interna de Biowelder® TC dispone de una capacidad aproximada de 50 000 registros de soldadura. Si la memoria está llena, se sobrescribirán las entradas más antiguas sin previo aviso.

Es responsabilidad del cliente archivar los registros de soldadura descargados.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

La siguiente tabla muestra todos los registros y los contenidos que el dispositivo emite:

Registro de soldaduras: El registro de soldaduras siempre se emite en el idioma que esté seleccionado en el momento. El registro de soldaduras es una tabla con las siguientes columnas:

Registro	Contenido
Fecha	Fecha en la que se realizó la soldadura (dd.mm.aaaa).
Hora	La hora en la que se realizó la soldadura (hh:mm:ss).
Operador	Nombre del operador que realizó la soldadura.
Tipo de tubo	Para el tipo de tubo de la soldadura seleccionada, p. ej. C-Flex® 374.
Descripción del tubo	Para las dimensiones de la soldadura seleccionada, p. ej. ID ¾ in × OD 1 in
Identificación del portatubos	Número de identificación del portatubos
Ciclo	Un contador que se incrementa después de cada soldadura.
Temperatura	– Temperatura de despirogenización
	– Temperatura de soldadura
Tiempo de soldadura	Tiempo que transcurre desde que se cortan los tubos hasta que se aprietan.
Tiempo de procesa-miento	Tiempo desde que se pulsa el botón de arranque hasta que el ventilador se pone en marcha.
Código	Código interno del fabricante
Evento	Evento importante ocurrido durante la soldadura, como una interrupción por parte del operador, una situación de bloqueo, etc.
Registro sin procesar	Envíe siempre este archivo con las reclamaciones o informes de problemas.
Estado	Envíe siempre este archivo con las reclamaciones o informes de problemas.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.8 Identificadores de los portatubos

La siguiente lista muestra todos los identificadores de portatubos actualmente compatibles y sus geometrías de tubos.

Identificación del portatubos | código de color		Geometría del tubo			
		Diámetro interior		Diámetro exterior	
		[mm]	[pulgadas]	[mm]	[pulgadas]
1	azul	19.0	3/4	25.4	1
2	verde	15.9	5/8	22.2	7/8
3	gris	12.7	1/2	19.0	3/4
4	blanco	9.5	3/8	15.9	5/8
12	rojo	6.4	1/4	11.1	7/16
9	naranja	6.4	1/4	9.5	3/8
11	amarillo	3.2	1/8	6.4	1/4

9.9 Declaración de conformidad

El dispositivo Biowelder® TC cumple con las siguientes certificaciones:

- CE
- TÜV SÜD NRTL
- REACH WEEE
- RoHS

Note: The Biowelder® TC is not compliant with the CFR21 part 11.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.10 Informes de error y mensajes de advertencia

Las siguientes tablas muestran todos los informes de error y mensajes de advertencia que pueden aparecer en el control del operador.

Informe de error	Posible causa	Solución
All runs blocked (X) (X) = número de error	**N.º** **Error** 0 Eje de giro 1 Eje de compresión giratorio 2 Eje de compresión fijo 3 Eje de corte 4 Eje de avance 5 Calefacción* 6 Ventilador 7 Comodín 8 Comodín 9 Cerradura de la tapa	consulte el capítulo 4.5, “Dispositivo bloqueado”
	Ciclo detenido por fallo de alimentación	Siga las instrucciones que aparezcan en la interfaz de usuario.

* El error (5) Calefacción se activa si la temperatura de la cuchilla no ha alcanzado la temperatura de despirogenización de <400 °C

Mensajes de advertencia	Posible causa	Corrección
Please remove tube holder	Portatubos insertado	Extraiga el portatubos
No tube holder inserted	1. No tube holder inserted 2. La superficie de contacto del portatubos o los contactos del resorte están sucios.	1. Inserte el kit del portatubos 2. Limpie las superficies de contacto de los portatubos y las de los contactos de resorte con un producto de limpieza adecuado
No matching tube was found	No hay parámetros de soldadura disponibles para el tipo de tubo seleccionado y para el conjunto de portatubos insertado.	¿Ha elegido el tipo de tubo correcto? Solicite nuevos parámetros de soldadura a Sartorius Stedim Biotech.
Only one tube holder inserted	1. Solo se ha insertado un portatubos 2. Solo se ha reconocido un portatubos.	1. Inserte ambos portatubos. 2. Limpie las superficies de contacto de los portatubos y las de los contactos de resorte con un producto de limpieza adecuado
Tube holders do not match (ID)	Se han insertado portatubos con diferentes ID.	Introduzca portatubos con el mismo ID.
Remove blade	La cuchilla aun no ha sido extraída	Retire la cuchilla
Blade not inserted	La cuchilla aun no ha sido insertada	Inserte la cuchilla

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Mensajes de advertencia	Causa	Corrección
There are no valid parameters on this machine. Please load parameters.	No hay parámetros en el dispositivo.	Apague y encienda la máquina. Si sigue sin haber datos actualizados, consulte a su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.
SD missing. Please insert SD and retry!	No hay ninguna tarjeta SD insertada	Inserte la tarjeta en la ranura SD y repita la acción.
SD not valid	La tarjeta SD insertada es incorrecta	Utilice la tarjeta SD suministrada por Sartorius Stedim Biotech.
Login failed	Combinación incorrecta de nombre de usuario y contraseña	Introduzca el nombre de usuario correcto con la contraseña correspondiente
Insert validation holder	1. Soporte de validación no insertado 2. Soporte de validación insertado, identificación defectuosa	1. Inserte el soporte de validación 2. Consulte al representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.
Remove validation holder	1. Soporte de validación no extraído 2. Soporte de validación extraído, identificación defectuosa	1. Extraiga el soporte de validación 2. Consulte a su representante de mantenimiento de Sartorius Stedim Biotech.
Run stopped by user	El usuario ha interrumpido una secuencia	Confirme el mensaje pulsando el botón “OK”
Log transfer stopped by user	El usuario interrumpió el proceso mientras se escribían datos en la tarjeta SD	Confirme el mensaje pulsando el botón “OK”

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Sommario

1 Informazioni sui rischi 195

2 Convenzioni utilizzate in questo documento 197

3 Informazioni generali 197
3.1 Garanzia 197
3.2 Dichiarazione di non responsabilità 198
3.3 Brevetto 198

4 Introduzione 199
4.1 Caratteristiche 199
4.2 Sicurezza 199
4.3 Restrizioni 200
4.4 Funzione 200
4.5 Blocco del dispositivo 201
4.6 Istruzioni per la pulizia 201
4.7 Pulizia in generale 202
4.8 Pulizia periodica 202
4.8.1 Ogni dieci saldature o una volta al giorno 202
4.8.2 Ogni mese 202
4.8.3 Ogni anno 203
4.9 Pulizia del sensore termopila 203
4.10 Decontaminazione 203

5 Messa in funzione 204
5.1 Composizione della fornitura 204
5.2 Descrizione del dispositivo 204
5.3 Installazione 205
5.4 Login 205
5.5 Manutenzione 205
5.6 Inserimento impostazioni 205
5.7 Inizializzazione assi 205
5.8 Come maneggiare la lama 206
5.9 Saldatura 207

6 Funzionamento 209
6.1 Mutua esclusione 209
6.2 Touch screen 210
6.2.1 Struttura menu 210
6.2.2 Comandi operativi 211
6.2.3 Sintesi dei simboli 212
6.2.4 Login | logout utente 213
6.2.5 Data | ora 213
6.2.6 Lingua 214
6.2.7 Tipo di tubo 214
6.2.8 Parametri di rete per il ripristino 214
6.2.9 Gestione utente 215
6.2.10 Registro 216
6.2.11 Informazioni 217
6.3 Web browser 217
6.3.1 Stabilimento della connessione 218
6.3.2 Struttura menu 218
6.3.3 Operator controls 219
6.3.4 Rappresentazione del web browser 220
6.3.5 Impostazioni generali 220
6.3.6 Login | logout utente 221
6.3.7 Data | ora 222
6.3.8 Gestione utente 222
6.3.9 Registro 223
6.3.10 Informazioni 224
6.4 Logout automatico 224

7 Sequenze 225
7.1 Initialise axes (Inizializzazione assi) 225
7.2 Weld (Saldatura) 225
7.2.1 Critical section (Sezione critica) 225
7.2.2 Interruzione nella sezione critica 226
7.2.3 Reweld (Risaldatura) 227
7.3 Reverse (Sequenza inversa) 227
7.4 Temperature Validation (Validazione della temperatura) 228

8 Problemi operativi 229
8.1 Spegnimento dispositivo 229
8.2 Oggetti estranei nel dispositivo 229
8.3 Inserimento del tipo di tubo errato 229
8.4 Errata dimensione del tubo nel reggitubo 229
8.5 Scheda di memoria 229
8.6 Inversione dispositivo 229
8.7 Rete 230
8.8 Impostazioni del web browser 230
8.9 Password dimenticata 230

9 Appendice 231
9.1 Copyright 231
9.2 Smaltimento 231
9.3 Dati tecnici 231
9.4 Contatto tecnico 232
9.5 Dimensione esterna del dispositivo 232
9.6 Gruppi e interfacce utenti 232
9.7 Registro 234
9.8 Identificazione dei reggitubi 236
9.9 Dichiarazione di conformità 236
9.10 Rapporti degli errori e messaggi di avviso 236

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Informazioni tecniche sulla sicurezza per l’utente

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

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1 Informazioni sui rischi

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

	Pericolo di lesioni alle mani Non toccare nessun elemento all'interno delle aperture durante il funzionamento. La non osservanza può comportare serie lesioni.
	In caso di emergenza premere il pulsante off! Questo pulsante arresta la macchina immediatamente e ciò comporterà una sequenza di interruzione di alimentazione elettrica.
	Per scollegare il BWTC dall'alimentazione elettrica, staccare il cavo di alimentazione dalla macchina.
	Staccare il cavo di alimentazione prima della pulizia. Non aprire mai il dispositivo!
	Dispositivi a sensibilità elettrostatica (ESD) Per la messa a terra delle persone, per ottenere una saldatura equipotenziale e per evitare le scariche elettrostatiche, vengono utilizzati piattine di terra, tappetini e strumenti con prese per l'arresto della conduzione. Questo è un requisito fondamentale in caso di maneggiamento o montaggio di componenti elettronici.
	Assicurarsi che i tubi rotanti non rappresentino un rischio per la sicurezza durante il processo di saldatura.
	Seguire le norme sulla prevenzione degli infortuni e di sicurezza relative all'applicazione specifica.
	I collegamenti dei conduttori di terra devono funzionare perfettamente.
	Il dispositivo non è concepito per l'utilizzo in|con atmosfere esplosive.
	La discontinuità durante la sezione critica del processo di saldatura può comportare danni e deve essere assolutamente evitata. Il dispositivo tenterà di limitare il danno. È necessario seguire le istruzioni operative. Leggere il corrispondente Capitolo 7.2.2 Interruzione nella sezione critica.
	In caso di danno, occorre che il dispositivo venga pulito ed esaminato da uno specialista autorizzato.
	Il dispositivo deve essere decontaminato prima di essere inviato ai fornitori o ai costruttori.
	In quest'area, la superficie può avere temperature molto elevate. Il contatto con la pelle può comportare ustioni | lesioni. Evitare il contatto diretto con la pelle in quest'area e indossare i vestiti | l'attrezzatura di protezione adatti. Usare sempre l'estrattore per lame (accessorio) per rimuovere la lama.
	Prima della messa in funzione, verificare che la tensione nominale del dispositivo coincida con il voltaggio della rete locale.
	Il dispositivo è stato sviluppato per l'utilizzo in laboratorio e deve essere protetto da ogni tipo di fluido o vapori.
	Il dispositivo può funzionare a temperature tra +5°C e +40°C. I parametri di saldatura sono validati solo per il funzionamento a temperatura ambiente (20°C – 25°C).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	L'umidità relativa ottimale è pari al 60%.
	Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura con tubi C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure™ BDF™. Questi gruppi di parametri devono essere validati a temperatura ambiente.
	Il grado di protezione è IP20.
	Assicurarsi che il dispositivo non sia spento durante il processo di saldatura.
	Assicurarsi che vi sia un gruppo di continuità (UPS).
	Utilizzare esclusivamente le lame fornite dal costruttore e usarle una volta sola.
	Utilizzare esclusivamente le lame fornite dal costruttore. Inserire le lame utilizzando il dispenser delle lame e mai manualmente.
	Utilizzare esclusivamente cavi di comando e accessori collaudati.
	Interrompere l'alimentazione elettrica prima della sostituzione di un fusibile.
	Si possono usare solo cavi schermati Ethernet.
	Il dispositivo è dotato di un collegamento Ethernet. Il collegamento del dispositivo a una rete può essere eseguito esclusivamente da personale qualificato.
	La configurazione del dispositivo per il collegamento a una rete può essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
	Si consiglia di attivare il dispositivo mediante il touch screen durante le sequenze.
	Il dispositivo contiene elettrotrazioni che possono essere bloccate|distrutte da sostanze estranee. Assicurarsi che nessuna sostanza estranea raggiunga l'interno del dispositivo.
	Dopo ogni utilizzo del Biowelder® TC occorre effettuare il logout. Altrimenti un altro utente può usare il vostro account per manipolare il dispositivo.
	Per lavorare con il Biowelder® TC in modo più efficiente viene utilizzato il login automatico. Il login automatico può essere attivato solo per un unico utente. Tale utente effettua l'accesso AUTOMATICAMENTE, senza dover inserire il nome utente e la password, dopo ogni riavvio del dispositivo o dopo un cambio dell'interfaccia utente.
	Per ragioni di sicurezza, un utente del gruppo "Supervisor" NON dovrebbe utilizzare il login automatico, altrimenti qualsiasi utente può apportare modifiche essenziali al Biowelder® TC utilizzando tale account.
	La non osservanza delle istruzioni del manuale del costruttore può comportare inaffidabilità, situazioni pericolose e pregiudicare la sicurezza.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2 Convenzioni utilizzate in questo documento

Questo documento è concepito per gli utenti del Biowelder® TC appartenenti al gruppo utenti Supervisor o Operator.

