



sartorius stedim
biotech

操作手册

BioWelder® 完全密闭的无菌接管机



85032-541-88

Vers. 11 | 2015

目录

1. 危险说明.	5	7. 序列	32
2. 文件中的约定	7	7.1 初始化轴.....	32
3. 通则	7	7.2 焊接.....	32
3.1 责任声明.....	7	7.2.1 关键阶段	32
4. 介绍	9	7.2.2 在关键阶段中止	33
4.1 特点	9	7.2.3 再焊接.....	34
4.2 安全	9	7.3 倒退	34
4.3 限制.....	10	7.4 温度验证	35
4.4 功能.....	10	8. 操作问题.....	36
4.5 设备被锁定	11	8.1 关闭设备.....	36
5. 启用	12	8.2 设备中的外源物.....	36
5.1 装箱单	12	8.3 插入的管子型号错误	36
5.2 熟悉设备	12	8.4 管托中的管子尺寸错误	36
5.3 初始化.....	13	8.5 存储卡	36
5.4 登陆	13	8.6 设备倒退	37
5.5 维修.....	13	8.7 网络	37
5.6 输入设置	13	8.8 网页浏览器设置.....	37
5.7 初始化轴	13	8.9 忘记密码.....	37
5.8 操作刀片分配器.....	14	9. 附录	38
5.9 焊接	15	9.1 版权.....	38
6. 操作	17	9.2 处置.....	38
6.1 互斥.....	17	9.3 技术参数	38
6.2 触摸屏	18	9.4 设备外围尺寸	39
6.2.1 菜单树	18	9.5 用户群和用户界面	40
6.2.2 操作控制器	19	9.6 日志	41
6.2.3 符号汇总	20	9.7 管托识别.....	42
6.2.4 用户登陆/退出	21	9.8 符合性声明.....	43
6.2.5 日期和时间	21	9.9 错误报告	44
6.2.6 语言	22		
6.2.7 管子类型	22		
6.2.8 网络参数重置	22		
6.2.9 用户管理	23		
6.2.10 日志	24		
6.2.11 信息	25		
6.3 网页浏览器	25		
6.3.1 建立连接	26		
6.3.2 菜单树	26		
6.3.3 操作控制器	27		
6.3.4 浏览器显示	28		
6.3.5 一般设置.....	28		
6.3.6 用户登陆/退出	29		
6.3.7 日期和时间	30		
6.3.8 用户管理	30		
6.3.9 日志	31		
6.3.10 信息	31		

用户技术安全信息

本说明包含了有关所述产品指定应用的必要信息，供具有技术资质的人员使用。

具有资质人员是指已获得系统安全负责人授权，可执行必要操作的人员，能识别和避免操作过程中可能存在的危险。他们能够获得授权是因为所受教育、拥有的经验和所受培训，此外，他们具备涉及相关标准、说明、事故预防规范和操作条件的知识。

1. 危险说明

下列信息是针对于操作人员的个人安全和所述设备的安全。



手部伤害警告

操作过程中严禁抓握内部任何开放部分。

违规操作会导致严重伤害。



静电敏感设备(ESD)

必须给地面操作人员配备接地带，台垫以及带导电把手的工具，从而实现等电位焊接，预防静电放电。操作或安装电子设备和电子元器件时必须采取该项措施。



确保焊接过程中旋转管不造成安全风险。



遵从特定应用相关的事故预防和安全规范。



接地线必须正确连接。



设备不能在易爆环境中使用，也不能使用易爆空气。



发生在焊接过程关键阶段的中断会导致损害，需绝对避免。设备会尽可能限制损害程度。您必须严格遵从操作说明。阅读相关章节 7.2.2 在关键阶段中止。



设备一旦出现损坏，必须由经授权的专家对设备进行清洁和检查。



设备在返至供应商或生产厂家之前必须经过净化处理。



该区域表面温度很高。皮肤接触会导致烫伤|伤害。避免皮肤直接接触该区域，需要配备相应的防护服|设备。

开机前检查设备的额定电压是否与工作环境的电压一致。
该设备开发用于实验室应用，不得接触任何类型的流体或蒸汽。
确保室温为+5°C-+40°C。最适相对湿度为 60%。
该设备内置标准参数设置，用于焊接 C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT 和 SaniPure™ BDF™。 这些参数设置在室温下经过验证。
防护等级为 IP20
确保设备在焊接过程中不能关机
确保提供连续供电。
仅可使用生产厂家提供的刀片。使用刀片分配器插入刀片，严禁用手进行该项操作。
仅可使用经过测试的控制电缆和配件。
更换保险丝前须切断电源。
该设备配备了以太网连接。只有熟练的技术人员才可将设备连网。
只有熟练的技术人员才可配置该设备的网络连接。
序列操作过程中建议使用触摸屏操作设备。
该设备配备有电力传动装置，可被外源物堵塞/破坏。确保无外源物可进入设备内部。

2. 文件中的约定

本文件所针对的 **BioWelder® TC** 用户群体包括从管理员到操作人员。

网页浏览器上的屏幕截图是由 **IE8** 生成。



警告：您或其他人可能会受到伤害的情形，以及有关过程安全的信息



信息：提示或附加说明

该符号表示其他值得关注的方面或说明。

1., 2., ...

编号的段落是表明各操作步骤需按照给定顺序执行

3. 通则

3. 通则

请仔细阅读本操作手册。它会帮助您安全顺利地开启和运行该设备。

原则上，我们对出货一年以内的设备瑕疵承担质保责任。以下内容不包含在质保范围内：弹簧触点和帽，十字头管托分离装配和固定刀片的轴。

3.1 质保

对于出现的瑕疵，我们有权自主决定选择免费更换或修复瑕疵。对于权益上的瑕疵，我们会以客户可接受的合理方式修改交付条款。用户仅可对因赛多利斯基泰帝生物技术有限公司故意或重大疏忽造成的损害提出要求。如果对权益瑕疵不能在经济合理的条件或在合理期限内进行修改，我们双方均有权利撤销合同。赛多利斯基泰帝生物技术有限公司对设备的耐用性提供质保的同时，也要求客户提供证据证明风险转移时材料瑕疵确实存在，除非个别情况下客户有合理理由可不提供。

所有其他方面，下面责任项里面包含的条款也适用于质保。

3.2 责任声明

正确使用

赛多利斯泰帝生物技术有限公司对于因用户不当操作设备和不合理使用设备而导致的设备故障、损坏不承担任何责任。不当操作设备会发生在不按操作手册进行操作，尤其是不按开机说明操作的情况下。设备必须以原厂包装或可确保安全的适当包装返厂。我们对运输过程中发生的设备损坏不承担责任。**BioWelder® TC** 是设计用于工业应用，不得用于人用医疗应用。我们公司对设备与网络连接造成的错误不承担责任。该设备只可用于操作手册中提及的使用用途。任何超过使用范围的应用或在未经我公司书面同意的情况下对设备进行的改造均被视为不当使用。赛多利斯泰帝生物技术有限公司对由此造成的任何损害不承担责任。操作人员自行承担风险。

责任

如我公司法定代表人或执行层员工具有故意或重大过失，同时该名员工或其他人员违背合同规定之义务而应受处罚，赛多利斯泰帝生物技术有限公司将根据法律规定承担相应责任。对于其他员工的轻微违约，或我公司法定代表人或执行层员工的轻微过失，赛多利斯泰帝生物技术有限公司不承担任何责任。对于与该类合同非典型相关或难以预见的损失，赛多利斯泰帝生物技术有限公司不承担任何责任。该项尤其适用于，但不限于，对利润损失和间接损害提出索赔。对于根据产品责任法提出索赔要求，产品责任法适用不受限制。就侵权行为所造成损害提出索赔，仅适用于该侵权行为是因故意或重大过失所导致。该项同样适用于赛多利斯泰帝生物技术有限公司的代理。对于重大人身伤害和生命健康危害，赛多利斯泰帝生物技术有限公司将根据法律规定承担相应责任。

如需对客户所提出的任何索赔要求进行过失确定，客户有义务提供相应证据，除非有法律规定或客户因合理理由无法提供。

3.3 专利

BioWelder® TC 全封闭无菌接管机是 **Sartorius Stedim iotech GmbH** 公司的注册商标。

制造商有权在不事前告知的情况下，随时对本操作手册所提及的设备和工艺实施变更和改进。

所有注册的商标和专利均是其相应所有者的财产。

4.介绍

4. 介绍

BioWelder® TC 采用热焊接技术，无需层流环境。采用该技术，刀片在整个焊接过程中始终保持无菌和无热原状态。这是基于反应方程式或 Arrhenius 定律，选用固定温度和时间(Wallhäuser: 枯草芽孢杆菌的耐热指示值 D 值在 200°C 干热条件下不足 1 秒)。设备将插入的管子用刀片切割后，再将彼此热焊接在一起。整个焊接过程处于无菌状态。焊接过程为全自动，在一个循环完成后才结束。

