

Manuale utente per la riempitrice peristaltica PF7/PF7+ con testa QC14



Sommario

Sezione 1 - Note sulla sicurezza e sull'installazione	7
1 Dichiarazioni di non responsabilità	8
2 Certificazione	8
2.1 Dichiarazione di conformità	9
2.2 Dichiarazione di incorporazione	10
3 Informazioni importanti sulla sicurezza	11
3.1 Definizioni dei simboli sulla pompa o sulla testa	11
3.2 Scopo previsto	11
3.3 Indicatore di apertura del coperchio	12
3.4 Spedizione e movimentazione	12
4 Pompe peristaltiche – panoramica	13
5 Apertura dell'imballo della pompa	14
5.1 Prima dello stoccaggio	14
5.2 Dopo dello stoccaggio	14
6 Sollevamento e trasporto	15
7 Caratteristiche principali della testa QC14	16
8 Montaggio e rimozione della testa	17
9 Posizione di installazione	18
10 Configurazione del fluid path	19
10.1 Scelta del tubo	19
10.2 Selezione del raccordo a Y	20
10.3 Layout del fluid path	21
11 Sostituzione del tubo	23
11.1 Ottimizzazione della durata del tubo	26
12 Collegamento all'alimentazione elettrica	27
12.1 Controllo e sostituzione del fusibile	29
13 Cablaggio	30
Sezione 2 - Funzionamento della pompa	33
14 Comandi e interfaccia della pompa	36
14.1 Azionamento mediante tastiera	36
14.2 Azionamento mediante tastiera USB	37
14.3 Dispositivi USB	38
14.3.1 Dispositivi compatibili	38
14.3.2 Risoluzione dei problemi dei dispositivi USB	38
14.4 Legenda delle icone	39
15 Accensione della pompa per la prima volta	42
15.1 Alimentazione	42
15.2 Selezione della lingua	43

15.3	Abilitazione della conformità alla normativa 21CFR parte 11 della United States Food and Drug Administration (FDA)	44
15.3.1	Funzioni conformi alla normativa FDA 21CFR parte 11	44
15.4	Impostazione del fuso orario	45
15.5	Impostazione del metodo di riempimento	46
15.6	Impostazione dell'amministratore della pompa	46
15.7	Impostazione della password	47
16	Accensione della pompa dopo la configurazione iniziale	49
17	Login	50
17.1	Selezionare un utente	50
17.2	Inserire il nome utente se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata	51
17.3	Inserimento della password	52
18	Navigazione del menù	53
19	Modalità Ricetta	54
19.1	Carica ricetta	54
19.2	Crea nuova ricetta	55
19.3	Volume	55
19.4	Densità	55
19.5	Dimensioni del tubo	55
19.6	Velocità	56
19.7	Accelerazione	56
19.8	Decelerazione	56
19.9	Antigocciolamento	57
19.10	Ritardo avvio	57
19.11	Ritardo fine	57
19.12	Ritardo primo riempimento	57
19.13	Ritardo fra i riempimenti	57
19.14	Peso del flacone	58
19.15	Tolleranza di peso dei flaconi	58
19.16	Frequenza di controllo del peso	59
19.17	Tolleranza riempimento	60
19.17.1	Impostazione dei limiti di tolleranza riempimento	61
19.18	Tolleranza di ritardatura automatica	62
19.19	Promemoria ritardatura	62
19.20	Pausa ritardatura	62
19.21	Ricetta protetta	63
19.22	Salva ricetta	63
19.23	Stampa ricetta	63
19.24	Elimina ricetta	63

20	Modalità adescamento e pompaggio continuo	64
20.1	Adescamento lento e adescamento rapido	65
20.2	Pompaggio continuo	65
20.3	Recupero fluido	66
20.4	Adescare la pompa	66
20.4.1	Eliminazione dell'aria intrappolata nel tubo	66
21	Modalità di taratura	67
21.1	Taratura con riempimento singolo con una bilancia collegata	68
21.1.1	Inserimento del valore di taratura	68
21.1.2	Riepilogo della taratura	69
21.2	Taratura con riempimento singolo con una bilancia connessa	69
21.2.1	Riepilogo della taratura	70
21.3	Taratura con riempimento multiplo con una bilancia collegata	71
21.3.1	Riepilogo della taratura	72
21.4	Taratura con riempimento multiplo con una bilancia collegata	73
21.4.1	Riepilogo della taratura	74
22	Modalità di erogazione	75
22.1	Dimensioni del lotto	75
22.2	Nome del lotto	75
22.3	Inizio lotto manuale	76
22.3.1	Taratura durante l'erogazione	77
22.3.2	Ritaratura automatica	79
22.3.3	Messa in pausa di un lotto	80
22.3.4	Taratura durante la pausa	81
22.3.5	Aggiunta di note a un report	82
22.3.6	Campione di fluido	83
22.3.7	Termina lotto	83
22.4	Avvia lotto a spreco zero	84
22.4.1	Avvia lotto a spreco zero	87
22.4.2	Riempimento a spreco zero - riempimento con controllo del peso	88
22.4.3	Riempimento a spreco zero - riempimento senza controllo del peso	90
22.4.4	Messa in pausa di uno lotto a spreco zero	91
22.4.5	Ripresa di un lotto a spreco zero	91
22.5	Riempimento di prova	91
22.6	Modulo di indicizzazione del riempimento	91
23	Modalità di report	92
23.1	Visualizza report lotto	93
23.2	Stampa report lotto	95
23.3	Elimina report lotto	95
23.4	Esporta report su unità di memoria flash USB	95

24 Modalità Impostazioni	96
24.1 Logout	96
24.2 Metodo di riempimento	96
24.3 Unità	96
24.4 Lingua	97
24.5 Modifica password	97
24.6 Limiti accesso operatore	97
24.7 Limiti di accesso supervisore	100
24.8 Stampante e bilancia	100
24.9 Ricetta predefinita	100
24.10 Periodo di timeout della sessione	101
24.10.1 Timeout della sessione durante il pompaggio del fluido	101
24.11 Durata scadenza password	101
24.12 Utenti	102
24.12.1 Blocca utente	103
24.13 Velocità di adescamento	104
24.14 Impostazioni di taratura	104
24.14.1 Quantità di riempimento per la prima taratura	104
24.14.2 Media di ritaratura	105
24.14.3 Opzione Controllo del peso	105
24.14.4 Opzione Rimuovi dal lotto	105
24.15 Report	105
24.15.1 Report lotto	105
24.15.2 Eliminazione automatica	106
24.16 Ora e data	106
24.17 Info pompa	106
24.18 Livello sonoro	107
24.19 Rete	107
24.19.1 DHCP	107
24.20 Backup e ripristino	107
24.20.1 Elimina tutti i report	107
24.20.2 Elimina tutte le ricette	107
24.20.3 Importa tutti i dati	107
24.20.4 Esporta tutti i dati	110
24.20.5 Avviare l'aggiornamento del firmware USB	112
24.20.6 Ripristino valori di fabbrica	114
25 WMFTG NetTools — Configurazione della rete e degli account utente	115
25.1 Collegamento diretto della pompa a un PC — Opzione di collegamento 1	115
25.1.1 Configurare la pompa per il collegamento diretto	115
25.1.2 Configurare il PC per il collegamento diretto	116

25.2 Connessione a un PC via rete Ethernet — Opzione di connessione 2	117
25.3 Configurazione iniziale della pompa	118
25.3.1 Configurazione dell'account utente per la connettività di rete da PC a pompa	121
25.4 Generare un certificato di sicurezza (opzionale)	122
25.4.1 Generare un certificato CA	123
25.4.2 Installare il certificato CA in Windows	124
25.4.3 Utilizzare il certificato CA per generare un Certificato dispositivo che sarà installato sulla pompa PF7+	130
26 WMFTG NetTools — Installazione e funzionamento	134
26.1 Installazione di NetTools	134
26.2 Avviare NetTools	134
26.2.1 Interfaccia utente	135
26.3 Modifica della lingua di NetTools	136
26.4 Accesso alla pompa	137
26.5 Modifica del nome della pompa	138
26.6 Salvataggio di una ricetta	141
26.7 Salvataggio di un Report	143
26.8 Salvataggio di un registro di audit trail	144
26.9 Salvataggio dei report in assenza di rete utilizzando un'unità flash USB	145
26.10 Esporta come PDF	147
Sezione 3 - Specifiche tecniche e ordinazione	150
27 Specifiche della pompa	151
28 Materiali di costruzione	153
28.1 Dimensioni	154
29 Ricambi e accessori	155
30 Manutenzione della pompa (inclusa la pulizia)	158
30.1 Assistenza	158
30.2 Pulizia	158
31 Risoluzione dei problemi	160
32 Garanzia	161
32.1 Condizioni	161
32.2 Eccezioni	161
33 Restituzione delle pompe	163
34 Nome e indirizzo del produttore	164
35 Marchi registrati	165
36 Storico versioni	166
Sezione 4 - Elenco delle figure e delle tabelle	167
37 Elenco delle figure	168
38 Elenco delle tabelle	170

Sezione 1 - Note sulla sicurezza e sull'installazione

1 Dichiarazioni di non responsabilità	8
2 Certificazione	8
2.1 Dichiarazione di conformità	9
2.2 Dichiarazione di incorporazione	10
3 Informazioni importanti sulla sicurezza	11
3.1 Definizioni dei simboli sulla pompa o sulla testa	11
3.2 Scopo previsto	11
3.3 Indicatore di apertura del coperchio	12
3.4 Spedizione e movimentazione	12
4 Pompe peristaltiche – panoramica	13
5 Apertura dell'imballo della pompa	14
5.1 Prima dello stoccaggio	14
5.2 Dopo dello stoccaggio	14
6 Sollevamento e trasporto	15
7 Caratteristiche principali della testa QC14	16
8 Montaggio e rimozione della testa	17
9 Posizione di installazione	18
10 Configurazione del fluid path	19
10.1 Scelta del tubo	19
10.2 Selezione del raccordo a Y	20
10.3 Layout del fluid path	21
11 Sostituzione del tubo	23
11.1 Ottimizzazione della durata del tubo	26
12 Collegamento all'alimentazione elettrica	27
12.1 Controllo e sostituzione del fusibile	29
13 Cablaggio	30

1 Dichiarazioni di non responsabilità

Le informazioni contenute in questo documento sono ritenute corrette al momento della pubblicazione. Tuttavia, Watson-Marlow Flexicon A/S declina ogni responsabilità per eventuali errori in esso contenuti e si riserva il diritto di apportarvi modifiche senza preavviso.



AVVERTENZA: Questo prodotto non deve essere utilizzato per applicazioni collegate a pazienti.

PF7+ Questo logo indica che la caratteristica è disponibile esclusivamente sulla pompa PF7+.

2 Certificazione

I documenti di certificazione sono riportati alle pagine successive.

2.1 Dichiarazione di conformità



Watson-Marlow Limited
Falmouth
Cornwall
TR11 4RU
England

EU declaration of conformity

1. PF7/PF7+ Peristaltic Filler.
2. Manufacturer:
Watson Marlow Ltd
Bickland Water Road
Falmouth
TR11 4RU
UK
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
4. All models and versions of the PF7/PF7+ series of peristaltic filler with all approved pumpheads, tubing and accessories.
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:
Machinery Directive 2006/42/EC
EMC Directive 2014/30/EU
ROHS Directive EU 2016/863
6. Harmonised standards used:
BS EN 61010-1:2010+A1-2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General Requirements
BS EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General Requirements
BS EN 60529:1992+A2:2013 Degrees of protection provided by enclosures (IP code)
7. Intertek Testing and Certification Ltd, No: 3272281, performed compliance testing to UL 61010-1:2012 and CSA C22.2#61010-1-12:2012 and issued certification of compliance to these standards.
Signed for and behalf of:
Watson Marlow Ltd
Falmouth, 01 April 2021

Simon Nicholson, Managing Director, Watson-Marlow Limited
Watson-Marlow Fluid Technology Group Telephone +44 (0) 1326 370370
A Spirax-Sarco Engineering plc company

2.2 Dichiarazione di incorporazione



Watson-Marlow Limited
Falmouth
Cornwall
TR11 4RU
England

EU declaration of incorporation

1. Manufacturer:
Watson Marlow Ltd
Bickland Water Road
Falmouth
TR11 4RU
UK
2. Person authorised to compile the technical documentation:
Nancy Ashburn
Design and Engineering Director
Watson Marlow Ltd
Bickland Water Road
Falmouth
TR11 4RU
3. All models and versions of the PF7/PF7+ series of peristaltic filler with all approved pumpheads, tubing and accessories.
4. The essential Health and Safety requirements (Annex 1) of the Directive have been applied and fulfilled and the relevant technical documentation has compiled in accordance with part B of Annex VII of the directive. This unit is also in compliance with the following directives:
Machinery Directive 2006/42/EC
EMC Directive 2014/30/EU
ROHS Directive EU 2016/863
5. We undertake to transmit, in response to a reasoned request, by appropriate national authorities, relevant information on the partly completed machinery identified above, and shall be without prejudice to our intellectual property rights. The method of transmission shall be by mail or email.
6. In accordance with the Machinery Directive 2006/42/EC this unit must not be put into service until the final machinery into which it is to be incorporated has been declared in conformity with the provisions of the directive where appropriate.

Signed for and behalf of:
Watson Marlow Ltd
Falmouth, 01 August 2020

Simon Nicholson, Managing Director, Watson-Marlow Limited
Watson-Marlow Fluid Technology Group Telephone +44 (0) 1326 370370
A Spirax-Sarco Engineering plc company

3 Informazioni importanti sulla sicurezza

Le presenti informazioni di sicurezza devono essere utilizzate unitamente al resto del presente manuale di istruzioni.

