

Manual Operacional

Biosealer® TC



2486866-006-03



SARTORIUS

Informações Técnicas de Segurança para o Usuário

Esta descrição contém as informações necessárias para o uso especificado do produto aqui descrito. Destina-se a pessoal tecnicamente qualificado.

Pessoal qualificado são pessoas que, devido à sua formação, experiência e treinamento, assim como seu conhecimento de padrões relevantes, especificações, regulamentos de prevenção de acidentes e condições de operação, foram autorizados pelas pessoas responsáveis pela segurança do sistema a executar as atividades necessárias e podem reconhecer e evitar possíveis perigos em tais atividades.

Conteúdos

1 Sobre este Documento	4	7.3 Navegador da web.....	35
1.1 Símbolos Usados	4	7.3.1 Conexão.....	35
1.1.1 Outros Símbolos.....	4	7.3.2 Menu árvore.....	36
2 Informações de Risco	5	7.3.3 Elementos operacionais.....	36
3 Informação Geral	8	7.3.4 Aparência do navegador.....	37
3.1 Declaração de isenção de responsabilidade	8	7.3.5 Parâmetros gerais	37
4 Introdução	9	7.3.6 Login -out do Usuário.....	39
4.1 Características.....	9	7.3.7 Gerenciamento de Usuário.....	40
4.2 Segurança	9	7.3.8 Info	40
4.3 Limitações	10	7.3.9 Registro.....	41
4.4 Função.....	10	7.3.10 Data e hora	41
4.5 Dispositivo bloqueado.....	10		
4.6 Instruções de limpeza	11		
4.7 Descontaminação	12		
4.8 Informações de Transporte	13		
5 Inicialização.....	14		
5.1 Kit de entrega.....	14		
5.2 Familiarize-se com o equipamento	14		
5.3 Montagem.....	15		
5.4 Log in	15		
5.5 Manutenção	15		
5.6 Alterar configurações.....	15		
5.7 Inicialize os eixos.....	16		
6 Processo de vedação.....	17		
6.1 Insira a tubulação e feche a tampa.....	17		
6.2 Fase de compressão	19		
6.3 Fixar as braçadeiras.....	19		
6.4 Processo de vedação	20		
6.5 Tela de registro de vedação (opcional)	20		
6.6 Remova a tubulação.....	21		
6.7 Inspeção visual da vedação.....	21		
6.8 Braçadeiras (remover)	22		
7 Interface do Usuário	23		
7.1 Exclusão mútua.....	23		
7.2 Tela sensível ao toque	24		
7.2.1 Menu árvore	24		
7.2.2 Resumo dos símbolos	26		
7.2.3 Elementos operacionais	27		
7.2.4 Login Logout do Usuário	28		
7.2.5 Data e hora	29		
7.2.6 Idioma	29		
7.2.7 Tubulação	30		
7.2.8 Redefinição dos Parâmetros de Rede.....	30		
7.2.9 Administração de usuário.....	31		
7.2.10 Registro.....	32		
7.2.11 Info	34		
8 Execuções	42		
8.1 Inicialize os eixos.....	42		
8.2 Vedaçāo	42		
8.3 Falha de energia	43		
8.4 Validação de temperatura	44		
8.5 Posição de serviço	44		
9 Registro.....	45		
9.1 Tela de Registro de Vedaçāo.....	46		
10 Grupos de usuários e interfaces de usuário	47		
11 Problemas operacionais.....	49		
11.1 Desligue o dispositivo.....	49		
11.2 Objetos estranhos no dispositivo	49		
11.3 Tubulação incorreta inserida.....	49		
11.4 Cartão de memória	49		
11.5 Senha perdida	50		
11.6 Abertura manual da tampa	50		
12 Relatórios de erros e Mensagens de advertência ..	51		
13 Descarte	53		
13.1 Informações sobre Descontaminação	53		
13.2 Desmontagem.....	53		
13.3 Descarte de Dispositivo e Partes.....	54		
13.3.1 Informações sobre Descarte	54		
13.3.2 Descarte	54		
14 Dados técnicos	55		
14.1 Dispositivo	55		
14.2 Fonte de alimentação	55		
14.3 Dimensões	56		
14.4 Tubos e materiais de tubos aprovados	56		
15 Anexo	57		
15.1 Direitos Autorais	57		
15.2 Serviço	57		
15.3 Declaração de Descontaminação.....	57		

1 Sobre este Documento

Este documento destina-se a usuários do Biosealer® TC do grupo de usuários “Supervisor”, “HighOp” e “Operator”.

1.1 Símbolos Usados

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo com risco de que morte ou ferimentos graves podem ocorrer se não for evitado.

⚠ CUIDADO

Indica um perigo com risco de que ferimentos moderados ou leves podem ocorrer se não for evitado.

AVISO

Indica um perigo que pode resultar em danos materiais se não for evitado.

1.1.1 Outros Símbolos

- ▶ Ação requerida: Descreve as ações que devem ser realizadas.
- ▷ Resultado: Descreve o resultado das atividades realizadas.

✓ Ok, da forma que deve ser. O Biosealer® TC pode ser usado assim.

✗ Não está ok, deve ser alterado | corrigido! O Biosealer® TC não deve ser usado assim!

2 Informações de Risco

As informações a seguir são para a segurança pessoal do pessoal operacional, assim como a segurança do produto descrito.

Advertência de ferimentos na mão



Nunca segure nada dentro das aberturas durante a operação. O não cumprimento pode levar a ferimentos graves.

Advertência de superfície quente



Dentro do dispositivo, a superfície pode estar quente e causar queimaduras | ferimentos. Essas superfícies não devem ser tocadas. O dispositivo deve primeiro ser resfriado antes da manutenção | limpeza.

Desligue a energia



Para desconectar o Biosealer® TC da energia, desligue o dispositivo e desconecte o plugue de alimentação do cabo do Biosealer® TC. Mantenha sempre o acesso livre ao plugue de alimentação!

Dispositivos sensíveis à eletrostática (ESD)



Alças de aterramento, protetor de mesa e ferramentas com garras condutoras são usadas para aterrkar pessoas, para obter soldagem equipotencial e evitar descargas eletrostáticas. Essa é sempre uma medida necessária se componentes eletrônicos ou eletrônicos forem manuseados ou montados.

⚠ ATENÇÃO

- ▶ As conexões do condutor de aterramento devem funcionar perfeitamente (conexão da fonte de alimentação).
- ▶ O dispositivo não é destinado ao uso em | com atmosferas explosivas.
- ▶ Não seguir as instruções do manual do fabricante pode causar insegurança, situações perigosas e problemas de segurança.

⚠ CUIDADO

- ▶ Desconecte o dispositivo da fonte de energia antes de limpá-lo. Nunca abra o dispositivo!
- ▶ O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado!

AVISO

- Siga os regulamentos de prevenção de acidentes e segurança relacionados à aplicação específica.
- Durante o processo de vedação, a tubulação não deve estar sob pressão. Siga cuidadosamente as instruções na tela para evitar problemas devido à sobrepressão. Leia o capítulo „6 Processo de vedação”, página 17 relevante.
- Uma interrupção durante o processo de vedação pode levar a um problema e deve ser evitada. O dispositivo tentará limitar o dano. Certifique-se de seguir as instruções de operação rigorosamente. Leia o capítulo „8.3 Falha de energia”, página 43 relevante.
- Em caso de acidente, o dispositivo deve ser limpo e examinado por um especialista autorizado.
- O dispositivo deve ser descontaminado antes de ser enviado para fornecedores ou fabricantes.
- Como o Biosealer® TC destina-se a ser utilizado como um dispositivo portátil, o operador deve usar calçados de segurança para evitar danos causados por um dispositivo em queda.
- Esteja ciente de que os fluidos | partículas microscópicas ou macroscópicas da tubulação interna podem ser liberados no ambiente durante o processo de vedação ou após a separação.
- Antes do início, verifique se a tensão nominal da fonte de alimentação corresponde à tensão da rede local.
- O dispositivo foi desenvolvido para uso em laboratório e deve ser protegido de todo tipo de fluido ou vapor.
- O dispositivo pode ser operado entre +5°C e +40°C. Os parâmetros de vedação são qualificados apenas para operação em temperatura ambiente.
- A umidade relativa ideal é de 60%.
- O dispositivo é programado com conjuntos de parâmetros padrão para vedação de TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, PharMed® BPT e SaniPure™ BDF™. Estes conjuntos de parâmetros foram validados à temperatura ambiente.
- O grau de proteção é IP20.
- Certifique-se de que o dispositivo não esteja desligado durante o processo de vedação.
- Para aumentar a confiabilidade do processo, certifique-se de que haja uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS).
- Use apenas cabos de controle e acessórios testados fornecidos pelo fabricante.
- Os fusíveis só podem ser trocados por um técnico de serviço.
- O dispositivo tem uma conexão Ethernet. Somente pessoal especializado pode conectar o dispositivo a uma rede.
- Somente cabos Ethernet blindados podem ser usados.

AVISO

- ▶ Somente pessoal especializado pode configurar o dispositivo para conexão a uma rede.
 - ▶ Recomenda-se operar o dispositivo através da tela sensível ao toque.
 - ▶ O dispositivo contém unidades elétricas que podem ser bloqueadas | destruídas por substâncias estranhas. Certifique-se de que nenhuma substância estranha atinja o interior do dispositivo.
 - ▶ Depois de usar o Biosealer® TC, você deve sempre efetuar logout. Caso contrário, outro usuário poderá manipular o dispositivo com sua conta.
 - ▶ O login automático é usado para trabalhar mais eficientemente com o Biosealer® TC. O login automático só pode ser ativado para um usuário. Este usuário fará o login automaticamente sem inserir nenhum nome de usuário e senha após cada reinicialização ou após alterar a interface do usuário.
 - ▶ Um usuário do grupo Supervisor **não** deve usar o login automático por motivos de segurança, caso contrário, qualquer usuário poderá fazer alterações críticas no Biosealer® TC na conta do Supervisor.
 - ▶ O cabo de extensão entre a fonte de alimentação e o Biosealer® TC não deve ter mais de 3 metros.
-

3 Informação Geral

Por favor, leia cuidadosamente este manual operacional. Ele permite que você inicie e opere o dispositivo com segurança e sucesso.

3.1 Declaração de isenção de responsabilidade

A Sartorius Stedim Biotech SA não pode aceitar qualquer responsabilidade por erros e danos que ocorram causados pelo manuseio inadequado e pelo uso indevido do dispositivo. O manuseio inadequado ocorre se as instruções de operação, em especial as instruções para o início, não forem seguidas. As devoluções do dispositivo devem ser feitas somente na embalagem original ou de acordo com a embalagem segura. Nenhuma responsabilidade é assumida por danos de transporte. O Biosealer® TC destina-se à utilização industrial e não deve ser usado para aplicações médicas humanas. Nenhuma responsabilidade é assumida por erros ao conectar o dispositivo a uma rede.

O sistema destina-se apenas ao propósito descrito acima. Qualquer outro uso ou alteração do dispositivo sem acordo por escrito com o fabricante é considerado impróprio. O fabricante não é responsável por qualquer dano resultante. O risco é arcado exclusivamente pelo operador.

O fabricante não assume responsabilidade por quaisquer danos ou danos subsequentes ao dispositivo ou à aplicação resultantes de um acidente.

4 Introdução

A tubulação preenchida seca ou líquida inserida é comprimida entre dois elementos de aquecimento. O calor e a força de compressão geram uma vedação homogênea da seção da tubulação. A vedação resultante pode ser cortada através da orientação inserida usando uma tesoura.