4.1 特点

- ✔ 全自动
- ✔ 可焊接不同厂家最大为 1 英寸的热塑管
- ✔ 充有液体的管路
- ✔ 废弃管路无液体溢漏
- ✔ 适用于取样
- ✔ 预安装常用管材的标准设置
- ✔ 刀片分配器实现非手触式插入刀片
- ✔ 可靠的热焊接
- ✔ 无需层流装置实现无菌连接
- ✔ 数据日志和输出可保存于存储卡或通过网页浏览器保存到电脑上
- ✔ 使用温度验证套装(可选)可轻松验证
- ✔ 紧凑便携式设计
- ✔ 易于扩展应用新的管材和尺寸
- ✔ 采用触摸屏方式，操作简单
- ✔ 采用网络浏览器方式，无需额外安装软件，操作简单
- ✔ 预安装两种语言，可根据需求可安装其他语言

4.2 安全

在无菌焊接过程中，刀片的温度高达 400°C，驱动移动力强，因此严禁在焊接过程中打开盖子以防造成人员伤害。设备会在刀片充分冷却后，自动释放盖子。仅可使用与设备兼容的管子。仅可使用 BioWelder® TC 刀片。刀片仅使用一次，以获得最优结果。

4.3 限制

BioWelder® TC 可保证其焊接的质量和强度足以满足无菌液体转移要求。然而，确认和验证该设备的适用性的责任最终是在终端用户。未经 Sartorius Stedim Biotech 书面同意，该操作手册中的数据不得在任何情况下，被作为生产临床产品的参考依据呈现给官方。BioWelder® TC 设计用于工业应用，不得用于医疗应用。对于更多限制，请参考第 1 章危险信息。BioWelder® TC 完成的连接不符合医疗应用要求。决定该设备是否适用的责任在其使用者。使用前仔细检查焊接。

4.4 功能

BioWelder® TC 是用于对两根管子进行无菌焊接。每根管子的一端连接于容器、袋子或工艺单元。另一端由夹子、塞子或其它密封装置密封。实施无菌连接：首先将两根管子放在 BioWelder® TC 设备的管托上。然后使用刀片分配器将新刀片插入设备的刀片托上。盖上盖子，按下开始按钮，激活焊接程序中的步骤。第一步，刀片加热至 400°C 以上，并在该温度下保持 5 秒钟。这一步骤是确保刀片无菌和无热原。随后，刀片降温至要求的切割和焊接温度，该参数取决于管子类型。然后，加热的刀片同时切割两根管子。切割过程中，刀片温度受控。一旦切割完成，设备转动管子，排列好。然后刀片抽出，管子压合在一起，焊接冷却。盖子松开表明焊接结束，可以打开设备了。拿出焊接好的管子，已可供使用。移除使用过的刀片和废弃的管子。BioWelder® TC 为全自动设备，只要按照正确流程操作就可实现完美的焊接。该过程为完全可重复。该设备已内置标准参数，可焊接 C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT 和 SaniPure™, DF™等管子。这些参数设置已在室温条件下经过验证。

每次焊接后使用新刀片可避免交叉污染。为简化用户记录焊接数据工作，BioWelder® TC 配备了存储卡，可在需要时将数据写入。除此之外，还可以通过网页浏览器将数据下载到电脑上。为简化用户的验证或使验证过程更为便捷，我们准备了一个与 BioWelder® TC 匹配的验证套装，可供用户选择。

4.5 设备被锁定

持续对 BioWelder® TC 设备内部所有部件进行检查，以确保设备运行可靠。除此之外，还要监测一系列操作步骤中的每步操作。如果设备部件，比如驱动、加热不工作，或一系列操作步骤中的一步操作不执行了，随之出现错误。这种故障会导致设备被锁定。当设备被锁定后，所有进行过程均会停止，操作控制面板上会显示信息：“所有运行被锁定(X)”。



如果操作控制面板上显示下列信息则表明出现设备被锁定：“所有运行被锁定(X)”

如果一个操作序列由于某种原因无法完成，并不一定表明设备出现问题。例如，有可能是用户选择了错误管型。



设备被锁定**不一定**就是设备有部件出现问题。有可能只是一个序列操作无法顺利完成。

如果因序列操作失败导致的设备被锁定，设备在绝大多数情况下可恢复。一般通过开关设备即可解决这一问题。



如果设备部件没有出现问题，那么绝大多数情况下通过关闭设备，然后再打开即可解决 BioWelder® TC 的设备被锁定问题。



如果设备部件出现问题，必须对设备进行维修。这种情况下，联系您的 Sartorius Stedim Biotech 售后服务代表。



联系您的 Sartorius Stedim Biotech 售后服务代表之前，请详细描述出现的错误，并根据 6.2.10 日志章节保存所有日志到 SD 卡。将这些文件连同错误描述一起发给 Sartorius Stedim Biotech 售后服务代表。

5. 启用

5.1 装箱单

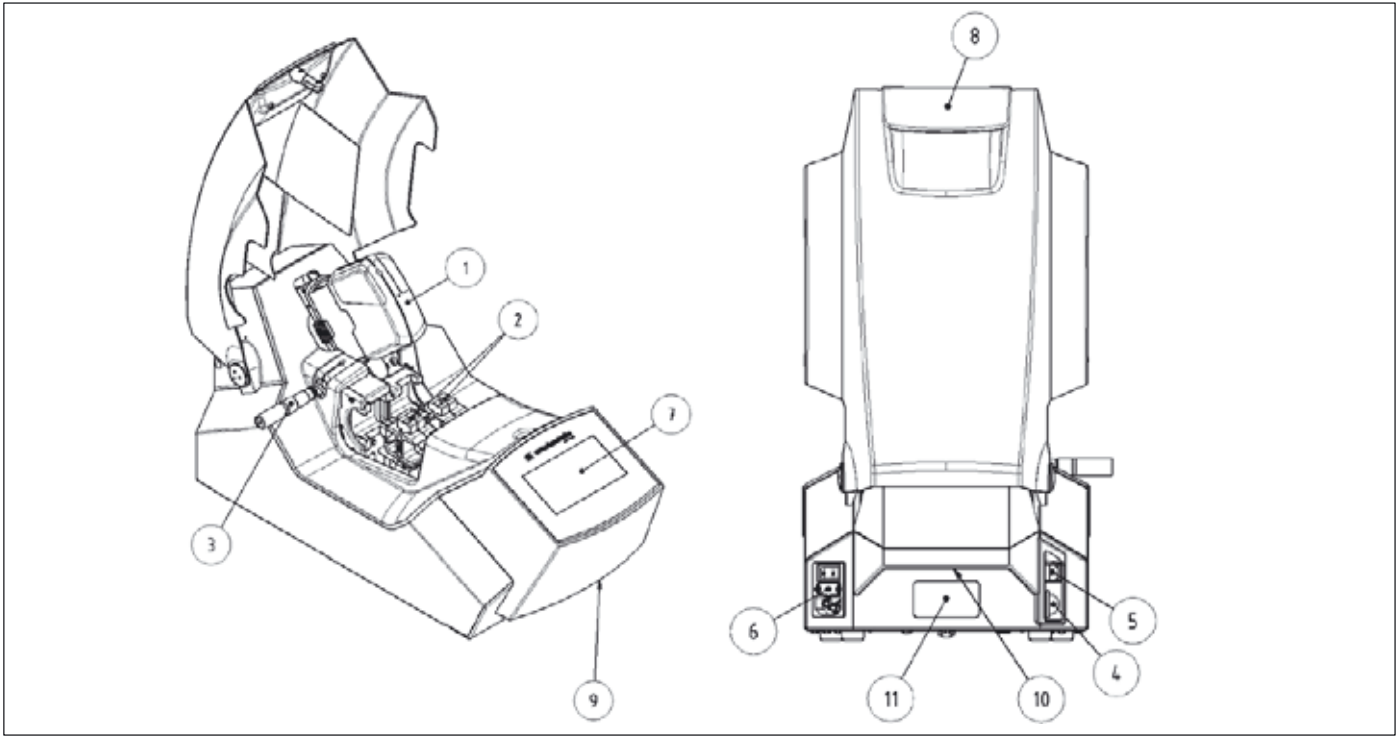
5. 启用



本章节指导用户如何一步一步实施 BioWelder® TC 设备的启用。

- ✓ BioWelder® TC 设备
- ✓ 刀片分配器
- ✓ 管托套件
- ✓ 验证套装, 可选
- ✓ 电源线
- ✓ 使用您的装置制作的 QC 样品
- ✓ 插入插槽的 SD 存储卡, 可选
- ✓ 操作手册
- ✓ BioWelder® TC 证书
- ✓ 验收报告
- ✓ 符合 EC 标准声明