Si consiglia di consentire l'utilizzo di questa pompa e della testa solo a personale qualificato ed esperto e soltanto dopo aver letto e compreso il manuale e valutato eventuali pericoli. Se la pompa viene utilizzata nel modo non specificato da WMFTG, la protezione fornita può risultare compromessa. Chiunque sia coinvolto nell'installazione o nella manutenzione della presente apparecchiatura deve essere pienamente competente e in grado di eseguire tale operazione. L'addetto deve inoltre essere a conoscenza delle normative in materia di salute e sicurezza sul lavoro pertinenti.

3.1 Definizioni dei simboli sulla pompa o sulla testa



Seguire opportune istruzioni per la sicurezza oppure prestare attenzione ai potenziali pericoli.



Parti rotanti



Conforme alle Direttive CE applicabili



Tensione pericolosa



La pompa o l'imballo non devono essere smaltiti come rifiuti domestici, ma presso un centro di riciclaggio idoneo per il recupero di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

3.2 Scopo previsto

L'unità PF7/PF7+ è una pompa peristaltica per la dispensazione di fluidi, adatta per applicazioni viscosi, sensibili alle sollecitazioni taglio, igieniche e asettiche. Questa pompa deve essere utilizzata solo per lo scopo specificato.



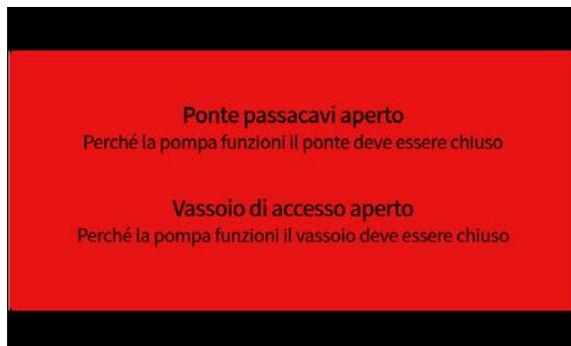
AVVERTENZA: Questo prodotto non deve essere utilizzato per applicazioni collegate a pazienti.

3.3 Indicatore di apertura del coperchio



Nella testa della pompa sono presenti parti rotanti. Prima di aprire il coperchio della testa o il vassoio di accesso, isolare la pompa dall'alimentazione in ingresso.

La testa della pompa è dotata di interruttori magnetici di sicurezza sia nel coperchio che nel vassoio di accesso. Se il coperchio o il vassoio di accesso sono aperti, la pompa non funziona ed è visualizzata una schermata di avvertenza.



Il coperchio deve essere chiuso per permettere la rimozione della schermata di avvertimento e l'avvio della pompa.

Inoltre, per la testa QC14, il vassoio di accesso deve essere chiuso per permettere la rimozione della schermata di avvertimento e l'avvio della pompa.

3.4 Spedizione e movimentazione

La pompa non richiede alcuna precauzione particolare per la spedizione.

La pompa PF7 contiene una batteria al litio e biossido di manganese non sostituibile (Li/MnO₂), codice IEC CR2032, con una capacità tipica di 225 mAh e contenente 0,07 g di litio.

La pompa PF7+ contiene una batteria al litio e biossido di manganese non sostituibile (Li/MnO₂), IEC CR2016, con una capacità tipica di 140 mAh e contenente 0,0036 g di litio.

4 Pompe peristaltiche – panoramica

Nelle pompe peristaltiche, il tubo viene compresso da rulli o pattini durante la rotazione, creando il vuoto che aspira il liquido attraverso il tubo stesso.

Il liquido viene a contatto unicamente con il tubo, eliminando così il rischio che la pompa contami il liquido o viceversa.

www.wmftg.com/how-do-peristaltic-pumps-work

L'immagine mostra il liquido che viene aspirato nel tubo della pompa, per essere poi intrappolato dal rullo della testa e espulso al passaggio del rullo successivo sul tubo. Alla rotazione dei rulli, viene generato il vuoto nel tubo che porta all'aspirazione del liquido, pronto per il passaggio del rullo successivo.

La completa occlusione del tubo nel momento in cui viene bloccato (schiacciato) tra il rullo e la guida crea l'azione volumetrica autoadescante, impedendo il riflusso e eliminando la necessità di valvole di ritegno durante l'inattività della pompa.

Le pompe peristaltiche sono autoadescanti e autosigillanti contro il riflusso. Non sono richieste valvole nella linea di alimentazione o di scarico, tranne quelle specificate in "Tabella3 - Dimensioni del tubo" a pagina 19.

5 Apertura dell'imballo della pompa



Sollevare la pompa secondo le linee guida standard per la salute e la sicurezza utilizzando entrambi i punti di sollevamento. (Vedere "Posizione dei punti di sollevamento" alla pagina successiva)



NON sollevare la pompa trattenendola la testa, poiché il vassoio di accesso potrebbe sganciarsi.

1. Disimballare con cura tutte le parti, conservando l'imballo.
2. Assicurarsi di disporre di tutti i componenti indicati in "Componenti forniti" sotto:

Tabella1 - Componenti forniti

PF7/PF7+ unità di azionamento pompa, dotata di testa QC14.

Set di fermi per tubi della testa QC14

Cavo di alimentazione elettrica per il Paese di utilizzo

Libretto di informazioni sulla sicurezza

3. Ispezionare i componenti per verificare che siano privi di danni. In caso di componenti mancanti o danneggiati, rivolgersi immediatamente all'ufficio vendite o al distributore Watson-Marlow.
4. Sfaltire l'imballo presso un centro di riciclaggio adeguato. Lo scatolone esterno è realizzato in cartone ondulato.

5.1 Prima dello stoccaggio

Pompa:

1. Assicurarsi di disporre di tutti i componenti indicati in "Componenti forniti" sopra.
2. Vedere "Specifiche della pompa" a pagina 151 per le specifiche di stoccaggio.

Tubi:

1. Verificare che le date di scadenza siano chiaramente indicate.

5.2 Dopo dello stoccaggio

Pompa:

1. Assicurarsi di disporre di tutti i componenti indicati in "Componenti forniti" sopra.
2. Ispezionare i componenti per verificare che siano privi di danni.
3. Verificare che tutte le parti della pompa funzionino correttamente.

Tubi:

1. Ispezionare i tubi per verificare l'assenza di danni.
2. Verificare che le date di scadenza dei tubi siano chiaramente indicate.

6 Sollevamento e trasporto



Prima di spostare la pompa, scollegare il cavo di alimentazione elettrica e gli altri collegamenti cablati e rimuovere il tubo dalla testa. La mancata osservanza di questa istruzione potrebbe esporre al rischio di inciampo o essere causa di danni alla pompa, ai cavi, ai connettori o al tubo.



Solleverare la pompa secondo le linee guida standard per la salute e la sicurezza utilizzando entrambi i punti di sollevamento. (Vedere "Posizione dei punti di sollevamento" sotto)



NON sollevare la pompa trattenendola la testa, poiché il vassoio di accesso potrebbe sganciarsi.



1

Punti di sollevamento

Figura 1 - Posizione dei punti di sollevamento

7 Caratteristiche principali della testa QC14



Figura 2 - Caratteristiche principali della testa QC14

Tabella2 - Caratteristiche principali della testa QC14

	Nome	Descrizione
1.	Ponte passacavi	La porzione superiore rimovibile della testa.
2.	Leva di bloccaggio*	Blocca il ponte passacavi in posizione.
3.	Guida	Dita guida a molla esenti da manutenzione Accetta tubi Accusil di varie dimensioni senza necessità di regolazioni.
4.	Rotore	Ruota per generare un flusso preciso e continuo.
5.	Vassoio di accesso*	Vassoio rimovibile per la pulizia della testa. (Nota: Il vassoio di accesso è una parte di consumo soggetta a usura)

*Sicurezza della testa—La pompa funziona solo quando gli interruttori di sicurezza integrati sono nella posizione corretta.

8 Montaggio e rimozione della testa



Isolare la pompa dall'alimentazione elettrica per evitare avviamenti accidentali del motore. La pompa deve essere sollevata, trasportata, installata, azionata e sottoposta a manutenzione esclusivamente da personale qualificato.

La testa è tenuta in posizione da due bulloni a testa esagonale posizionati come mostrato di seguito. Per rimuovere la testa della pompa, utilizzare una chiave a brugola da 5 mm per rimuovere i bulloni. I bulloni a testa esagonale sono serrati con una coppia di 3,6-4 Nm.



Figura 3 - Montaggio e rimozione della testa

9 Posizione di installazione



Questo prodotto non è conforme alla  normativa ATEX e non deve essere usato in ambienti esplosivi.

- Collocare la pompa su una superficie di lavoro o un banco.
- Assicurarsi che la parte superiore, anteriore e posteriore della pompa non siano ostruite, in modo da garantire un facile accesso ai comandi e ai collegamenti dei cavi quando la pompa è in uso. Per isolare l'unità motore dall'alimentazione elettrica in caso di emergenza, scollegare la spina di alimentazione di alimentazione elettrica della pompa.

10 Configurazione del fluid path



Se sono utilizzati fluidi pericolosi, adottare le procedure di sicurezza applicabili per evitare infortuni.

10.1 Scelta del tubo

I tubi devono essere selezionati in base al fluido e al volume da riempire. Utilizzare la tabella di seguito riportata per scegliere i tubi adeguati al volume di riempimento minimo.

La pompa PF7/PF7+ è stata progettata per fornire prestazioni ottimali quando utilizzata in combinazione con i tubi Accusil e Asepticus di Flexicon. Per garantire il massimo livello di precisione, utilizzare Accusil e Asepticus. L'utilizzo di tubi diversi da Accusil e Asepticus può pregiudicare le prestazioni e determinare risultati indesiderati.

Per ottenere le migliori prestazioni, scegliere un tubo Accusil utilizzando "Tabella3 - Dimensioni del tubo" sotto:

Tabella3 - Dimensioni del tubo

Volume (ml)	Ugello di riempimento (d.i. mm.)	Tubo (d.i. mm)	Raccordo a Y (d.i. mm.)
0,01-0,50	0,6	0,5	1,2
>0,50 - 1,00	1,0	0,8	1,2
>1,00 - 1,70	1,0	1,2	1,8
>1,70 - 7,00	1,6	1,6	1,8
>7,00 - 12,0	3,2	3,2	3,6
>12,0 - 22,0	4,5	4,8	4,8
>22,0 - 35,0	6,0	6,0	4,8
> 35,0	8,0*	8,0	7,5

* utilizzare una valvola di non ritorno

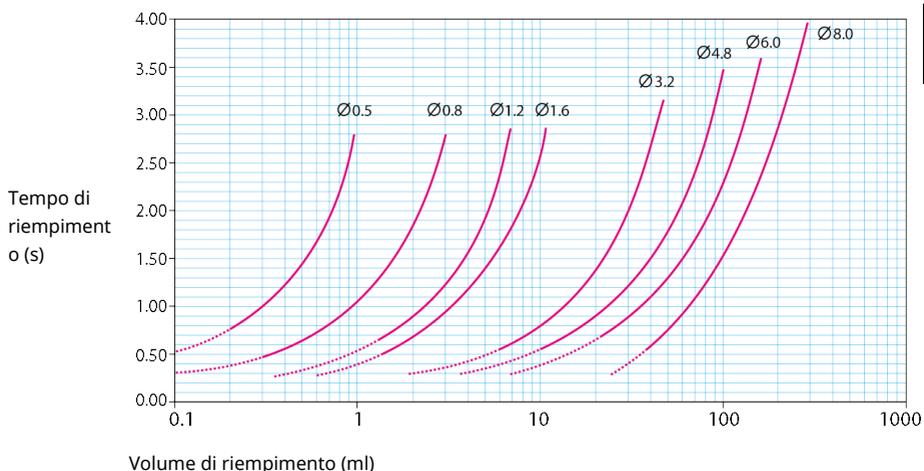


Figura 4 - Tempo di riempimento

10.2 Selezione del raccordo a Y

Prima del montaggio nella testa, i tubi devono essere assemblati con un raccordo a Y.

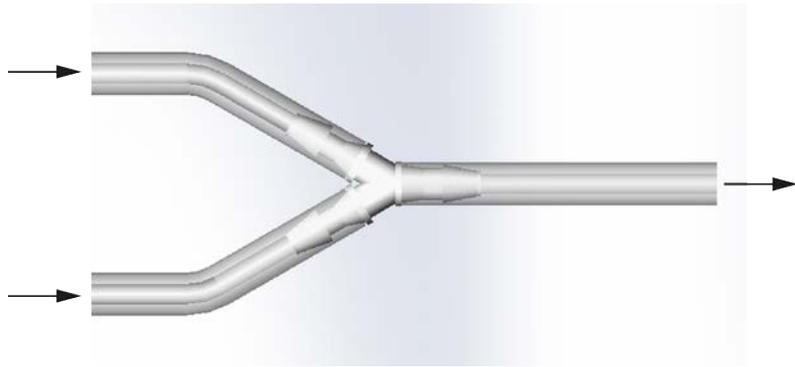


Figura 5 - Selezione del raccordo a Y

Una volta assemblato il raccordo a Y, montare i tubi nella testa come mostrato in "Sostituzione del tubo" a pagina 23.