O dispositivo Biosealer® TC é capaz de vedar tubulações de TPE, irradiados com radiação gama ou autoclavados, de $\frac{1}{4}$ " até 1" DE. Parâmetros de vedação para todas as dimensões e materiais da tubulação são pré-instalados no sistema e simples de selecionar através da tela sensível ao toque. As desconexões podem ser executadas em tubulação preenchida seca, úmida ou líquida. Devido ao seu peso e pequenas dimensões, a unidade é portátil e pode ser facilmente utilizada em vários locais.

4.1 Características

Característica	Benefício
Vedação de tubulação preenchida seca ou líquida de $\frac{1}{4}$ " a 1" DE sem a necessidade de acessórios	Um dispositivo para vedar todos os tamanhos de tubulações sob diferentes condições de processo
Área de vedação maior com orientação para corte	Maior robustez de vedação e desconexão mais segura
Dispositivo portátil totalmente automatizado sem necessidade de acessório	Reutilizável e fácil de usar
Programas padrão para tubos de TPE (para tipos de tubos aprovados, consulte capítulo 14.4, página 56)	Pronto para uso em TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdvantaFlex®, SaniPure™ BDF™ e PharMed® BPT
Novo design	<ul style="list-style-type: none"> – Ergonômico – Operador amigável – Fácil de usar

4.2 Segurança

Como as unidades são movidas com forças fortes, a tampa ou as proteções dos dedos não devem ser abertas durante uma execução a fim de evitar ferimentos. A tampa é automaticamente liberada pelo dispositivo assim que a segurança do usuário é garantida. Use apenas tubulações compatíveis com o dispositivo.

►  **ATENÇÃO** Se alguma peça estiver quebrada, não continue usando o dispositivo!

4.3 Limitações

As vedações realizadas com o Biosealer® TC garantem qualidade e resistência adequadas para a transferência. Em última análise, no entanto, é responsabilidade do usuário final verificar e validar o dispositivo quanto a sua adequação. Em nenhuma circunstância os dados deste manual de operação podem ser usados como referência para a fabricação de um produto clínico em um local oficial sem a permissão por escrito do fabricante. O Biosealer® TC foi projetado para uso industrial e não pode ser usado para aplicações médicas. Restrições adicionais são dadas em capítulo “2 Informações de Risco”, página 5. As vedações devem ser testadas cuidadosamente antes de serem usadas.

4.4 Função

O Biosealer® TC é usado para a separação estéril da tubulação. Para este propósito, a tubulação é inserida, a tampa é fechada e uma execução é iniciada com o botão start. Durante a execução, a tubulação é automaticamente apertada e aquecida. Posteriormente, a tubulação é resfriada, a tubulação é liberada novamente e a tampa é aberta. A vedação resultante tem agora uma orientação indicando onde ela pode ser separada com uma ferramenta de corte. O Biosealer® TC é um dispositivo totalmente automático e indica a conclusão da vedação quando todas as etapas tiverem sido concluídas.

Para simplificar o registro dos dados da vedação para o usuário, o Biosealer® TC é equipado com um cartão de memória, que pode ser usado para gravar os dados conforme necessário. Além disso, os dados podem ser carregados em um computador usando um navegador da web. Veja capítulo 7.2.10, página 32 e capítulo 7.3.9, página 41 para detalhes.

Para simplificar a validação da temperatura ou habilitá-la para o cliente, um kit de validação de temperatura adaptado ao dispositivo pode ser adquirido como um acessório para o Biosealer® TC.

4.5 Dispositivo bloqueado

Todos os equipamentos operacionais no dispositivo Biosealer® TC são constantemente verificados quanto ao seu funcionamento adequado. Além disso, cada etapa é monitorada durante uma execução. Se um equipamento operacional, por exemplo, uma unidade ou o aquecedor se rompe ou falha ao executar uma etapa durante uma execução, então um erro está presente. Tal erro resulta em um dispositivo bloqueado. Se o dispositivo estiver bloqueado, todos os processos em execução serão interrompidos e uma mensagem será emitida para os operadores. No idioma Inglês esta mensagem é: “All runs blocked (X)”

- **AVISO** Um dispositivo bloqueado está presente quando o seguinte texto é exibido: “All runs blocked (X)”

Se uma execução não pode ser concluída por qualquer motivo, isso não significa necessariamente que o dispositivo está com defeito. Por exemplo, o usuário pode ter escolhido a tubulação incorreta.

- ▶ Um dispositivo bloqueado **não** precisa necessariamente conter um componente defeituoso.
- ▶ Veja o capítulo “12 Relatórios de erros e Mensagens de advertência”, página 51 para informações sobre resolução de problemas.
- ▶ **⚠ ATENÇÃO** Se o dispositivo estiver com defeito, ele deve ser reparado com urgência. Nesse caso, entre em contato com seu contato de serviço local.
- ▶ Antes de entrar em contato com seu representante de vendas, descreva o erro detalhadamente e salve o registro “All”, conforme descrito no capítulo “7.2.10 Registro”, página 32. Por favor, envie esses dados juntamente com a descrição do erro para seu contato de serviço local.

4.6 Instruções de limpeza

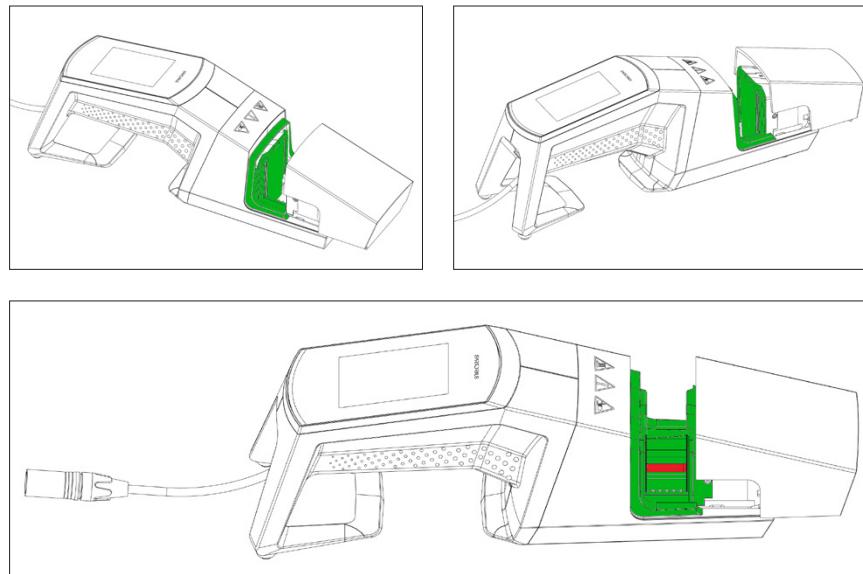
- ▶ Antes da limpeza, o agente de limpeza deve ser testado quanto à compatibilidade com os respectivos materiais.
- ▶ **AVISO** O Biosealer® TC não pode ser limpo com um procedimento de spray ou vapor. A limpeza por spray ou a vapor pode reduzir a vida útil de componentes individuais ou causar danos a componentes individuais.
- ▶ O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade se os componentes forem danificados por limpeza inadequada ou no caso de não observância das instruções de limpeza ou quando pessoas forem feridas por não observar as instruções de limpeza adequadas.
- ▶ Use a posição de serviço para melhor acessibilidade à área de vedação. Veja o capítulo “8.5 Posição de serviço”, página 44.

Agentes de limpeza recomendados:

- Etanol 70% (por exemplo, Klericide 70/30)
- Hipoclorito de sódio 6% (por exemplo, Klericide-CR)
- Propanol 45%, Isopropanol 25%, Etanol 4,7% (por exemplo, Bacillol AF)

Descrição do processo:

1. Mova as unidades para a posição de serviço (veja capítulo “8.5 Posição de serviço”, página 44)
2. Mergulhe um pano de limpeza com um agente de limpeza padrão.
3. Limpe as seguintes áreas marcadas em verde. Não limpe as áreas marcadas em vermelho!



4. Limpe todo o gabinete.

Recomenda-se limpar o dispositivo semanalmente.

4.7 Descontaminação

A máquina deve ser descontaminada com:

- Etanol 70% (por exemplo, Klericide 70/30)
- Hipoclorito de sódio 6% (por exemplo, Klericide-CR)
- Propanol 45%, Isopropanol 25%, Etanol 4,7% (por exemplo, Bacillol AF)

► **AVISO** O cliente é responsável pela descontaminação correta!

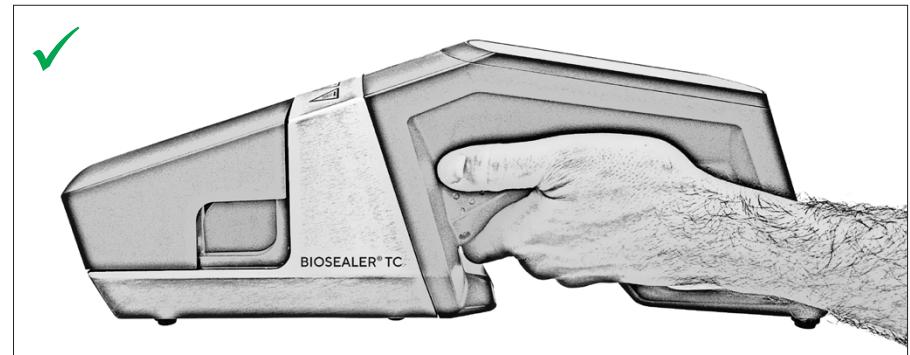
Após a descontaminação correta, o cliente deve preencher o “Decontamination form” que o dispositivo está livre de contaminantes biológicos, químicos ou radioativos. Este formulário pode ser obtido junto ao representante local da Sartorius Stedim Biotech SA.

4.8 Informações de Transporte

⚠ CUIDADO

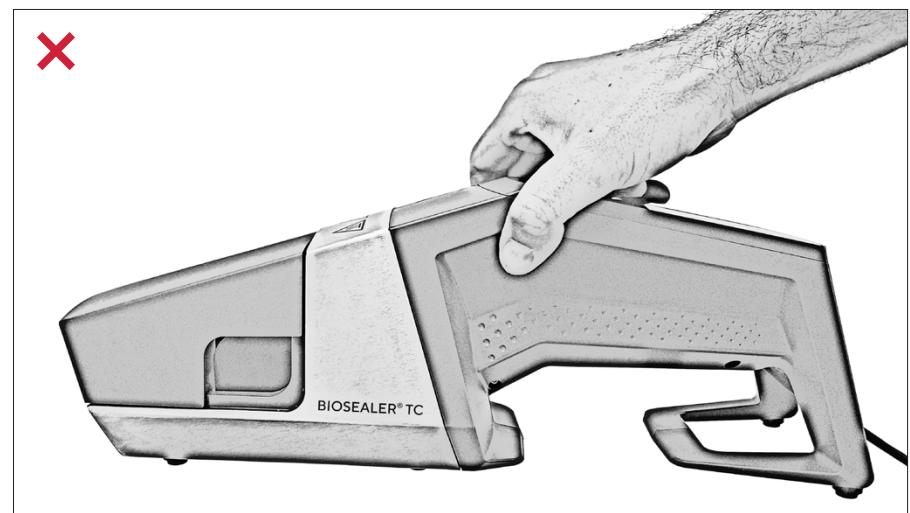
Transporte | Segure o Biosealer® TC apenas da maneira mostrada na figura abaixo.

Não seguir estas instruções pode causar insegurança situações perigosas e problemas de segurança.



⚠ CUIDADO

Não transporte | segure o Biosealer® TC como mostrado na figura abaixo!