5.2 熟悉设备

项目	描述
1	刀片分配器
2	管托套件(对)
3	带托的验证传感器
4	SD 存储卡槽
5	I 以太网电缆终端
6	带主开关和保险丝托架的设备插座
7	触摸屏
8	关盖把手
9	提把, 前面
10	提把, 后 面
11	带序列号的铭牌



5.3 安装		便携式 BioWelder® TC 可在任何地方使用，但要将其安装在牢固的地方。连接电源线和设备插座，打开设备开关。简单的启动程序后，设备已就绪可进行操作。
5.4 登录		<p>设备出厂时已设置，“管理员”组中的用户可用“管理员”名自动登录。这种情况下，触摸屏上会显示需要执行初始化指令。</p> <p>如果没有用户拥有自动登录属性，使用者就必须通过用户名和密码登录，见 6.2.4 用户登录/退出。</p> <p>BioWelder® TC 不需要定期维护保养。如果需要进行维护保养时，会在操作屏上显示。</p>
5.5 维护		<p>该信息需要通过点击屏幕上的 OK 键进行确认。如果需要进行维护保养，请联系 Sartorius Stedim Biotech 售后服务人员。</p> <p>通过菜单进入以下各种设置：语言、日期、时间和管型。</p>
5.6 输入设置		参阅相关章节 6.2 触摸屏。
		设备启动后，必须进行初始化操作。按照触摸屏上指令进行操作。
5.7 初始化轴		将管托和刀片从设备移除。操作人员关闭盖子。

5.8 操作刀片分配器

刀片分配器是用于插入刀片。



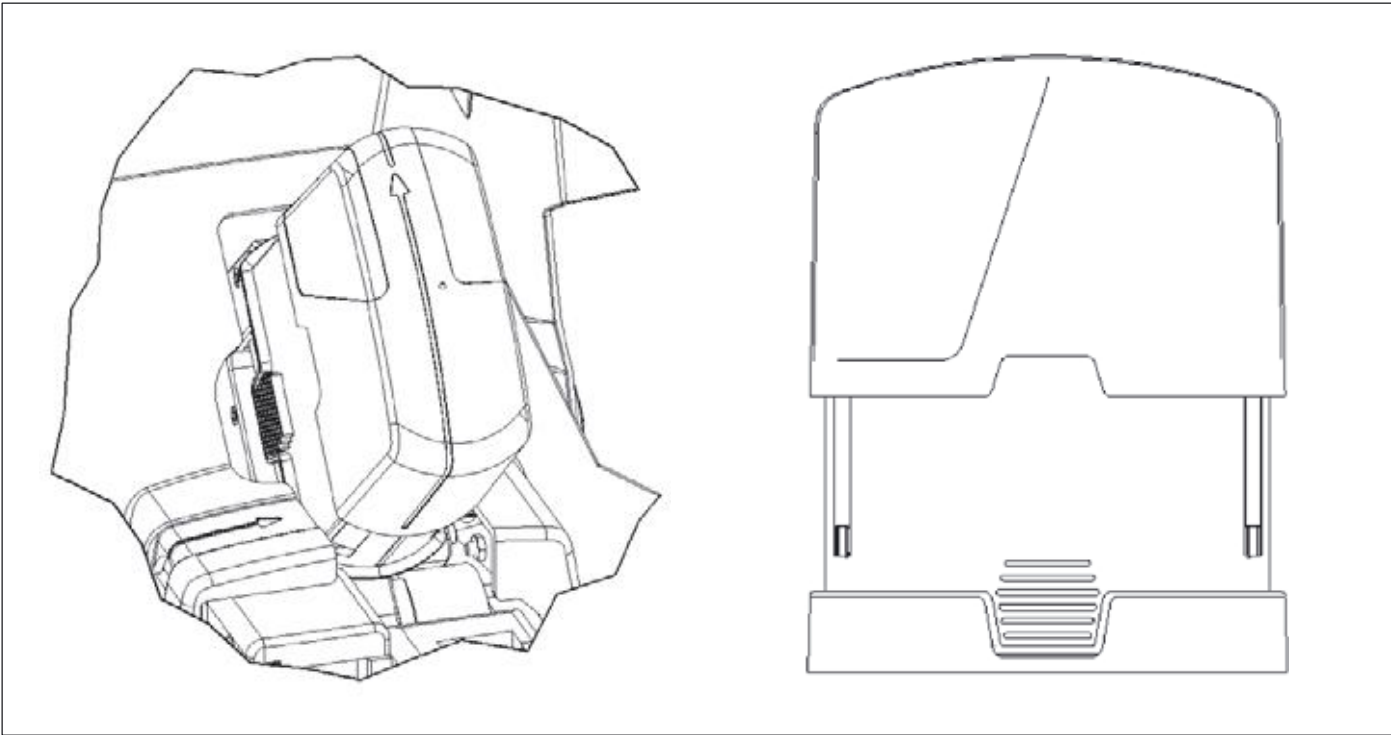
为确保过程安全，操作人员不得直接用手插入刀片。

按以下步骤将刀片插入设备中：

拉开	刀片分配器插入设备前，先将其拉开。务必确保刀片分配器完全拉开。
定位	务必将刀片分配器顶部的箭头如图所示指向上方。然后将刀片分配器插入所配备的导向槽。
按压	将拉开的刀片分配器按压回至原位。中途不得将刀片分配器再拉开，这样会锁定刀片。
储存	刀片分配器使用完毕，盖上保护帽，防止刀片受到污染。
移走	此时，可以将已盖好保护帽的刀片分配器拿开了。



如果操作过程中刀片分配器未被一次推到位，会发生刀片锁定。该种情况下，将刀片尽可能的推回刀片分配器。刀片分配器应可正常工作。进行该步操作时，需要佩戴保护手套以保护手和刀片。



5.9 焊接

设备内置标准参数，可焊接 C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT 和 SaniPure™, BDF™管。

这些参数设置已在室温条件下经过验证。

按触摸屏上的指令执行焊接操作。如果设备还未完成前面的初始化，则此时不能进行焊接操作。

按下列步骤进行：



管托和管子已经准备就绪，正确型号的管子已经插入。见 6.2.7 管型。



1.使用刀片分配器插入刀片



确保刀片正确插入刀片托内，必须插到位。见 5.8 操作刀片分配器。



2.插入管托



插入管托，使夹条相对。



3.将管插入管托，然后关闭盖子。



使用合适的消毒剂清洁管子外壁。

小心地将管子插入管托，，确保插到位。



确保管托直径与管子直径匹配。



安全起见，焊接前使用夹子、塞子或其他密封装置密封管子。夹子应尽可能的靠近设备，但要处于关闭的盖子外面。



确保设备左侧的管子可以自由转动，否则会导致焊接中断。



4.启动焊接程序



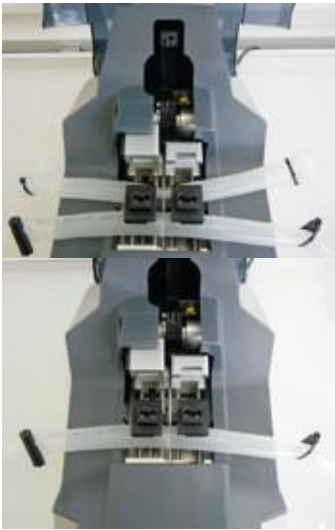
在触摸屏上检查插入的管子型号与插入的管管拖型号是否匹配。需要同时检查内径和外径。如果技术参数均匹配，按开始按钮启动焊接程序。