10.3 Layout del fluid path

Posizionamento
raccomandato del
contenitore

Ingresso

Testa

Uscita

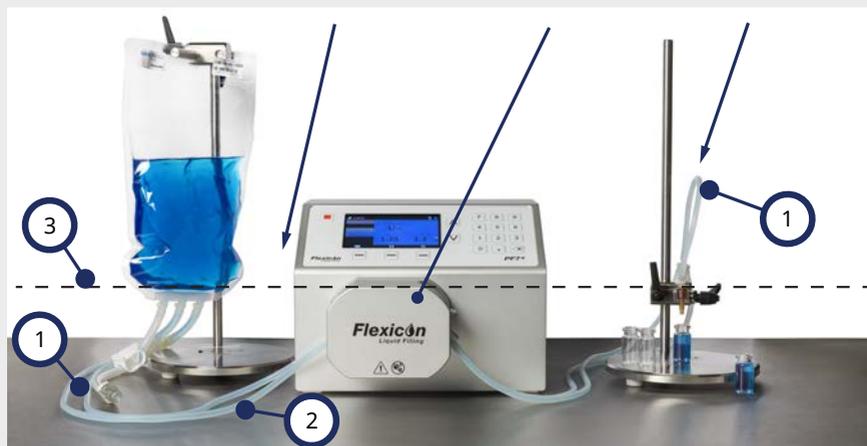


Figura 6 - Layout del fluid path

Curve del tubo

- 1 Evitare di piegare eccessivamente il tubo.
Il raggio delle curve del tubo deve essere almeno quattro volte il diametro del tubo.

Tubo di ingresso/uscita

- La distanza tra contenitore, testa e ugello di riempimento deve essere quanto più ridotta possibile.
Assicurarsi che non siano presenti ostruzioni che potrebbero ridurre la portata di fluido nella linea del tubo.
Verificare che tutti i componenti del fluid path siano adatti a sopportare la pressione prevista per la tubatura.
Quando si usa un solo tubo di alimentazione, assicurarsi che l'area della sezione del tubo di alimentazione sia maggiore dell'area combinata dei tubi nella testa della pompa.
Assicurarsi che il foro del tubo di uscita sia uguale o più grande del tubo nella testa.
Quando si pompano fluidi viscosi, usare un tubo con un diametro interno diverse volte superiore a quello del tubo della testa.

Livello minimo del fluido

- 3 Collocare la pompa in corrispondenza o appena al di sotto del livello minimo del fluido da pompare. Questo assicura l'aspirazione sotto battente e la massima efficienza di pompaggio.



Si raccomanda di utilizzare la pompa PF7+ in abbinamento al kit di riempimento avanzato Flexicon Kit che ottimizza le caratteristiche avanzate della pompa stessa. Per il layout del fluid path con kit di riempimento avanzato, vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.

11 Sostituzione del tubo

I tubi possono essere installati nella testa utilizzando un ingresso doppio e un'uscita singola mediante un connettore a Y oppure un tubo può essere caricato con un ingresso e un'uscita singoli. La sostituzione dei tubi può essere eseguita con una sola mano.



Nella testa della pompa sono presenti parti rotanti. Prima di aprire il coperchio della testa o il vassoio di accesso, isolare la pompa dall'alimentazione in ingresso.

La testa della pompa è dotata di interruttori magnetici di sicurezza sia nel coperchio che nel vassoio di accesso. Se il coperchio o il vassoio di accesso sono aperti, la pompa non funziona ed è visualizzata una schermata di avvertenza.



Figura 7 - Apertura della testa



Figura 8 - Rimozione del tubo dalla testa



**Montaggio del tubo con
fermo
(opzionale - doppio
ingresso)
(Nota: I blocchi tubo sono
parti di consumo soggette a
usura)**



**Se si utilizza un doppio ingresso, fissare il tubo con il fermo della
dimensione corretta. Le dimensioni del fermo possono influenzare
le prestazioni di pompaggio.**

Figura 9 - Caricamento del tubo nella testa



Figura 10 - Chiusura della testa

11.1 Ottimizzazione della durata del tubo

Per massimizzare le prestazioni del tubo, non lasciarlo montato nella testa con il ponte passacavi bloccato in posizione chiusa quando la testa non è utilizzata (per esempio durante la notte). Sollevare la leva di bloccaggio in modo da alleviare la pressione sul tubo.

12 Collegamento all'alimentazione elettrica



Pericolo di danni alla pompa. Prima di collegare la pompa a un'alimentazione elettrica, verificare che la tensione sia impostata correttamente.

Impostare il selettore di tensione nella posizione corretta per l'alimentazione elettrica locale: su 115 V per alimentazioni a 100-120 VCA o su 230 V per alimentazioni a 200-240 VCA 50/60 Hz. Rimuovere il portafusibili e ruotare il selettore nella posizione desiderata. Vedere "Controllo e sostituzione del fusibile" a pagina 29.



Figura 11 - Selettore di tensione.



Collegare la pompa all'alimentazione elettrica utilizzando esclusivamente il cavo di alimentazione fornito:

EU/Resto del mondo: H05VVVF3G 1,0 mm², 10 A/250 VCA 105°C dotato di connettore EN/IEC 60320/C13 e spina regionale.

USA/CAN: Tipo SJT 3 x 18 AWG, tensione nominale 300 V, 105°C, dotato di connettore IEC 60320/C14 e terminato con spina NEMA 5-15P (125 V).

In caso di danneggiamento del cavo, mettere fuori servizio la pompa e rivolgersi all'ufficio vendite o al distributore Watson-Marlow.



AVVERTENZA: Collegare l'unità solo a un'alimentazione monofase a 100-120 VCA 60Hz o a 200-240 VCA 50Hz con messa a terra utilizzando un 'interruttore di circuito per guasto a terra (Ground Fault Circuit Interrupter - GFCI), un interruttore differenziale (GFCI), un dispositivo a corrente residua (Residual Current Device - RCD) o un dispositivo di protezione di linea.



Verificare che il cavo di alimentazione fornito sia pienamente compatibile con la presa di corrente utilizzata. In alcuni casi potrebbe essere necessario utilizzare un adattatore (non fornito) per garantire la completa messa a terra del collegamento.



1

Pres a IEC di alimentazione elettrica L'immagine mostra la pompa PF7+. Il pannello dell'unità PF7 è leggermente diverso. La presa IEC di alimentazione elettrica si trova nello stesso punto.

Figura 12 - Pres a di alimentazione

12.1 Controllo e sostituzione del fusibile

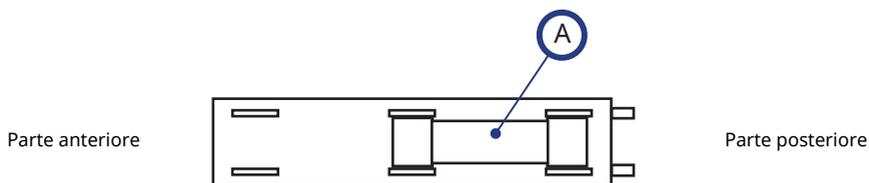


Prima di aprire la protezione o il corpo o di eseguire qualsiasi intervento di posizionamento, smontaggio o manutenzione, isolare sempre la pompa dall'alimentazione elettrica scollegando il cavo di alimentazione dalla presa presente sul retro della pompa.

Nel portafusibili sopra il connettore dell'alimentazione elettrica sul retro della pompa sono presenti due fusibili T2.5AH250V (Ceramica, 5x20 mm, 2,5 A, 250 VCA, ritardato) sostituibili dall'utente. Affinché la pompa funzioni, entrambi i fusibili devono essere presenti e integri. Anche alcuni cavi elettrici regionali sono dotati di un fusibile che deve essere sostituito con un fusibile dello stesso tipo e potenza.



Figura 13 - Come rimuovere il portafusibili



A - Installare entrambi i fusibili nella parte posteriore

Figura 14 - Posizione dei fusibili

13 Cablaggio



Non applicare ai pin del connettore M12 una tensione maggiore di quella specificata in "Tabella4 - Funzionalità dei pin del connettore in" alla pagina successiva. Una tensione maggiore causerà danni permanenti non coperti da garanzia.



Figura 15 - Il retro della pompa. L'immagine mostra la pompa PF7+. Il pannello dell'unità PF7 è leggermente diverso. I connettori M12 si trovano nello stesso punto.

Sul retro dell'unità PF7/PF7+ sono presenti due connettori M12 per il cablaggio di comando. Le spine e i cavi per questi connettori dovrebbero essere di tipo: M12, femmina, a 8 pin, codifica A, schermato. Entrambi i connettori hanno la stessa configurazione dei pin. La configurazione dei pin e la risposta di segnale sono mostrate in "Funzionalità dei pin del connettore in" alla pagina successiva. Non fissare insieme con fascette i cavi di comando e dell'alimentazione elettrica.

Tabella4 - Funzionalità dei pin del connettore in

Tipo di pin	Pin	Funzionalità del Connettore 1	Funzionalità del Connettore 2
Uscita Open Collector (5-24 VCC)	1	Attivo durante il riempimento (ritardo avvio + riempimento + ritardo fine)	Inattivo durante il riempimento
Tensione in uscita (24 VCC)	2	Attivo	Attivo
Abilitazione Input (5-24 VCC)	3	Resistenza 5,6 kΩ	Resistenza 5,6 kΩ
Ingresso (5-24 VCC)	4	Start	Adescamento
Uscite relè (24 VCC)	5, 6, 7	Errore generale	In pausa
Ritorno (0 VCC)	8	Ritorno comando	Ritorno comando

Tabella5 - Segnali dei pin del connettore M12

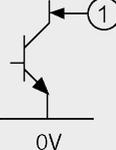
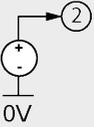
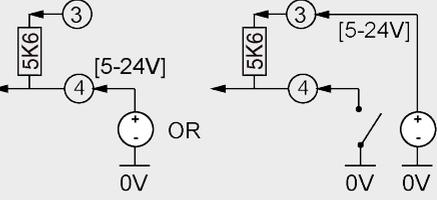
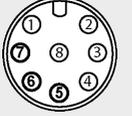
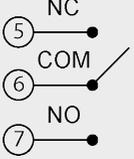
Funzione	Numero del pin	Input/ Uscita	Risposta segnale
Uscita Open Collector			[60V 200mA] 
Tensione in uscita (24 V)			[24V 250mA] 

Tabella 5 - Segnali dei pin del connettore M12

Funzione	Numero del pin	Input/ Uscita	Risposta segnale
Ingresso			<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Relè (normalmente chiuso) Relè (comune) Relè (normalmente aperto)			<p>[1A 60V DC]</p> 
Contatto comune per i segnali			<p>[0V]</p> 

Sezione 2 - Funzionamento della pompa

14 Comandi e interfaccia della pompa	36
14.1 Azionamento mediante tastiera	36
14.2 Azionamento mediante tastiera USB	37
14.3 Dispositivi USB	38
14.4 Legenda delle icone	39
15 Accensione della pompa per la prima volta	42
15.1 Alimentazione	42
15.2 Selezione della lingua	43
15.3 Abilitazione della conformità alla normativa 21CFR parte 11 della United States Food and Drug Administration (FDA)	44
15.4 Impostazione del fuso orario	45
15.5 Impostazione del metodo di riempimento	46
15.6 Impostazione dell'amministratore della pompa	46
15.7 Impostazione della password	47
16 Accensione della pompa dopo la configurazione iniziale	49
17 Login	50
17.1 Selezionare un utente	50
17.2 Inserire il nome utente se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata	51
17.3 Inserimento della password	52
18 Navigazione del menù	53
19 Modalità Ricetta	54
19.1 Carica ricetta	54
19.2 Crea nuova ricetta	55
19.3 Volume	55
19.4 Densità	55
19.5 Dimensioni del tubo	55
19.6 Velocità	56
19.7 Accelerazione	56
19.8 Decelerazione	56
19.9 Antigocciolamento	57
19.10 Ritardo avvio	57
19.11 Ritardo fine	57
19.12 Ritardo primo riempimento	57
19.13 Ritardo fra i riempimenti	57
19.14 Peso del flacone	58

19.15 Tolleranza di peso dei flaconi	58
19.16 Frequenza di controllo del peso	59
19.17 Tolleranza riempimento	60
19.18 Tolleranza di ritaratura automatica	62
19.19 Promemoria ritaratura	62
19.20 Pausa ritaratura	62
19.21 Ricetta protetta	63
19.22 Salva ricetta	63
19.23 Stampa ricetta	63
19.24 Elimina ricetta	63
20 Modalità adescamento e pompaggio continuo	64
20.1 Adescamento lento e adescamento rapido	65
20.2 Pompaggio continuo	65
20.3 Recupero fluido	66
20.4 Adescare la pompa	66
21 Modalità di taratura	67
21.1 Taratura con riempimento singolo con una bilancia collegata	68
21.2 Taratura con riempimento singolo con una bilancia connessa	69
21.3 Taratura con riempimento multiplo con una bilancia collegata	71
21.4 Taratura con riempimento multiplo con una bilancia collegata	73
22 Modalità di erogazione	75
22.1 Dimensioni del lotto	75
22.2 Nome del lotto	75
22.3 Inizio lotto manuale	76
22.4 Avvia lotto a spreco zero	84
22.5 Riempimento di prova	91
22.6 Modulo di indicizzazione del riempimento	91
23 Modalità di report	92
23.1 Visualizza report lotto	93
23.2 Stampa report lotto	95
23.3 Elimina report lotto	95
23.4 Esporta report su unità di memoria flash USB	95
24 Modalità Impostazioni	96
24.1 Logout	96
24.2 Metodo di riempimento	96
24.3 Unità	96
24.4 Lingua	97
24.5 Modifica password	97
24.6 Limiti accesso operatore	97
24.7 Limiti di accesso supervisore	100

24.8 Stampante e bilancia	100
24.9 Ricetta predefinita	100
24.10 Periodo di timeout della sessione	101
24.11 Durata scadenza password	101
24.12 Utenti	102
24.13 Velocità di adescamento	104
24.14 Impostazioni di taratura	104
24.15 Report	105
24.16 Ora e data	106
24.17 Info pompa	106
24.18 Livello sonoro	107
24.19 Rete	107
24.20 Backup e ripristino	107
25 WMFTG NetTools — Configurazione della rete e degli account utente	115
25.1 Collegamento diretto della pompa a un PC — Opzione di collegamento 1	115
25.2 Connessione a un PC via rete Ethernet — Opzione di connessione 2	117
25.3 Configurazione iniziale della pompa	118
25.4 Generare un certificato di sicurezza (opzionale)	122
26 WMFTG NetTools — Installazione e funzionamento	134
26.1 Installazione di NetTools	134
26.2 Avviare NetTools	134
26.3 Modifica della lingua di NetTools	136
26.4 Accesso alla pompa	137
26.5 Modifica del nome della pompa	138
26.6 Salvataggio di una ricetta	141
26.7 Salvataggio di un Report	143
26.8 Salvataggio di un registro di audit trail	144
26.9 Salvataggio dei report in assenza di rete utilizzando un'unità flash USB	145
26.10 Esporta come PDF	147

14 Comandi e interfaccia della pompa

14.1 Azionamento mediante tastiera



1. Tasto STOP

2. Tasti Su e Giù

3. Tasto Elimina

4. Tastierino numerico

5. Tasti intelligenti

-

Figura 16 - Tastiera

Il tasto STOP arresta immediatamente la pompa, indipendentemente dalla schermata visualizzata. Se la pompa viene arrestata durante il processo di riempimento, sarà visualizzato un messaggio con tale informazione.