Gli screenshot del web browser sono stati creati utilizzando Internet Explorer 8.



Attenzione: situazioni con pericolo di lesioni e informazioni relative alla sicurezza di processo.



Informazione: consiglio o informazione aggiuntiva

▷ Questo simbolo indica altri aspetti o informazioni degni di nota.

1., 2., ... I paragrafi numerati indicano i passaggi operativi che devono essere eseguiti nell'ordine indicato.

3 Informazioni generali

Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni operative. Esso consente di mettere in funzione e attivare il dispositivo in modo sicuro e corretto.

3.1 Garanzia

In principio, Sartorius Stedim Biotech è responsabile dei difetti per il periodo di un anno dalla consegna. Questa garanzia esclude il contatto elastico e il coperchio, il sistema di sblocco del reggitubo con testa a croce e il sistema di fissaggio delle lame sull'albero.

Qualora si verificasse un difetto, Sartorius Stedim Biotech può a discrezione intervenire in un secondo momento per effettuare una consegna sostitutiva o per rimuovere il difetto. In caso di difetto di costruzione, Sartorius Stedim Biotech sarà autorizzata a risolvere tale difetto modificando l'articolo fornito con modalità ragionevolmente accettabili per il cliente. Il cliente avrà diritto esclusivamente al reclamo per danni in luogo di adempimento nel caso di inadempienza intenzionale o di negligenza grave dei doveri contrattuali da parte di Sartorius Stedim Biotech. Qualora, nel caso di un difetto di costruzione, la modifica non sia fattibile in termini economici ragionevoli o in un intervallo di tempo ragionevole, il cliente e Sartorius Stedim Biotech avranno il diritto di recedere dal contratto. Nei casi in cui Sartorius Stedim Biotech abbia fornito una garanzia relativa alla durabilità, al cliente potrà essere richiesto di provare l'esistenza del difetto materiale al momento del trasferimento del rischio, eccetto casi singoli nei quali questo non possa essere ragionevolmente richiesto al cliente. In tutti gli altri casi, le clausole contenute di seguito alla voce "Responsabilità" saranno valide ai fini della garanzia.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2 Dichiarazione di non responsabilità

Uso improprio

Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per difetti e danni manifestatisi a causa di maneggiamento scorretto e di uso improprio del dispositivo.

Il maneggiamento scorretto si verifica in caso di non osservanza del manuale operativo, in particolare delle istruzioni per la messa in funzione. Restituire il dispositivo solo nella confezione originale o con un imballaggio sicuro e adeguato. Si declina ogni responsabilità per danni dovuti al trasporto. Il Biowelder® TC è stato progettato per uso industriale e non può essere usato per applicazioni mediche sulle persone. Si declina ogni responsabilità per errori verificatisi durante il collegamento del dispositivo a una rete. Il sistema è concepito esclusivamente per lo scopo descritto nel manuale. Un uso differente, oltre o al di fuori di quello citato, o retrofitting del dispositivo senza un accordo scritto con la Sartorius Stedim Biotech sono considerati uso improprio. Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per eventuali danni da ciò derivanti. Il rischio ricade esclusivamente sull'operatore.

Responsabilità

Nel caso di negligenza intenzionale o grave da parte dei rappresentanti legali o dei dirigenti e nel caso di inadempienza colposa dei doveri contrattuali materiali da parte degli stessi o di altri dipendenti, Sartorius Stedim Biotech sarà responsabile conformemente alle clausole legali. Per quando attiene un'eventuale inadempienza di doveri contrattuali minori da parte di altri dipendenti, Sartorius Stedim Biotech non sarà responsabile, come non lo sarà in caso di negligenza lieve dei rappresentanti legali o dei dirigenti. Sartorius Stedim Biotech non sarà responsabile per perdite che non siano tipicamente associate al tipo di contratto o che siano difficilmente prevedibili. Ciò avviene, in particolare, ma non esclusivamente, in caso di reclami dovuti a profitti mancati e conseguenti danni. Per quanto attiene i reclami compresi nella Legge sulla Responsabilità dei Prodotti, tale Legge dovrà essere applicata senza restrizioni. I reclami per danni dovuti a fatti illeciti saranno validi solo se essi vengano provocati intenzionalmente o per negligenza grave. Ciò sarà valido anche relativamente alle azioni di agenti ausiliari di Sartorius Stedim Biotech. In caso di lesione fisica colposa e di pericoli per la vita e la salute, Sartorius Stedim Biotech sarà responsabile conformemente alle clausole statutarie.

Qualora sia necessaria la determinazione della colpa per un eventuale reclamo del cliente, l'onere della prova spetterà al cliente, se non diversamente prescritto dalla legge e qualora questi non possa ragionevolmente farsi carico dell'onere della prova.

3.3 Brevetto

Biowelder® Total Containment è un marchio registrato di Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Il costruttore si riserva il diritto di apportare modifiche o miglioramenti al prodotto e al processo descritto nel presente manuale in ogni momento e senza preavviso alcuno. Tutti i marchi registrati e i brevetti sono di proprietà dei legittimi proprietari.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4 Introduzione

Il Biowelder® TC funziona per mezzo di una tecnica di saldatura termica che utilizza lo scorrimento laminare. Questa tecnica di saldatura consente di mantenere la lama sterile e priva di endotossine durante il processo di saldatura. Ciò avviene in base all'equazione di reazione o alla legge di Arrhenius per mezzo di un tempo e di una temperatura costanti (Wallhäuser: l'indicatore della resistenza del valore D per il bacillus subtilis è inferiore a 1 secondo con un calore secco alla temperatura di 200°C).
I tubi presterilizzati inseriti (tubi sterilizzati a raggi gamma e/o in autoclave) vengono separati dalla lama calda e saldati termicamente l'uno con l'altro per mezzo del dispositivo. La saldatura è completamente automatizzata e viene sbloccata solo in seguito al completamento di un ciclo. Il Biowelder® TC è stato sviluppato e programmato per saldare tubi del tipo C-Flex® 374, Advantaflex, Pharmed BPT e SaniPure™ BDF™. Questi parametri sono validati a temperatura ambiente.

4.1 Caratteristiche

- Modalità completamente automatica
- Saldatura di tubi termoplastici, di differenti produttori, di massimo 1" (25,4 mm)
- Saldatura di tubi pieni
- Saldatura di tubi di scarico senza fuoriuscite di liquido
- Utilizzabile per il prelievo di campioni
- Impostazioni standard pre-installate per i tubi più comuni
- Dispenser delle lame per un inserimento sterile delle stesse
- Saldatura termica sicura
- Collegamenti asettici senza sponda per scorrimento laminare
- Registrazione ed esportazione dei dati su scheda di memoria o mediante web browser sul computer
- Validazione semplice con validation set (opzionale)
- Design compatto e portatile
- Facilmente espandibile per tubi con nuovi materiali e geometrie
- Semplice funzionamento mediante touch screen
- Semplice funzionamento mediante web browser senza installazione di software aggiuntivi
- Lingue pre-installate, lingue aggiuntive su richiesta

4.2 Sicurezza

Poiché la lama può raggiungere temperature superiori ai 400°C durante il processo di saldatura e poiché i meccanismi si muovono esercitando forze elevate, il coperchio non deve essere aperto nel corso del processo per evitare lesioni. Il dispositivo rilascia il coperchio in modo automatico non appena la lama si è adeguatamente raffreddata. Utilizzare esclusivamente tubi che sono compatibili con il dispositivo. Utilizzare esclusivamente lame monouso per Biowelder® TC della Sartorius. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare le lame solo una volta. Usare sempre l'estrattore per lame (accessorio) per rimuovere la lama dal dispositivo.

DOMINIQUE DUTSCHER SA

4.3 Restrizioni

Le saldature realizzate con Biowelder® TC garantiscono qualità e forza sufficienti per il trasferimento sterile. Tuttavia, la responsabilità finale di controllare e validare la conformità del dispositivo ricade sul consumatore finale. In nessun caso i dati di questo manuale operativo possono essere presentati a un organismo ufficiale come riferimento per la produzione di prodotti per uso clinico senza previo consenso scritto di Sartorius Stedim Biotech.

Il Biowelder® TC è stato progettato per uso industriale e non può essere usato per applicazioni mediche. Per maggiori dettagli sulle restrizioni, fare riferimento al Capitolo 1 Informazioni sui rischi. Il collegamento creato con Biowelder® TC potrebbe non soddisfare i requisiti della Vostra applicazione. È responsabilità dell'utente decidere se il dispositivo sia adatto. Esaminare le saldature in modo approfondito prima dell'utilizzo.

4.4 Funzione

Il Biowelder® TC viene utilizzato per la saldatura sterile di due pezzi di tubo. Ogni pezzo di tubo viene collegato a un'estremità di un contenitore, di una sacca o dell'unità di processo. L'altra estremità viene sigillata con un morsetto, un tappo o un altro tipo di guarnizione. Per creare un collegamento sterile, come prima cosa posizionare i due tubi nel reggitubo del Biowelder® TC. Poi inserire una nuova lama nei supporti della lama del dispositivo. Chiudendo il coperchio e premendo il tasto di avvio, vengono attivati i passaggi del programma di saldatura. Nel primo passaggio, la lama viene riscaldata oltre i 400°C e mantenuta a tale temperatura per 5 secondi. Questo passaggio garantisce la sterilità e l'apirogenicità della lama. In seguito, la lama viene raffreddata alla temperatura necessaria per il taglio e la saldatura in base al tipo di tubo. Poi, la lama riscaldata taglia contemporaneamente i due pezzi di tubo.
Durante il processo di taglio, la temperatura della lama viene controllata. Dopo aver tagliato i tubi, il dispositivo li ruota in modo che vengano allineati. Quindi, la lama viene ritratta, i tubi vengono pressati l'uno con l'altro e il giunto saldato viene raffreddato. Il rilascio del coperchio segnala il termine della saldatura e il dispositivo può essere aperto. Il tubo saldato viene estratto ed è ora pronto per l'uso. La lama usata e il tubo di scarto vengono rimossi. Il Biowelder® TC è un'unità completamente automatica e visualizza la corretta conclusione della saldatura, se tutti i passaggi sono stati seguiti correttamente. Il processo è completamente riproducibile.

Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura con tubi C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure™ BDF™. Questi gruppi di parametri sono stati validati a temperatura ambiente.

L'utilizzo di una nuova lama dopo ogni saldatura previene la contaminazione crociata e garantisce saldature di qualità adeguata. Per semplificare la registrazione dei dati di saldatura per l'utente, il Biowelder® TC dispone di una scheda di memoria sulla quale possono essere scritti i dati, se necessario. Inoltre, i dati possono essere caricati su un computer mediante un web browser. Per semplificare la validazione o facilitare il processo di validazione per il cliente, insieme al dispositivo può essere acquistato un validation set opzionale per il Biowelder® TC.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.5 Blocco del dispositivo

Controllare la sicurezza operativa di tutti gli apparecchi all'interno del dispositivo Biowelder® TC in modo costante. Inoltre, monitorare ogni passaggio durante la sequenza. Qualora un componente come, ad es., un meccanismo o il riscaldamento cedano o l'esecuzione di un passaggio della sequenza non vada a buon fine, si è in presenza di un errore. Tale errore comporta il blocco del dispositivo. Quando il dispositivo è bloccato, tutti i processi in corso vengono interrotti e il comando operatore visualizza questo messaggio: "Tutte le operazioni bloccate (X)"

Il dispositivo è bloccato se il comando operatore visualizza il seguente messaggio: "Tutte le operazioni bloccate (X)"

Il fatto che una sequenza di un processo non possa essere terminata per qualche ragione non significa necessariamente che il dispositivo sia difettoso. Potrebbe essere dovuto alla scelta del tubo sbagliato da parte dell'utente, ad esempio.

Un dispositivo bloccato NON contiene necessariamente un componente difettoso. È possibile che una sequenza possa non essere completata con successo.

Qualora il dispositivo sia bloccato a causa di una sequenza errata, in molti casi il dispositivo può subire un'inversione. In tal caso, generalmente il bloccaggio può essere risolto spegnendo eri accendendo il dispositivo.

ATTENZIONE **Qualora non vi sia alcun difetto negli apparecchi, in molti casi il blocco nel Biowelder® TC può essere risolto spegnendo e riaccendendo il dispositivo.**

ATTENZIONE **Nel caso vi sia un difetto negli apparecchi, il dispositivo deve essere riparato.In tal caso, contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.**

Prima di contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech, descrivere l'errore nel dettaglio e salvare il file di registro "All" sulla scheda SD, come descritto nel capitolo 6.2.10 Registro. Inviare tali file insieme alla descrizione dell'errore al proprio rappresentate Sartorius Stedim Biotech.

4.6 Istruzioni per la pulizia



Prima di pulire il Biowelder® TC, si deve installare il coperchio per la pulizia per il sensore di temperatura.

Prima della pulizia si deve verificare la compatibilità del detergente con i materiali in questione.

Il BioWelder® TC non deve essere pulito mediante procedura a spruzzo o a vapore. La pulizia a spruzzo o a vapore può ridurre la vita utile dei componenti o causare dei danni ai singoli componenti.

Il costruttore declina qualsiasi responsabilità qualora i componenti vengano danneggiati a causa di una pulizia inadeguata o per mancato rispetto delle istruzioni di pulizia o qualora persone vengano ferite per non aver osservato le istruzioni di pulizia appropriate.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.7 Pulizia in generale

Bagnare un panno di pulizia con un disinfettante standard, per es. un disinfettante Microcide, e pulire le parti contaminate.