盖子打开表明焊接操作结束。然后按下列步骤进行操作：

1.移除刀片



刀片降温会持续至使用人员移除刀片后或降温超过 2 分钟。



2. 从管托内取出管子



3.检查焊接质量



为获得最佳连接，在检查焊接质量和热焊接的机械强度固化之前，让管子冷却约 1 分钟

4.恰当地处理废弃管子



此时本次焊接已结束，可开始新的焊接操作。

6. 操作

BioWelder® TC 有两种用户界面，涵盖常见功能。可通过设备内置触摸屏，也可通过网页浏览器进行操作。

用户最好通过触摸屏操作设备。不建议在触摸屏和网页浏览器之间转换。

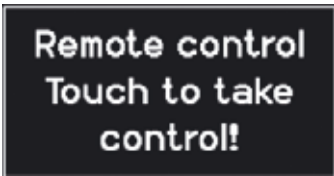


下面章节详细描述了这两种操作界面的不同。
必须遵守以下原则以明确哪个用户界面正在控制设备：

6.1 互斥



每次操作只能使用一个用户界面。
另一个用户界面处于未激活状态。
当设备启动后，没有哪个用户界面是激活或未激活状态。
激活网页浏览器和触摸屏是通过按操作控制，如按任意按钮。



触摸屏用户界面处于未激活状态时的显示：



网页浏览器用户界面处于未激活状态时的显示：

激活/转换一个用户界面的规则：



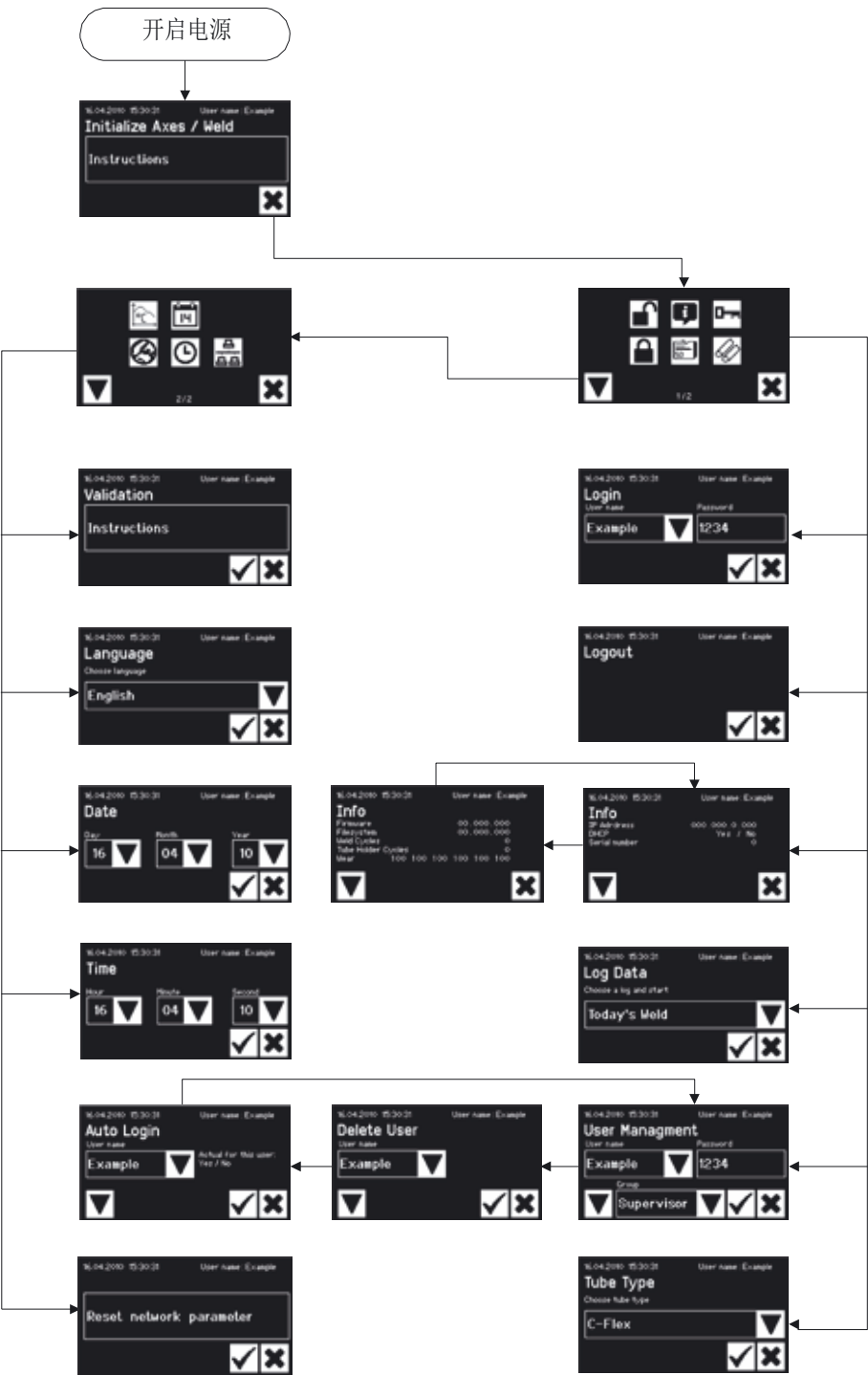
触摸屏被触摸即被激活。
只有在没有用户在设备上登录，或设备启动后网页浏览器上的操作控制被激活时，网页浏览器才被激活。如果要激活网页浏览器用户界面，必须退出触摸屏。
两种操作界面的共同点是：从一个操作界面转换至另一个操作界面时，会从当前用户退出。如果用户激活了自动登录，该用户就会自动登录，否则登录对话框会出现。

6.2 触摸屏

触摸屏操作是通过触控显示屏。操作员控制显示屏可以像按键一样被直接按。

下列图表是触摸屏上适用于管理员群的菜单树

6.2.1 菜单树






6.2.2 操作员控制






触摸屏上只有几种不同的标准化操作员控制，常见于其它用户界面。

操作员控制	例子	含义
按钮		启动：启动运行
按钮		停止：中断运行
按钮		按钮会有对应标志，但代表的具体意义根本不同的文本菜单。 。见 6.2.3 符号总结
下拉菜单		下拉菜单让您可以使用箭头按钮滚动选择。
可输入的下拉菜单		用户名输入可通过允许输入文本的下拉菜单完成。具体方法是点击选择文本，切换至输入窗口。
文本框		改变文本框内字符的操作方法同可输入的下拉菜单。 文本框有边框。标签表明含义，该图含义是密码。点击边框里面，打开输入窗口。
输入窗口		只能输入字母和数字，不能输入特殊字符，但字母可区分大小写。使用“1>A>a”按钮从数字输入方式切换到大小写字母输入方式。键盘随之改变。按“Del”删除所有输入。□删除最后输入的字符
菜单		操作人员可浏览定位到菜单中的不同功能。使用箭头按钮可浏览下一个菜单。一个用户只有一个可用菜单页。使用取消按钮退出菜单。






以下表格给出了触摸屏上所有符号的含义。
基本符号

符号	含义
	取消：退出当前屏幕。放弃修改。
	OK。用户接受修改并保存。
	含义取决于操作环境。在选择文本框表示选择下一个对象，在菜单中表示选择同级别的另一个屏幕。

菜单窗口 1/2



	用户登录，参见 6.2.4 用户登录/退出
	用户退出，参见 6.2.4 用户登录/退出
	基本信息，见 6.2.11 信息
	将日志数据保存到存储卡上，见 6.2.10 日志
	用户管理，见 6.2.9 用户管理
	选择管型，见 6.2.7 管型

菜单窗口 2/2

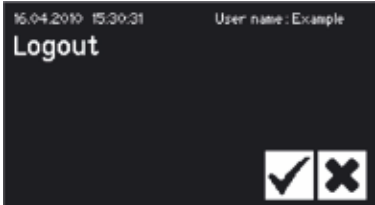
	验证，见 7.4 温度验证
	用户界面的语言，见 6.2.6 语言
	设置日期，见 6.2.5 日期和时间
	设置时间，见 6.2.5 日期和时间
	用于重置的网络参数，见 6.2.8 用于重置的网络参数

6.2.4 用户登录/退出

登录：如果没有操作人员具有自动登录属性，操作人员必须使用用户名和密码登录。



屏幕	含义
	在用户登录对话框输入用户名和相应密码。点击 OK 按钮确认进入。
	如果用户具有自动登录属性，那么一旦设备开启或触摸屏和网页浏览器之间完成转换后，该用户自动登录。