L'azionamento mediante tastiera è raccomandato per la pompa PF7+.

Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38 per collegare una tastiera.

Vedere "Azionamento mediante tastiera" sopra per la mappatura della tastiera.

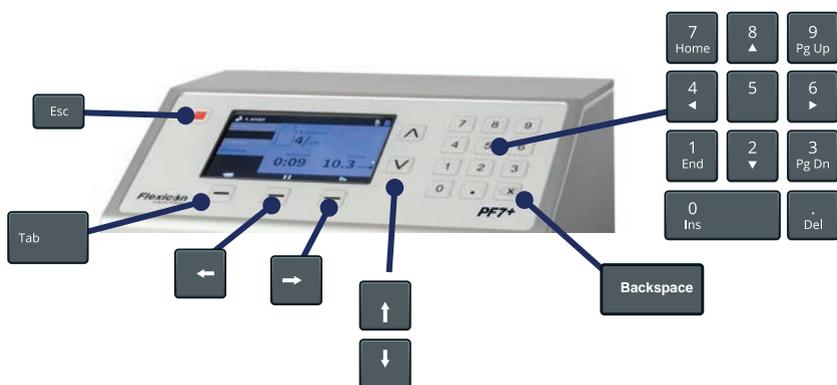


Figura 17 - Mappatura della tastiera USB

Il tasto **ESC** () arresta immediatamente la pompa, indipendentemente dalla schermata visualizzata. Se la pompa viene arrestata durante il processo di riempimento, sarà visualizzato un messaggio con tale informazione.

Utilizzare i tasti con lettere ( ~ ), numeri e simboli per inserire il testo.



La piena funzionalità è garantita solo per i dispositivi presenti nell'elenco dei dispositivi compatibili. Per l'elenco dei dispositivi compatibili:

14.3 Dispositivi USB

- Bilancia
 - Stampante
 - Unità di memoria flash
- PF7+**
- Tastiera

Collegare il dispositivo USB a una qualsiasi delle porte USB presenti sul retro della pompa prima di attivare l'alimentazione.



Figura 18 - La connessione riuscita di una bilancia Mettler-Toledo ML-Tè indicata da un'icona bianca u nella barra informazioni schermata. La connessione riuscita di una bilancia compatibile non verificata è indicata da un'icona grigia nella barra informazioni schermata.

PF7+



Collegare una bilancia compatibile alla pompa PF7+ per abilitare quanto segue:

- "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84
- "Ritaratura automatica " a pagina 79

Quando la bilancia non è collegata, queste opzioni non saranno disponibili nel menu.

14.3.1 Dispositivi compatibili



**La piena funzionalità è garantita solo per i dispositivi presenti nell'elenco dei dispositivi compatibili.
Per l'elenco dei dispositivi compatibili:**

Tabella 6 - Specifiche dell'unità flash USB

USB 2.0
Minimo 2 GB
Massimo 32 GB
Formato FAT32

14.3.2 Risoluzione dei problemi dei dispositivi USB

Anomalia	Soluzione
Il dispositivo USB non funziona o non è riconosciuto.	<ol style="list-style-type: none">1. Disattivare la pompa utilizzando l'interruttore di alimentazione sulla parte posteriore della pompa.2. Assicurarsi che il dispositivo sia collegata alla porta USB.3. Attivare la pompa utilizzando l'interruttore di alimentazione sulla parte posteriore della pompa.

14.4 Legenda delle icone

Tabella7 - Icone tasti intelligenti

	TORNA ALLA SCHERMATA PRECEDENTE		PAUSA		MARCIA
	NO/ANNULLA		MODALITÀ		STOP
	MODIFICA		AVANTI		SÌ/CONTINUA

Icone informazioni schermata



Bilancia compatibile collegata (icona bianca)



Reportistica attivata (icona bianca)



Bilancia collegata (compatibilità non verificata)



Errore di reportistica (icona rossa)



Unità di taratura sono impostate su volume (icona rossa)



Report in corso (icona blu)



Ritaratura automatica attiva durante un lotto (icona blu)



Eseguire ritaratura (Icona rossa)



Stampante compatibile collegata



L'utente è disconnesso



Stampante collegata (compatibilità non verificata)



Tastiera compatibile collegata



Unità di memoria USB compatibile collegata



Tastiera collegata (compatibilità non verificata)



Unità di memoria USB collegata (compatibilità non verificata)



Reportistica disattivata



Ricetta



Unità di memoria USB non compatibile collegata



Operatore



Attivazione riempimento mediante ritardo



Amministratore



Attivazione riempimento mediante input esterno

Icone informazioni schermata

Supervisore



Utente bloccato



Promemoria ritaratura

Attivazione riempimento
mediante tastiera

15 Accensione della pompa per la prima volta



Prima di avviare la pompa per la prima volta, leggere tutte le informazioni di sicurezza contenute nel presente manuale.



Pericolo di danni alla pompa. Prima di collegare la pompa a un'alimentazione elettrica, verificare che la tensione sia impostata correttamente. Vedere "Collegamento all'alimentazione elettrica" a pagina 27



L'azionamento mediante tastiera è raccomandato per la pompa PF7+. Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38.

Funzionamento mediante tastiera:

- Scorrere i caratteri utilizzando i tasti su/giù della tastiera ( / ). Attendere 1 secondo prima di immettere il carattere successivo.
- Usare il tastierino numerico per immettere i numeri.
- Premere  per cancellare.

15.1 Alimentazione

Portare l'interruttore dell'alimentazione elettrica presente nella parte posteriore della pompa in posizione "I". La pompa visualizza la schermata di avvio con il logo Flexicon.

Se la configurazione iniziale è interrotta da uno spegnimento, alla riaccensione la configurazione ricomincerà dall'inizio.

15.2 Selezione della lingua

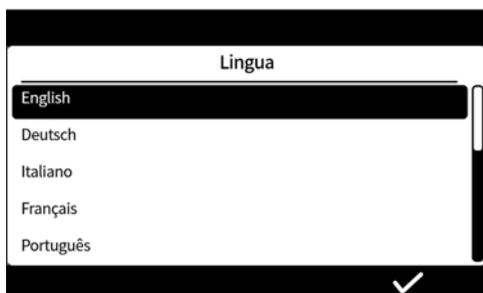
Selezione della lingua di visualizzazione.

Lingue disponibili:

- Inglese
- Francese
- Tedesco
- Portoghese
- Italiano
- Olandese
- Cinese
- Coreano
- Giapponese
- Danese
- Svedese
- Spagnolo



I report lotto e le note sono solo in lingua inglese. L'immissione da tastiera è solo in lingua inglese.



PF7+ **15.3 Abilitazione della conformità alla normativa 21CFR parte 11 della United States Food and Drug Administration (FDA)**

15.3.1 Funzioni conformi alla normativa FDA 21CFR parte 11

Alcune funzioni sono accessibili solo abilitando la conformità al documento 21 CFR parte 11.

La conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 prevede che l'utente debba inserire un nome utente e una password per fornire un'approvazione o accedere a caratteristiche specifiche.

Gli eventi che si verificano sulla pompa sono registrati nei report lotto e nei registri di audit trail.

Se è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, si applicano i requisiti seguenti:

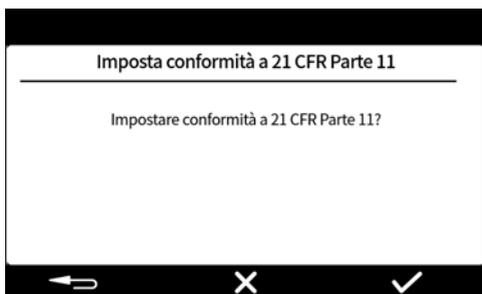
- I nomi utente devono essere digitati—"Accesso alla pompa" a pagina 137
- Le password sono richieste per tutti gli utenti—"Accensione della pompa per la prima volta" a pagina 42, "Utenti" a pagina 102.
- Gli account utente vengono bloccati dopo un certo numero di tentativi di accesso errati—"Login" a pagina 50.
- Le password scadono dopo un periodo di tempo impostato—"Durata scadenza password" a pagina 101.
- Il periodo di timeout della sessione non può essere disabilitato—"Periodo di timeout della sessione" a pagina 101.
- La password dell'utente deve essere reinserita per "firmare" il report al termine di un lotto—"Approvazione del lotto da parte del primo utente" a pagina 84.
- Un secondo utente deve approvare un report lotto prima che quest'ultimo possa essere salvato in PDF—"Esporta come PDF" a pagina 147
- L'accesso alla pompa per la manutenzione può essere bloccato—"Utenti" a pagina 102.



Quando la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è abilitata, devono esservi almeno due account utente per consentire a un secondo utente di approvare un report lotto prima di salvarlo in PDF. Per creare un secondo account utente, vedere "Utenti" a pagina 102.



L'opzione per abilitare o disabilitare la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è disponibile esclusivamente durante la configurazione iniziale. Per abilitare o disabilitare la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, eseguire il ripristino della pompa ai valori di fabbrica. (Vedere "Backup e ripristino" a pagina 107).



Premere  per abilitare la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11. Premere  per disabilitare la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11.

15.4 Impostazione del fuso orario

La data è preimpostata in fabbrica e non può essere modificata.

L'ora è preimpostata su GMT—Impostare il valore delle ore in base al fuso orario locale utilizzando i tasti su e giù (/). È inoltre possibile impostare i minuti e i secondi.

Il formato dell'ora è hh/mm/ss e il formato della data è aaaa/mm/gg.

L'ora è in formato 24 ore.



Una volta impostata correttamente l'ora, premere . La pressione di  in qualsiasi momento riporta alla schermata precedente.

15.5 Impostazione del metodo di riempimento

Il metodo di riempimento definisce il modo in cui sarà avviato ciascun riempimento.



Ritardo fra riempimenti—Riempimenti automatizzati con un intervallo tra i riempimenti definito dall'utente.

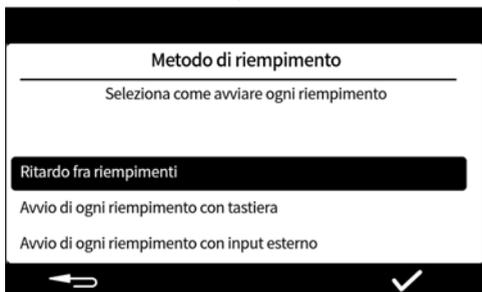


Avvio di ogni riempimento con tastiera—Riempimento manuale. Premere  per avviare ogni riempimento.



Avvio di ogni riempimento con input esterno—Riempimento controllato a distanza. Vedere "Cablaggio" a pagina 30.

L'icona del metodo di riempimento sarà visualizzata nella **barra informazioni della schermata**.



Nella modalità Impostazioni è possibile resettare il metodo di riempimento. Vedere "Metodo di riempimento" a pagina 96.

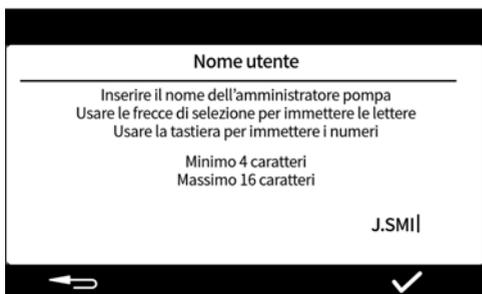
15.6 Impostazione dell'amministratore della pompa

La configurazione iniziale della pompa imposta un utente amministratore. Nuovi utenti possono essere aggiunti dopo la configurazione. Vedere "Utenti" a pagina 102.

Inserire un nome utente dell'amministratore della pompa. Il nome utente predefinito è USER1.