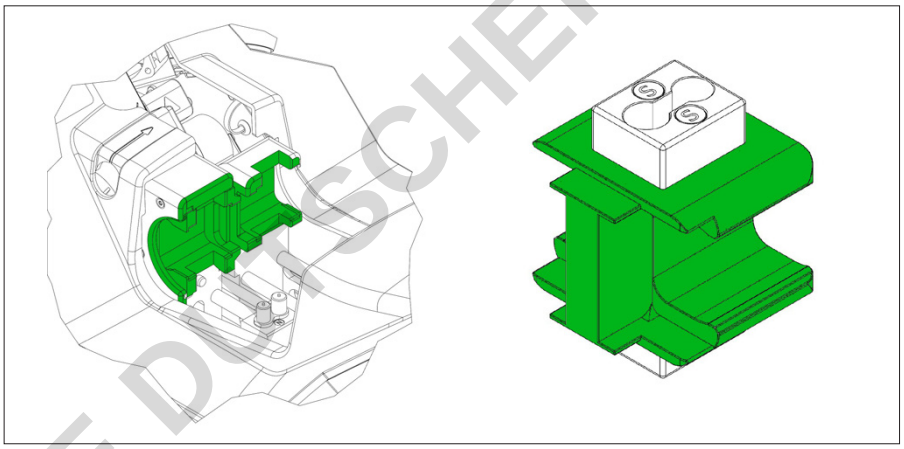
4.8 Pulizia periodica

Per garantire una funzionalità di lunga durata, si consiglia di pulire periodicamente il Biowelder® TC. Le parti devono essere pulite con una frequenza diversa (descritta sotto) a seconda della loro esposizione. Si consiglia di usare un batuffolo di cotone o un panno di pulizia imbevuto di un disinfettante comune, per es. un disinfettante Microcide o IPA.

4.8.1 Ogni dieci saldature o una volta al giorno

Parti da pulire:
- Reggitubi
- Morsetti

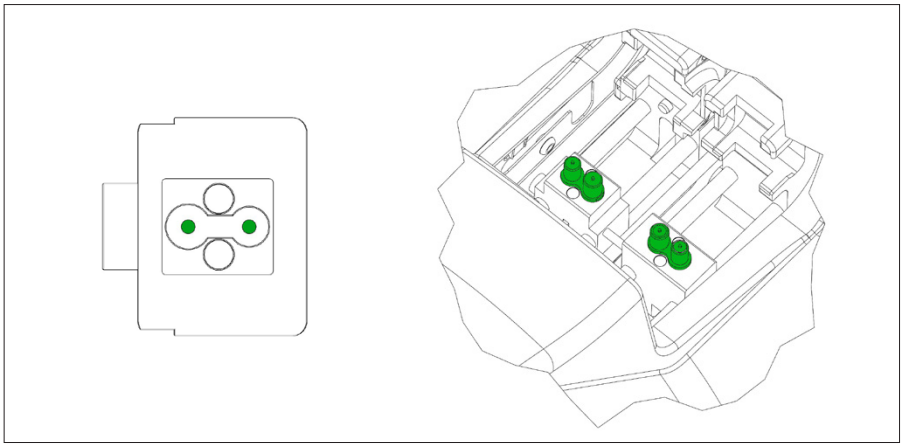
Nota: pulire le aree evidenziate in verde.



4.8.2 Ogni mese

Parti da pulire:
- I punti nei reggitubi
- Contatti elastici

Nota: pulire le aree evidenziate in verde.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4.8.3 Ogni anno

La pulizia deve essere effettuata dal Sartorius Service durante la manutenzione annuale.

4.9 Pulizia del sensore termopila



Si dovrebbe pulire il sensore di temperatura solo nel caso in cui le temperature siano fuori del campo di tolleranza.



Dopo la pulizia si deve controllare che non vi siano dei residui sul campo di visibilità del sensore di temperatura.

Per pulire il sensore di temperatura lo si deve togliere dal Biowelder® TC. Usare un batuffolo di cotone idoneo con un diametro massimo di 4 mm, immergerlo in un disinfettante comune, per es. un disinfettante Microcide o IPA, e pulire il campo di visibilità del sensore di temperatura.

4.10 Decontaminazione

La macchina deve essere decontaminata con:

- Isopropanolo al 70 % (per es. Klercide 70/30)
- Ipoclorito di sodio allo 0,75 % (per es. Klercide-CR)
- Propanolo al 45 %, isopropanolo al 25%, etanolo al 4,7 % (per es. Bacillol AF)



Il cliente ha la responsabilità di provvedere alla corretta decontaminazione!

Dopo aver eseguito la corretta decontaminazione, il cliente deve compilare il “modulo di decontaminazione” che attesta che la macchina è esente da contaminanti biologici, chimici o radioattivi. Il modulo è disponibile presso la rappresentanza locale Sartorius.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5 Messa in funzione

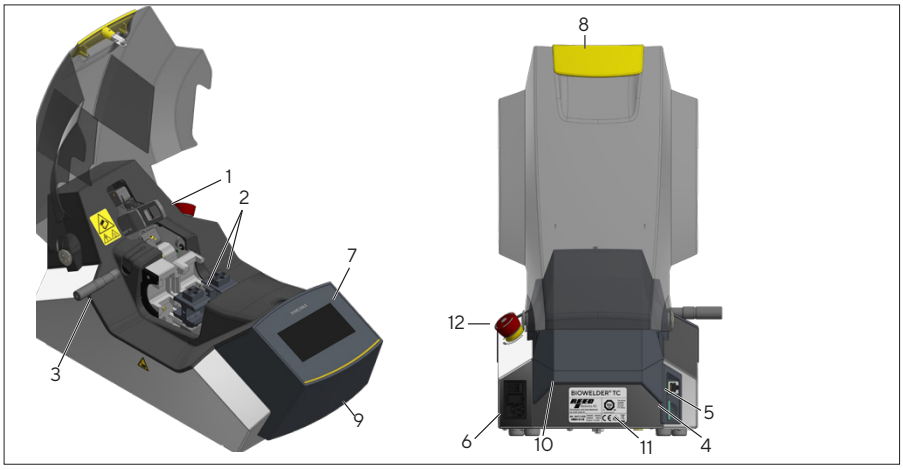
5.1 Composizione della fornitura

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

- Dispositivo Biowelder® TC
- Estrattore per lame
- Gruppo del reggitubo
- Validation set, opzionale
- Cavo elettrico
- Campioni QC realizzati con la Vostra unità
- Scheda di memoria SD inserita in uno slot, opzionale
- Guida di avvio rapido
- Manuale operativo
- Certificato Biowelder® TC
- Rapporto di accettazione
- Dichiarazione di conformità CE

5.2 Descrizione del dispositivo

Elemento	Descrizione
1	Estrattore per lame
2	Gruppo del reggitubo (in coppia)
3	Sensore di validazione con supporto
4	Slot per scheda di memoria SD
5	Terminale con cavo Ethernet
6	Connettore femmina per dispositivo con interruttore principale e portafusibili
7	Touch screen
8	Maniglia di chiusura per coperchio
9	Maniglia per il trasporto, anteriore
10	Maniglia per il trasporto, posteriore
11	Piastrina con nome e numero di serie
12	Pulsante per l'arresto d'emergenza



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.3 Installazione

Il Biowelder® TC è portatile e può essere utilizzato in ogni luogo. Utilizzare una base piana e sicura per l'installazione. Installare la macchina in modo che sia facile accedere all'interruttore on/off e al pulsante per l'arresto d'emergenza!

Collegare il cavo di alimentazione dotato di messa a terra al connettore femmina del dispositivo e accendere il dispositivo. L'alimentazione elettrica deve essere conforme ai dati tecnici. Dopo una breve sezione di avvio, il dispositivo è pronto per il funzionamento.



Il gestore è responsabile della sicurezza del sistema e della sua integrazione.

5.4 Login

Alla consegna il dispositivo è impostato in modo che un utente con il nome "Supervisor" del gruppo utenti "Supervisor" o con il nome "Esempio" dal gruppo utenti "Operator" possa effettuare il login senza usare una password. In tal caso, le istruzioni necessarie per eseguire l'installazione vengono visualizzate sul touch screen.

Si può attivare un login automatico. Vedere Capitolo 6.2.9.

5.5 Manutenzione

Non è disponibile per il cliente un elenco delle parti di ricambio per il Biowelder® TC. Sartorius consiglia di far eseguire annualmente un'ispezione e una manutenzione che comprende la validazione del sensore di temperatura da parte del rappresentante locale del Sartorius Service. Si prega di contattare il rappresentante locale del Sartorius Service per stipulare un contratto di manutenzione.

Tale informazione deve essere confermata con il tasto OK sullo schermo. Qualora sia necessario effettuare la manutenzione, contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.

5.6 Inserimento impostazioni

Un supervisore del gruppo utenti "Supervisor" può inserire mediante il menu impostazioni differenti, fra cui le seguenti: lingua, data, ora e tipo di tubo.



Leggere il Capitolo 6.2 Touch screen corrispondente.

5.7 Inizializzazione assi

Dopo la messa in funzione del dispositivo, è necessario eseguire un'inizializzazione. Seguire le istruzioni sul touch screen.



Il reggitubo e la lama vengono rimossi dal dispositivo.
In seguito, l'utente chiude il coperchio.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.8 Come maneggiare la lama

Per inserire una lama all'interno del dispositivo, procedere come segue:

Inserire la lama tenendola con le dita evitando di toccarne il centro.

– Verificare che la lama venga spinta completamente fino in fondo al supporto della lama.



Attenzione! La lama deve essere spinta completamente fino in fondo per evitare il rischio di ustioni e di danno al dispositivo.

Seguire le istruzioni visualizzate sul display per ogni operazione fino alla conclusione della saldatura e alla rimozione del tubo.



1. Afferrare l'estrattore per lame.



2. Spingere l'estrattore per lame sulla lama.



3. Estrarlo insieme alla lama.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5.9 Saldatura

Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura con tubi C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure™ BDF™.

Questi gruppi di parametri sono stati validati a temperatura ambiente.

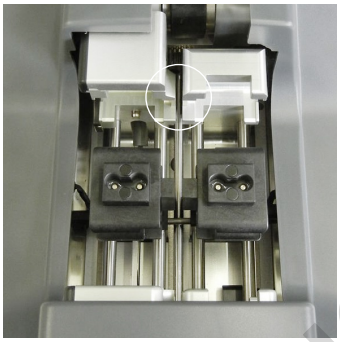
Per eseguire la saldatura, seguire le istruzioni sul touch screen. Se il dispositivo non è stato precedentemente inizializzato, in questa fase non è possibile eseguire la saldatura.
Procedere come segue:

Il reggitubo e i tubi sono disponibili ed è stato inserito il tipo di tubo corretto. Vedere Capitolo 6.2.7 Tipo di tubo



1. Inserire la lama (vedere Capitolo 5.8 per i dettagli)

Assicurarsi che la lama sia inserita correttamente fino a all'arresto nell'apposito supporto. Vedere Capitolo 5.8 Come maneggiare la lama



2. Inserire il gruppo del reggitubo

I reggitubi vengono inseriti in modo che le barre dei morsetti siano rivolte una verso l'altra.

3. Inserire i tubi nel reggitubo e chiudere il coperchio.

Pulire l'esterno dei tubi utilizzando un disinfettante adatto. (vedere Capitolo 4.6 Istruzioni per la pulizia). Inserire delicatamente i tubi nei reggitubi fino all'arresto.

ATTENZIONE

Assicurarsi che il diametro dei reggitubi coincida con il diametro dei tubi. Usare un tubo di almeno 450 mm.

ATTENZIONE

Per ragioni di sicurezza, prima di ogni saldatura, sigillare i tubi su tutti i lati con un morsetto, un tappo o un'altra guarnizione. Attaccare i morsetti vicino al dispositivo ad una distanza compresa tra 2 e 10 cm, ma all'esterno del coperchio chiuso.

ATTENZIONE

Assicurarsi che i tubi sul lato sinistro del dispositivo possano ruotare liberamente. In caso contrario, questo può comportare una discontinuità della saldatura.

ATTENZIONE

Il tubo non deve essere soggetto a tensione o stress meccanico durante l'intera operazione di saldatura.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



4. Avvio della sequenza di saldatura

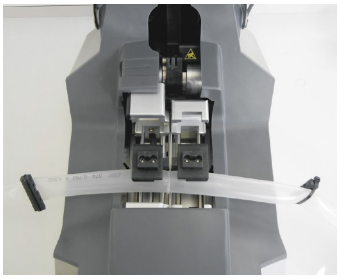
Controllare sul touch screen che il tipo di tubo inserito coincida con il tipo di tubo introdotto. Controllare anche il diametro interno ed esterno. Se tutte le specifiche coincidono, premere il tasto di avvio per avviare la sequenza di saldatura.

La saldatura è completata quando si apre il coperchio.
Poi, procedere come segue::



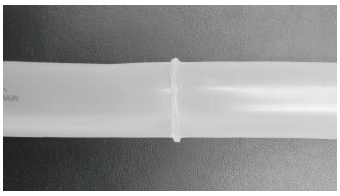
1. Togliere la lama usando l'estrattore per lame (vedere Capitolo 5.8 Come maneggiare la lama)

Il raffreddamento della lama rimane attivo fino alla rimozione della lama da parte dell'utente o allo scadere dei due minuti del tempo di raffreddamento.
Ogni lama può essere utilizzata solo una volta.



2. Rimuovere i tubi dal supporto

Se le pareti del tubo rimangono incollate lungo la linea di saldatura, premere delicatamente la linea di saldatura per separarle.



3. Controllare la qualità della saldatura

Per un collegamento ottimale, fare raffreddare il tubo per circa un minuto prima di controllare la saldatura e prima di caricare meccanicamente la termosaldatura.