退出：用户完成操作后要退出系统，确保没有其他用户可使用错误的用户名对设备进行篡改。

屏幕	含义
	用户退出是在用户退出菜单项点击 OK 按钮。

6.2.5 日期和时间

日期和时间是作为日志的时间戳使用。触摸屏和网页浏览器上的设置不同。

屏幕	含义
	日期： 可使用箭头按钮调整年月日。点击数字一次增加一个数。长按箭头按钮的数值增加步长是 5 个数，直到松开按钮。
	时间： 可使用箭头按钮调整小时、分、秒。点击数字一次增加一个数。长按箭头按钮的数值增加步长是 5 个数，直到松开按钮。

6.2.6 语言

屏幕

含义



语言：
通过箭头按钮变换语言，点击 OK 按钮确认。当设备开启或关闭机器时，用户控制界面的语言会更新。

6.2.7 管型

屏幕

含义



管型：
通过箭头按钮修改管材，点击 OK 按钮确认。

6.2.8 重置网络参数

屏幕

含义



重置网络参数
使用 OK 按钮将网络参数设置为下列数值：
DHCP: 关闭
静态 IP 地址: 192.168.1.199
静态子网掩码: 255.255.255.0
静态缺省网关地址: 192.168.1.1
静态服务器地址: 192.168.1.1



一旦出现网络冲突，通过该菜单可将网络参数重置回出厂设置。

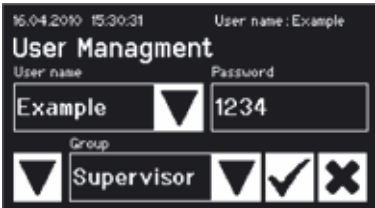
6.2.9 用户管理

用户管理包含所有用户。用户可编辑他们的用户数据或来自相同群或更下层用户群的数据。操作人员只能修改他们自己的密码。

用户管理在触摸屏上被分为三个不同屏幕。对于输入，请参阅 6.2.2 操作员控制。您在以下表格中可找到 3 个不同的屏幕以及参数。

参数

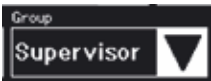
含义



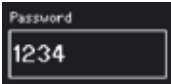
屏幕 1:
使用向下箭头转换屏幕。



登录用户可修改所有用户选项。用户可以选择删除一个用户或输入增加一个新的用户到下拉菜单。用户不能删除自己。



每个用户必须从属于一个用户群。用户群定义了权限。当前用户不能修改他或她的用户群。9.6 章用户群和用户界面显示了所有用户和他们的权限。



密码必须是赋值的。密码必须输入一次。



屏幕 2:
使用向下的箭头进行屏幕转换。



登录用户可修改所有用户选项。用户不能删除自己。



屏幕 3:
使用向下的箭头进行屏幕转换。



自动登录可被指定给唯一的用户。打开设备以及转换用户界面时，直接跳过登录对话框，拥有自动登录属性的用户自动登录。如果将自动登录属性赋予其他用户，原用户即失去自动登录属性。

有关日志的基本信息请参阅 9.6 日志。注意：BioWelder® TC 不符合 CFR 第 11 部分。

通过触摸输出的数据总是会存储于 SD 卡。SD 卡存在的主要目的就是保存记录。



设备并不支持所有类型的存储卡。因此，我们提供了一个与设备兼容的存储卡，这是一定会用到的。不相容的存储卡会导致设备运行错误

多台设备的记录可存储于同一个存储卡。这些记录被保存在不同的文件夹之中。文件夹的名字包含对应设备的序列号，因此是唯一的。下表是一个存储卡文件目录示例。

文件夹名	文件夹中的日志文件
BWTC-101	Event.csv ErrWarn.csv Raw.csv Weld.csv
BWTC-102	Weld.csv
BWTC-156	Event.csv Weld.csv
BWTC-166	Weld.csv

如你所见，示例中的文件夹目录是不同的，这是因为用户并不总是做出同一种输出选择。下表罗列了选择标准详细信息。

选择标准	含义
今天的焊接	当前日期的焊接“来自今天”
所有焊接	所有焊接日志
详细的	所有焊接日志 所有事件日志 所有错误和警告日志
全部	所有焊接日志 所有事件日志 所有错误和警告日志 所有原始日志 当前状态

存储过程表现为一个进程展示，其序列可被中止。



当输出记录至 SD 卡时，设备上的所有数据都会被输出。当记录通过网页浏览器输出时，只有部分存储数据被输出。见相关章节 9.6 日志。

6.2.11 信息

本使用手册中，当前状态的显示如下表：

第 1 页

项目	含义
IP 地址	当前使用的 IP 地址
DHCP	是或否，取决于当前是否使用 DHCP
序列号	设备的序列号

第 2 页



项目	含义
固件	固件版本
文件系统	文件系统版本
焊接循环数	到目前为止设备已执行的焊接循环数
管托循环数	到前安装的管托已执行的焊接循环数。
磨损	设备磨损指示。如果设备的一个或多个部件磨损达到≥100%，操作屏幕上将显示该信息。参见相关章节 5.5 维护保养

6.3 网页浏览器

操作员和管理员用户在触摸屏或网页浏览器上实施任务都是可以的。

使用网页浏览器操作的优势：
不需要安装额外的软件。
可通过网页浏览器同时操作多台 BioWelder® TC 设备。在便携式电脑，智能手机，平板电脑等移动设备均可以操作。支持所有不同平台的已知浏览器。

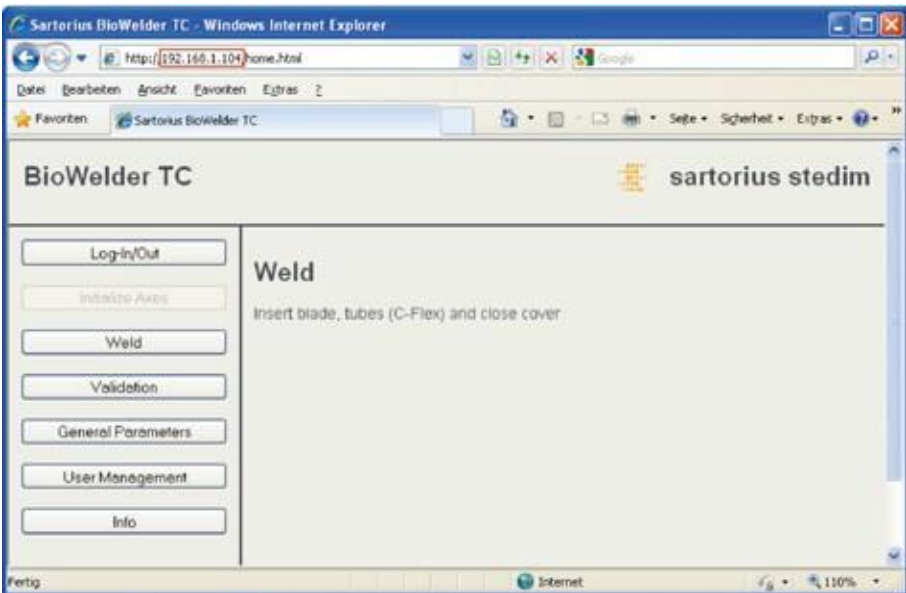
使用网页浏览器的先决条件是：
已有带网页浏览器的电脑和网线。
按照 6.3.5 基本设置中的要求完成正确的网络配置。

	建议使用以下网页浏览器： IE8 火狐 7 谷歌 16
	如果未达到先决条件，则菜单项为灰色，不能选择。

6.3.1 建立连接

在触摸屏 Info(信息)菜单找到当前 IP 地址，如下图所示，将该地址输入浏览器 URL 框中。也可见 6.2.11 信息。

示例：设备的 IP 地址是 192.168.1.104。在 URL 框中输入“192.168.1.104”，然后点击 Enter(回车)键。如下图所示，出现设备主页。



根据使用的浏览器不同，可建立快捷方式或按钮在一个浏览器上更为有效地操作几台 BioWelder® TC 设备。



焊接时如果使用网页浏览器进行设备初始化，则轴初始化菜单项是灰色的。如果不是，则焊接和验证菜单项是灰色的。

6.3.2 菜单树

菜单	含义
Log-In/Out	用户登录或退出， 见 6.3.6 用户登录/退出
Initialize Axes	轴初始化 见 7.1 轴 初始化
Weld	焊 接， 见 7.2 焊接
Validation	验证， 见 7.4 验证
General Parameters	基本设置， 见 6.3.5 基本设置
User Management	用户管理， 见 6.3.8 用户管理
Info	信息,见 6.3.10 信息