Se si dispone di più pompe PF7+, impostare un nome utente e una password comuni per gli amministratori di tutte le pompe. Ciò consentirà di importare ed esportare i dati da un'unità flash USB per una configurazione più rapida di più pompe. Vedere "Backup e ripristino" a pagina 107.



15.7 Impostazione della password

PF7+



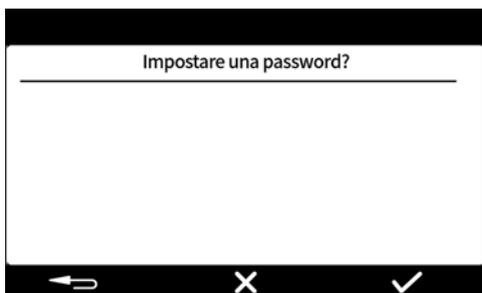
Mantenere un registro delle password!

Al momento del login, l'utente ha a disposizione 5 tentativi per inserire la password corretta prima di essere venga "bloccato". Vedere "Blocca utente" a pagina 103.

Se l'utente manutenzione è bloccato, non è possibile in alcun modo sottoporre a manutenzione o recuperare la pompa senza la password dell'amministratore venga persa. Vedere "Restituzione delle pompe" a pagina 163 per la manutenzione e il recupero.

L'opzione di blocco dell'utente manutenzione è disponibile solo se è abilitata la conformità al codice FDA 21CFR parte 11.

In caso di smarrimento della password, contattare il rappresentante WMFTG o Flexicon di zona.



Premere  se non è necessaria una password o premere  se è necessaria una password.



Se è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, è richiesta una password. Vedere "Abilitazione della conformità alla normativa 21CFR parte 11 della United States Food and Drug Administration (FDA)" a pagina 44.

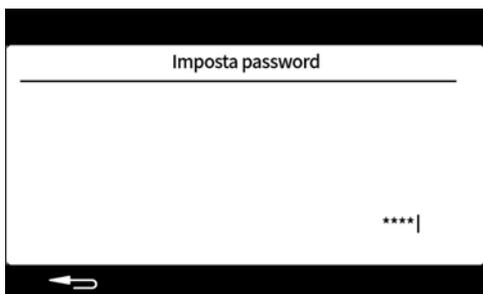
Inserire una password utilizzando il tastierino numerico o la tastiera.

La password può contenere i caratteri seguenti:

- lettere minuscole (a-z)
- lettere maiuscole (A-Z)
- numeri (0- 9)
- caratteri speciali (!%()*+-.;:=?@[^_ |)

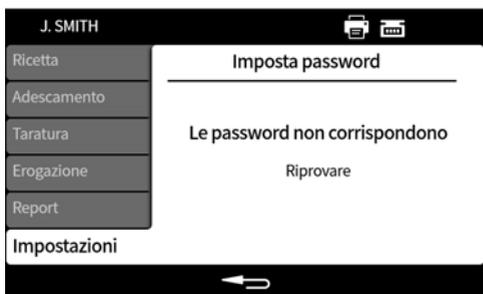
La password deve essere:

- come minimo di 4 caratteri
- al massimo di 16 caratteri



Premere  to confirm.

Reinserire la password quando richiesto e premere .
Se la password non è corretta, comparirà la schermata seguente.



16 Accensione della pompa dopo la configurazione iniziale

Portare l'interruttore dell'alimentazione elettrica presente nella parte posteriore della pompa in posizione "I". La pompa visualizza la schermata di avvio con il logo Flexicon.

Seguire le istruzioni mostrate a schermo. Per maggiori informazioni, vedere "Login" alla pagina successiva.

17 Login

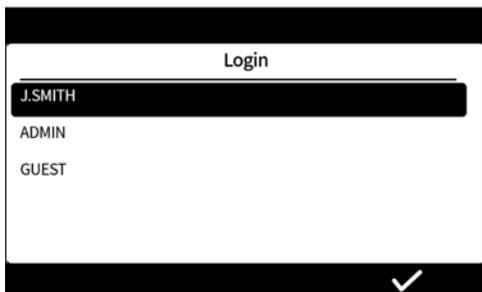
Se è stato effettuato il login come utente e si desidera passare a un altro utente, consultare prima di tutto "Logout" a pagina 96.

PF7+ Se è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, vedere "Inserire il nome utente se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata" nella pagina di fronte.



Il login riporta l'utente in modalità Ricetta. In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica durante la lavorazione di un lotto, l'utente sarà riportato in questa modalità per completare il batch.

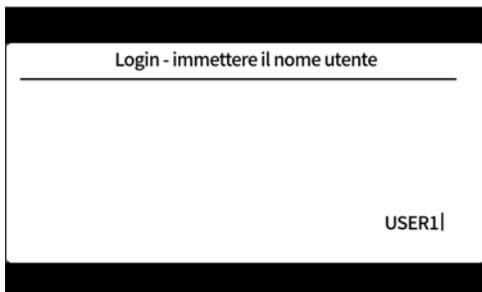
17.1 Selezionare un utente



Selezionare il nome utente desiderato.

L'icona accanto al nome utente indica il tipo di utente. Vedere "Legenda delle icone" a pagina 39.

**17.2 Inserire il nome utente se la conformità alla normativa FDA 21CFR
PF7+ parte 11 è stata abilitata**



Login - immettere il nome utente

USER1|



L'azionamento mediante tastiera è raccomandato per la pompa PF7+. Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38.

Funzionamento mediante tastiera:

- **Scorrere i caratteri utilizzando i tasti su/giù della tastiera ( / ). Attendere 1 secondo prima di immettere il carattere successivo.**
- **Usare il tastierino numerico per immettere i numeri.**
- **Premere  per cancellare.**

Premere  to confirm.

17.3 Inserimento della password

PF7+



Mantenere un registro delle password!

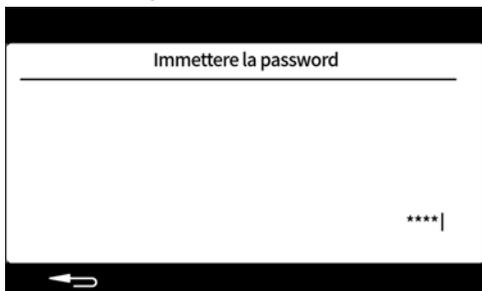
Al momento del login, l'utente ha a disposizione 5 tentativi per inserire la password corretta prima di essere venga "bloccato". Vedere "Blocca utente" a pagina 103.

Se l'utente manutenzione è bloccato, non è possibile in alcun modo sottoporre a manutenzione o recuperare la pompa senza la password dell'amministratore venga persa. Vedere "Restituzione delle pompe" a pagina 163 per la manutenzione e il recupero.

L'opzione di blocco dell'utente manutenzione è disponibile solo se è abilitata la conformità al codice FDA 21CFR parte 11.

In caso di smarrimento della password, contattare il rappresentante WMFTG o Flexicon di zona.

La schermata seguente sarà visualizzata solo se è necessario l'inserimento di una password.



Se è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, è richiesta una password. Vedere "Abilitazione della conformità alla normativa 21CFR parte 11 della United States Food and Drug Administration (FDA)" a pagina 44.

Inserire una password utilizzando il tastierino numerico o la tastiera.

18 Navigazione del menù

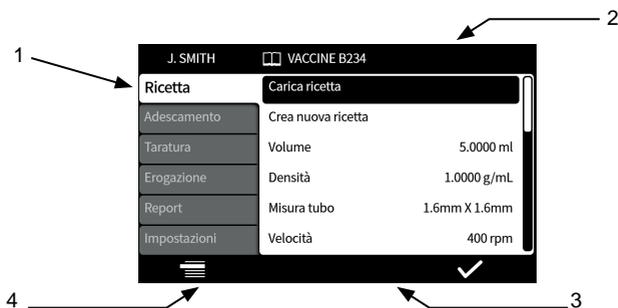


Figura 19 - Navigazione del menù

1. Schede MODALITÀ

2. Barra informazioni schermata

3. Barra icone tasti intelligenti ("Legenda delle icone" a pagina 39)

4. Icona MODALITÀ

Le funzioni dei tasti intelligenti sono indicate dalla barra delle icone dei tasti intelligenti.

Ogni qualvolta viene mostrata l'icona , premere  per scorrere le schede MODALITÀ. La scheda MODALITÀ attiva viene evidenziata.

Azionamento mediante tastiera —Vedere "Azionamento mediante tastiera USB" a pagina 37.

19 Modalità Ricetta

Una "ricetta" contiene tutti i parametri per il riempimento richiesto. Il nome della ricetta attiva è visualizzato sulla **barra informazioni della schermata**.

Selezionare la scheda MODALITÀ ricetta per creare o modificare ricette. A ogni voce di una ricetta sono associate chiare istruzioni a schermo.



Figura 20 - Schermata della ricetta

A - *Nome ricetta (Mentre la ricetta viene modificata, il nome è visualizzato in rosso. Il nome della ricetta salvata è visualizzato in bianco.)



**Per il riempimento di un lotto è possibile utilizzare ricette modificate e non salvate, a meno che i limiti dell'utente non siano stati impostati su "solo ricette protette".
Se si utilizza una ricetta modificata, il nome della ricetta è indicato con un asterisco nel report sul lotto.**



Per migliorare l'usabilità, nascondere le voci di questo menu che non sono necessarie. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.



Vedere "Importa tutti i dati" a pagina 107"Esporta tutti i dati" a pagina 110 per importare/esportare le ricette salvate da/su altre pompe PF7+.

PF7+

19.1 Carica ricetta

Consente di caricare una ricetta dall'elenco delle ricette salvate. I parametri della ricetta sono reimpostati ai valori salvati nella ricetta stessa. Il nome della ricetta è visualizzato in bianco.

19.2 Crea nuova ricetta

1. Selezionare **Crea nuova ricetta** nella scheda MODALITÀ Ricetta.
2. Quando richiesto, inserire il volume, la densità e la viscosità. Possibilità di impostare tutti i parametri aggiuntivi dopo il salvataggio della ricetta.
3. I parametri seguenti sono quindi suggeriti automaticamente:
 - a. Dimensioni del tubo
 - b. Velocità
 - c. Accelerazione
 - d. Decelerazione
 - e. Antigocciolamento
4. Inserire il ritardo primo riempimento e il ritardo fra i riempimenti.
5. Salvare la ricetta—Come nuova ricetta oppure sovrascrivere una ricetta esistente.
6. Opzionale: Modificare tutti i parametri della ricetta come desiderato. Il nome della ricetta nella parte superiore dello schermo sarà visualizzato in rosso per indicare che la ricetta è stata modificata.
7. Salvare la ricetta per confermare la modifiche. Il nome della ricetta sarà visualizzato in bianco. Vedere "Salva ricetta" a pagina 63.



Oltre ai parametri inclusi in una ricetta, la precisione di riempimento è influenzata anche dal layout del fluid path. Vedere "Layout del fluid path" a pagina 21.

19.3 Volume

Consente di impostare la quantità di riempimento. Per cambiare tra volume o peso, vedere "Unità" a pagina 96.

- Minimo= 0,0100 millilitri o grammi
- Massimo= 9999,9 millilitri o grammi

19.4 Densità

Equalizza la massa di riempimento (peso) misurata mediante una bilancia al volume di riempimento erogato dalla pompa.

19.5 Dimensioni del tubo

Definisce il valore predefinito utilizzato per la prima taratura e i limiti applicati a una taratura.



Sono elencate solo le dimensioni dei tubi Accusil compatibili. Vedere "Scelta del tubo" a pagina 19.

19.6 Velocità

Velocità del rotore

Tabella8 - Velocità massima della pompa

PF7	400 giri/min
PF7+	600 giri/min



Una velocità eccessiva può causare spruzzi o la formazione di schiuma.

19.7 Accelerazione

Accelerazione del rotore.

Tabella9 - Decelerazione massima

PF7	100
PF7+	200



Un'accelerazione eccessiva può causare spruzzi o la formazione di schiuma.

19.8 Decelerazione

Decelerazione del rotore.

Tabella10 - Decelerazione massima

PF7	100
PF7+	200



Tipicamente, una decelerazione più rapida migliora la precisione di riempimento, garantendo dimensioni della goccia di liquido costanti.

19.9 Antigocciolamento

Se si verifica un gocciolamento dopo il completamento del riempimento, aumentare la l'antigocciolamento per creare un "risucchio" invertendo temporaneamente la direzione della testa della pompa. La misura dell'antigocciolamento è il numero di passi in senso inverso: 0-10.

19.10 Ritardo avvio

Consente di impostare il ritardo tra il segnale di avvio e l'inizio del riempimento.



Disponibile solo se il metodo di riempimento è "Avvio di ogni riempimento con tastiera"  oppure "Avvio di ogni riempimento con input esterno" .

19.11 Ritardo fine

Consente di impostare il ritardo tra l'arresto della pompa e il segnale di completamento del riempimento.



Il solo metodo di riempimento disponibile è "Tastiera per avviare ogni riempimento"  oppure "Input esterno per avviare ogni riempimento" .

19.12 Ritardo primo riempimento

Imposta il ritardo tra il segnale di avvio e l'inizio del primo riempimento.



Concede il tempo necessario per posizionare l'ago manualmente.



Il solo metodo di riempimento disponibile è "Ritardo tra i riempimenti" .

19.13 Ritardo fra i riempimenti

Consente di impostare il ritardo fra ogni riempimento.



Il solo metodo di riempimento disponibile è "Ritardo tra i riempimenti" .

PF7+ 19.14 Peso del flacone

Peso nominale per un flacone vuoto. Questo serve a verificare che il flacone sia vuoto per avviare la pompa.