4. Smaltire gli scarti di tubo in modo adeguato.

La saldatura è ora terminata e può essere avviata una nuova sequenza di saldatura.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6 Funzionamento

Il Biowelder® TC possiede due interfacce utente che ricoprono alcune delle comuni funzionalità. Il dispositivo può essere attivato o con il touch screen integrato o via Ethernet mediante un web browser.

Quando possibile, l'utente dovrebbe attivare il dispositivo utilizzando il touch screen locale. Non è opportuno il passaggio fra touch screen e web browser..

Il seguente capitolo descrive le differenze fra le due interfacce utente.

6.1 Mutua esclusione

Le seguenti regole vengono implementate in modo che sia chiaro quale sia l'interfaccia utente che controlla il dispositivo:

È possibile lavorare solo con un'interfaccia alla volta.
L'altra interfaccia utente rimane inattiva.
Quando il dispositivo viene avviato, nessuna interfaccia utente è attiva o inattiva. Il web browser e il touch screen si attivano premendo un comando operativo, ad es. premendo qualunque tasto.



Display con l'interfaccia utente touch screen inattiva:



Display con l'interfaccia utente web browser inattiva:

Regole per attivare | cambiare un'interfaccia utente:

Il touch screen si attiva immediatamente, se toccato.
Il web browser si attiva solo se nessun utente ha effettuato il login al dispositivo o se, dopo la messa in funzione, viene attivato un comando operativo nel web browser.
Se si desidera attivare l'interfaccia utente web browser, è necessario effettuare il logout dal touch screen.
Entrambe le interfacce hanno in comune il fatto che il passaggio da un'interfaccia utente all'altra comporta il logout dell'utente attuale. Se un utente ha attivato il login automatico, tale utente è registrato; in caso contrario, appare una finestra di dialogo per il login.

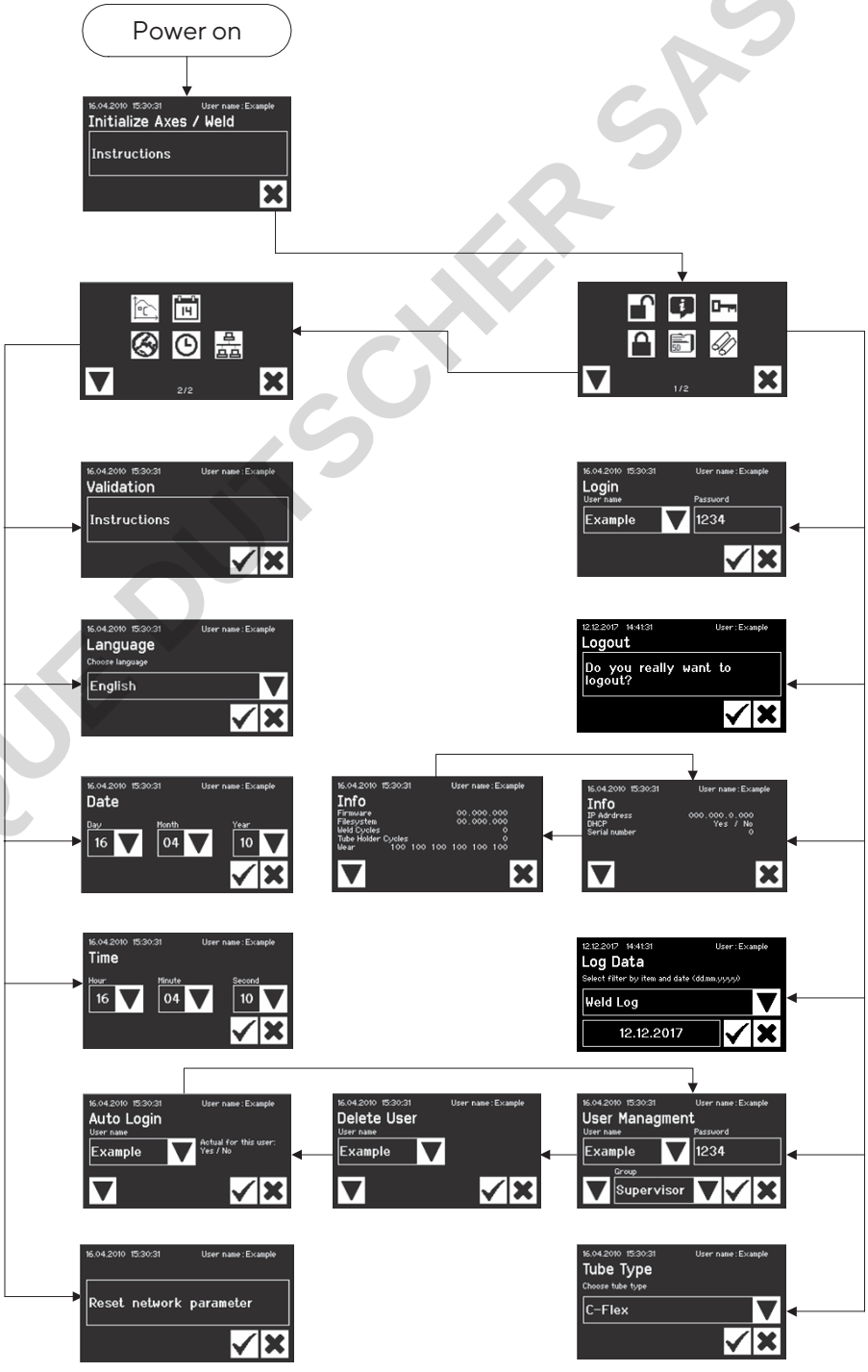
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2 Touch screen

Il touch screen funziona mediante uno schermo sensibile al tocco.
I comandi operativi visualizzati possono essere premuti in modo diretto, così come avviene per i tasti. Se il touch screen viene usato con più dita, si possono avere dei risultati imprevisti.

6.2.1 Struttura menu

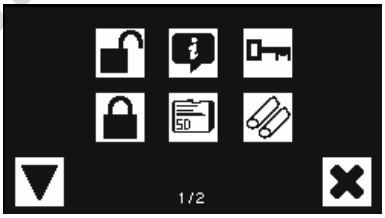
Il seguente schema mostra la struttura del menu del touch screen per il gruppo utenti Supervisor.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.2 Comandi operativi

Il touch screen dispone solo di alcuni comandi operativi standardizzati differenti, comuni anche ad altre interfacce utenti.

Comando operativo	Esempio	Significato
Tasto		Start: avvio del processo
Tasto		Stop: interruzione del processo
Tasto		I tasti hanno un simbolo, ma possono essere etichettati anche con un testo. Vedere Capitolo 6.2.3 Sintesi dei simboli
Spinner		Uno spinner offre una selezione che si può scorrere mediante un tasto freccia.
Spinner con funzione di immissione		Questo spinner con funzione di immissione consente un inserimento aggiuntivo. A tale scopo, toccare il testo della selezione e passare alla finestra di immissione.
Casella di testo		Una modifica dei caratteri nella casella di testo viene trattata allo stesso modo dello spinner con funzione di immissione. La casella di testo ha un bordo. Un'etichetta ne indica il significato; in questo caso, la password. Toccando l'area all'interno del bordo, si apre la finestra di immissione.
Finestra di immissione		Sono consentite le immissioni alfanumeriche prive di caratteri speciali, ma con maiuscole e minuscole. Passare dall'immissione di numeri all'immissione di maiuscole e minuscole utilizzando il tasto "1>A>a". La tastiera cambia di conseguenza. Premendo il tasto Del, viene cancellata l'intera immissione. ← cancella l'ultimo numero.
Menu		L'utente può navigare fra funzioni differenti del Menu. Navigare nel menu successivo utilizzando il tasto freccia. Ogni Operator ha a disposizione una sola pagina di menu. Uscire dal menu con il tasto Cancel.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.3 Sintesi dei simboli

Le seguenti tabelle indicano il significato dei simboli che si trovano sul touch screen.

Simboli generali

Simbolo	Significato
	Cancellare: uscita dalla schermata attuale. Le modifiche sono annullate.
	OK: le modifiche vengono accettate e memorizzate dall'utente.
	Il significato dipende dal contesto. In una casella di selezione viene selezionato l'oggetto successivo, in un menu viene selezionata la schermata successiva dello stesso livello.

Finestra di menu 1/2

	User login (login utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.4 Login | logout utente utente
	User logout (logout utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.4 Login | logout utente utente
	General information (Informazioni generali), vedere Capitolo 6.2.11 Informazioni
	Save log data to memory card (Memorizzare i dati di registro sulla scheda di memoria), fare riferimento al Capitolo 6.2.10 Registro
	User management (Gestione utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.9 Gestione utente
	Selection of tube type (Selezione del tipo di tubo), fare riferimento al Capitolo 6.2.7 Tipo di tubo

Finestra di menu 2/2

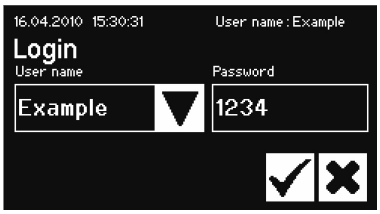
	Validation (Validazione), vedere Capitolo 7.4 Temperature Validation (Validazione della temperatura)
	Language of user interfaces (Lingua delle interfacce utente), fare riferimento al Capitolo 6.2.6 Lingua
	Set date (Impostazione data), fare riferimento al Capitolo 6.2.5 Data | ora
	Set time (Impostazione ora), fare riferimento al Capitolo 6.2.5 Data | ora

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Network parameters for reset (Parametri di rete per ripristino), vedere Capitolo 6.2.8 Parametri di rete per il ripristino

6.2.4 Login | logout utente

Login: se nessun utente possiede l'autorizzazione per l'accesso automatico, l'utente deve registrarsi con un nome utente e una password.

Schermata	Significato
	Inserire il nome utente e la password corrispondente nella finestra di dialogo User Login. Confermare le voci premendo il tasto OK.



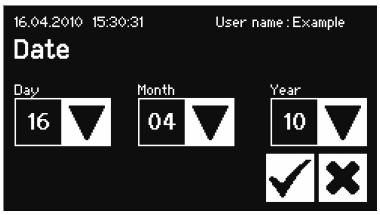
Se l'utente possiede l'autorizzazione per il login automatico, tale utente effettua l'accesso automaticamente ogni volta in cui viene avviato il dispositivo o dopo un passaggio di modalità fra il touch screen e il web browser.

Logout: dopo aver concluso le operazioni sul dispositivo, l'utente effettua il logout per assicurarsi che nessun altro utente possa manomettere il dispositivo con un nome utente errato.

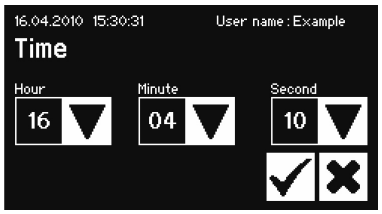
Schermata	Significato
	L'utente effetta il logout alla voce di menu User Logout premendo il tasto OK sulla macchina.

6.2.5 Data | ora

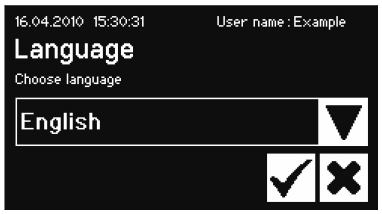
La data e l'ora vengono usate come registro temporale degli accessi. L'impostazione sul touch screen differisce da quella sul web browser.

Schermata	Significato
	Data: il giorno, il mese e l'anno possono essere regolati con il tasto freccia. Premendo il numero una volta, questo viene aumentato di un'unità. Tenendo premuto il tasto freccia, il numero aumenta di 5 unità quando il tasto viene rilasciato.

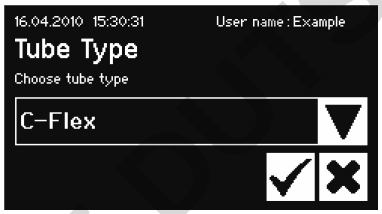
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Ora: l'ora, il minuto e il secondo possono essere regolati con il tasto freccia. Premendo il numero una volta, questo viene aumentato di un'unità. Tenendo premuto il tasto freccia, il numero aumenta di 5 unità quando il tasto viene rilasciato.

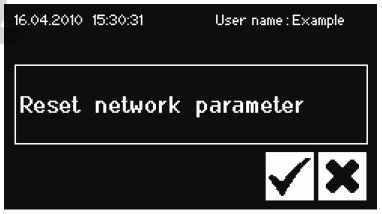
6.2.6 Lingua

Schermata	Significato
	Lingua: la lingua viene modificata con il tasto freccia e confermata con OK. Lingua disponibile: inglese, tedesco, francese.

6.2.7 Tipo di tubo

Schermata	Significato
	Tipo di tubo: il tipo di tubo viene modificato con il tasto freccia e confermato con OK.

6.2.8 Parametri di rete per il ripristino

Schermata	Significato
	Parametri di rete per il ripristino: utilizzando il tasto OK, i parametri di rete vengono impostati sui seguenti valori: DHCP: off Indirizzo IP statico: 192.168.1.199 Maschera subnet statica: 255.255.255.0 Indirizzo gateway di default statico: 192.168.1.1 Indirizzo server statico: 192.168.1.1

In caso di conflitto di rete, i parametri di rete possono essere ripristinati alle impostazioni di fabbrica mediante questo menu.

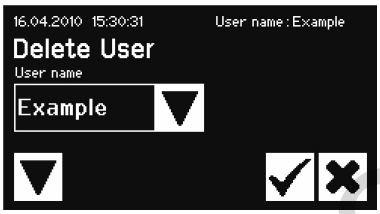
L'indirizzo MAC verrà resettato sul valore di default..

DOMINIQUE DUSCHER SAS

6.2.9 Gestione utente

User management (Gestione utente) comprende tutti gli utenti. Un utente può modificare i propri dati utente o dati dello stesso o un più ampio gruppo utenti. L'Operator può cambiare esclusivamente la propria password.