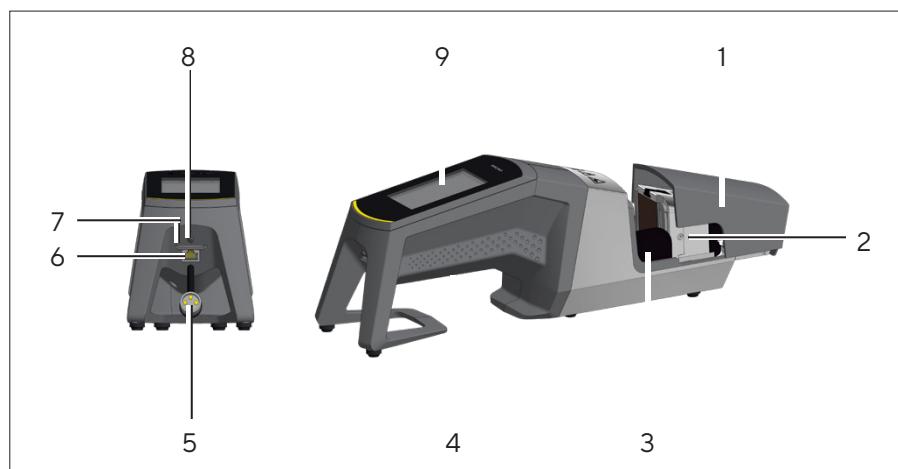
5 Inicialização

Este capítulo é um guia passo a passo para a inicialização do Biosealer® TC.

5.1 Kit de entrega

- Dispositivo Biosealer® TC
- Fonte de alimentação
- Cabo de alimentação
- Cartão de memória SD inserido na abertura
- Guia de início rápido com link da web (www.sartorius.com/biosealer-tc) para o manual de operação
- Certificado de produto Biosealer® TC
- Documentos de liberação de produção, incluindo certificado de calibração
- Modelo de verificação

5.2 Familiarize-se com o equipamento



Item	Designação
1	Tampa
2	Elemento de aquecimento
3	Proteção dos dedos
4	Alça de transporte, veja capítulo “4.8 Informações de Transporte”, página 13
5	Cabo do dispositivo
6	Conexão Ethernet
7	Abertura para o cartão de memória SD
8	Botão de energia
9	Tela sensível ao toque

5.3 Montagem

O Biosealer® TC é um dispositivo portátil. Use uma superfície segura para instalação. Conecte a fonte de alimentação à entrada do aparelho e ligue o dispositivo. Após uma breve fase de inicialização, o dispositivo está pronto para operação.

5.4 Log in

Na entrega, o dispositivo é configurado para que um usuário com o nome “Supervisor” seja conectado automaticamente pelo grupo de usuários “Supervisor”. Nesse caso, as instruções que são necessárias para realizar uma inicialização são exibidas na tela sensível ao toque.

Se nenhum usuário tiver o atributo de login automático, o usuário deverá efetuar login com o nome de usuário e a senha. Veja capítulo “7.2.4 Login | Logout do Usuário”, página 28 ou capítulo “7.3.8 Info”, página 40.

5.5 Manutenção



A manutenção periódica é necessária para um ótimo funcionamento do Biosealer® TC. Uma mensagem na tela sensível ao toque indica se a manutenção deve ser realizada. Os critérios para isso são os contadores internos que estão vinculados à programação da manutenção de serviço da Sartorius.

Se uma mensagem correspondente aparecer na tela após o login, o dispositivo deve ser reparado. Esta mensagem deve ser confirmada pelo usuário com a tecla OK para poder continuar trabalhando.

5.6 Alterar configurações

Várias configurações podem ser feitas através do menu, como: Idioma, data, hora e tipo de tubulação.

- ▶ Leia o capítulo “7.2 Tela sensível ao toque”, página 24 correspondente

5.7 Inicialize os eixos



Depois de iniciar o dispositivo ou se a tubulação com um diâmetro externo diferente for selecionada, uma inicialização deve necessariamente ser realizada. Siga as instruções na tela sensível ao toque.

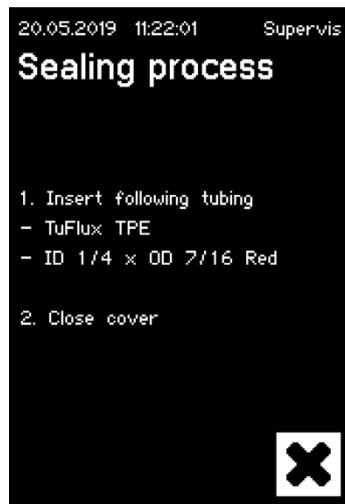
- **AVISO** Tudo deve ser removido da área de compressão. A tampa é então fechada pelo usuário e o dispositivo é inicializado automaticamente.

6 Processo de vedação

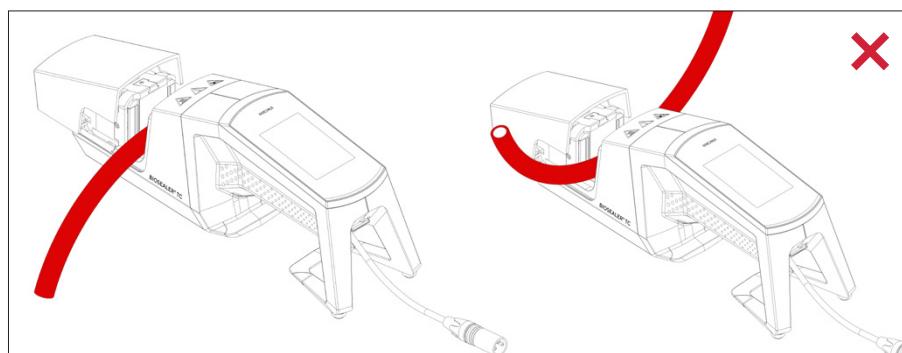
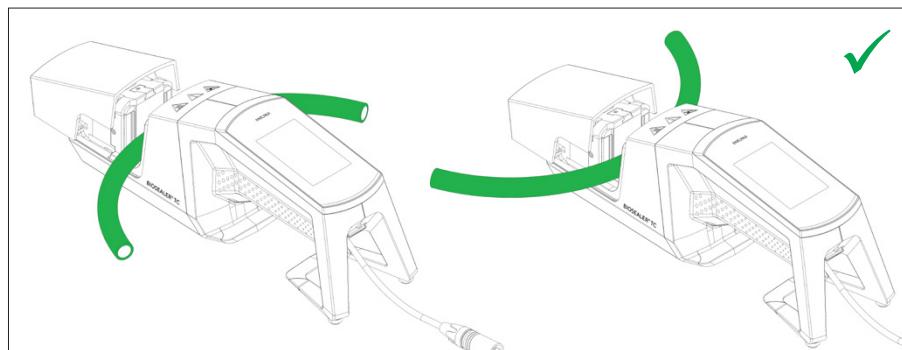
Para realizar uma vedação, siga as instruções na tela sensível ao toque. Se o dispositivo não tiver sido inicializado anteriormente, nenhuma vedação poderá ser realizada nesta situação. Proceda da seguinte forma:

- ▶ **AVISO** Verifique se a tubulação está disponível e se a tubulação correta está no dispositivo. Veja capítulo “7.2.7 Tubulação”, página 30.
- ▶ **AVISO** Use apenas tubulações secas e limpas pelo lado de fora. Tubulações que estão molhadas externamente podem ser danificadas.
- ▶ **AVISO** A tubulação não deve estar sob pressão durante o processo de vedação.

6.1 Insira a tubulação e feche a tampa



► **AVISO** Por favor, insira a tubulação de acordo com as seguintes orientações:



► **AVISO** Verifique na interface do usuário se a tubulação selecionada corresponde à tubulação inserida. Diâmetros internos e externos também devem ser verificados. Se todos os detalhes correspondem, pressione o botão start para iniciar a fase de compressão.

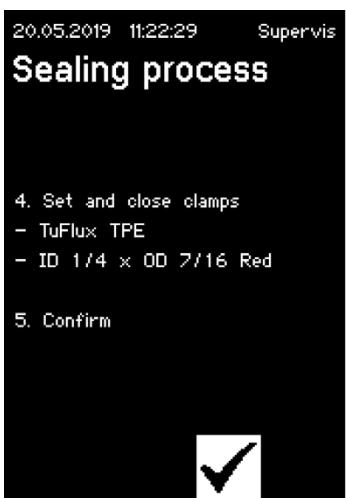
6.2 Fase de compressão



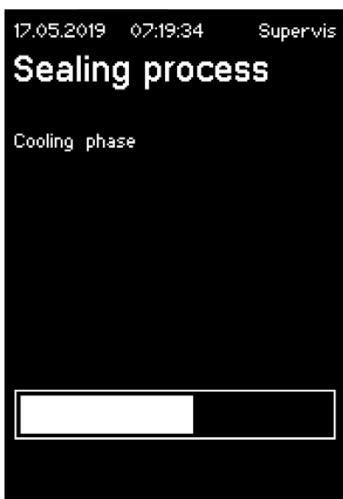
6.3 Fixar as braçadeiras

Em ambos os lados do selador, a tubulação deve ser fixada.

- **AVISO** A distância entre a braçadeira e o selador deve ser de cerca de 4 cm | 1,6 pol.



6.4 Processo de vedação

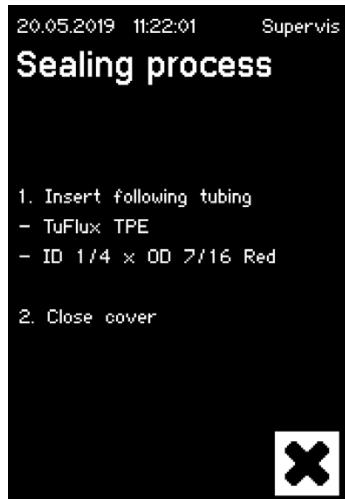


6.5 Tela de registro de vedação (opcional)



6.6 Remova a tubulação

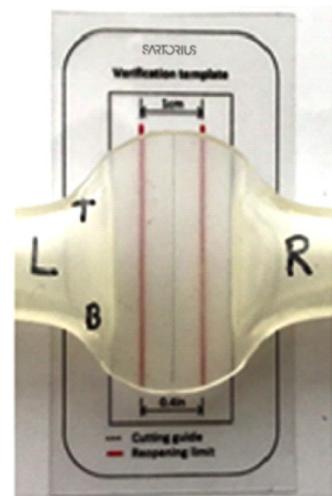
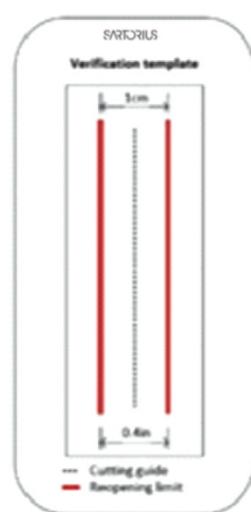
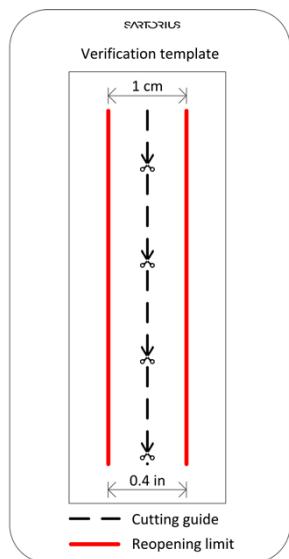
O processo de vedação é concluído quando a tampa abre automaticamente.



6.7 Inspeção visual da vedação

O operador deve verificar visualmente a vedação. Ele arca com a responsabilidade. Para ajudar o operador a avaliar a qualidade da vedação, há um modelo de verificação (veja a figura à esquerda), contido na caixa de entrega, que pode ser usado. Se a reabertura da vedação ultrapassar o limite, uma nova vedação deve ser executada. Se a qualidade for satisfatória (consulte a figura ao lado), a vedação pode ser cortada seguindo a orientação de corte com uma tesoura arredondada.