**Solo riempimento a spreco zero. Vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.
È necessaria una bilancia compatibile.**



L'utente deve anche impostare "Tolleranza di peso dei flaconi" sotto



Si raccomanda di utilizzare il peso medio di più flaconi o di utilizzare i dati del produttore.

PF7+ 19.15 Tolleranza di peso dei flaconi

Imposta la tolleranza (+/-) del peso nominale del flacone per un flacone vuoto specificato in "Peso del flacone" sopra.

Impostare sempre la tolleranza di peso dei flaconi a un valore inferiore a "Peso del flacone" sopra per prevenire il riempimento accidentale in assenza di flaconi.

Si raccomanda di impostare la tolleranza di peso dei flaconi a un valore minore rispetto a quello del "Volume" a pagina 1, se possibile, per evitare il riempimento accidentale di un flacone precedentemente riempito.



**Solo riempimento a spreco zero. Vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.
È necessaria una bilancia compatibile.**



Solo riempimento a spreco zero. Vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.

È necessaria una bilancia compatibile.

Durante un lotto manuale, la frequenza di controllo del peso è stabilita dall'operatore. Vedere "Opzione Controllo del peso" a pagina 105.

Per la frequenza di controllo del peso utilizzando la bilancia collegata, vedere "Riempimento a spreco zero - riempimento con controllo del peso" a pagina 88.

Impostare a 1 per controllare il peso di ogni riempimento.

I riempimenti tra i riempimenti controllati non sono controllati. Vedere "Riempimento a spreco zero - riempimento senza controllo del peso" a pagina 90

Quando il peso di riempimento viene controllato:

- il risultato è memorizzato nel report lotto
- la pompa viene ritardata
- il riempimento impiegherà più tempo rispetto a un riempimento non controllato a causa della stabilizzazione della lettura della bilancia

Tabella11 - Esempio di frequenze di controllo del peso

Frequenza di controllo del peso	Numero riempimento									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

= Riempimento controllato

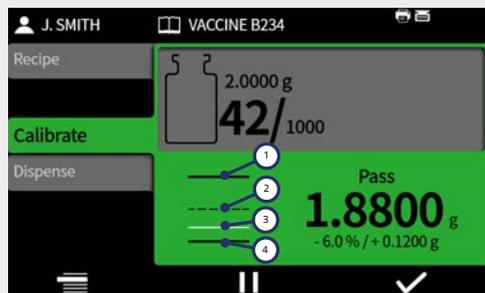
PF7+ 19.17 Tolleranza riempimento

Durante la taratura o il controllo del peso, **Tolleranza di riempimento** definisce un limite superiore e inferiore relativi al peso di riempimento obiettivo "Volume" a pagina 55

Per definire un riempimento accettabile, configurare i limiti superiore e inferiore di tolleranza in maniera indipendente.

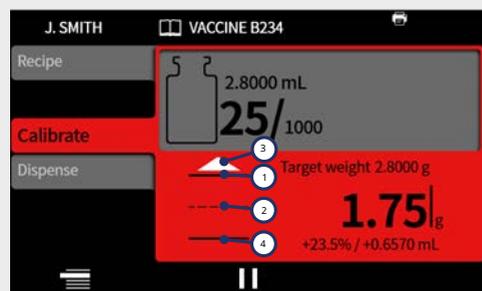
Il colore mostrato a schermo indica se il riempimento è o meno accettabile.

Figura 21 - Riempimento accettabile—Verde



La freccia mostrata sopra o sotto il diagramma indica il superamento del limite.

Figura 22 - Riempimento non accettabile—Rosso



Indicati nel report lotto con:

- Entro i limiti: Vero/Falso



Un riempimento non accettabile può essere rimosso dal lotto se l'opzione "Opzione Rimuovi dal lotto" a pagina 105 è attiva e selezionata.

19.17.1 Impostazione dei limiti di tolleranza riempimento

I limiti di tolleranza di riempimento specificati in "Guida ai limiti di tolleranza riempimento" sotto sulla base della dimensione minima di gocciolamento prevista. Si tratta di una tolleranza minima consigliata. È possibile impostare una tolleranza inferiore a quella specificata, tuttavia ciò potrebbe comportare un maggior numero di riempimenti inaccettabili, in particolare durante i riempimenti iniziali di un lotto a spreco zero. Impostare un limite di tolleranza più piccolo non aumenterà la precisione del riempimento, ma stabilirà solo i limiti che definiscono un riempimento accettabile.

Per definire le tolleranze di riempimento in ml:

1. Nel menu Ricetta, selezionare Tolleranza di riempimento.
2. Selezionare Limite superiore o Limite inferiore come necessario
3. Selezionare +%
4. Inserire il valore specificato nella tabella come percentuale del volume di riempimento definito nella ricetta

Tabella12 - Guida ai limiti di tolleranza riempimento

Dimensione del tubo (mm)	Tolleranza raccomandata in (ml)
0,5	±0,0099
0,8	±0,0149
1,2	±0,0149
1,6	±0,0209
3,2	±0,0407
4,8	±0,0594
6	±0,0792
8	±0,1100

PF7+ 19.18 Tolleranza di ritaratura automatica

Durante il riempimento manuale la **Tolleranza di ritaratura automatica** definisce il limite superiore e inferiore relativi al peso di riempimento obiettivo "Volume" a pagina 55

La pompa esegue una ritaratura automatica quando la bilancia collegata misura un peso entro questi limiti.

I limiti devono essere impostati in modo da consentire la taratura di un flacone vuoto senza ritaratura della pompa.



Solo lotto manuale Vedere "Modalità di erogazione" a pagina 75. È necessaria una bilancia compatibile.



Se un flacone riempito correttamente non rientra nella tolleranza di ritaratura automatica, sarà comunque possibile eseguire una ritaratura manuale. Vedere "Taratura durante l'erogazione" a pagina 77.

19.19 Promemoria ritaratura

Imposta il numero di riempimenti o un periodo di tempo prima di un promemoria di ritaratura. Al raggiungimento del numero di riempimenti o del periodo di tempo impostato, sarà visualizzato un messaggio e la pompa emetterà un segnale acustico due volte.



Solo lotto manuale Vedere "Modalità di erogazione" a pagina 75.

19.20 Pausa ritaratura

Imposta il numero di riempimenti o un periodo di tempo prima di una pausa di ritaratura. Al raggiungimento del numero di riempimenti o del periodo di tempo impostato, il lotto viene messo in pausa e la pompa emette un segnale acustico tre volte. Il lotto non può riprendere fino a quando non viene eseguita una ritaratura.



Solo lotto manuale Vedere "Modalità di erogazione" a pagina 75.

19.21 Ricetta protetta

Le ricette protette non possono essere modificate o sovrascritte. Prima di essere protetta, una ricetta deve essere salvata.

Per evitare che la protezione di una ricetta sia rimossa e che la ricetta venga modificata, nascondere l'opzione **Ricetta protetta**. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.

PF7+



Come best practice per le cGMP, proteggere le ricette e applicare limiti agli utenti in modo da consentire il riempimento esclusivamente con ricette protette. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.

Per impedire all'utente di produrre un lotto utilizzando una ricetta non salvata o non protetta:

1. Salvare la ricetta.
2. In modalità Ricetta, impostare **Ricetta protetta** su **Si**.
3. In modalità **Impostazioni, Limiti di accesso operatore** o **Limiti di accesso supervisore, Dispensazione**—impostare **Solo ricette protette** su **Si**. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.
4. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.
5. Effettuare il login con un account operatore o supervisore. L'operatore o il supervisore non sarà in grado di avviare un lotto se la ricetta non è protetta. L'operatore o il supervisore richiederà all'amministratore di impostare una nuova ricetta come protetta.

19.22 Salva ricetta

Salva i parametri di riempimento attuali con il nome di una ricetta.

Le ricette salvate possono essere sovrascritte, a meno che non siano protette. Vedere "Ricetta protetta" sopra.

È possibile salvare fino a un massimo di 200 ricette.



**Conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11:
I salvataggi delle ricette associate a un lotto completo sono memorizzati nel registro del lotto. Le modifiche apportate a qualsiasi ricetta sono memorizzate nel report dell'audit trail.**

19.23 Stampa ricetta

Stampa i parametri attuali della ricetta.

19.24 Elimina ricetta

Consente di eliminare una ricetta salvata.

PF7+



Come best practice per le cGMP, applicare limiti agli utenti in modo che questa funzione sia disabilitata. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.

20 Modalità adescamento e pompaggio continuo

PF7+



Non richiesto per il riempimento a spreco zero. Vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.

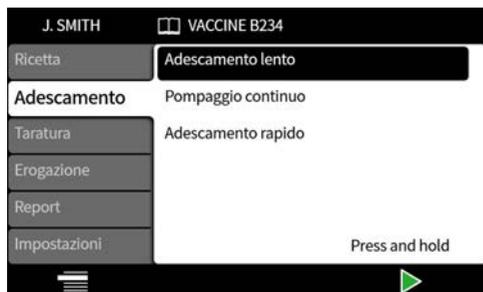


Tabella13 - Voci del menu Adescamento

Voce del menu Adescamento	Descrizione
Adescamento lento	La pompa funzionerà in avanti (lentamente) fino a quando il tasto sarà tenuto premuto
Adescamento rapido	La pompa funzionerà in avanti (velocemente) fino a quando il tasto sarà tenuto premuto
Pompaggio continuo	La pompa funzionerà in avanti alla velocità impostata fino a quando che il tasto stop sarà tenuto premuto
Recupero fluido	La pompa funzionerà lentamente in senso inverso a una velocità costante per consentire il recupero del fluido dal fluid path.

20.1 Adescamento lento e adescamento rapido

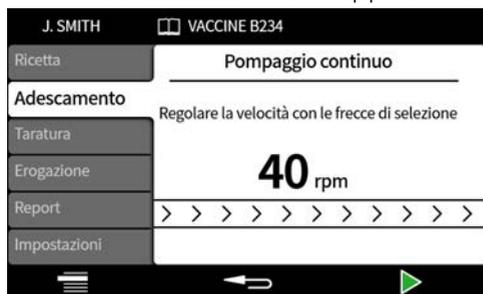
Quando si utilizza l'**adescamento lento** o l'**adescamento rapido**:

- Tenere premuto il tasto  per adescare la pompa.
- La velocità può essere regolata dal menu delle impostazioni.

20.2 Pompaggio continuo

Quando si utilizza il **pompaggio continuo**:

- Regolare la velocità della pompa utilizzando i tasti su e giù ( / .
- Premere  per avviare il pompaggio.
- Premere  o il tasto Stop per arrestare il pompaggio.



20.3 Recupero fluido



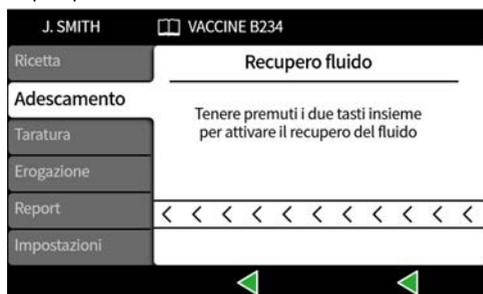
Durante il recupero del fluido, la direzione del flusso viene invertita.

Assicurarsi che il flusso inverso non sia ostacolato da periferiche come una valvola di non ritorno.

Assicurarsi che il flusso sia indirizzato in un contenitore avente un volume sufficiente a contenere il fluido recuperato.

Valutare il rischio di contaminazione quando si determina la vitalità del fluido recuperato.

La pompa funziona in senso inverso a una velocità lenta e costante per recuperare il fluido.



Tenere premuti i tasti  contemporaneamente. Quando uno dei due tasti viene rilasciato, il recupero del fluido si arresta.

20.4 Adescare la pompa

Prima di avviare l'erogazione, adescare la pompa riempiendo il tubo con il fluido assicurandosi di rimuovere l'aria dalla linea.

Procedura

1. Fare funzionare continuamente la pompa utilizzando **Adescamento lento** oppure **Adescamento rapido** fino a quando non si osserva la fuoriuscita del fluido dall'ugello (Vedere "Modalità adescamento e pompaggio continuo" a pagina 64)

20.4.1 Eliminazione dell'aria intrappolata nel tubo

Le bolle d'aria intrappolate nel tubo causeranno imprecisioni nel volume di fluido erogato. Si raccomanda di rimuovere tutte le bolle d'aria dal tubo prima di eseguire l'erogazione.

Procedura:

1. Schiacciare con le dita il tubo e spingere le bolle d'aria lungo il tubo e verso il contenitore del fluido o verso la testa e l'ugello
2. Ripetere l'operazione finché non sarà più visibile aria all'interno del tubo

21 Modalità di taratura

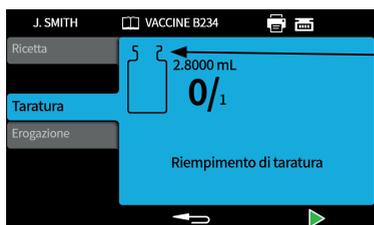
PF7+



Non richiesto per il riempimento a spreco zero. Vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.

Per una precisione di riempimento ottimale, tarare la pompa:

- prima di avviare un lotto
- dopo avere modificato la ricetta
- dopo avere modificato il fluid path
- periodicamente durante l'esecuzione di un lotto



Icona della taratura: il numero visualizzato all'interno dell'icona a forma di flacone indica i riempimenti di taratura effettuati dall'ultima modifica dei parametri del lotto o della ricetta

Figura 23 - Icona della taratura



La pompa utilizza i parametri della ricetta corrente durante il processo di taratura. Questi parametri includono: volume, densità, dimensioni del tubo, velocità, accelerazione, decelerazione e antigocciolamento.