La voce User management è divisa in tre schermate differenti sul touch screen. Per l'immissione, leggere il Capitolo 6.2.2 Comandi operativi.
È possibile trovare schermate differenti e i relativi parametri nella seguente tabella.

Parametro	Significato
	Schermata 1: la schermata cambia usando la freccia verso il basso
	Tutti gli utenti hanno a disposizione una selezione, che può essere modificata dagli utenti registrati. L'utente può selezionare un utente da cancellare o aggiungere un nuovo utente allo spinner con funzione di immissione. Gli utenti non possono cancellare se stessi.
	Ogni utente deve appartenere a un gruppo utenti. Il gruppo utenti definisce i diritti. L'utente attuale non può modificare il proprio gruppo utenti. Capitolo 9.6 Gruppi e interfacce utenti mostra tutti gli utenti e i loro diritti.
	È necessario assegnare una password. La password deve essere inserita una volta sola.
	Schermata 2: la schermata cambia usando la freccia verso il basso
	Tutti gli utenti hanno a disposizione una selezione, che può essere eliminata dagli utenti registrati. Gli utenti non possono cancellare se stessi.
	Schermata 3: la schermata cambia usando la freccia verso il basso
	L'Automatic Login (login automatico) può essere assegnato esclusivamente a un utente singolo. In questo caso, accendendo il dispositivo e cambiando l'interfaccia utente, la finestra di dialogo del login viene saltata e l'utente effettua l'accesso con l'Automatic Login. Un utente perde l'Automatic Login se questo viene assegnato a un altro utente.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.10 Registro

Per informazioni generali sui file di registro, leggere il Capitolo 9.7 Registro.

Nota: Il Biowelder® TC non è conforme alle norme del CFR Part 11.

L'esportazione del file di registro viene sempre memorizzata sulla scheda SD mediante il touch screen. Lo scopo unico della scheda SD è la memorizzazione dei file di registro.



Non tutti i tipi di scheda di memoria sono supportati dal dispositivo. Pertanto, viene fornita una scheda compatibile ed è necessario che venga usata tale scheda. Schede di memoria non compatibili possono causare il comportamento errato della macchina.

Sulla stessa scheda possono essere memorizzati i file di registro di diversi dispositivi. Questi file di registro vengono memorizzati in cartelle diverse. Il nome della cartella contiene il numero di serie del dispositivo ed è, pertanto, unico. La seguente tabella mostra un esempio di come può apparire il contenuto di una scheda di memoria.

Nome della cartella	File di registro nella cartella
BWTC-101	Raw.log State.xml Weld.csv Weld.html Weld.pdf
BWTC-156	Weld.csv Weld.html Weld.pdf

Come si può notare, il contenuto delle cartelle in questo esempio è differente, poiché l'utente non ha effettuato sempre la stessa selezione durante le esportazioni.

I dettagli sui criteri di selezione sono elencati nella seguente tabella.

Criterio di selezione	Significato
File di registro delle saldature	Tutti i file di registro delle saldature a partire dal giorno selezionato fino all'ultima saldatura eseguita.
Tutti i file di registro	File di registro delle saldature e file di registro non elaborati (Raw) a partire dal giorno selezionato fino all'ultimo inserimento. Stato attuale

Selezione della data

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

Il processo di memorizzazione viene mostrato da un display nel corso dell'operazione e, come una sequenza, può essere interrotto.



Durante l'esportazione dei file di registro sulla scheda SD, vengono esportati tutti i dati memorizzati sul dispositivo. Durante l'esportazione dei file di registro mediante web browser, viene esportata solo una parte dei dati memorizzati. Vedere Capitolo 9.7 Registro

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.2.11 Informazioni

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

Pagina 1

Elemento	Significato
Indirizzo IP	Indirizzo IP attualmente in uso
DHCP	Sì o no, in base all'utilizzo o meno di un DHCP
Numero di serie	Numero di serie del dispositivo

Pagina 2

Elemento	Significato
Firmware	Versione version
File system	Versione del file system
Cicli di saldatura	Numero dei cicli di saldatura eseguiti dal dispositivo
Cicli dei reggitubi	9999 (numero fisso) (nessun reggitubo inserito)
Usura	Indicatore dell'usura degli apparecchi. Se l'usura di una o più parti ha raggiunto un valore ≥100%, appariranno delle informazioni sullo schermo operativo. Fare riferimento al Capitolo 5.5 Manutenzione

6.3 Web browser

Gli utenti Operator e Supervisor possono eseguire le loro mansioni sia con il touch screen che con il web browser.

Vantaggi delle operazioni con il web browser:

Non è necessario installare alcun software aggiuntivo.

Possono essere attivati diversi dispositivi Biowelder® TC contemporaneamente con lo stesso web browser.

È possibile il funzionamento mediante dispositivi mobili come laptop, tablet PC, ecc.

Vengono supportati tutti i browser conosciuti su diverse piattaforme.

I prerequisiti per le operazioni mediante web browser sono:

Disponibilità di un computer con web browser e un cavo di rete.

Corretta esecuzione della configurazione di rete descritta nel Capitolo 6.3.5 Impostazioni generali.



Si consigliano i seguenti web browser:
Internet Explorer versione 8 e superiori
Firefox versione 7 e superiori
Google Chrome versione 16 e superiori



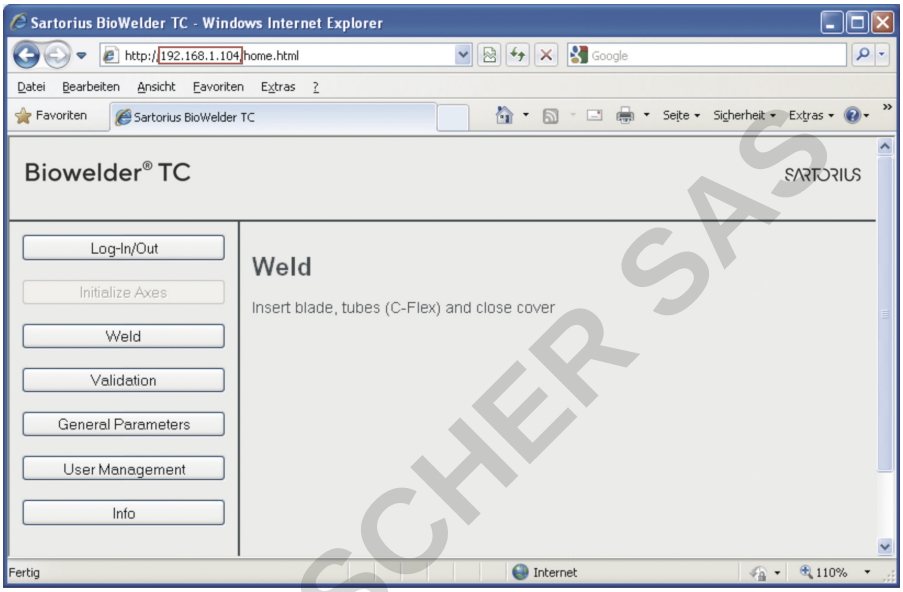
Non è possibile scegliere gli elementi di menu visualizzati in grigio, poiché non soddisfano i prerequisiti.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.1 Stabilimento della connessione

L'indirizzo IP attuale viene richiesto dal touch screen nel menu Info e deve essere inserito nella casella URL del browser, come indicato nello schema sottostante. Vedere anche Capitolo 6.2.11 Informazioni.

Esempio: l'indirizzo IP del dispositivo è 192.168.1.104. Immissione nella casella URL: "192.168.1.104" seguito da tasto Enter (Invio). La homepage del dispositivo appare, quindi, come segue:



In base al browser usato, i tasti e i comandi di scelta rapida possono essere configurati per operare efficientemente in diversi dispositivi Biowelder® TC con un solo browser.

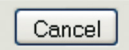
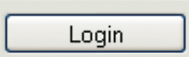
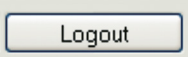
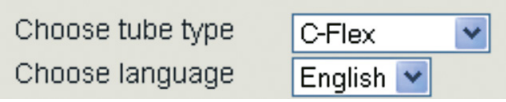
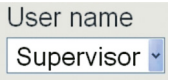
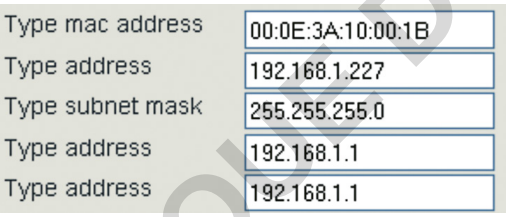
Se il dispositivo viene inizializzato con il web browser al momento della connessione, la voce di menu Initialise Axes (Inizializzazione assi) viene visualizzata in grigio. In caso contrario, vengono visualizzate in grigio le voci di menu Weld (Saldatura) e Validation (Validazione).

6.3.2 Struttura menu

Menu	Significato
Login/-out	Login o logout utente, vedere Capitolo 6.3.6 Login | logout utente
Initialize Axes	Inizializzazione assi, vedere Capitolo 7.1 Inizializzazione assi
Weld	Saldatura, vedere Capitolo 7.2 Saldatura
Temperature Validation	Validazione, vedere Capitolo7.4 Validazione
General Parameters	Impostazioni generali, vedere Capitolo 6.3.5 Impostazioni generali
User Management	Gestione utente, vedere Capitolo 6.2.9
Info	Info, vedere Capitolo 6.3.10

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.3 Operator controls

Elemento	Exampio	Significato
Tasto		OK: accettazione modifiche
Tasto		Cancel: rifiuto modifiche
Tasto		Login: login utente
Tasto		Login: logout utente
Tasto		Start: avvio del processo
Tasto		Stop: interruzione del processo
Spinner		uno spinner offre una selezione
Spinner con funzione di immissione		Questo spinner con funzione di immissione consente un inserimento aggiuntivo. Selezionare “Type...” e inserire in seguito il testo corrispondente mediante tastiera.
Casella di controllo		Mediante la casella di controllo, è possibile attivare o disattivare una funzionalità.
Casella di testo		L’immissione nella casella di testo deve avere un significato. L’immissione verrà controllata nei termini del suo campo di valori.

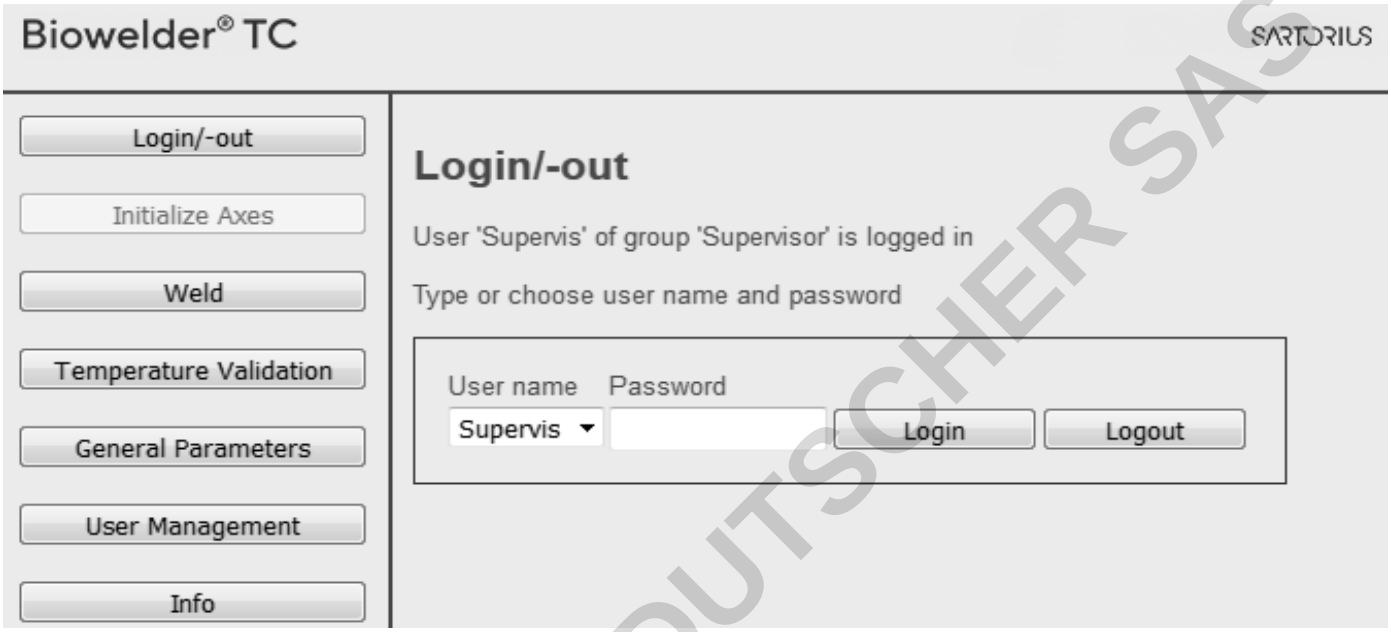
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.4 Rappresentazione del web browser

L'interfaccia utente consiste di un titolo con il nome del prodotto e il logo. Le voci di menu selezionabili si trovano sul lato sinistro della finestra del browser. Lo stato o le informazioni sul dispositivo vengono visualizzati nella finestra principale in base al menu selezionato.

La seguente sezione di schermata mostra un esempio di macchina inizializzata. La voce Axis Initialisation (Inizializzazione assi) viene visualizzata in grigio e, pertanto, non può essere selezionata.