► **AVISO** Para uma vedação ideal, deixe a tubulação esfriar por no mínimo 5 minutos antes de tensionar a vedação mecanicamente. A diretriz do modelo de verificação deve ser definida exatamente no meio da vedação (veja a imagem abaixo).



6.8 Braçadeiras (remover)

Se a qualidade for boa e a mangueira tiver sido cortada com sucesso, as braçadeiras podem ser removidas (após 5 minutos).

► **AVISO** Para garantir maior segurança:

- Para mangueiras com diâmetro exterior $>\frac{1}{2}''$: É recomendável deixar as braçadeiras nas mangueiras.
- Para mangueiras com diâmetro exterior = $1''$: É obrigatório deixar as braçadeiras nas mangueiras.

7 Interface do Usuário

O Biosealer® TC é entregue com duas interfaces de usuário que cobrem parcialmente as funcionalidades comuns. Por um lado, o dispositivo pode ser operado através da tela sensível ao toque integrada no dispositivo, por outro lado, pela Ethernet, através de um navegador da web.

AVISO

Na medida do possível, o usuário deve operar o dispositivo com a tela sensível ao toque local. Alternar entre a tela sensível ao toque e o navegador da Web não é recomendado.

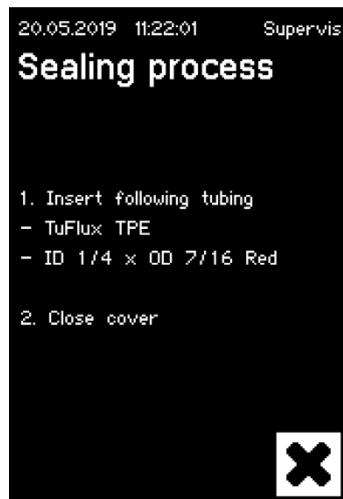
Os capítulos seguintes destacam as diferenças entre as duas interfaces de usuário.

7.1 Exclusão mútua

Para deixar claro qual interface de usuário tem controle sobre o dispositivo, regras são implementadas:

- ▶ Só é possível trabalharativamente com uma interface de usuário ao mesmo tempo. A outra interface do usuário é passiva.
- ▶ Nenhuma interface de usuário está ativa ou passiva após o início do dispositivo.
- ▶ O navegador da Web ou a tela sensível ao toque são ativados assim que a interface é usada, por exemplo, pressionando uma tecla.

Exibição em uma interface de usuário na tela sensível ao toque passiva:



Exibição em uma interface de usuário no navegador da Web passiva:



Regras para ativar | trocar uma interface de usuário:

- A tela sensível ao toque sempre pode ser ativada instantaneamente ao tocá-la.
- O navegador da Web só pode ser ativado se nenhum usuário estiver conectado ao dispositivo ou após o reinício. Se você quiser ativar a interface de usuário no navegador da web, o logout na tela sensível ao toque é obrigatório.
- O fator comum é que o usuário atual é desconectado ao trocar. Se um usuário tiver ativado o login automático, este usuário será logado, caso contrário, o diálogo de login será exibido.

7.2 Tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque é um toque capacitivo. Os elementos de controle mostrados podem ser operados diretamente.

7.2.1 Menu árvore

A figura a seguir mostra o menu árvore da tela sensível ao toque para o grupo de usuários “Supervisor”.



1 16.05.2019 16:03:22

Login

User name
Supervis 

Password



2 16.05.2019 16:03:57 Supervis

Logout

Do you really want to logout?

3 16.05.2019 16:04:45 Supervis

User management

User name
Supervis 

Password

User group
Supervisor 

4 16.05.2019 16:13:06 Supervis

Info

IP address 192.168.70.143
DHCP Yes
Serial number 53
Firmware 01.004.000
File system 00.001.010
Sealing cycle 8
Wear 25 101 35 2 15 8



5 16.05.2019 16:09:05 Supervis

Log data

Transfer data to SD card

Seal Log 

Start date (dd.mm.yyyy)

16.05.2019

6 20.05.2019 11:16:23 Supervis

Tubing

Select tubing type

TuFlux TPE 

Select tubing size

ID 1/4 x OD 7/16 Red 

7 17.05.2019 16:13:19 Supervis

Date

Day
- 17 +
Month
- 05 +
Year
- 19 +

8 17.05.2019 16:13:30 Supervis

Time

Hour
- 16 +
Minute
- 13 +
Second
- 24 +

9 16.05.2019 16:14:40 Supervis

Network settings

Do you really want to reset network settings?

10 16.05.2019 16:15:09 Supervis

Language

Select language

English 

11 16.05.2019 16:16:38 Supervis

Temp. validation

Insert validation holder and close cover



12 16.05.2019 16:22:57 Supervis

Service position

1. Set and close clamps
2. Close cover



7.2.2 Resumo dos símbolos

As tabelas a seguir mostram o significado dos símbolos exibidos na tela sensível ao toque.

Símbolos comuns

Símbolo	Significado
	Cancelar, a tela atual é encerrada. As alterações são descartadas.
	OK, as alterações são aceitas e salvas pelo usuário ou as mensagens são confirmadas.
	Significado depende do contexto. Dentro de uma caixa de seleção, o próximo objeto é selecionado. Em um menu, a próxima tela do mesmo nível é selecionada.
	Aumenta um valor
	Diminui um valor

Janela do menu

Símbolo	Significado
	Login de usuários, veja capítulo “7.2.4 Login Logout do Usuário”, página 28.
	Logout de usuários, veja capítulo “7.2.4 Login Logout do Usuário”, página 28.
	Informação geral, veja capítulo “7.2.11 Info”, página 34.
	Salvar dados de registro no cartão de memória, veja capítulo “7.2.10 Registro”, página 32.
	Gerenciamento de usuários, veja capítulo “7.2.9 Administração de usuário”, página 31.
	Selecione a tubulação, veja capítulo “7.2.7 Tubulação”, página 30.
	Validar temperatura, veja capítulo “8.4 Validação de temperatura”, página 44.
	Idioma das interfaces de usuário, veja capítulo “7.2.6 Idioma”, página 29.
	Configure a data, veja capítulo “7.2.5 Data e hora”, página 29.
	Configure a hora, veja capítulo “7.2.5 Data e hora”, página 29.
	Redefinição do parâmetro de rede, veja capítulo “7.2.8 Redefinição dos Parâmetros de Rede”, página 30.
	Posição de serviço, veja capítulo “8.5 Posição de serviço”, página 44.

7.2.3 Elementos operacionais

A tela sensível ao toque tem apenas alguns controles padronizados que também são comuns em outras interfaces de usuário.

Elemento	Exemplo	Importância
Botão		Start: Inicia o processo
Botão		Stop: Termina o processo
Botão		Botões com ícone. Veja capítulo “7.2.2 Resumo dos símbolos”, página 26.
Botão de rotação		Um “Spin box” oferece uma seleção, que pode ser selecionada com a tecla de seta.
Botão de rotação com entrada		Com um “Spin box with input” uma entrada adicional é possível. Para fazer isso, toque no texto da seleção. Isso abrirá a janela de entrada.
Caixa de texto		Uma “text box” é fornecida para informações ou entrada necessária. Um toque dentro do quadro abrirá a janela de entrada.
Janela de entrada		Com a “input window”, uma entrada é possível, como com um telefone celular. Entradas alfanuméricas são possíveis sem caracteres especiais, mas com maiúsculas e minúsculas. A tecla “1>A>a” é usada para alternar de entrada numérica para entrada de letra maiúscula ou minúscula. O teclado muda de acordo. Pressione ← para apagar o último caractere.
Menu		A partir do “menu” o usuário pode navegar para outras funções. O botão “Cancel” sai do menu.

7.2.4 Login | Logout do Usuário

Login

Se nenhum usuário tiver o atributo “auto login”, o usuário deverá efetuar login com o nome de usuário e a senha.



Digite o nome do usuário e a senha correspondente na caixa de diálogo “User login”. Confirme suas entradas pressionando o botão OK.

- Se um usuário tiver o atributo “auto login”, o usuário se conectará automaticamente após a inicialização do dispositivo ou ao alternar entre as interfaces do usuário (tela sensível ao toque ◀▶ navegador da web).

Logout

Logout explícito: Após concluir o trabalho no dispositivo, o usuário deve efetuar logout para garantir que nenhum outro usuário possa adulterar o dispositivo com nome de usuário falso.

Logout automático: Se o “auto login” **não** estiver selecionado, o sistema fará o logout automaticamente após um tempo definido. Esse tempo sempre começa a contar quando o dispositivo termina uma execução ou quando uma interação do usuário é executada. Este tempo só pode ser alterado através da interface Web (Parâmetros Gerais, Tempo de logout automático) e é definido para 10 minutos pela configuração de fabricação.

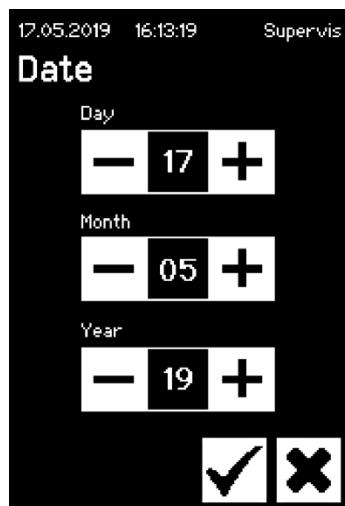


Um usuário efetua logout através do item de menu “Logout user” pressionando o botão OK.

7.2.5 Data e hora

A data e a hora são usadas como um carimbo de hora para o registro. A configuração é diferente na tela sensível ao toque e no navegador da web.

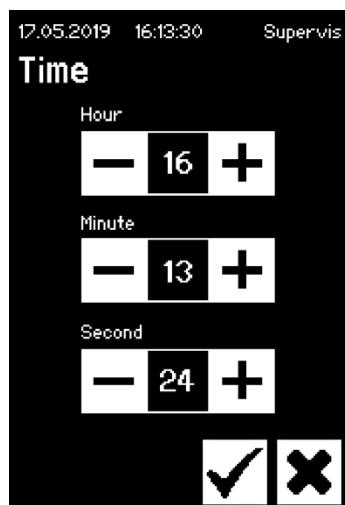
Data



O dia, mês ou ano podem ser ajustados usando a tecla de seta. Ao pressionar uma vez, o número é aumentado em um contador.

Hora

A hora, minuto ou segundo podem ser ajustados usando a tecla de seta. Ao pressionar uma vez, o número é aumentado em um contador.



7.2.6 Idioma

Use as teclas de seta para alterar o idioma e confirme com OK. O idioma é atualizado em operação quando o dispositivo é reiniciado.



7.2.7 Tubulação

O usuário tem a opção de selecionar a tubulação a ser vedada. Dependendo da escolha, os parâmetros da tubulação são selecionados (por exemplo, temperaturas de vedação, posições de fechamento do motor, etc.). O usuário seleciona:

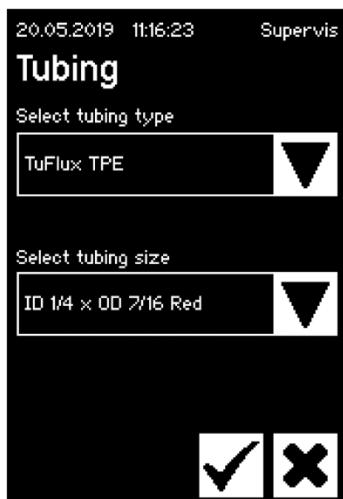
- Tipo de tubulação: Esta propriedade corresponde ao material da tubulação (por exemplo, TuFlux® TPE, C-Flex®).
- Tamanho da tubulação: Isso seleciona a geometria (DI e DE) da tubulação.