6.3.3 操作人员控制

对象	示例	含义
按钮		OK: 接受修改
按钮		撤销: 拒绝修改
按钮		登录: 用户登录
按钮		退出: 用户退出
按钮		启动: 启动操作
按钮		停止: 中断操作
下拉菜单		下拉菜单提供选择
可输入的下拉菜单		使用可输入的下来菜单可实现再次输入。 选择文本“类型...”，然后使用键盘输入相应文本。
复选框		使用复选框可选择开启或关闭一项功能。
文本框		文本框输入的内容必须有意义。 必须检查输入内容的数值范围。

6.3.4 浏览器显示

用户界面包含一个带产品名称和企业 logo 的标题。可选菜单项位于浏览器窗口的左侧。主窗口根据选择的菜单，显示设备状态或信息。下面给出的例子是一台初始化已完成的设备。轴初始化是灰色的，因此不能选择。
登录/退出菜单可以选择。来自管理员群的一个用户使用管理员名进行登录。



6.3.5 基本设置

基本设置是用于将设备连接至网络。语言和标准管子类型也可在这里选择。通过以下路径找到基本设置：网页浏览器->基本参数。



基本参数	说明
管型	预先设定的标准管型
语言	操作员控制语言 每次关机的时候操作员控制语言均会更新。
DHCP	如果设备与 DHCP 服务器连接，用户使用动态指派 IP 工作，必须激活复选框。
MAC 地址	只有当同一个网络内的 2 台设备 MAC 地址相同时，才需要调整该地址。MAC 地址由生产商指定，且每台设备均有自己的地址。
静态 IP 地址	如果 DHCP 关闭，那么具有该静态 IP 地址的用户可以通过网页浏览器在设备上登录。
静态子网掩码	局部网络的子网掩码。
静态缺省网关地址	可能存在的网关地址
静态服务器地址	DHCP 服务器地址在 DHCP 被激活时使用。



只有专业人员才可修改网络设置。不恰当使用将会导致机器停止通过网页浏览器响应。新的网络参数在机器开关机时被接受。

6.3.6 用户登录/退出

登录：
如果没有用户具有自动登录属性，用户必须使用用户名和密码登录。在登录/退出对话框选择用户名，然后输入对应的密码。点击登录按钮确认进入。
退出：
点击设备上的退出按钮，用户即可退出。

Log-In/Out

User 'Superuser' of group 'Superuser' is logged in

Type or choose user name and password

User name

Password

Pitsch

Login

Logout



如果用户具有自动登录属性，每次设备启动或在触摸屏和网页浏览器之间完成模式切换，用户均会自动登录。

6.3.7 日期和时间

点击运行网页浏览器电脑上的按钮可将设备与电脑时间同步，该按钮位于信息菜单项下(见 6.3.10 信息):
将 BioWelder® TC 与主机时间同步



电脑上的日期和时间必须设置正确。

6.3.8 用户管理

用户管理包括所有用户。用户可编辑他们的用户数据或来自相同或更下层用户群的数据。操作人员只能修改他们自己的密码。下表按照网络浏览器上的顺序，分别给出了所有用户管理的参数值。

参数	含义
选择或删除用户名	所有用户都提供登录用户可以选择的更改，用户可删除其他用户，但不能删除自己。
增加用户名	在此处可增加新用户。请注意：用户名可最多含有 9 个字符。
密码	密码必须是赋值的。密码必须输入 2 次。请注意密码位数最多为 9 位。
用户群	每个用户必须从属于一个用户群。用户群定义了权限。当前用户不能修改他或她的用户群。9.6 章用户群和用户界面显示了所有用户和他们的权限
自动登录	自动登录可被指定给唯一的用户。打开设备以及改变用户界面时，直接跳过登录对话框，拥有自动登录属性的用户自动登录。如果将自动登录属性赋予其他用户，原用户即失去自动登录属性。



只有一个用户具有自动登录属性。如果将自动登录属性赋予其他用户，原用户失去自动登录属性。

6.3.9 日志

有关日志的基本信息，请参阅 9.6 日志。
通过信息菜单可将日志下载至电脑。

选择	含义
焊接	焊接日志
事件	事件日志
错误和警告	错误和警告日志
原始	焊接日志 事件日志 错误和警告日志 所有原始日志



通过网页浏览器输出日志时，不是所有保存在设备上的数据均被输出。输出最近的日志，文件最大约为 **40 kB**。

6.3.10 信息

在该菜单项可下载详细的信息。下表列出了这些信息：

功能	含义
状态/计数	通过下载按钮可下载并浏览设备的当前状态。
下载日志文件	点击相应的选择按钮可下载并打开日志文件。更详细的内容见 6.3.9 日志。
维保	告知您需要保养部件的磨损状况。如果设备的一个或多个部件磨损达到*100%，操作屏幕上将显示该信息。参见相关章节 5.5 维护保养
日期和时间	见 6.3.7 日期和时间。

7. 序列

序列过程为全自动，当盖子关闭，驱动自动移动和/或刀片自动加热。如果 BioWelder® TC 设备盖子被打开，操作即终止。用户界面只显示用户有操作权限以及用户在当前设备状态可以执行的序列。例如，只有当初始化操作顺利完成，操作人员才能进行验证或焊接。下一章讲解各种序列的特殊特性。

所有轴在该序列中进行初始化。初始化过程中，所有组件系统会被检测，以确保焊接过程更安全。

7.1 轴初始化



设备自身决定何时需要自检，并提醒用户（例如，在设备开启后）。

关闭盖子启动初始化，可随时停止。初始化序列中止。可随时再启动初始化。

4.4 功能章节对焊接过程进行了详细描述。阅读 5.9 焊接章节了解如何启动焊接过程。



用户可使用停止按钮中止焊接过程。但在关键阶段，序列不能被中止。在该阶段，操作员控制界面的停止按钮消失。如果用户使用停止按钮中止焊接过程，设备自动恢复至启动位置。参阅 7.3 倒退获得更多信息。

7.2 焊接

焊接过程的关键部分是指焊接过程的自动序列决不能中断的范围。关键部分从管子被刀片分别切开开始，到管子焊接完成结束。用户不能使用停止按钮中止焊接过程的关键部分。只有出现网络故障时该部分才可能被中止。一定要避免出现这样的网络故障。因此，均不能关闭设备。我们建议使用不间断电源(UPS)。