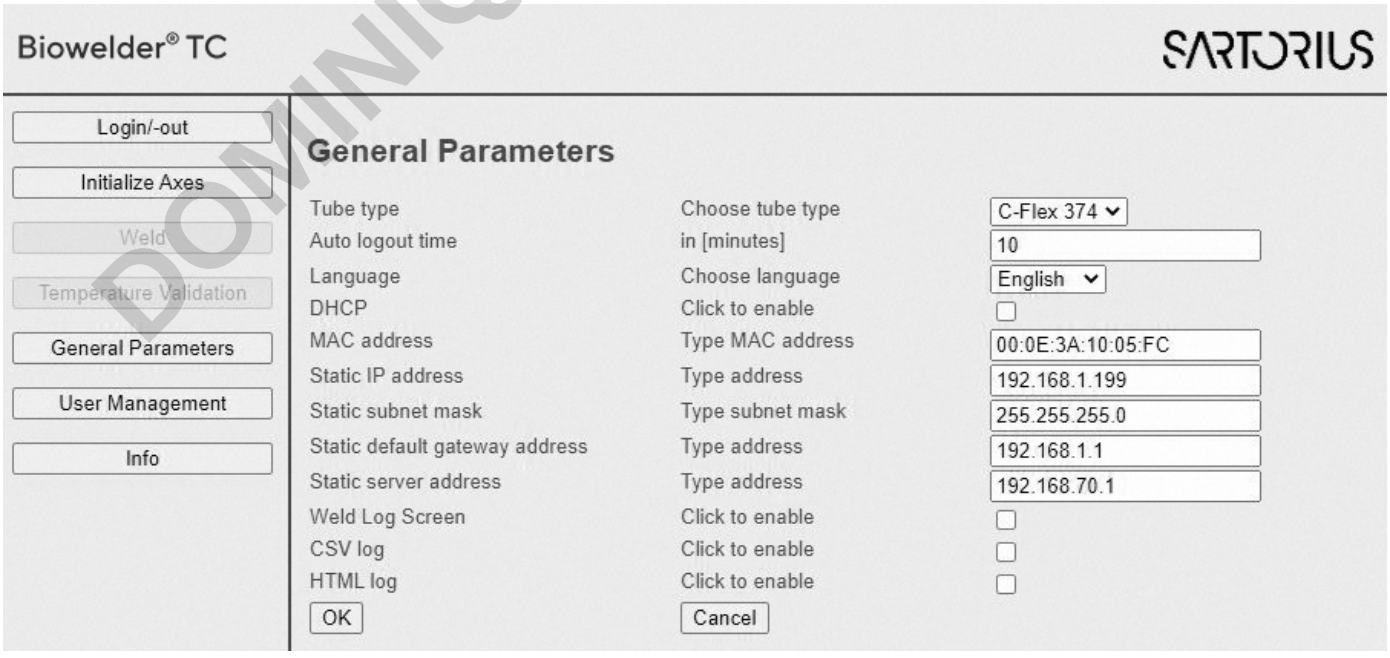
Il menu Login|Logout è selezionato. Un utente con la user name Supervisor del gruppo Supervisor ha effettuato l'accesso.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.5 Impostazioni generali

La voce General Settings (Impostazioni generali) è utilizzata per collegare il dispositivo a una rete. Qui possono essere selezionati anche la lingua e il tipo di tubo standard. La voce General Settings si trova sotto Web Browser -> General Parameters:



Parametri generali	Descrizione
Tipo di tubo	Preimpostazione del tipo di tubo standard
Tempo di logout automatico	Trascorso il tempo specificato, il BWTC si scollega automaticamente se l'utente non esegue alcuna attività.
Lingua	Lingua comandi operativi
DHCP	Se il dispositivo è collegato a un server DHCP e l'utente intende operare con un IP assegnato dinamicamente, è necessario attivare la casella di controllo.
Indirizzo MAC	Questo indirizzo deve essere regolato solo se due dispositivi nella stessa rete hanno lo stesso indirizzo MAC. Gli indirizzi MAC vengono assegnati dal produttore e ogni dispositivo possiede il proprio indirizzo personale.
Indirizzo IP statico	Se il DHCP non è attivo, l'utente può effetture l'accesso alla macchina con questo indirizzo mediante web browser
Maschera subnet statica	Maschera subnet della rete locale
Indirizzo gateway di default statico	Indirizzo di un eventuale gateway
Indirizzo server statico	Indirizzo del server DCHP, utilizzato se il DHCP è attivo.
Schermata dei file di registro delle saldature	Se la casella di controllo è attiva, apparirà dopo ogni saldatura una schermata dei file di registro delle saldature con le informazioni corrispondenti.
CSV log	Se la casella di controllo è selezionata, il file di registro delle saldature CSV sarà scritto sulla scheda SD quando si scaricano i registri tramite il touch screen.
HTML log	Se la casella di controllo è selezionata, il file di registro delle saldature HTML sarà scritto sulla scheda SD quando si scaricano i registri tramite il touch screen.

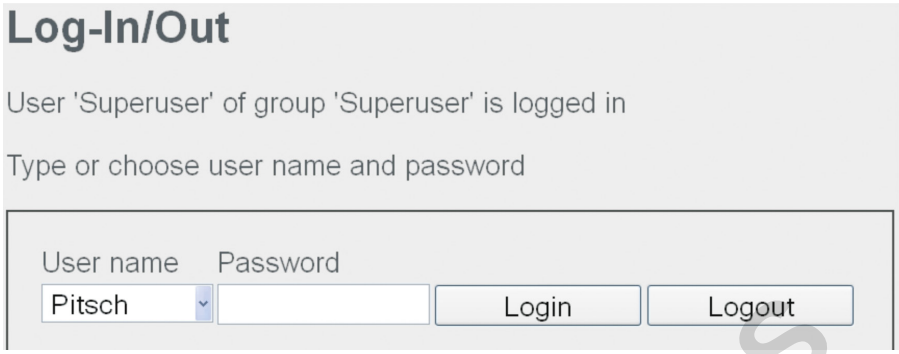
Le impostazioni di rete possono essere modificate esclusivamente da uno specialista. L'uso improprio può comportare la mancata risposta della macchina mediante il web browser. I nuovi parametri di rete vengono accettati accendendo e spegnendo la macchina.

6.3.6 Login | logout utente

Login:
se nessun utente possiede l'autorizzazione per l'accesso automatico, l'utente deve registrarsi con un nome utente e una password. A questo scopo, selezionare il nome utente nella finestra di dialogo Login|Logout e inserire la password corrispondente. Confermare le voci premendo il tasto Login.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

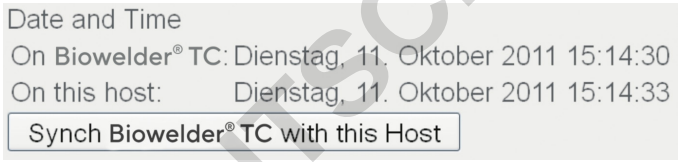
Logout:
l'utente può effettuare il logout premendo il tasto Logout sulla macchina.



Se l'utente possiede l'autorizzazione per il login automatico, tale utente effettua l'accesso automaticamente ogni volta in cui viene avviato il dispositivo o dopo un passaggio di modalità fra il touch screen e il web browser. Il logout automatico è quindi disattivato.

6.3.7 Data | ora

Nel menu Info si trova una funzione che, alla semplice pressione di un pulsante, permette di sincronizzare la data e l'ora con quelle del computer su cui è installato il browser: Synch Biowelder® TC with this Host.



La data e l'ora sul computer devono essere impostate correttamente.

6.3.8 Gestione utente

La voce User management comprende tutti gli utenti. Un utente può modificare i propri dati utente o dati dello stesso o di un pià ampio gruppo utenti. L'Operator può cambiare esclusivamente la propria password.

La seguente tabella mostra tutti i valori dei parametri di User management nello stesso ordine in cui vengono elencati nel web browser:

Parametro	Significato
Select or delete user name (Selezionare o cancellare un nome utente)	Tutti gli utenti hanno a disposizione una selezione, che può essere modificata dagli utenti registrati. L'utente può anche cancellare un altro utente. Gli utenti non possono cancellare se stessi.
Add user name (Aggiungere un nome utente)	Qui è possibile aggiungere un nuovo utente. Si noti che può essere utilizzato un massimo di 9 caratteri per ogni nome utente
Password	È necessario assegnare una password. La password deve essere inserita due volte. Si noti che può essere utilizzato un massimo di 9 caratteri per ogni password.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Parametro	Significato
User group (Gruppo utenti)	Ogni utente deve appartenere a un gruppo utenti. Il gruppo utenti definisce i diritti. L'utente attuale non può modificare il proprio gruppo utenti. Il Capitolo 9.5
Automatic login (Login automatico)	L'Automatic Login (login automatico) può essere assegnato esclusivamente a un utente singolo. In questo caso, accendendo il dispositivo e cambiando l'interfaccia utente (vedere Capitolo 6.1), la finestra di dialogo del login viene saltata e l'utente effettua l'accesso con il login automatico.



Solo un utente singolo può disporre del login automatico. Un utente che dispone del login automatico lo perde qualora questo venga assegnato a un altro utente.



Se il login automatico è attivato, il logout automatico è disattivato.



La commutazione tra login automatico e logout automatico richiede un riavvio..

6.3.9 Registro

Per informazioni generali sui file di registro, leggere il Capitolo 9.7 Registro.

I file di registro possono essere scaricati sul computer attraverso il menu Info.

Selezione	Significato
Raw	Dati di registro non elaborati
Weld (HTML)	File di registro delle saldature come file HTML a seconda delle impostazioni nei parametri generali
Weld (CSV)	File di registro delle saldature come file CSV a seconda delle impostazioni nei parametri generali
Weld (PDF)	File di registro delle saldature come file PDF



Durante l'esportazione dei file di registro attraverso web browser, non tutti i dati memorizzati nel dispositivo vengono esportati. Il file di registro più comune viene esportato per una dimensione massima di circa 500 kB.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6.3.10 Informazioni

Informazioni dettagliate possono essere scaricate in questo menu.
La seguente tabella elenca queste informazioni:

Funzione	Significato
State (Stato)	Lo stato attuale del dispositivo può essere scaricato e visualizzato con il tasto Download.
Download log files (Scarica i file di registro)	Un file di registro può essere scaricato e aperto premendo il tasto di selezione corrispondente. Maggiori dettagli si trovano nel Capitolo 6.3.9 Registro.
Maintenance (Manutenzione)	Informazioni circa le condizioni di usura delle parti oggetto di manutenzione. Se l'usura di una o più parti ha raggiunto un valore ≥100%, appariranno delle informazioni sullo schermo operativo. Fare riferimento al Capitolo 5.5 Manutenzione
Date and Time (Data e ora)	Vedere Capitolo 6.3.7 Data	ora.

6.4 Logout automatico

Il login e il login automatico sono già stati descritti nel capitolo 6.2.9 Gestione utente e 6.3.8 Gestione utente.

La funzione di logout automatico si basa sul CFR21 Part 11. Dopo un certo tempo senza alcuna interazione da parte dell'utente, la macchina si scollega automaticamente. Le modiche non salvate saranno scartate. Tuttavia ci sono alcune eccezioni.

Non è richiesta l'interazione da parte dell'utente durante un processo (per es. saldatura). Il conteggio del tempo inizia dopo che la saldatura è terminata. La schermata dei file di registro delle saldature o la schermata per la rimozione della lama non sono parte del processo. Se il timer scade mentre è visualizzata una di queste schermate, la schermata di login apparirà dopo l'ultima schermata (rimozione della lama).

La stessa situazione si ha per la validazione o l'inizializzazione. Non è richiesta l'interazione dell'utente finché il BWTC sta eseguendo alcune attività (azionamento motori o riscaldamento). Al termine di queste attività (in attesa che l'utente esegua delle operazioni) il timer di logout è avviato. La schermata di login apparirà immediatamente allo scadere del tempo o dopo alcune operazioni finali da parte dell'utente (per es. rimozione della lama).

Il timer può essere impostato nell'interfaccia web sotto i parametri generali. Se un utente ha il login automatico, il logout automatico è disattivato.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7 Sequenze

Le sequenze sono processi completamente automatici in cui i meccanismi vengono messi in movimento e|o la lama viene riscaldata a coperchio chiuso. Ogni sequenza viene terminata con l'apertura del coperchio del Biowelder® TC. Nell'interfaccia utente sono disponibili esclusivamente le sequenze per cui l'utente possiede un'autorizzazione e che l'utente può eseguire con lo stato in corso della macchina. Ad esempio, un Operator non può avviare una validazione o la saldatura è possibile solo dopo aver attivato con successo un'inizializzazione. Il seguente capitolo illustra le caratteristiche speciali delle varie sequenze.

7.1 Initialise axes (Inizializzazione assi)

In questa sequenza vengono inizializzati tutti gli assi. Durante l'inizializzazione, tutti i sistemi dei componenti vengono testati per garantire una maggiore sicurezza di processo durante la saldatura.

Il dispositivo stabilisce quando sia necessaria un'inizializzazione e suggerisce all'utente di eseguirla (ad es. dopo l'accessione della macchina).

Chiudendo il coperchio viene avviata l'inizializzazione, che può essere interrotta in ogni momento. La sequenza di inizializzazione viene interrotta; l'inizializzazione può essere riavviata in ogni momento.

7.2 Weld (Saldatura)

Il processo di saldatura viene descritto nel Capitolo 4.4 Funzione. Per sapere come viene avviato un processo di saldatura, leggere il Capitolo 5.9 Saldatura.

Un processo di saldatura può essere interrotto da ogni utente mediante il tasto Stop. È impossibile interrompere la sequenza durante la sezione critica. Durante tale sezione, il tasto Stop del comando operativo scompare. Qualora l'utente interrompa un processo di saldatura con il tasto Stop, il dispositivo ritorna automaticamente alla posizione iniziale. Maggiori dettagli nel Capitolo 7.3 Sequenza inversa.

7.2.1 Critical section (Sezione critica)

La sezione critica del processo di saldatura è il campo in cui la sequenza automatica del processo di saldatura non deve essere interrotta in nessun caso. La sezione critica inizia quando i tubi vengono separati dalla lama e termina dopo la loro saldatura.

L'utente non può interrompere la sezione critica del processo di saldatura con il tasto Stop. Un'interruzione nel corso di questa sezione è possibile solo in caso di un'interruzione di rete, che deve essere evitata. Pertanto, non spegnere il dispositivo in nessun caso.