AVISO

É muito importante que o usuário selecione a tubulação correta. A vedação pode falhar se a tubulação selecionada e a tubulação realmente vedada tiverem propriedades diferentes (geometria, temperaturas, etc.).

Se a tubulação não puder ser selecionada, é possível recarregar novos parâmetros. Entre em contato com seu representante de vendas local para obter mais informações.

Tipo de tubulação



Use as teclas de seta para selecionar o tipo e o tamanho da tubulação. Confirme com OK.

7.2.8 Redefinição dos Parâmetros de Rede

Os parâmetros de rede são definidos para os seguintes valores com a tecla OK:

DHCP:	Desliga
Endereço de IP estático:	192,168,1,199
Máscara de sub-rede estática:	255.255.255.0

- **AVISO** No caso de um conflito de rede, os parâmetros de rede podem ser redefinidos para as configurações de fábrica através deste menu.



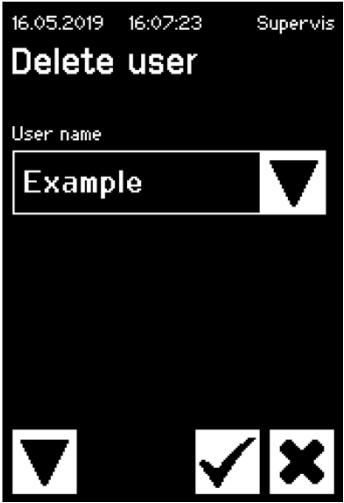
7.2.9 Administração de usuário

A administração de usuário inclui todos os usuários. Um usuário pode editar seus dados de usuário ou aqueles do mesmo grupo de usuários ou inferior. Um usuário do grupo “Operator” só pode alterar sua própria senha.

O gerenciamento de usuários é dividido em três telas diferentes na tela sensível ao toque. Por favor, leia o capítulo “7.3.3 Elementos operacionais”, página 36 para mais informações.

A tabela a seguir mostra as várias telas e seus parâmetros.

Parâmetro	Significado
	Tela 1 Nesta tela, um novo usuário pode ser adicionado ou um usuário existente pode ser alterado.
	Próxima tela com a seta para baixo...
	Todos os usuários autorizados a serem alterados estão listados aqui. Ao inserir um novo nome, um novo usuário será criado.
	Uma senha deve ser atribuída. A senha deve ser digitada uma vez.
	Cada usuário deve pertencer a um grupo de usuários. O grupo de usuários define as autorizações. O usuário atual não pode alterar seu grupo de usuários. Capítulo “10 Grupos de usuários e interfaces de usuário”, página 47 mostra todos os níveis de usuários e suas permissões.

Parâmetro	Significado
	<p>Tela 2 Nesta tela, um usuário existente pode ser excluído. Um usuário não pode se excluir.</p>
	Próxima tela com a seta para baixo...
	<p>Tela 3 Todos os usuários autorizados a serem excluídos são listados aqui.</p>
	Próxima tela com a seta para baixo...
	<p>Todos os usuários autorizados a serem atribuídos estão listados aqui.</p>

7.2.10 Registro

Para informações gerais sobre o registro por favor leia o capítulo “9 Registro”, página 45.

A saída do registro através da tela sensível ao toque é sempre armazenada no cartão SD. O cartão SD serve apenas para armazenar os registros.

- O dispositivo não é compatível com nenhum tipo de cartão de memória. Portanto, um cartão compatível é incluso, imperativo o uso visto que cartões de memória incompatíveis pode causar mau funcionamento do dispositivo.

Os registros podem ser armazenados de vários dispositivos em um cartão. Eles são armazenados em diretórios diferentes. O nome do diretório contém o nome do dispositivo e o número de série e é, portanto, exclusivo. A tabela a seguir mostra um exemplo do conteúdo de um cartão de memória.

Nome do diretório	Arquivos de registro no diretório
BSTC-101	Seal.pdf
	Seal.csv
BSTC-102	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml
BSTC-156	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
BSTC-166	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv
	Seal.html
	State.xml

Como você pode ver, os conteúdos dos diretórios são diferentes neste exemplo. Motivo: O usuário nem sempre fez a mesma seleção de download. O usuário tem as seguintes opções de seleção.

Critério de seleção	Significado
Vedaçāo	Seal.pdf
	Seal.csv (dependendo das configurações nos parâmetros gerais)
	Seal.html (dependendo das configurações nos parâmetros gerais)
Todos	Raw.log
	Seal.pdf
	Seal.csv (dependendo das configurações nos parâmetros gerais)
	Seal.html (dependendo das configurações nos parâmetros gerais)
	State.xml

Dependendo das configurações nos parâmetros gerais (veja capítulo “7.3.5 Parâmetros gerais”, página 37) o arquivo csv e o arquivo html serão gravados no cartão SD ou não.

AVISO

Em caso de troca de arquivos de log com a Sartorius, baixe o arquivo de log como selecionado “Todos” e defina uma data de volta para um mínimo de 12 meses.

Selecionando a data

Ao selecionar uma data, o usuário pode especificar quantos registros serão baixados para o cartão SD. A data inserida definirá o início do período para download. A data final é sempre o dia atual. Se inserido 01/01/2001, todo o conteúdo da memória será baixado. Isto pode demorar algum tempo!

O processo de armazenamento no cartão SD é representado por um indicador de progresso e pode ser interrompido como uma execução.

7.2.11 Info

O status atual é exibido neste menu de acordo com a seguinte tabela:

Termo	Significado
Endereço de IP	Endereço de IP atualmente usado atribuído
DHCP	Especifica se o DHCP está selecionado ou não (Sim ou Não)
Número de série	O número de série do dispositivo
Firmware	Versão do firmware
Sistema de arquivo	Versão do sistema de arquivo
Ciclo de vedação	Número de ciclos de vedação que o dispositivo executou até agora
Desgaste	O desgaste nos componentes é mostrado aqui. Se um ou mais componentes atingir 100% ou mais, uma mensagem será exibida no painel de controle. Veja capítulo “5.5 Manutenção”, página 15.

7.3 Navegador da web

Trabalhando no navegador da web:

- Nenhum software adicional precisa ser instalado no computador.
- Ao mesmo tempo, vários Biosealer® TC podem ser operados através de um navegador da web.
- É possível a operação através de dispositivos móveis, como laptops, smartphones, tablet PCs, etc.
- Todos os navegadores comuns em diferentes plataformas são compatíveis.

Condições prévias para trabalhar no navegador da web:

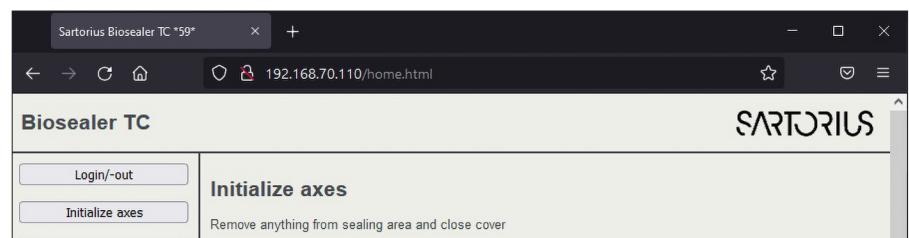
A parametrização da rede no capítulo “5.5 Manutenção”, página 15 foi corretamente executada.

- ▶ Os seguintes navegadores da web são recomendados:
 - Versão do Internet Explorer 11 ou superior
 - Versão do Microsoft® Edge 44 ou superior
 - Versão do Firefox 60 ou superior
 - Versão Google Chrome 74 ou superior
- ▶ Itens de menu com fundo cinza não podem ser selecionados porque as precondições não são atendidas.

7.3.1 Conexão

Verifique o menu de informações na tela sensível ao toque o endereço de IP atual, que deve ser inserido na barra de URL do navegador, conforme mostrado na figura abaixo. Veja também capítulo “7.2.11 Info”, página 34.

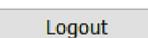
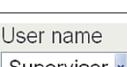
Exemplo: O endereço de IP do dispositivo é “192.168.1.199” que foi inserido na barra de URL seguido por um “return”.



7.3.2 Menu árvore

Entradas principais	Descrição
Login/-out	Login Logout de Usuário, veja capítulo “7.3.6 Login -out do Usuário”, página 39.
Initialize axes	Inicialize todos os eixos.
Sealing process	Realize uma vedação.
Temp. validation	Valide a temperatura, veja capítulo “8.4 Validação de temperatura”, página 44.
General parameters	Parâmetros gerais, veja capítulo “7.3.5 Parâmetros gerais”, página 37.
User management	Gerenciamento de usuários, veja capítulo “7.3.7 Gerenciamento de Usuário”, página 40.
Info	Informações, veja capítulo “7.3.8 Info”, página 40.

7.3.3 Elementos operacionais

Elemento	Exemplo	Descrição
Botão		OK: aceitar alterações
Botão		Cancel: recusar alterações
Botão		Login: login do usuário
Botão		Logout: logout do usuário
Botão		Start: inicia a execução
Botão		Stop: para a execução
Botão de rotação	 Language Choose language English	Um „Spin box“ oferece uma escolha de entradas
Botão de rotação com entrada	 User name Supervisor	Com um “Spin box with input” uma entrada adicional é possível. Para fazer isso, selecione o texto “Type ...” e insira o texto correspondente usando o teclado.
Caixa de seleção	 Auto Login Enables auto login	Com o “Check box” uma funcionalidade pode ser ativada ou desativada
Caixa de texto	 MAC address Type MAC address 00:0E:3A:20:00:05 Static IP address Type address 192.168.1.199 Static subnet mask Type subnet mask 255.255.255.0	Valores correspondentes podem ser inseridos. Valores na caixa de texto devem fazer sentido. A entrada é verificada quanto à sua validade.

7.3.4 Aparência do navegador

A interface do usuário consiste em uma barra de cabeçalho com o nome do produto e o logotipo. No lado esquerdo da janela do navegador, estão os itens de menu selecionáveis. Na janela principal, dependendo do menu selecionado, o status ou as informações do dispositivo são exibidos.

A captura de tela a seguir mostra um dispositivo inicializado como exemplo. O “Initialize Axes” está em cinza e, portanto, não pode mais ser selecionado. O menu “Login | -out” é selecionado. Um usuário com o nome de usuário “Supervis” do grupo “Supervisor” está logado.

7.3.5 Parâmetros gerais

Parâmetro geral é usado para configurações básicas do dispositivo, como seleção de tubulação, idioma ou configurações de rede.

AVISO

É muito importante que o usuário selecione a tubulação que ele realmente quer vedar. A vedação pode falhar se a tubulação selecionada e a tubulação realmente vedada tiverem propriedades diferentes (geometria, temperaturas, etc.).

Se a tubulação não puder ser selecionada, é possível carregar novos parâmetros. Por favor, entre em contato com seu contato de serviço local.