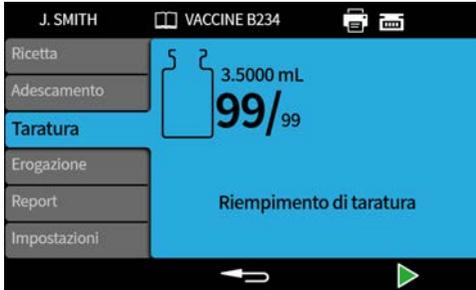
Le unità usate nella taratura possono essere di volume o peso e sono definite mediane la scheda Impostazioni. Vedere "Unità" a pagina 96.

Tabella14 - Voci della taratura

Voce della taratura	Descrizione
Taratura con riempimento singolo	La taratura è effettuata con un unico riempimento
Taratura con riempimento multiplo	La taratura è effettuata utilizzando un valore medio calcolato su tutti i riempimenti eseguiti (inserire un numero compreso tra 2 e 99 riempimenti). Per ottenere i migliori risultati, utilizzare la taratura con riempimento multiplo.

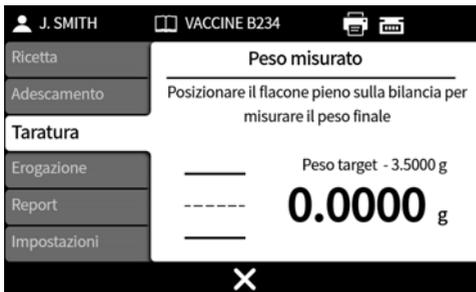
Se è selezionata la taratura con riempimento multiplo, comparirà una schermata in cui si potrà inserire il numero di riempimenti che verranno usati per creare il valore medio di taratura dei riempimenti.

21.1 Taratura con riempimento singolo con una bilancia collegata



1. Impostare le unità della pompa su **peso**. Vedere "Unità" a pagina 96.
2. Posizionare sulla bilancia un contenitore che sarà utilizzato per i riempimenti di taratura.
3. Tarare la bilancia.
4. Posizionare il contenitore sotto l'ugello di riempimento.
5. Premere  o utilizzare l'input esterno per avviare il riempimento di taratura.

21.1.1 Inserimento del valore di taratura



6. Posizionare il/i flacone/i sulla bilancia. Il valore della bilancia sarà visualizzato automaticamente.
7. Premere .

Taratura al di fuori del livello accettabile

Se il valore di taratura inserito è al di fuori del $\pm 95\%$ del valore nominale:

- Sarà visualizzata una schermata di avvertenza.
- La taratura non potrà continuare.
- Controllare che il valore sia stato inserito correttamente.
- Controllare che il tubo corrisponda a quanto indicato nella ricetta.
- Controllare che il fluid path sia configurato correttamente.

PF7+ Taratura con limiti di tolleranza riempimento

Vedere "Tolleranza riempimento" a pagina 60 per attivare i limiti di tolleranza.

21.1.2 Riepilogo della taratura

Sarà visualizzato un riepilogo della taratura. Se i valori sono corretti, premere  per terminare la procedura di taratura.

Riepilogo taratura	
Volume target	10.000 mL
Densità	1.5000 g/mL
Numero di riempimenti	1
Peso totale target	15.000 g
Peso totale misurato	14.709 g
Volume di taratura	9.8060 mL

Al report sono aggiunti i dati seguenti per ogni taratura eseguita dall'ultima modifica della ricetta o dall'accensione della pompa:

- Data/ora della taratura
- Volume di taratura
- Nome utente attivo durante l'esecuzione della taratura

21.2 Taratura con riempimento singolo con una bilancia connessa

Riempimento di taratura	
3.5000 mL	99/99

1. Posizionare il contenitore sotto l'ugello di riempimento.
2. Premere  o utilizzare l'input esterno per avviare il primo riempimento di taratura.

Inserimento del valore di taratura

Peso misurato

Inserire il peso di riempimento erogato con la tastiera

Peso target - 3.5000 g

g

3. Inserire il valore erogato tramite il tastierino numerico.
4. Premere .

Taratura al di fuori del livello accettabile

Se il valore di taratura inserito è al di fuori del $\pm 95\%$ del valore nominale:

- Sarà visualizzata una schermata di avvertenza.
- La taratura non potrà continuare.
- Controllare che il valore sia stato inserito correttamente.
- Controllare che il tubo corrisponda a quanto indicato nella ricetta.
- Controllare che il fluid path sia configurato correttamente.

PF7+ Taratura con limiti di tolleranza riempimento

Vedere "Tolleranza riempimento" a pagina 60 per attivare i limiti di tolleranza.

21.2.1 Riepilogo della taratura

Sarà visualizzato un riepilogo della taratura. Se i valori sono corretti, premere  per terminare la procedura di taratura.

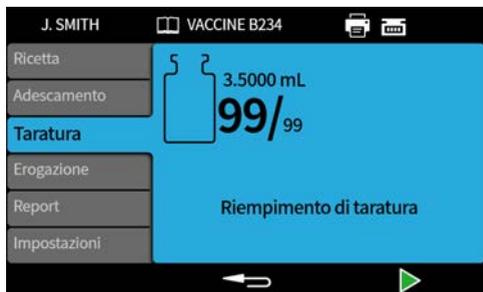
Riepilogo taratura

Volume target	10.000 mL
Densità	1.5000 g/mL
Numero di riempimenti	1
Peso totale target	15.000 g
Peso totale misurato	14.709 g
Volume di taratura	9.8060 mL

Al report sono aggiunti i dati seguenti per ogni taratura eseguita dall'ultima modifica della ricetta o dall'accensione della pompa:

- Data/ora della taratura
- Volume di taratura
- Nome utente attivo durante l'esecuzione della taratura

21.3 Taratura con riempimento multiplo con una bilancia collegata

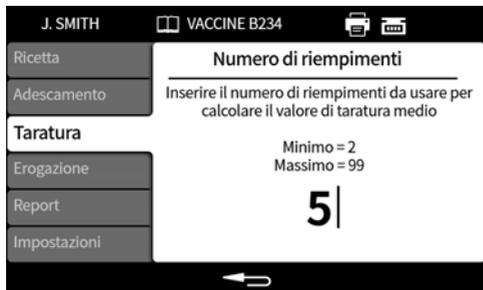


1. Impostare le unità della pompa su **peso**. Vedere "Unità" a pagina 96.
2. Posizionare sulla bilancia tutti i contenitori che saranno utilizzati per i riempimenti di taratura.



È consentito utilizzare un unico contenitore sufficientemente grande da contenere il volume totale di tutti i riempimenti di taratura.

3. Tarare la bilancia.
4. Selezionare **Taratura con riempimento multiplo**.
5. Consente di impostare il numero di riempimenti di taratura.



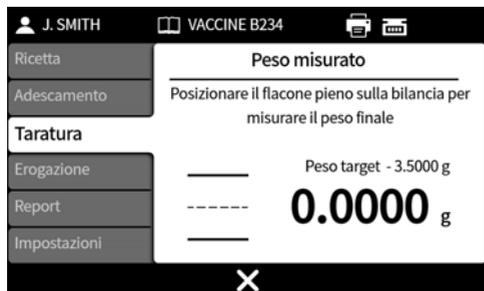
6. Avviare i riempimenti di taratura in base al dal metodo di riempimento selezionato:

Ritardo fra i riempimenti - Premere  oppure utilizzare l'input esterno per avviare il primo riempimento di taratura. Tutti i riempimenti successivi inizieranno automaticamente dopo il termine del **Ritardo fra i riempimenti**.

Avvio di ogni riempimento con tastiera - Premere  per avviare ogni riempimento.

Avvio di ogni riempimento con input esterno - Premere  oppure utilizzare l'input esterno per avviare ogni riempimento.

Inserimento del valore di taratura



7. Posizionare il/i contenitore/i pieni sulla bilancia. Sarà visualizzato automaticamente il peso obiettivo. Il peso obiettivo è il peso totale di tutti i riempimenti.
8. Premere .

Taratura al di fuori del livello accettabile

Se il valore di taratura inserito è al di fuori del $\pm 95\%$ del valore nominale:

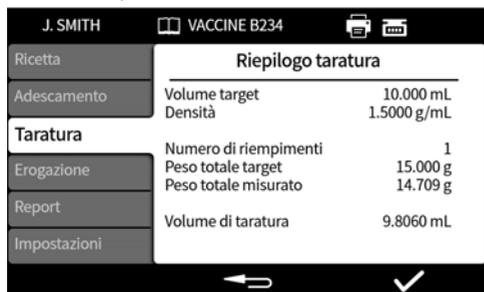
- Sarà visualizzata una schermata di avvertenza.
- La taratura non potrà continuare.
- Controllare che il valore sia stato inserito correttamente.
- Controllare che il tubo corrisponda a quanto indicato nella ricetta.
- Controllare che il fluid path sia configurato correttamente.

PF7+ Taratura con limiti di tolleranza riempimento

Vedere "Tolleranza riempimento" a pagina 60 per attivare i limiti di tolleranza di riempimento.

21.3.1 Riepilogo della taratura

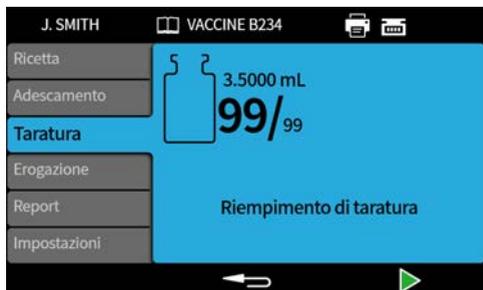
Sarà visualizzato un riepilogo della taratura. Se i valori sono corretti, premere  per terminare la procedura di taratura.



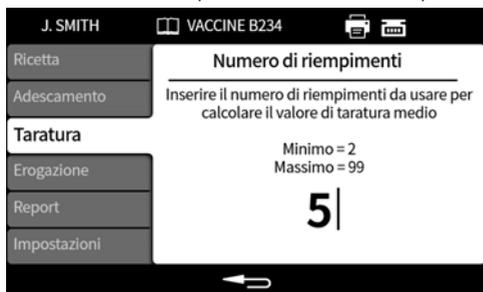
Al report sono aggiunti i dati seguenti per ogni taratura eseguita dall'ultima modifica della ricetta o dall'accensione della pompa:

- Data/ora della taratura
- Volume di taratura
- Nome utente attivo durante l'esecuzione della taratura

21.4 Taratura con riempimento multiplo con una bilancia collegata



1. Posizionare il contenitore sotto l'ugello di riempimento.
2. Selezionare **Taratura con riempimento multiplo**.
3. Consente di impostare il numero di riempimenti di taratura.



4. Avviare i riempimenti di taratura in base al dal metodo di riempimento selezionato:

Ritardo fra i riempimenti - Premere  oppure utilizzare l'input esterno per avviare il primo riempimento di taratura. Tutti i riempimenti successivi inizieranno automaticamente dopo il termine del **Ritardo fra i riempimenti**.

Avvio di ogni riempimento con tastiera - Premere  per avviare ogni riempimento.

Avvio di ogni riempimento con input esterno - Premere  oppure utilizzare l'input esterno per avviare ogni riempimento.

Inserimento del valore di taratura

Peso misurato

Inserire il peso di riempimento erogato con la tastiera

Peso target - 3.5000 g

g

5. Inserire il valore erogato tramite il tastierino numerico. Il peso obiettivo è il valore totale di tutti i riempimenti.
6. Premere .

Taratura al di fuori del livello accettabile

Se il valore di taratura inserito è al di fuori del $\pm 95\%$ del valore nominale:

- Sarà visualizzata una schermata di avvertenza.
- La taratura non potrà continuare.
- Controllare che il valore sia stato inserito correttamente.
- Controllare che il tubo corrisponda a quanto indicato nella ricetta.
- Controllare che il fluid path sia configurato correttamente.

PF7+ Taratura con limiti di tolleranza riempimento

Vedere "Tolleranza riempimento" a pagina 60 per attivare i limiti di tolleranza.

21.4.1 Riepilogo della taratura

Sarà visualizzato un riepilogo della taratura. Se i valori sono corretti, premere  per terminare la procedura di taratura.

Riepilogo taratura

Volume target	10.000 mL
Densità	1.5000 g/mL
Numero di riempimenti	1
Peso totale target	15.000 g
Peso totale misurato	14.709 g
Volume di taratura	9.8060 mL

Al report sono aggiunti i dati seguenti per ogni taratura eseguita dall'ultima modifica della ricetta o dall'accensione della pompa:

- Data/ora della taratura
- Volume di taratura
- Nome utente attivo durante l'esecuzione della taratura

22 Modalità di erogazione

Per avviare un lotto su una pompa PF7, vedere "Inizio lotto manuale" alla pagina successiva.

PF7+ Per avviare un lotto su una pompa PF7+:

- Vedere "Inizio lotto manuale" alla pagina successiva.
- Vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84.

Figura 24 - Disponibilità delle funzioni in base alla configurazione della pompa e della bilancia

Configurazione					
Caratteristica	Pompa	Taratura in volume	Bilancia non collegata alla pompa	Bilancia collegata alla pompa	Riempimento su bilancia con kit di riempimento avanzato
Inizio lotto manuale	PF7	Sì	Sì	Sì	No
	PF7+	Sì	Sì	Sì	No
Avvia lotto a spreco zero	PF7+	No	No	Non consigliato	Sì

22.1 Dimensioni del lotto

Inserire il numero di riempimenti da completare per il lotto.