Si consiglia l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS).

È assolutamente necessario evitare un'interruzione di rete durante la sezione critica del processo di saldatura.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

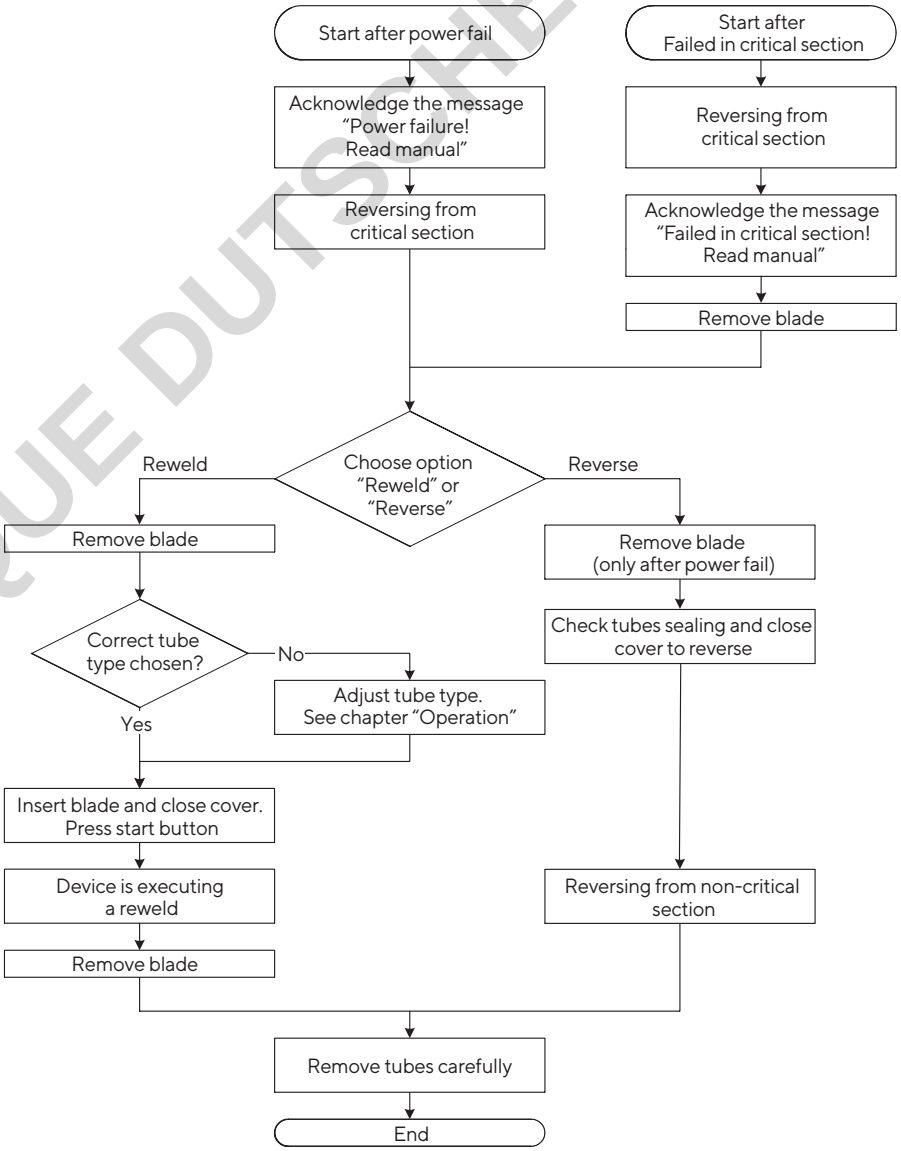
Se il processo di saldatura venisse comunque interrotto durante tale sezione, a causa di un'interruzione di rete o di un altro problema, si tenti di minimizzare il danno per mezzo di una conseguente risaldatura o sequenza inversa. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 7.2.2 Interruzione nella sezione critica.

7.2.2 Interruzione nella sezione critica

Sostanzialmente, esistono due modi per interrompere il processo di saldatura durante la sezione critica. Se il comando operativo mostra il messaggio "Power has failed", un'interruzione di rete ha interrotto il processo di saldatura durante la sezione critica. Se il comando operativo mostra il messaggio "Failed in critical section", il processo di saldatura è stato interrotto nella sezione critica a causa di un blocco dei meccanismi.

Sartorius Stedim Biotech consiglia di selezionare una risaldatura per minimizzare il rischio di errore. Nella sezione critica durante la saldatura del tubo riempito di liquido, selezionare "Reweld" semplicemente per evitare che del liquido si sparga sul dispositivo.

Seguire le istruzioni operative. Procedere in base al seguente schema:



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	**La lama viene portata in posizione iniziale con il comando "Device reverted from the critical section". Gli assi di saldatura rimangono chiusi in modo che non vi siano fuoriuscite di liquido.**
 ATTENZIONE	**Serrare i tubi contro l'housing, ma all'esterno del coperchio. In questo modo è possibile minimizzare i danni in caso di errore.**

7.2.3 Reweld (Risaldatura)

La risaldatura può essere eseguita solo dopo l'interruzione del processo di saldatura durante la sezione critica. In questo modo si tenta di limitare il danno conseguente e di prevenire la fuoriuscita del liquido all'esterno dei tubi. Se viene selezionata la risaldatura, l'utente ha la possibilità di serrare i tubi prima della saldatura e di scegliere il tipo di tubo adatto nelle impostazioni.

 ATTENZIONE	**L'utente deve controllare la qualità della saldatura al termine della stessa. L'utente deve eseguire un'analisi dei rischi per quanto riguarda la sterilità della saldatura.**
 ATTENZIONE	**Assicurarsi che la risaldatura non venga interrotta. Qualora questo si verifichi, non è più possibile eseguire la risaldatura e il dispositivo deve essere fatto riparare da un tecnico.**

7.3 Reverse (Sequenza inversa)

Durante una sequenza inversa, tutti i meccanismi vengono riportati alla posizione iniziale e la lama viene raffreddata fino a raggiungere la temperatura di rilascio.

Questa sequenza viene avviata per ottenere le impostazioni di default quando l'utente preme il tasto Stop, in seguito a un'interruzione dell'alimentazione elettrica oppure in caso di guasto di un meccanismo o del riscaldamento.

 ATTENZIONE	**Dopo l'inversione del dispositivo a causa di un'interruzione del processo di saldatura durante la sezione critica, si presenta il rischio di errore. L'utente deve eseguire un'analisi dei rischi per quanto riguarda la sterilità della saldatura.**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7.4 Temperature Validation (Validazione della temperatura)

La validazione consiste nel controllo del sensore termico integrato mediante un sistema di misurazione esterno. Il validation set è composto da una termocoppia di tipo K e da un supporto progettato appositamente.
La validazione aiuta ad aumentare la riproducibilità delle saldature. Il processo di validazione comprende diversi passaggi, ovvero:

1. Scelta della temperatura nel menu Validation

Per poter eseguire una validazione è necessario inizializzare il dispositivo. La sequenza Validate viene richiamata mediante il simbolo corrispondente nel menu.

2. Montare la lama

Chiudere il coperchio dopo aver inserito la lama. Ora il dispositivo è operativo, con i meccanismi nelle posizioni corrette per la validazione. In seguito, il coperchio si apre automaticamente.

3. Premere il validation set

Il sensore di validazione viene premuto nel supporto appositamente fornito, vedere Capitolo 5.2 Descrizione del dispositivo. Dopo aver bloccato il sensore nella sua posizione, chiudere il coperchio e premere il tasto Start.

Il cavo del sensore termico deve essere libero di muoversi. Utilizzare esclusivamente un indicatore calibrato per la misurazione termica.

Una sequenza automatica controlla la temperatura predefinita di tre lame per 10 secondi l'una. Quando vengono raggiunte, le temperature predefinite vengono visualizzate sul touch screen. La validazione viene completata quando il coperchio si apre.

4. Rimuovere il validator set

Il sensore può essere ora rimosso dal supporto. Chiudere il coperchio. I meccanismi vengono riportati alla posizione iniziale.

5. Rimuovere la lama

Per terminare il processo di validazione, è necessario rimuovere la lama con l'estrattore apposito e poi uscire dal menu Validate premendo il tasto Cancel.

Qualora l'utente interrompa il processo, seguire le istruzioni sul comando operativo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8 Problemi operativi

8.1 Spegnimento dispositivo

L'utente non deve spegnere il dispositivo Biowelder® TC in nessun caso. Assicurarsi che il dispositivo rimanga acceso durante l'esecuzione del processo.

ATTENZIONE

Prima di spegnere il dispositivo, l'utente deve interrompere il processo in corso mediante il comando operativo. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 7.2.1 Critical section (Sezione critica)

8.2 Oggetti estranei nel dispositivo

Il Biowelder® TC è un dispositivo completamente automatico dotato di diversi meccanismi elettromeccanici che, talvolta, generano forze estremamente elevate.

ATTENZIONE

È necessario assicurarsi che oggetti estranei non raggiungano accidentalmente le parti meccaniche. Questo può comportare un blocco o addirittura un difetto nel dispositivo.

8.3 Inserimento del tipo di tubo errato

Il tipo di tubo non viene riconosciuto automaticamente dal dispositivo e deve essere impostato mediante il comando operativo. Solo il gruppo utenti Supervisor può modificare il tipo di tubo. Pertanto, esiste sempre la possibilità che un utente possa inserire il tipo di tubo errato.

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

Assicurarsi di inserire nel reggitubo esclusivamente il tipo di tubo visualizzato sul comando operativo. Esistono parametri di saldatura speciali per i tubi pretrattati (irradiati, autoclavati, ecc.).

ATTENZIONE

Se viene scelto il tipo di tubo errato, può verificarsi un errore.

8.4 Errata dimensione del tubo nel reggitubo

Le dimensioni del tubo non vengono riconosciute automaticamente dal dispositivo. Pertanto, esiste sempre la possibilità che un utente possa inserire un tubo dalle dimensioni errate. La conseguenza può essere una qualità di saldatura insufficiente o l'interruzione della saldatura stessa.

I reggitubi sono marcati con la dimensione del diametro interno ed esterno del tubo. Possono essere inseriti esclusivamente i tipi di tubi di dimensioni identiche. Le dimensioni sono indicate in pollici.

8.5 Scheda di memoria

La scheda di memoria SD non viene riconosciuta dal dispositivo. Possibili cause: la scheda è difettosa oppure non è stata eseguita la formattazione in FAT.

8.6 Inversione dispositivo

Vedere Capitolo 7.3 Reverse (Sequenza inversa)

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.7 Rete

L'indirizzo IP attuale e l'impostazione del client DHCP del Biowelder® TC possono essere richiesti alla voce di menu Info. Vedere Capitolo 6.2.11 Informazioni.

La configurazione di rete del Biowelder® TC può essere ripristinata alle impostazioni di fabbrica mediante il menu Reset Network Parameters. Maggiori dettagli nel Capitolo 6.2.8 Parametri di rete per il ripristino.

DHCP attivato

Utilizzare un DHCP solo in presenza di un server DHCP nella Vostra rete. Assicurarsi che la configurazione di rete venga eseguita correttamente. Qualora, attraverso la rete, non venga stabilita alcuna connessione con il server web del dispositivo e le impostazioni siano corrette, è possibile che in rete vi sia un dispositivo con lo stesso indirizzo MAC del Biowelder® TC. Per risolvere tale conflitto, modificare l'indirizzo MAC del Biowelder® TC in modo che sia unico.

DHCP disattivato

Assicurarsi che nella rete alla quale viene collegato il dispositivo Biowelder® TC non vi siano altri dispositivi con lo stesso indirizzo IP. Il dispositivo Biowelder® TC viene consegnato da Sartorius Stedim Biotech con l'indirizzo IP statico 192.168.1.199. Esistono diversi approcci per risolvere questo conflitto.

Network Parameter Reset	I parametri di rete del dispositivo possono essere impostati sui valori dello stato originale mediante il menu Reset Network Parameters. Se nella rete è già presente un dispositivo con l'indirizzo IP 192.168.1.199, è necessario cambiare l'indirizzo IP di uno dei due client.
Isolated network (rete isolata)	Le impostazioni di rete del Biowelder® TC possono essere modificate esclusivamente mediante il comando operativo attraverso il web browser. Potrebbe essere necessario far passare il dispositivo in una rete isolata per poter disporre di un indirizzo IP unico.

Il dispositivo Biowelder® TC può essere sottoposto a un impulso per verificarne la presenza in rete.

8.8 Impostazioni del web browser

Per poter lavorare con il web browser, è necessario abilitare i Java Script e i cookies. Assicurarsi, inoltre, che venga selezionata l'impostazione Automatic o Western Europe alla voce Encoding; in caso contrario, i caratteri potrebbero essere visualizzati in modo errato.

8.9 Password dimenticata

Esistono due modi per recuperare una password dimenticata. Un utente può chiedere a un altro utente del gruppo utenti Supervisor di ripristinare la password oppure può essere utilizzata l'immissione di emergenza. Il tecnico incaricato deve richiedere i dati di login per l'immissione di emergenza.

Gli utenti del gruppo utenti Operator possono modificare esclusivamente la propria password personale.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9 Appendice

9.1 Copyright

Alcune parti del dispositivo sono brevettate. Nessuna parte di questo dispositivo può essere riprodotta, distribuita, tradotta o trasferita, in nessuna forma o con nessun mezzo, elettronicamente o meccanicamente, compresi fotocopie, registrazioni o salvataggi su un sistema di memorizzazione e recupero informazioni, senza previo consenso scritto di Sartorius Stedim Biotech GmbH.

9.2 Smaltimento

Lo smaltimento del Biowelder® TC spetta al produttore.

ATTENZIONE

Il dispositivo deve essere decontaminato prima di essere restituito a Sartorius Stedim Biotech.