要绝对避免在焊接过程的关键阶段发生网络故障。

7.2.1 关键阶段

如果网络故障或其它问题还是发生并导致焊接过程在关键阶段发生中断，请通过再焊接或倒退方式尽量将损害降至最低。了解更多内容，见 7.2.2 关键阶段中止章节。

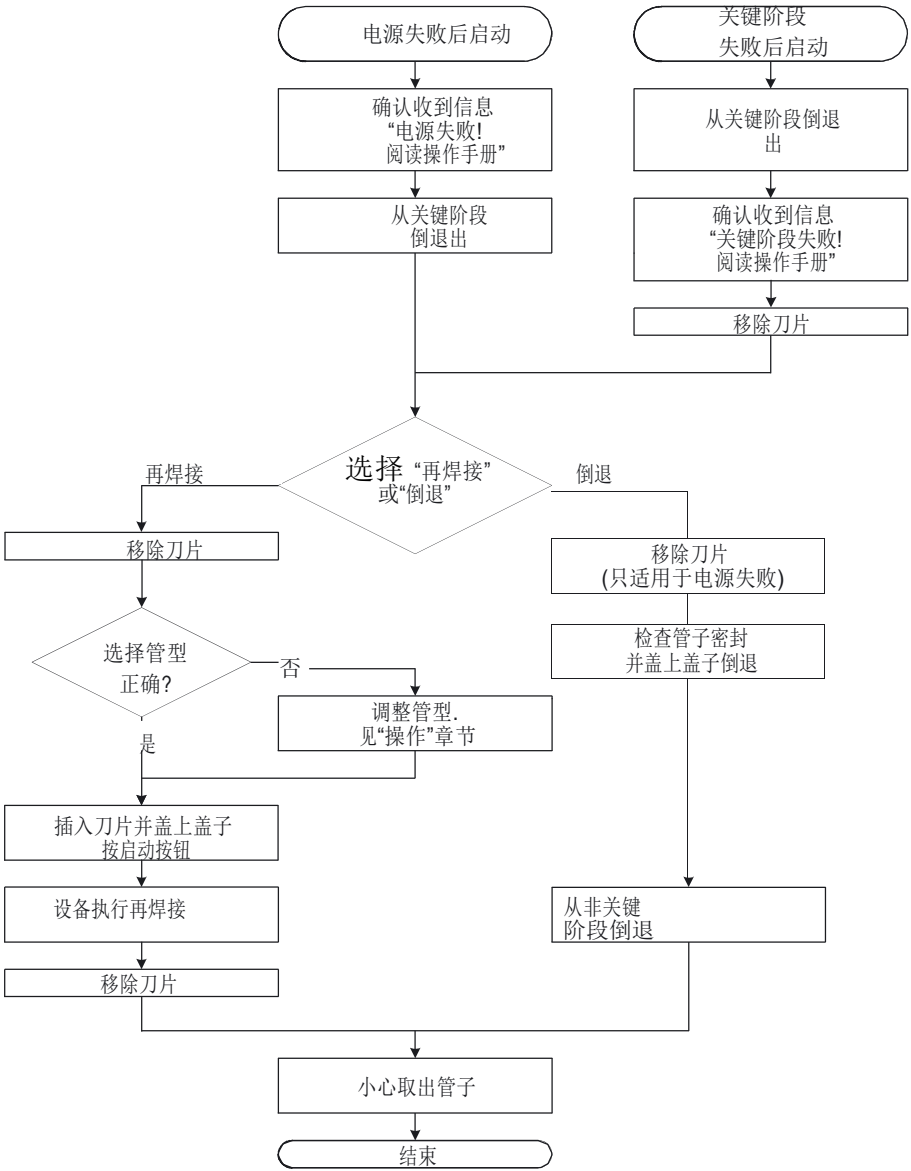
7.2.2 在关键阶段中止

基本上，有两种情况会导致在焊接过程关键阶段中止。如果用户控制界面显示“电源失败”信息，则表明网络故障在关键阶段中止了焊接过程。如果用户控制界面显示“关键阶段失败”信息，则表明驱动锁定导致焊接过程在关键阶段中止。



Sartorius Stedim Biotech 建议选择再焊接方式将失败风险降至最低。

按照操作指令，根据下图进行操作



通过“设备从关键阶段退出”将刀片拿到启动位置。两个焊接轴保持关闭状态，因此液体无法流出。



在尽量靠近设备腔体的位置夹住管子，但要在盖子外面。这可在发生失败时将损害降至最低。

7.2.3 再焊接

只可在焊接过程在关键阶段中止之后执行再焊接操作。尝试控制损害，并应避免管路内液体泄漏。如果选择了再焊接，用户将能够在焊接前夹住管子和在设置中选择正确管子类型。



用户必须在焊接后检查焊接质量。在必要的情况下，必须重复焊接操作。

确保再焊接不因网络失败而中止。如果发生了，请技术工程师维修设备。

在倒退时，所有驱动将回复到起始位置，并且刀片会冷却降温。启动该序列的情形是，用户按下停止按钮，或电源失败，或者驱动、加热未达到默认设置。

7.3 倒退



焊接在关键阶段中止而执行倒退序列，会存在焊接失败和损害设备风险。

7.4 温度验证

验证是用外部测量系统检查确认内置温度传感器。验证套装包含一个 **K** 型热电偶和一个专门设计的夹具。验证帮助获得最佳焊接重现性。验证过程包含几个阶段。这些阶段是：

- 1. 选择温度验证菜单
执行验证需要设备已完成初始化。验证序列的激活是通过菜单中相应图标实现。只有管理员用户群的菜单中有验证图标。
- 2. 用刀片分配器安装刀片
插入刀片后关闭盖子。设备开始运行，驱动移到验证位置。盖子随后自动打开。
- 3. 插入验证套件
验证传感器插入为其配备的夹具，见 5.2 熟悉设备章节。一旦传感器就位，关闭盖子并按下开始按钮。



需确保温度传感器的线可自由移动。仅可使用经校准过的温度测量仪表。

一个自动序列控制三个预先设定的温度，每个 10 秒钟。预设温度会在达到时显示在触摸屏上。当盖子打开时，验证完成。

- 4. 移除验证套装
传感器可从其夹具中取出。关闭盖子。驱动回复到起始位置。
- 5. 移除刀片
完成验证过程，您需要移除刀片并通过取消按钮退出验证菜单。



如果用户执行中止操作，请遵从操作控制器上的指导说明。

8. 操作问题

8.1 关闭设备

用户不能随便关闭 BioWelder® TC。确保设备在程序运行过程中处于开机状态。



用户在关闭设备前，需要通过操作员控制器中止运行中的程序。相关详细信息参见 7.2.1 关键阶段章节。

8.2 设备中的外源物

BioWelder® TC 为全自动设备，配有多个可产生很强大的电机驱动。



必须确保无外源物进入机械部件。外源物进入会导致设备被锁定，甚至会造成设备损坏。

8.3 插入管路类型错误

设备不能自动识别插入的管子类型，必须通过操作控制器设置。只有管理员用户群能够改变管子类型。因此，用户是有可能插入错误类型的管子。
插入错误类型的管子会导致焊接达不到质量要求或焊接中止。



确保仅将操作控制器上显示的类型管子插入管托。
对于经预处理过的管子（如辐照、高压灭菌）有特殊焊接参数。



如果选择了错误类型管子，失败会发生。

8.4 管托中的管子尺寸错误

设备不能自动识别管子尺寸。因此，用户总是有可能插入错误尺寸的管子。
插入错误尺寸的管子会导致设备被锁定，甚至会造成设备损坏。



管托标有与之匹配管子的内径和外径。只可插入相同尺寸的管子。尺寸以英寸标示。

8.5 存储卡

SD 存储卡不能设备识别。可能原因：存储卡有缺陷或非格式化 FAT。

8.6 设备倒退

见 7.3 倒退章节

8.7 网络

从信息菜单选项可问询 BioWelder® TC 设备当前 IP 地址和 DHCP 用户的 设置。见 6.2.11 信息 章节。

通过重置网络参数菜单可将 BioWelder® TC 的网路配置恢复到出厂设置。详见 6.2.8 网路参数重置章节

激活的 DHCP
您的网络上有 DHCP 服务器才可使用 DHCP。确保网络配置正确。
在设置正确的情况下，如果通过网络无法建立与设备网络服务器的连接，有可能是您的网络上有一个设备的 MAC 地址与 BioWelder® TC 的地址相同。解决的方法是改变 BioWelder® TC 的 MAC 地址，使其唯一。

DHCP 无效
确保 BioWelder® TC 要连接的网络没有第二台有相同 IP 地址的设备。Sartorius Stedim Biotech 在 BioWelder® TC 出厂时为设备配置了静态 IP 地址 192.168.1.199.有多种方式可解决这一问题：

重置网络参数	通过重置网络参数菜单将设备的网络参数设置回初始状态。如果网络已经有一个设备使用相同 IP 地址 192.168.1.199，必须更改两个用户设备之一的 IP 地址。
隔离的网络	更改 BioWelder® TC 的网络设置只能通过网页浏览器经操作控制器实现。您必须用隔离的网络将设备的 IP 地址更为唯一 IP 地址。



通过向 BioWelder® TC 发送因特网包探索器来判断设备是否已网络上存在。

8.8 网页浏览器设置

要使用网页浏览器，必须允许 Java Scripts。同时确保 Automatic 或 Western Europe 设置是选择于 Encoding，否则字符会错误显示。

8.9 忘记密码

两种方法可找回忘记的密码。用户可请一个来自管理员用户群的其他用户重置密码，或用备用输入。技术负责人必须获取紧急输入的存取数据。



操作人员群中的用户仅可更改自己的用户密码

9. 附录

9.1 版权

设备组成部分受专利保护。未经 Sartorius Stedim Biotech GmbH 事先书面同意，不得以任何形式或任何方法，电气或机械地，复制、分销、转化或转让该设备的任何部分，包括将照片、记录或存储置于存储和检索系统。

制造商处置 BioWelder® TC.