Parâmetro	Descrição
Tipo de tubulação padrão	Esse é o tipo de tubulação (por exemplo, TuFlux® TPE).
Tamanho padrão da tubulação	Essa é a dimensão interna (DI) e externa (DE) da tubulação.
Ativar exaustor	Ativa desativa o uso do exaustor. Desativar o exaustor leva a longos ciclos de vedação!
Ativação do atraso de exaustor	Se esta caixa de seleção estiver marcada, o recurso de atraso do exaustor está ativado. (Usado para resfriamento mais rápido de todo o dispositivo durante o estado inativo). Quando a temperatura do gabinete estiver acima da temperatura de atraso do exaustor, o exaustor permanecerá ligado até que a temperatura do gabinete caia abaixo da temperatura de atraso do exaustor.
Temperatura de atraso do exaustor	Nível de temperatura para o recurso de atraso do exaustor
Tempo de logout automático	Tempo depois de nenhuma atividade, um usuário será desconectado. Veja o capítulo “7.3.6 Login -out do Usuário”, página 39 para mais informações.
Idioma	Idioma de operação Alterar o idioma requer uma reinicialização.
DHCP	Se o dispositivo estiver conectado a um servidor DHCP e o usuário quiser trabalhar com um endereço de IP atribuído dinamicamente, essa caixa de seleção deverá estar marcada.
Endereço MAC	Este endereço só deve ser alterado se dois dispositivos na mesma rede tiverem o mesmo endereço MAC. Os endereços MAC são atribuídos pelo fabricante, cada dispositivo tem seu próprio endereço.
Endereço de IP estático	Se o DHCP estiver desmarcado, este endereço de IP será usado.
Máscara de sub-rede estática	Se o DHCP estiver desmarcado, esta máscara de sub-rede será usada.
Endereço do gateway padrão estático	Se o DHCP estiver desmarcado, este endereço de gateway será usado.
Endereço do servidor estático	Se o DHCP estiver desmarcado, este endereço de servidor será usado.
Tela de Registro de Vedação	Se esta caixa de seleção estiver marcada, a tela de registro de vedação aparecerá no final de uma vedação bem-sucedida. Veja o capítulo “9.1 Tela de Registro de Vedação”, página 46 para mais informações.

Parâmetro	Descrição
CSV log	Se esta caixa de seleção estiver marcada, o arquivo de registro da vedação CSV será gravado no cartão SD ao fazer o download dos registros através da tela sensível ao toque.
HTML log	Se esta caixa de seleção estiver marcada, o arquivo de registro da vedação HTML será gravado no cartão SD ao fazer o download dos registros através da tela sensível ao toque.

AVISO

As configurações de rede só podem ser modificadas por um especialista. O uso indevido pode fazer com que o dispositivo não seja mais acessível pelo navegador da web. Os novos parâmetros de rede são adotados após um reinício.

Se nenhuma rede for usada, deixe a caixa de seleção “DHCP” desmarcada. Isso diminuirá o tempo de inicialização.

7.3.6 Login | -out do Usuário

Login/-out

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

Type or select user name and password

User name	Password
Supervis	<input type="password"/>
<input type="button" value="Login"/> <input type="button" value="Logout"/>	

Login

Se nenhum usuário tiver o atributo “auto login”, o usuário deverá efetuar login com nome de usuário e senha. Selecione o nome de usuário no diálogo de login | -out e digite a senha correspondente. Confirme as entradas pressionando o botão “Login”.

- Se um usuário tiver o atributo “Auto login”, ele fará o login automaticamente após cada inicialização do dispositivo ou após uma alteração de operação entre a tela sensível ao toque ◀▶ navegador da web.

Logout

Logout explícito: Após concluir o trabalho no dispositivo, o usuário deve efetuar logout para garantir que nenhum outro usuário possa adulterar o dispositivo com nome de usuário falso.

Logout automático: Se o “auto login” **não** estiver selecionado, o sistema fará o logout automaticamente após um tempo definido. Esse tempo sempre começa a contar quando o dispositivo termina uma execução ou quando uma interação do usuário é executada. Este tempo só pode ser alterado através da interface Web (Parâmetros Gerais, Tempo de logout automático) e é definido para 10 minutos pela configuração de fabricação.

7.3.7 Gerenciamento de Usuário

O gerenciamento de usuários contém todos os usuários. Um usuário pode editar seus dados de usuário ou aqueles do mesmo grupo de usuários ou um inferior. Um usuário do grupo de usuários “operator” só pode alterar sua senha.

A tabela a seguir mostra todos os parâmetros da administração de usuários na ordem em que estão listados no navegador da Web:

Parâmetro	Descrição
Selecione usuário ou exclua usuário	Todos os usuários que o usuário conectado pode alterar são listados para seleção. Ele também pode excluir um usuário. O usuário não pode se excluir.
Adicionar usuário	Um novo usuário pode ser adicionado aqui. Por favor, note que um máximo de 9 caracteres podem ser usados para um nome de usuário (máx. 40 usuários).
Senha	Uma senha deve ser atribuída. A senha deve ser digitada duas vezes. Por favor, note que um máximo de 9 caracteres podem ser usados para uma senha.
Grupo de usuário	Cada usuário deve pertencer a um grupo de usuários. O grupo de usuários define as autorizações. O usuário atual não pode alterar seu grupo de usuários. Capítulo “10 Grupos de usuários e interfaces de usuário”, página 47, lista todos os usuários e suas autorizações.
Login automático	Apenas um usuário pode ser atribuído exclusivamente ao login automático. Ao ligar e alterar a interface do usuário, veja capítulo “7.1 Exclusão mútua”, página 23, o diálogo de login é omitido e o usuário com login automático é logado.

► Apenas um usuário pode ter “auto login” atribuído.

7.3.8 Info

Informações detalhadas podem ser baixadas neste menu. A tabela a seguir as listam:

Função	Descrição
Situação	Com este botão, a situação do dispositivo pode ser baixada. Por favor, sempre envie este arquivo com um relatório de problema reclamação.
Baixar o registro	Arquivos de registro podem ser baixados aqui. Veja capítulo “9 Registro”, página 45.
Manutenção	O desgaste dos componentes é mostrado aqui. Se um ou mais componentes atingirem 100% ou mais, uma mensagem será exibida no painel de operação. Veja capítulo “5.5 Manutenção”, página 15.
Data e hora	Sincronizar data e hora. Veja capítulo “7.3.10 Data e hora”, página 41.

7.3.9 Registro

Para informações gerais sobre o registro, consulte o capítulo “9 Registro”, página 45.

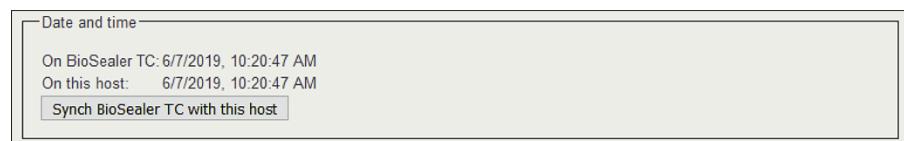
No menu “Info”, os registros podem ser baixados para o computador.

Seleção	Descrição
Bruto	Por favor, sempre envie este arquivo com um relatório de problema reclamação. (Usado para depuração ou análise de falhas).
Seal (pdf)	Registro de vedação como um arquivo pdf
Seal (HTML)	Registro de vedação como um arquivo HTML de validação automática
Seal (CSV)	Registro de vedação como arquivo de valores separados por vírgula

- **AVISO** Quando um registro é baixado através do navegador da web, nem todos os dados armazenados no dispositivo são baixados. Os registros mais recentes com até um tamanho de arquivo de aprox. 500kByte será baixado.

7.3.10 Data e hora

No menu “Info”, a data e a hora podem ser sincronizadas com o computador no qual o navegador está sendo executado. Aperte o botão: “Sincronize o Biosealer® TC com este Host”.



- A data e a hora no host precisam ser precisas.

8 Execuções

As execuções são processos totalmente automatizados, que são realizados assim que a tampa é fechada. Uma execução é finalizada quando a tampa é aberta. Na interface do usuário, são fornecidos processos apenas para os quais o usuário tem autorização e que ele pode executar com o status atual do dispositivo.

Exemplos:

- Um “operator” não pode iniciar uma validação.
- Uma vedação só é possível após a inicialização ter sido executada com sucesso.

Os capítulos seguintes explicam as execuções individuais.

8.1 Inicialize os eixos

Todos os eixos são inicializados durante essa execução. Durante a inicialização, todos os componentes do sistema são testados.

- O dispositivo decide quando uma inicialização é necessária e solicita ao usuário que a execute, por exemplo, depois de ligar o dispositivo ou se tiver sido escolhida uma tubulação com um diâmetro externo diferente.

A inicialização é iniciada fechando a tampa e pode ser interrompida a qualquer momento. A execução de inicialização é então abortada. Uma inicialização pode ser reiniciada a qualquer momento.

8.2 Vedação

O processo de vedação é descrito no capítulo “4.4 Função”, página 10. Como uma execução de vedação é iniciada pode ser lido no capítulo “8 Execuções”, página 42.

- Uma vedação não pode ser cancelada pelo usuário ou por uma falha de energia.

8.3 Falha de energia

É altamente recomendável garantir que a energia seja mantida em um nível estável (de acordo com capítulo “14 Dados técnicos”, página 55), pois o dispositivo pode produzir vedações ruins durante uma falha de energia.

A tabela a seguir mostra o que acontece após uma falha de energia em diferentes execuções.

Execução	Durante a falha de energia	Depois de reiniciar
Inicialização	Sem reação	A tampa abre, pronto para inicializar
Vedaçāo	Vários estados do dispositivo são armazenados	Uma mensagem de falha de energia é exibida. Depois de pressionar OK, a vedação será continuada.
Validação de temperatura	Sem reação	Mensagem para remover o portador de validação.
Sem execução	Sem reação	Uma falha de energia não é exibida. Se o usuário fez alterações antes da ocorrência da falha de energia (por exemplo, parâmetros alterados), ele deve verificar se essas alterações foram salvas.

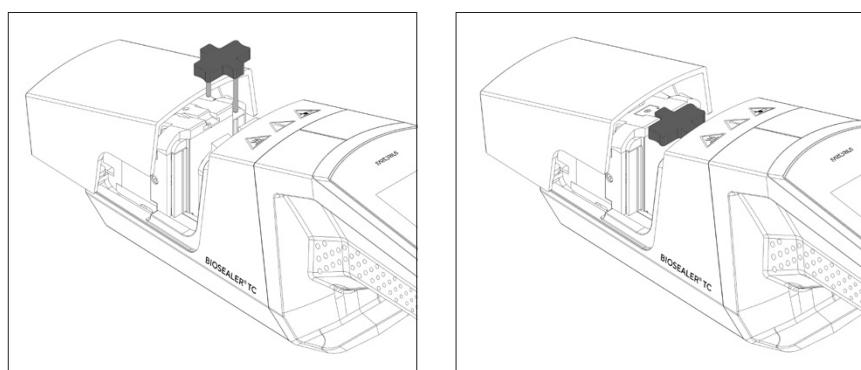
- ▶ **AVISO** Se ocorrer uma falha de energia durante a vedação, a vedação será concluída por uma execução especial. Por favor, verifique atentamente a qualidade da vedação com muita precisão!
- ▶ A tela de registro de vedação não aparecerá após uma vedação com falha de energia, porque não foi uma vedação normal. No arquivo de registro, haverá um evento chamado “Reseal”.

8.4 Validação de temperatura

- Uma ferramenta de validação separada precisa ser comprada para validar a temperatura.
- O Biosealer® TC deve ser inicializado para usar essa função.

Etapas do usuário:

1. Pressione o símbolo “Validação de temperatura”
 2. Remova tudo do eixo de compressão e feche a tampa
 3. Insira o portador de validação e feche a tampa
- **AVISO** Saída do cabo no lado direito.
Preste atenção para alinhar o suporte de validação corretamente:
FHE → Elemento de Aquecimento Fixo
MHE → Elemento de Aquecimento Móvel
O texto no suporte de validação deve ser legível do lado da exibição da tela.



4. Pressione Start para iniciar o ciclo de validação
5. Remova o portador de validação e pressione o botão cancelar.

O ciclo de validação é definido por padrão da seguinte forma:

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

Se a temperatura estiver fora da especificação, por favor, entre em contato com seu contato de serviço local.