9.3 Dati tecnici

Nome del modello	Biowelder® TC, BWTC
Alimentazione elettrica	100 VAC – 240 VAC
Frequenza di ingresso	50/60 Hz
Ingresso di potenza	300 VA
Connessioni In e Out	Connettore del dispositivo C14 max. 250 VAC Jack
Ethernet tipo RJ45	2 × 3.15 A T (Type FST)
Alimentazione elettrica del fusibile	2 × 3,15 A T (tipo FST)
Batteria	CR2032
Temperatura d'esercizio	+5°C – +40°C *
Luogo di utilizzo	In interni (laboratorio)
Sovratensione transitoria	Sovratensione categoria II
Grado di inquinamento	2
Altitudine	fino a 2000 m
Umidità	80% fino a 31°C, diminuzione lineare fino
a un'umidità relativa del 50% a 40°C, non condensante	16.4 kg
Grado di protezione	IP20
Peso	16,4 kg
Dimensioni esterne (L × P × A)	555 mm × 261 mm × 269 mm
Cavo di alimentazione	Secondo i regolamenti vigenti minimo 3 × AWG18 o 3 × 0,75 mm^2 tensione di alimentazione minima locale

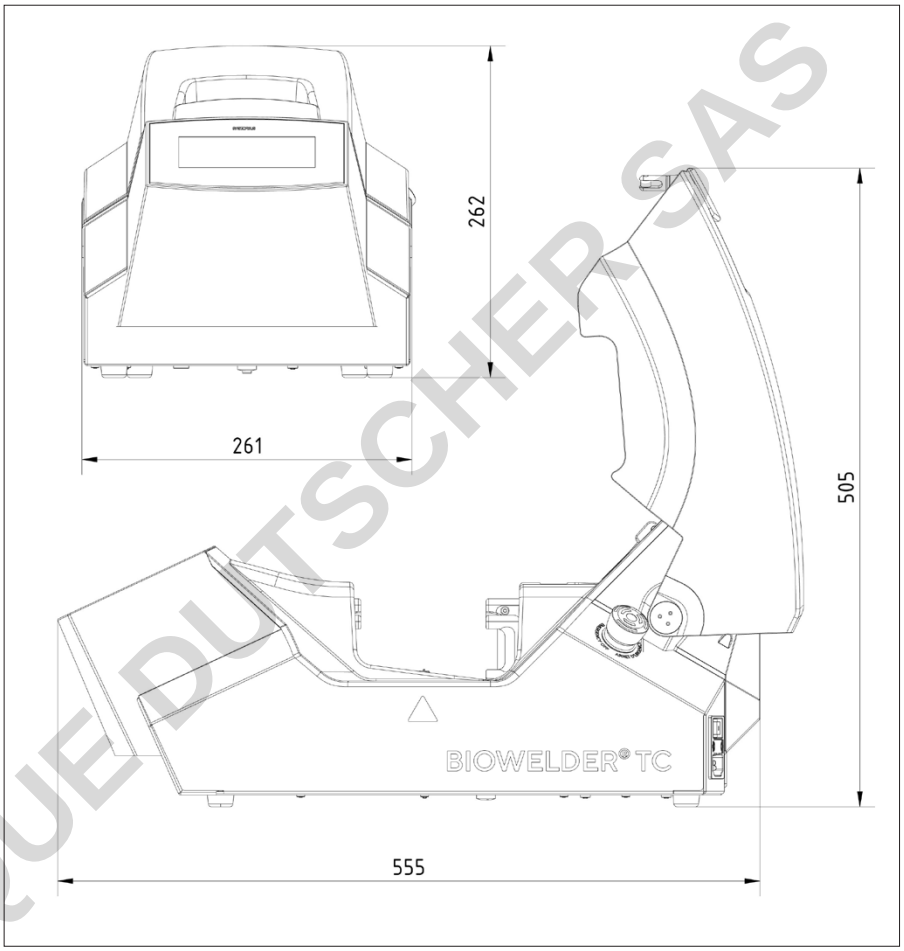
* Il dispositivo è programmato con gruppi di parametri standard per la saldatura con tubi C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure™ BDF™. Questi gruppi di parametri devono essere validati a temperatura ambiente.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.4 Contatto tecnico

Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24a
CH-8317 Tagelswangen
+41 52 354 36 36
biotech.switzerland@sartorius-stedim.com

9.5 Dimensione esterna del dispositivo



9.6 Gruppi e interfacce utenti

La seguente tabella mostra le autorizzazioni dei gruppi e delle interfacce utente.

I due gruppi utente vengono indicati nella colonna User Group. Il gruppo Operator possiede autorizzazioni di livello inferiore e il gruppo Supervisor autorizzazioni di livello superiore.La colonna Operator Control indica quale sia la funzione supportata dall'interfaccia utente.
L'utilizzabilità della funzione dipende dallo stato della macchina.
La saldatura, ad esempio, è impossibile se non è stata eseguita nessuna inizializzazione o se il dispositivo è bloccato. Tali limitazioni non sono visibili qui. Esempio: un utente del gruppo Supervisor può eseguire una validazione, a differenza di un utente del gruppo Operator.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Gruppo utenti	Comando operativo	Funzione		Commenti
		Elemento menu o gruppo	Dettagli	
Operator	Touch screen e web browser	Initialise axis		
		Weld		
		Log in		
		Log out		
		Parameter	User management	Solo password personale dell'utente, no assegnazione con login automatico
	Touch screen	Info		
		Scheda SD		
HighOp	Touch screen e web browser	Parametro	Tipo di tubo	
Supervisor	Touch screen e web browser	Validate		
		Parameter	Tipo di tubo	
			Lingua	
			User management	Nessuna restrizione per l'elaborazione di utenti del proprio gruppo utenti o di quelli di livello inferiore
	Web browser		DHCP	
			Indirizzo MAC	
			Indirizzo IP statico	
			Maschera subnet statica	
			Indirizzo gateway di default statico	
			Indirizzo server statico	
		Info		
	Touch screen	Time		
		Date		
		Network reset		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.7 Registro

Biowelder® TC registra le operazioni per l'operazione in corso e le memorizza. A questo scopo, è previsto un buffer circolare. Se la memoria è piena e appare un nuovo file di registro, il vecchio file di registro viene cancellato in modo permanente, mentre quello nuovo viene memorizzato. In base alle impostazioni e al modo operativo, è possibile che le registrazioni non vengano mai sovrascritte, anche se il dispositivo ha eseguito migliaia di saldature.

Queste registrazioni possono essere copiate su un'unità di memorizzazione attraverso il web browser o il touch screen. Vedere Capitolo 6.2.10 Registro per il touch screen oppure il Capitolo 6.3.9 Registro per il web browser.

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

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



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

La memoria interna del Biowelder® TC può contenere circa 50000 file di registro delle saldature. Se la memoria è piena, le voci più vecchie verranno sovrascritte senza avviso.

Il cliente si assume la responsabilità di archiviare i file di registro delle saldature scaricati.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

La seguente tabella elenca tutti i file di registro e il relativo contenuto esportato dal dispositivo:

File di registro delle saldature: Il file di registro delle saldature viene sempre esportato nella lingua attualmente selezionata. Il file di registro delle saldature è una tabella con le seguenti colonne:

Registro	Contenuto
Data	La data in cui è stata eseguita la saldatura (gg.mm.aaaa).
Ora	Ora in cui è stata eseguita la saldatura (hh:mm:ss).
Utente	Nome dell'utente che ha eseguito la saldatura.
Tipo di tubo	For the welding selected tube type, e.g. C-Flex® 374.
Descrizione del tubo	Per le dimensioni selezionate per la saldatura, per es. ID ¾" × OD 1"
Identificazione del reggitubo	Numero ID del reggitubo
Ciclo	Un contatore che viene incrementato dopo ogni saldatura.
Temperatura	– Temperatura di depirogenazione
	– Temperatura di saldatura
Tempo di saldatura	Tempo che intercorre tra il taglio dei tubi e lo schiacciamento dei tubi.
Tempo di processo	Tempo che intercorre tra l'avvio dello schiacciamento e l'avvio del ventilatore.
Codice	Codice interno del produttore
Evento	Evento importante durante la saldatura, come interruzione da parte dell'utente, condizione di blocco, ecc.
File di registro non elaborato	Si prega di inviare sempre questo file con un rapporto dei problemi e/o reclamo.
Stato	Si prega di inviare sempre questo file con un rapporto dei problemi e/o reclamo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9.8 Identificazione dei reggitubi

Il seguente elenco mostra tutti le identificazioni dei reggitubi attualmente supportati e le geometrie dei tubi.

Identificazione dei reggitubi | codice colore		Geometria dei tubi			
		Diametro interno		Diametro esterno	
		[mm]	[pollici]	[mm]	[pollici]
1	blu	19,0	3/4	25,4	1
2	verde	15,9	5/8	22,2	7/8
3	grigio	12,7	1/2	19,0	3/4
4	bianco	9,5	3/8	15,9	5/8
12	rosso	6,4	1/4	11,1	7/16
9	arancione	6,4	1/4	9,5	3/8
11	giallo	3,2	1/8	6,4	1/4

9.9 Dichiarazione di conformità

Il Biowelder® TC è conforme alle seguenti certificazioni:

- CE
- TÜV SÜD NRTL
- REACH WEEE
- RoHS

Nota: il Biowelder® TC non è conforme alle norme del CFR21 Part 11.

9.10 Rapporti degli errori e messaggi di avviso

Nelle seguenti tabelle sono elencati tutti i rapporti degli errori e i messaggi di avviso che possono apparire nel pannello di controllo dell'operatore.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Rapporto errori	Possibile causa	Soluzione
All runs blocked (X) (X) = numero errore	**N° Errore** 0 Asse di rotazione 1 Asse rotante di schiacciamento 2 Asse fisso di schiacciamento 3 Asse di taglio 4 Asse anteriore 5 Riscaldamento* 6 Ventilatore 7 Metacarattere 8 Metacarattere 9 Blocco coperchio	vedere Capitolo 4.5 Blocco del dispositivo
	Operazione interrotta a causa di interruzione della corrente	Seguire le istruzioni sull'interfaccia utente.

* L'errore di riscaldamento (5) viene innescato quando la temperatura della lama non raggiunge la temperatura di depirogenizzazione di < 400°C

Messaggi di avviso	Possibile causa	Eliminazione
Please remove tube holder (Rimuovere il reggitubo)	Reggitubo inserito	Rimuovere reggitubo
No tube holder inserted (Nessun reggitubo inserito)	1. Nessun reggitubo inserito 2. La superficie di contatto del reggitubo o i contatti elastici sono sporchi.	1. Inserire il gruppo del reggitubo 2. Pulire le superfici di contatto dei reggitubi e quelle dei contatti elastici con un detergente adatto
No matching tube was found (Non è stato trovato nessun tubo adatto)	Non sono presenti parametri di saldatura per il tipo di tubo selezionato e per il gruppo di reggitubi inserito.	È stato scelto il tipo di tubo corretto? Richiedere nuovi parametri di saldatura a Sartorius Stedim Biotech.
Only one tube holder inserted (Inserito solo un reggitubo)	1. È stato inserito solo un reggitubo 2. Viene riconosciuto solo un reggitubo.	1. Inserire entrambi i reggitubi. 2. Pulire le superfici di contatto dei reggitubi e quelle dei contatti elastici con un detergente adatto
Tube holders do not match (ID) (I reggitubi non coincidono (ID))	Sono stati inseriti reggitubi con marcatura colorata differente.	Inserire un reggitubo con la stessa marcatura colorata.
Remove blade (Rimuovere la lama)	La lama non è ancora stata rimossa	Rimuovere la lama
Blade not inserted (Lama non inserita)	La lama non è inserita completamente fino in fondo al supporto.	Inserire la lama

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Messaggi di avviso	Causa	Eliminazione
There are no valid parameters on this machine (Questa macchina non presenta parametri validi). Caricare parametri.	Parametri assenti sul dispositivo.	Spegnere e accendere la macchina. Qualora non vi fossero ancora dati attuali, contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.
SD missing (SD assente). Please insert SD and retry! (Inserire una SD e riprovare!)	Nessuna scheda SD inserita	Inserire la scheda in uno slot SD e ripetere nuovamente l'operazione.
SD not valid (SD non valida)	Inserita scheda SD errata	Utilizzare la scheda SD fornita da Sartorius Stedim Biotech.
Login failed (Login fallito)	Inseriti nome utente o password errati	Inserire il nome utente corretto e la relativa password
Insert validation holder (Inserire supporto di validazione)	1. Supporto di validazione non inserito 2. Supporto di validazione inserito, identificazione difettosa	1. Inserire supporto di validazione 2. Contattare il rappresentante Sartorius Stedim Biotech.
Remove validation holder (Rimuovere il supporto di validazione)	1. Il supporto di validazione non è stato rimosso 2. Supporto di validazione rimosso, identificazione difettosa	1. Rimuovere il supporto di validazione 2. Contattare il proprio rappresentante Sartorius Stedim Biotech.
Run stopped by user (Operazione interrotta dall'utente)	Sequenza interrotta dall'utente	Confermare il messaggio con OK
Log transfer stopped by user (Trasferimento file di registro interrotto dall'utente)	Interruzione dell'utente durante la scrittura dei dati sulla scheda SD	Confermare il messaggio con OK

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

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

The information and figures contained in these instructions correspond to the version date specified below.
Sartorius reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.
Masculine or feminine forms are used to facilitate legibility in these instructions and always simultaneously denote the other gender as well.

Copyright notice:
This instruction manual, including all of its components, is protected by copyright.
Any use beyond the limits of the copyright law is not permitted without our approval.
This applies in particular to reprinting, translation and editing irrespective of the type of media used.

© Sartorius Germany

Last updated:
05 | 2021

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

C-Flex®, SaniPure™ and PharMed® are registered trademarks of Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | MB
1000046827