9.2 处置



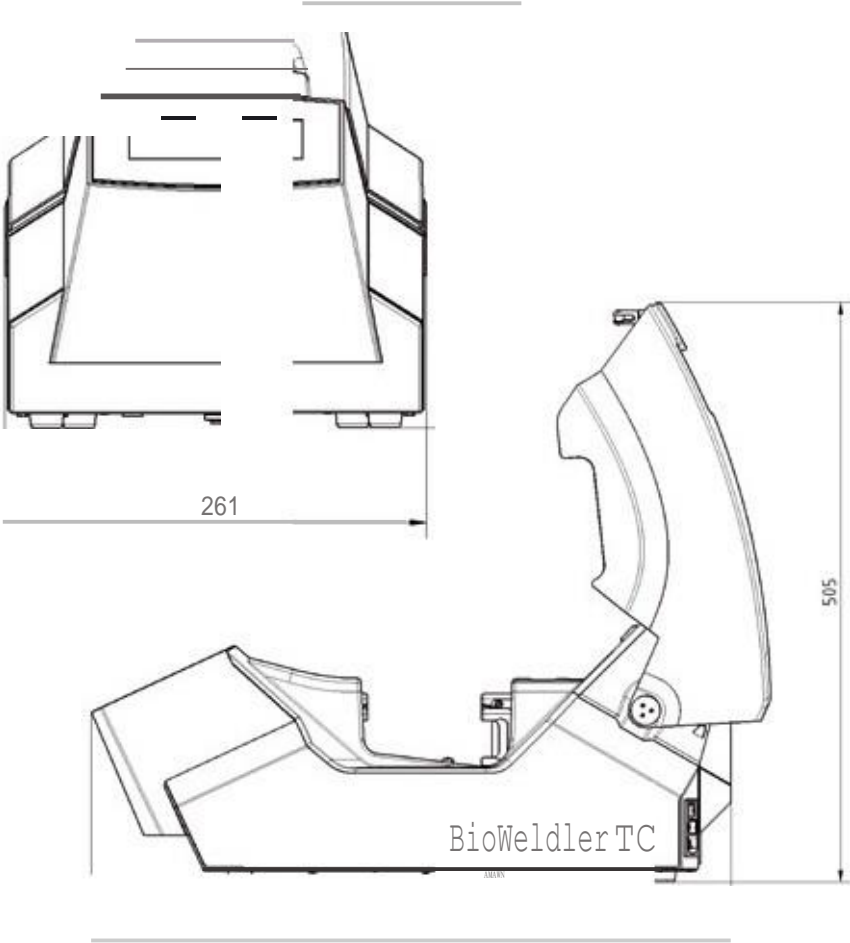
设备被运回 Sartorius Stedim Biotech 必须经消毒处理。

9.3 技术参数

设计型号	BioWelder® TC, BWTC	
电源	230 VAC ±10%	115 VAC ±10%
总谐波失真(THD)	< 3%	
输入频率	50 Hz	60 Hz
输入电流	1.2 A max.	2.4 A max.
输入电源	276 VA max.	276 VA max.
电源电阻	2 × 3.15 A T	
主板电阻	1 × 3.15 A T	
操作温度	+5°C – +40°C *	
储存温度	–33°C – +75°C	
湿度	温度不高于 31°C 时相对湿度 80%，线性减至 40°C 时的 50%	
保护等级	IP20	
重量	15.9 kg	
外围尺寸 (L × W × H)	555 mm × 261 mm × 269 mm	

* 该设备已内置标准参数，可焊接 C-Flex®, AdvantaFlex®, PharMed® BPT 和 SaniPure™ BDF™等管子。
这些参数设置已在室温条件下经过验证。

9.4 设备外围尺寸



9.5 用户群和用
户界面



下表给出了用户群权限和用户界面。

用户群栏中显示了两个用户群。操作员群享有低级别权限，管理员群享有高级别权限。操作控制栏中标示了用户界面支持哪个功能。

一个功能是否可用取决于设备状态。例如，焊接功能无法在设备未初始化或设备被锁定的情况下使用。这些限制在此处看不到。

注：管理员群中的用户可实施验证，但操作员群中的用户不可。

用户群	操作控制	功能		备注
		群或菜单项	详细信息	
操作员	触摸屏和网页浏览器	初始化		
		焊接		
		登陆		
		退出		
		参数	用户管理	只有用户自己的密码，自动登陆不分配
	触摸屏	信息		
		SD 卡		
		验证		
		参数	管子类型	
			语言	
管理员	触摸屏和网页浏览器		用户管理	对于用户自己群或下级群的用户管理无限制
	网页浏览器		DHCP	
			MAC 静态地址	
			IP 静态地址	
			子网掩码	
			静态缺省地址	
	触摸屏		静态服务器地址	
		信息		
		时间		
		日期		

9.6 日志

BioWelder® TC 记录运行中操作并储存。为此设备配有环形内存。如果存储器已满，同时一个新的日志出现，将永久删除旧日志而保存新日志。
依赖于设置和运行模式有可能实现，即使设备执行了成千上万个焊接，记录也不被覆写。

这些记录可以通过网页浏览器或触摸屏复制到储存媒介之中。见 6.2.10 触摸屏日志或 6.3.9 网页浏览器日志。

输出格式为 CSV。Microsoft Excel 或 OpenOffice Calc 等各种表格计算程序打开这些文件不会存在问题。数据库输入功能写。

下表罗列了设备输出的所有日志和相应目录：

日志	目录
焊接日志	焊接日志总是以当前选择的语种输出。焊接日志表会包含如下列所示 日期 时间 用户：执行焊接的用户名 管子类型(例如： C-Flex) 管子描述 (例如： OD 1in / ID 3/4in) 管托识别码 循环数：数字会每次焊接后增加 去热原温度 焊接温度 工艺时间 事件：焊接过程中的重要事件，如用户中止焊接、锁定情况等。
事件日志	事件日志总是以当前选用的语种输出。事件日志标示如下事件： 登陆和退出 文件系统更新 固件更新 参数更改 日志文件下载 时间或日期更改 操作控制转换 初始化、验证等序列
警告和错误 日志	该列对管理员和操作员群用户不可用
原始日志	
状态	

9.7 管托识别

下表罗列了当前可提供的所有管托识别和管子尺寸。

管托识别 代码	颜色	管子尺寸			
		内径 [mm]	[英寸]	外径 [mm]	[英寸]
1	蓝	19.0	3/4	25.4	1
2	绿	15.9	5/8	22.2	7/8
3	灰	12.7	1/2	19.0	3/4
4	白	9.5	3/8	15.9	5/8
12	红	6.4	1/4	11.1	7/16
9	橙	6.4	1/4	9.5	3/8
11	黄	3.2	1/8	6.4	1/4

9.8 符合性声明



Reach WEEE

Rohs

声明： BioWelder® TC 不符合 21CFR 第 11 部分。

下表罗列了所有在操作控制器中会出现的错误报告

9.9 错误报告

错误报告	可能原因	纠正方法
所有联锁的运行(X)	序号 错误	见 4.5 章节设备被锁定
(X) = 错误号	0 旋转轴	
	1 旋转挤压轴	
	2 固定挤压轴	
	3 切割轴	
	4 推进轴	
	5 加热*	
	6 风扇	
	7 占位	
	8 占位	
	9 盖锁	
	因断电终止的运行	遵从用户界面上的说明.

*刀片温度未达到灭菌温度 (< 400°C) 时会触发错误 (5) 加热错误

警告信息	可能原因	消除方法
请移除管托	管托插入	移除管子夹具
无管托插入	1、无管托插入 2、管托表面或弹簧触点有污垢	1、插入管托套装 2、用适合的清洗剂清洗管托表面和弹性触点
未发现匹配的管子	没有焊管参数适用于所选择的管子类型和插入的管托套装	选择的管子是正确类型吗? 向赛多利斯泰帝生物技术公司寻求新的焊管参数
仅插入一个管托	1、仅插入一个管托 2、仅识别到一个管托	1、两个管托都插入 2、用适合的清洗剂清洗管托表面和弹性触点
管托不匹配 (ID)	插入了不同直径 (ID) 的管托	插入相同直径 (ID) 的管托
移除刀片	刀片至此还未移除	移除刀片
刀片未插入	刀片至此还未插入	插入刀片

警告信息

原因

消除方法

设备无有效参数，请输入参数。

设备上没有参数

关闭重启设备。
如果仍无当前数据，请联系
赛多利斯斯泰帝生物技术公
司售后服务代表。

SD 缺失，请插入 SD 卡再试！

SD 卡没有插入

将卡插入 SD 槽并重新将 SD 卡
插入设备

SD 无效

插入的 SD 卡错误

赛多利斯斯泰帝生物技术公司提供的
SD 卡

登录失败

用户名或密码输入错误

输入正确用户名及相关密码

插入验证夹具

1、未插入验证夹具
2、插入的验证夹具识别错误

1、插入验证夹具
2、联系赛多利斯斯泰帝生物技术公司售后服
务代表

移除验证夹具

1、验证夹具未移除
2、验证夹具移除，识别错误

1、移除验证夹具
2、联系赛多利斯斯泰帝生物技术公司售后服
务代表

用户终止设备运行

用户干预中断程序运行

用 OK 确认信息

用户终止数据记录转移

数据写入 SD 卡过程中被用户中止

用 OK 确认信息