8.5 Posição de serviço

- Esta posição é usada para limpar o dispositivo e remover a tubulação presa.
- Esta função só está disponível através da tela sensível ao toque.
- **AVISO** Se esta função for usada para remover a tubulação presa, ajuste as braçadeiras antes de ativar esta função!

Etapas do usuário

1. Pressione o símbolo “Service position”
2. Remova tudo do eixo de compressão, se possível, coloque as braçadeiras se necessário e feche a tampa
3. Pressione Start para colocar o dispositivo na posição de serviço (O eixo de compressão abrirá o máximo possível).

9 Registro

Os registros do Biosealer® TC são executados para sua operação em andamento e os salvam. Um buffer circular é fornecido para essa finalidade. Se a memória estiver cheia (capacidade de cerca de 50.000 vedações) e um novo registro aparecer, o registro mais antigo será excluído permanentemente e o novo registro será salvo. Dependendo da configuração e do modo operacional, é possível que as gravações nunca sejam sobreescritas, mesmo que o dispositivo tenha executado milhares de vedações.

Essas gravações podem ser copiadas para um meio de armazenamento através do navegador da Web ou através da tela sensível ao toque. Veja capítulo “9 Registro”, página 45 para tela sensível ao toque ou capítulo “7.3.9 Registro”, página 41 para navegador da Web.

O formato de saída do registro de solda é pdf, csv ou html. Para ler um arquivo csv, vários programas de cálculo tabulares como o Microsoft Excel ou o OpenOffice Calc, podem abrir esses arquivos sem problema ou funções de importação para bancos de dados podem ser gravadas. Para abrir um arquivo html, use um navegador da Web, como Firefox, Google Chrome ou Internet Explorer.

O arquivo html possui uma função de autovalidação integrada. Esta função previne a alteração acidental dos dados armazenados dentro do arquivo de registro html. No final do arquivo, ele mostra “Valid” em verde se os dados estiverem corretos e não forem alterados ou “not Valid” em vermelho se os dados foram alterados.

► **AVISO** Uma ação criminal não pode ser prevenida com esta função de autovalidação!

A memória interna do Biosealer® TC tem uma capacidade de cerca de 50.000 registros de vedação. Se a memória estiver cheia, as entradas mais antigas serão sobreescritas sem aviso.

O cliente é responsável por arquivar os registros de vedação baixados.

A tabela a seguir lista todos os registros e seu conteúdo que o dispositivo produz:

Registro	Conteúdo
Registro de vedação	O registro de vedação é uma tabela com as seguintes colunas:
Data	A data em que a vedação foi realizada (dd. mm.aaaa).
Hora	A hora em que a vedação foi realizada (hh:mm:ss).
Usuário	O usuário que realizou a vedação.
Tipo de tubulação	Para o tipo de tubulação de vedação selecionado, por exemplo, C-Flex® 374.
Descrição da tubulação	Para as dimensões selecionadas da vedação, por exemplo, DI ¾ pol x DE 1 pol
Ciclo	Número de vedação exclusivo para essa vedação (incrementos após cada vedação).
Temperatura Etapa 1	Temperatura atual na etapa 1
Temperatura Etapa 2	Temperatura atual na etapa 2
Tempo de vedação	Tempo entre o aquecimento inicial e a posição final atingida
Tempo de processamento	Tempo entre o aquecimento inicial e o início da inversão da unidade de compressão (liberar a temperatura atingida e pressionar o tempo final atingido)
Código	Código interno do fabricante
Evento	Evento importante durante a vedação, tal como condição bloqueada, etc.
Registro bruto	Por favor, sempre envie este arquivo com um relatório de problema reclamação (usada para depuração ou análise de falhas).
Status	Por favor, sempre envie este arquivo com um relatório de problema reclamação (usada para depuração ou análise de falhas).

O registro de vedação é sempre emitido no idioma atualmente escolhido.

9.1 Tela de Registro de Vedação

A tela de registro de vedação mostra todas as informações relevantes sobre a vedação recém terminada. Destina-se a usar em um ambiente aprovado pelo GMP | FDA onde tais dados precisam ser arquivados. O usuário pode anotá-lo em um protocolo ou tirar uma foto com uma câmera.

► **AVISO** A tela de registro de vedação aparece somente após uma vedação bem sucedida.

Esse recurso pode ser ativado | desativado pela interface da Web. Veja capítulo “7.3.5 Parâmetros gerais”, página 37.

10 Grupos de usuários e interfaces de usuário

A tabela a seguir mostra as autorizações de grupos de usuários e as interfaces de usuário.

Grupo de usuário	Controle do operador	Função	Comentários
		Grupo ou item de menu	Detalhe
Operador	Tela sensível ao toque e navegador da Web	Initialize o eixo Vedar Log in Log out Parâmetro	Gerenciamento de Usuário Apenas as senhas individuais dos usuários, sem atribuição por login automático
	Tela sensível ao toque	Info Cartão SD Posição de serviço	
HighOp	Tela sensível ao toque e navegador da Web	Parâmetro	Tipo de tubulação
Supervisor	Tela sensível ao toque e navegador da Web	Validar Parâmetro	Idioma Gerenciamento de Usuário Nenhuma restrição para o processamento de usuários do próprio grupo do usuário ou de um nível inferior
	Navegador da web	Parâmetro	DHCP Endereço MAC Endereço de IP estático Máscara de sub-rede estática Endereço do gateway padrão estático Endereço do servidor estático
		Info	
	Tela sensível ao toque	Hora Data Redefinição de rede	

- Os três grupos de usuários são indicados na coluna “User group”. O grupo Operador tem autorizações de nível inferior e o grupo Supervisor possui autorizações de nível superior. Um nível superior sempre inclui as autorizações de um nível inferior. A coluna “Operator control” indica qual interface do usuário suporta qual função. Se uma função é utilizável depende do status do dispositivo. A vedação, por exemplo, é impossível se nenhuma inicialização for feita ou se o dispositivo estiver bloqueado. Essas limitações não são visíveis aqui. Exemplo: Um usuário do grupo Supervisor pode validar, mas um usuário do grupo Operador não pode.

11 Problemas operacionais

11.1 Desligue o dispositivo

O Biosealer® TC não pode ser desligado durante uma execução. Depois que a execução terminar, o dispositivo pode ser desligado pressionando o botão de energia por alguns segundos.

AVISO

Antes de o dispositivo ser desligado pelo usuário, aguarde até que a execução atual tenha terminado.

11.2 Objetos estranhos no dispositivo

The Biosealer® TC é um dispositivo totalmente automático com várias unidades eletromecânicas que, em alguns casos, geram forças muito altas.

AVISO

É importante garantir que nenhum objeto estranho entre na mecânica. Isso pode levar a um bloqueio ou até mesmo a um defeito do dispositivo.

11.3 Tubulação incorreta inserida

A tubulação não é reconhecida automaticamente pelo dispositivo. A seleção da tubulação só pode ser alterada pelo grupo de usuários "HighOp" e "Supervisor". É possível que o usuário insira uma tubulação incorreta.

A consequência pode ser que a qualidade da vedação seja insuficiente ou a vedação seja rompida.

- **AVISO** Certifique-se de inserir somente as tubulações que são exibidas na interface do usuário. Compare o tipo de tubulação, diâmetro interno e externo!

AVISO

Se uma tubulação incorreta for selecionada, poderá ocorrer dano.

11.4 Cartão de memória

O cartão de memória SD não é reconhecido pelo dispositivo.

Causas possíveis: O cartão SD fornecido pelo fabricante não foi usado, o cartão está com defeito ou não foi formatado como FAT32.

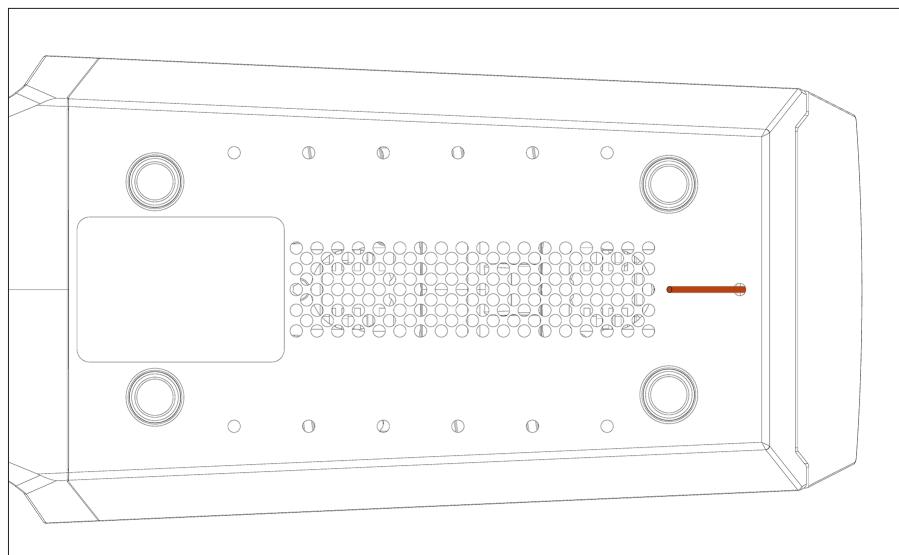
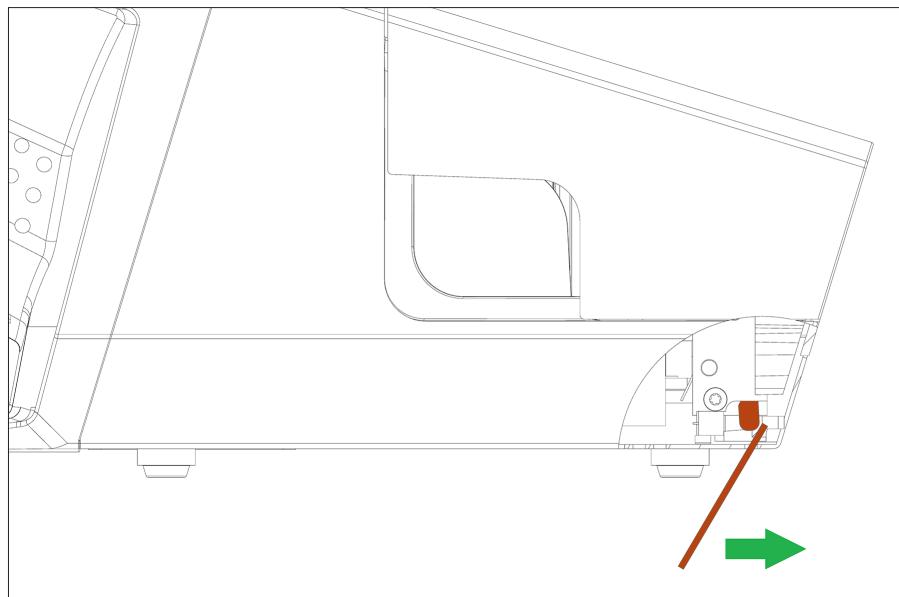
11.5 Senha perdida

Se uma senha for perdida, ela deve ser redefinida. Existem duas maneiras de redefinir a senha:

- Outro usuário do grupo de usuários “Supervisor” pode redefinir a senha.
 - Use o login de emergência para redefinir a senha. Os dados de acesso para o login de emergência devem ser solicitados ao técnico responsável.
- Os usuários do grupo de usuários “Operator” e “HighOp” só podem alterar sua própria senha.

11.6 Abertura manual da tampa

Se a tampa não abrir após várias tentativas, pode ser necessário abri-la manualmente. Para este propósito, um pequeno furo foi criado na parte inferior do gabinete de aço inoxidável. Insira uma agulha pequena ou similar e proceda como mostrado nas figuras abaixo.



12 Relatórios de erros e Mensagens de advertência

As tabelas a seguir listam relatórios de erros e mensagens de advertência que podem aparecer no controle do operador.

Mensagem de erro	Observação
All runs blocked (0)	A origem desse erro é a unidade de cobertura. Primeiro tente reiniciar o dispositivo. Se isso não resolver o problema, tente abrir a tampa manualmente. Veja capítulo “11.6 Abertura manual da tampa”, página 50.
All runs blocked (1)	A origem desse erro é a unidade de resfriamento móvel. Desligue o dispositivo e deixe esfriar por pelo menos meia hora. Então tente novamente.
All runs blocked (2)	A origem desse erro é a unidade de resfriamento fixa. Desligue o dispositivo e deixe esfriar por pelo menos meia hora. Então tente novamente.
All runs blocked (3)	A origem desse erro é a unidade de compressão. Certifique-se de que não haja obstáculos na área de vedação. Reinicie o dispositivo e tente novamente. Se o erro aparecer novamente, reinicie o dispositivo e use a posição de serviço (veja capítulo “8 Execuções”, página 42). Verifique novamente se há obstáculos na área de vedação. Então tente novamente.
All runs blocked (5)	A origem desse erro é o sistema de aquecimento. Reinicie o dispositivo e tente novamente. Se não der certo, deixe o dispositivo esfriar por pelo menos meia hora e tente novamente.
All runs blocked (7)	A origem desse erro é um exaustor. Verifique se não há obstáculos na área de vedação.

Se todas as execuções bloqueadas permanecerem, entre em contato com seu representante de serviço local. Não continue a usar o dispositivo!

Mensagens de advertência	Causa possível	Eliminação
Insert validation holder	O portador de validação não está inserido ou não está inserido corretamente.	Insira o portador de validação.
Remove validation holder	O portador de validação está inserido, mas deve ser removido.	Remova o portador de validação.
SD missing. Please insert SD and retry!	Cartão SD não está inserido.	Insira o cartão SD.
SD not valid	Cartão SD não é compatível.	Tente formatar o cartão SD com FAT32.
Power failure! Read manual	Falha de energia ocorreu durante o processo de vedação.	Leia capítulo “8.3 Falha de energia”, página 43.
Case temperature too high	A temperatura do gabinete está muito alta.	Deixe o dispositivo esfriar.
Input voltage too low	A tensão de entrada do dispositivo é muito baixa.	Use apenas um cabo de extensão!
Remove anything from sealing area.	Pode haver algo na área de vedação.	Remova tudo da área de vedação.
There are no valid parameters on this device. Load parameters.	Desconhecido	Entre em contato com seu contato de serviço local.
No valid default tubing found	Desconhecido	Entre em contato com seu contato de serviço local.
Invalid date	Não é uma data existente, por exemplo, 31.02.2019	Para definir a data, especifique uma data válida.
	Data especificada no futuro para baixar o registro.	Para baixar o registro, selecione uma data no passado.

Se uma mensagem de advertência permanecer, entre em contato com seu contato de serviço local. Não continue a usar o dispositivo!

13 Descarte

13.1 Informações sobre Descontaminação

O dispositivo não contém **quaisquer** materiais perigosos que necessitem de medidas de descarte especiais. As culturas e os meios (por exemplo, ácidos, bases) usados durante o processo de vedação são materiais potencialmente perigosos que podem causar perigos biológicos ou químicos.

De acordo com as diretrivas da UE (Diretiva europeia sobre substâncias perigosas), os proprietários de dispositivos que entrem em contato com substâncias perigosas são responsáveis pelo descarte adequado destes dispositivos e por declarar tais dispositivos ao transportá-los.

Se o dispositivo tiver entrado em contato com substâncias perigosas: Medidas devem ser realizadas para descontaminação e declaração adequadas de tais dispositivos. O operador é responsável por aderir à legislação local na própria declaração de transporte e descarte e do próprio descarte do dispositivo.

ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a equipamento contaminado!

Dispositivos contaminados com materiais perigosos (nucleares, biológicos, ou químicos – (NBC)) **não** serão aceitos para reparos ou descarte.

13.2 Desmontagem

Requisitos

- O dispositivo foi retirado de operação.
- Baixe todos os dados de registro.
- Desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação.

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a partes pontiagudas!

- Use equipamento de proteção pessoal.
-

Procedimento

- Desmonte o dispositivo e todas as partes até que todas as partes tenham sido atribuídas a um grupo de materiais; e podem ser descartadas apropriadamente.

13.3 Descarte de Dispositivo e Partes

13.3.1 Informações sobre Descarte

O dispositivo e os acessórios devem ser descartados adequadamente por instalações de descarte.

Uma bateria está instalada dentro do dispositivo. As baterias devem ser descartadas adequadamente em instalações de descarte.

A embalagem é feita de materiais ecológicos que podem ser usados como materiais secundários brutos.

13.3.2 Descarte

Requisitos

O dispositivo foi descontaminado.

Procedimento

- Descarte do dispositivo. Siga as instruções de descarte em nosso site (www.sartorius.com).
- Descarte a embalagem de acordo com os regulamentos governamentais locais.

14 Dados técnicos

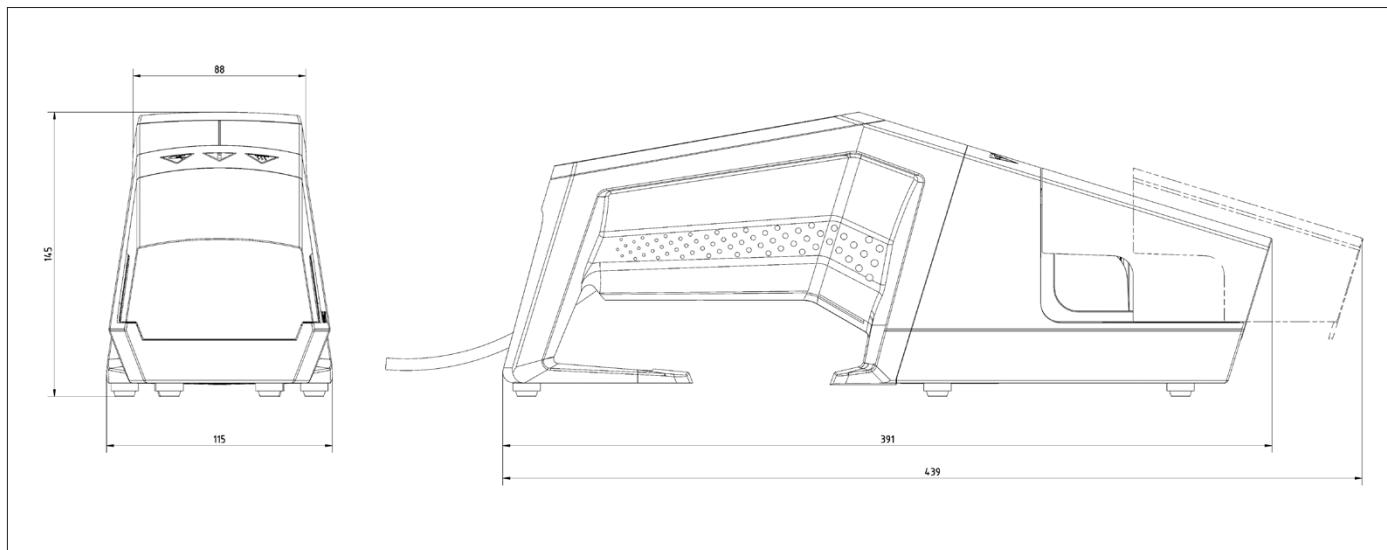
14.1 Dispositivo

Designação do tipo	Biosealer® TC
Tensão de entrada	24 VDC
Corrente de alimentação	6.25 A
Conexões de entrada e saída	Plugue do dispositivo XLR máx. 24 VDC Tipo de conector Ethernet RJ45
Temperatura de operação	+5°C - +40°C
Local de uso	Interno (Laboratório)
Grau de poluição	2
Umidade	80% até 31°C, diminuindo linearmente para 50% de umidade relativa a 40°C, sem condensação
Altitude	Até 2.000 m
Grau de proteção	IP20
Massa	Aprox. 3 kg
Massa externa (C×L×A)	391 mm × 115 mm × 147 mm

14.2 Fonte de alimentação

Tensão de Entrada	100 VAC - 240VAC
Frequência de entrada (fonte de alimentação)	47 Hz - 63 Hz
Corrente de entrada (fonte de alimentação)	2,5 A
Cabo de alimentação	De acordo com os regulamentos locais mínimo 3 × AWG18 ou 3 × 0.75mm ² tensão de alimentação principal local mínima

14.3 Dimensões



14.4 Tubos e materiais de tubos aprovados

Material do tubo de TPE	Coberto pelo parâmetro do método de esterilização*	Tamanhos de tubos qualificados por parâmetro de soldagem					
		$\frac{1}{8}'' \times \frac{1}{4}''$	$\frac{1}{4}'' \times \frac{3}{8}''$	$\frac{1}{4}'' \times \frac{7}{16}''$	$\frac{3}{8}'' \times \frac{5}{8}''$	$\frac{1}{2}'' \times \frac{3}{4}''$	$\frac{3}{4}'' \times 1''$
Tuflux® TPE	G, A	x	x	x	x		
C-Flex® 374	G, A	x	x	x	x	x	x
AdvantaFlex®	G, A	x	x	x	x	x	x
SaniPure™ BDF™	G, A	x	x	x	x	x	
PharMed® BPT	G, A		x	x	x	x	x

* G = Irradiação gama
A = Autoclavagem

15 Anexo

15.1 Direitos Autorais

C-Flex®, SaniPure™ e PharMed® são marcas registradas da Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

Partes do dispositivo são patenteadas. Nenhuma parte deste dispositivo pode ser reproduzida, distribuída, traduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou armazenamento, em um sistema de armazenamento e recuperação de informações, sem o consentimento prévio por escrito da Reed Electronics AG.

15.2 Serviço

Reparos podem ser realizados por pessoal de serviço autorizado ou pelo representante de serviço responsável.

Favor contatar o Sartorius Service para todas as necessidades de serviços, e em casos de reivindicações de garantia.

Devolução de Dispositivos

É possível enviar aparelhos defeituosos ou partes para a Sartorius.

AVISO

Os dispositivos retornados devem estar limpos e em condições higiênicas impecáveis e embalados cuidadosamente.

Danos de transporte, bem como medidas subsequentes para limpeza e desinfecção das partes pela Sartorius serão cobrados do remetente.

Endereços de Serviço

Informações detalhadas com endereços de serviço para retornar seu dispositivo para reparos podem ser encontradas em nosso website (www.sartorius.com).

15.3 Declaração de Descontaminação

Observação

O cliente recebe a declaração de descontaminação após entrar em contato com os endereços de serviço mencionados acima. Portanto, este formulário está obsoleto aqui.

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

Tel.: +49 551 308 0
www.sartorius.com

As informações e dados contidos nestas instruções correspondem à data versão especificados abaixo.

A Sartorius reserva-se o direito de fazer alterações na tecnologia, características, especificações e projeto do equipamento sem aviso prévio.

As formas masculinas ou femininas são usadas para facilitar a legibilidade nessas instruções e sempre denotam todos os gêneros simultaneamente.

Nota de direitos autorais:

Estas instruções, incluindo todos os seus componentes, são protegidas por direitos autorais.

Qualquer uso além dos limites da lei de direitos de autoria não é permitido sem a nossa aprovação.

Isso se aplica, em especial, para reimpressão, tradução e edição, independentemente do tipo de mídia utilizado.

Última atualização:

01 | 2024