- Minimo - 1
- Massimo - 999999

22.2 Nome del lotto

Il nome attribuito al lotto. Massimo 12 caratteri.

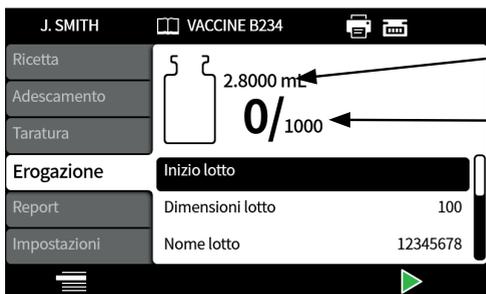
22.3 Inizio lotto manuale



Per le istruzioni per il riempimento diretto su una bilancia utilizzando la pompa PF7+ con il kit di riempimento avanzato Flexicon, vedere "Avvia lotto a spreco zero" a pagina 84. "Inizio lotto manuale" è per tutti gli altri tipi di riempimento.



Prima di erogare un lotto, assicurarsi che i parametri della ricetta siano corretti, che la pompa sia stata adescata e tarata e che tutte le altre impostazioni siano corrette per il processo.



Volume target

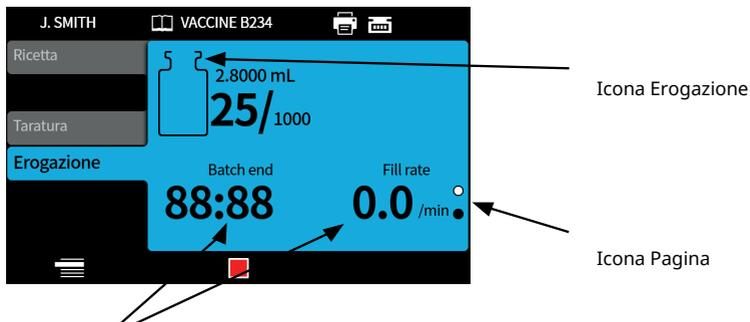
Icona di Stato del lotto: Il numero a sinistra corrisponde al numero di erogazioni completate, il numero a destra indica le dimensioni del lotto

Figura 25 - Schermata di erogazione del lotto

Se **Inizio lotto manuale** è evidenziato, premere  per avviare il lotto. Se la reportistica è **attiva**, sarà creato un report lotto.

La modalità di inizio dei riempimenti dipende dal **metodo di riempimento** selezionato.

Quando la pompa eroga oppure è pronta per erogare, lo sfondo della schermata sarà di colore blu.



Informazioni sul lotto (velocità di riempimento = riempimenti/min)

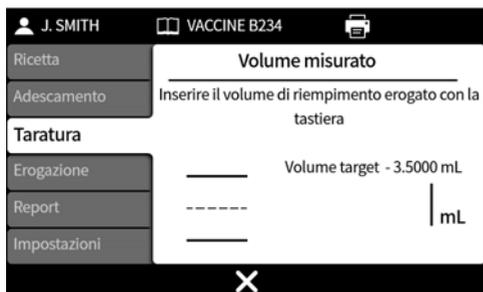
Figura 26 - Schermata erogazione in corso o pompa pronta a erogare

Usare i tasti su e giù (▲/▼) per cambiare le pagine visualizzate durante l'esecuzione di un lotto.

Premendo il tasto  o il tasto  in qualsiasi momento, la pompa si arresterà immediatamente e sarà mostrata la schermata di interruzione del riempimento.

22.3.1 Taratura durante l'erogazione

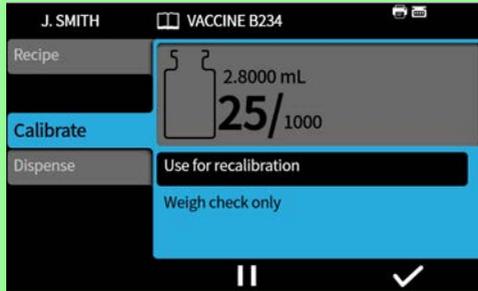
1. Se si utilizza una bilancia, tararla utilizzando il flacone da riempire.
2. Premere  per accedere alla **Modalità di taratura**.



3. Inserire il valore di taratura
 - i. **Bilancia non collegata**—Utilizzare il tastierino numerico. Premere  to confirm.
 - ii. **Bilancia collegata**—Posizionare il flacone riempito sulla bilancia. Il valore sarà visualizzato automaticamente. Premere  to confirm.



Solo controllo del peso



Visualizzato solo se "Opzione Controllo del peso" a pagina 105



Opzione Rimuovi dal lotto



Visualizzato solo se l'opzione "Opzione Rimuovi dal lotto" a pagina 105 è attiva.

Rimuovi dal lotto—I valori di taratura vengono inclusi nel report lotto se la reportistica è attiva. Il conteggio riempimento non aumenta.

Includi nel lotto—I valori di taratura vengono inclusi nel report lotto se la reportistica è attiva. Il conteggio riempimento aumenta.



Per la taratura può essere utilizzata una media mobile di pesi di riempimento precedenti. Vedere "Impostazioni di taratura" a pagina 104.

PF7+ Taratura con limiti di tolleranza riempimento

Vedere "Tolleranza riempimento" a pagina 60 per attivare i limiti di tolleranza di riempimento.



Opzione visualizzata solo quando è rilevata una bilancia USB. Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38.



Opzione visualizzata solo quando è impostata la tolleranza di ritaratura automatica. Vedere "Tolleranza di ritaratura automatica" a pagina 62.

Prima del **Lotto manuale**:

1. Impostare "Tolleranza di ritaratura automatica" a pagina 62 in modo che qualsiasi peso mostrato durante la taratura non sia considerato un flacone pieno
2. Collegare una bilancia compatibile.



Figura 27 - La connessione riuscita di una bilancia Mettler-Toledo ML-Tè indicata da un'icona bianca u nella barra informazioni schermata. La connessione riuscita di una bilancia compatibile non verificata è indicata da un'icona grigia nella barra informazioni schermata.

3. Entrare in modalità di Erogazione e avviare il lotto.
4. Posizionare sulla bilancia un flacone vuoto che sarà utilizzato per il riempimento di taratura.
5. Tarare la bilancia.
6. Posizionare il flacone sotto l'ugello di riempimento.

Durante il **Lotto manuale**:

7. Riempire il flacone
8. Posizionare il flacone sulla bilancia.
9. Se il peso di riempimento rientra nella tolleranza di ritaratura automatica, la pompa si ritarrerà e visualizzerà la relativa schermata di taratura.
10. Rimuovere il flacone pieno dalla bilancia per azzerare la schermata.
11. Se un flacone riempito correttamente non rientra nella tolleranza di ritaratura automatica, sarà comunque possibile eseguire una ritaratura manuale. Vedere "Taratura durante l'erogazione" a pagina 77.



Per la taratura può essere utilizzata una media mobile di pesi di riempimento precedenti. Vedere "Impostazioni di taratura" a pagina 104.



Per inserire un valore di taratura, il peso misurato dalla bilancia deve stabilizzarsi. Se la bilancia impiega troppo tempo a stabilizzarsi o non si stabilizza affatto, consultare le istruzioni del produttore della bilancia.

Esempio A

- Peso di riempimento obiettivo: 5 g
- Peso effettivo di riempimento misurato dalla bilancia = 5,1175 g
- Limite superiore della tolleranza di ritaratura automatica = 7,5 g
- Limite inferiore della tolleranza di ritaratura automatica = 2,5 g

Mentre la pompa effettua l'erogazione, un flacone pieno è posto sulla bilancia. Il peso misurato rientra nelle tolleranze di ritaratura automatica. La pompa entra automaticamente in modalità di taratura ed esegue una taratura.

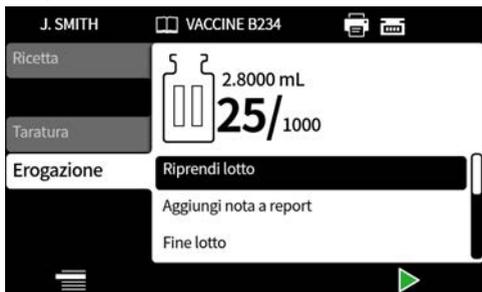
Esempio B

- Peso di riempimento obiettivo: 5 g
- Peso effettivo di riempimento misurato dalla bilancia = 2,2010 g
- Limite superiore della tolleranza di ritaratura automatica = 7,5 g
- Limite inferiore della tolleranza di ritaratura automatica = 2,5 g

Mentre la pompa effettua l'erogazione, un corpo estraneo è posto sulla bilancia. Il peso misurato non rientra nelle tolleranze di ritaratura automatica. La pompa continuerà a erogare.

22.3.3 Messa in pausa di un lotto

Per mettere in pausa un lotto, premere . Il lotto andrà in pausa al completamento del riempimento in corso.



Quando il lotto è in pausa, sono disponibili le opzioni seguenti:

- **Riprendi lotto manuale** — Può essere nascosto "Limiti accesso operatore" a pagina 97.
- **Aggiungi nota al report**—"Aggiunta di note a un report" a pagina 82
- **Termina lotto**—"Termina lotto" a pagina 83
- **Dimensione del lotto**—"Dimensioni del lotto" a pagina 75
- **Campione di fluido**—"Campione di fluido" a pagina 83

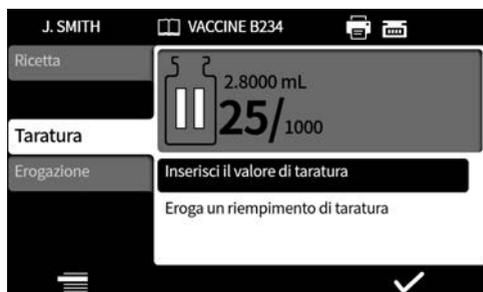
Per riprendere il riempimento, premere .

22.3.4 Taratura durante la pausa

1. Per mettere in pausa un lotto, premere . Il lotto andrà in pausa al completamento del riempimento in corso.
2. Se si utilizza una bilancia, tararla utilizzando il flacone da riempire.
3. Premere  per accedere alla **Modalità di taratura**.

Quando il lotto è in pausa, la modalità di taratura è utilizzata per:

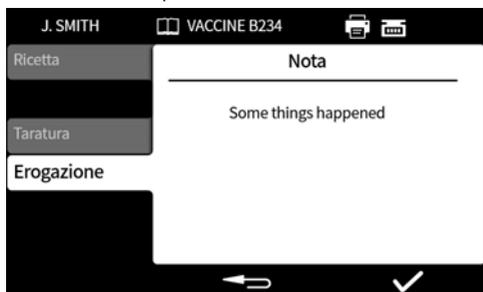
- Inserire il valore di taratura
 - i. **Bilancia non collegata**—Utilizzare il tastierino numerico. Premere  to confirm.
 - ii. **Bilancia collegata**—Posizionare il flacone riempito sulla bilancia. Il valore sarà visualizzato automaticamente. Premere  to confirm.
- **Erogare un riempimento di taratura** — erogare un riempimento di taratura prima dell'inserimento del valore di taratura.



Per la taratura può essere utilizzata una media mobile di pesi di riempimento precedenti. Vedere "Impostazioni di taratura" a pagina 104.

PF7+ 22.3.5 Aggiunta di note a un report

1. Mettere in pausa il lotto.



2. Selezionare **Aggiungi nota al report.**
3. Digitare il testo. Massimo 63 caratteri.



L'azionamento mediante tastiera è raccomandato per la pompa PF7+. Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38.

Funzionamento mediante tastiera:

- **Scorrere i caratteri utilizzando i tasti su/giù della tastiera ( / ). Attendere 1 secondo prima di immettere il carattere successivo.**
- **Usare il tastierino numerico per immettere i numeri.**
- **Premere  per cancellare.**

4. Premere  to confirm.

La nota è salvata nel report lotto con l'ora e la data in cui è stata creata.

Per informazioni sulla visualizzazione dei report, vedere "Modalità di report" a pagina 92.

Ripetere il comando per aggiungere ulteriori note. L'aggiunta di una nota non sovrascrive le note precedenti.

22.3.6 Campione di fluido

Per prelevare un campione di fluido:

1. Mettere in pausa il lotto
2. Selezionare **Campione di fluido**



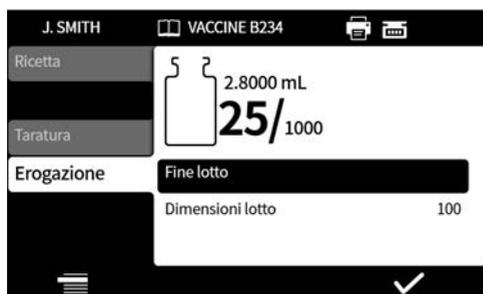
3. Inserire il volume richiesto per i campioni e premere 
4. Il campione di fluido sarà erogato.



Usare la funzione di aggiunta note per aggiungere al report lotto informazioni sul campione. Vedere "Aggiunta di note a un report" alla pagina precedente.

22.3.7 Termina lotto

1. Mettere in pausa il lotto
 - i. Se il parametro **Dimensioni lotto** è stato impostato, il lotto andrà automaticamente in pausa quando il numero di riempimenti completati corrisponderà alle dimensioni del lotto.
 - ii. Se le **Dimensioni lotto** sono illimitate o per terminare un lotto in anticipo, premere . Il lotto andrà in pausa al completamento del riempimento in corso.



2. Selezionare **Termina lotto** e premere 

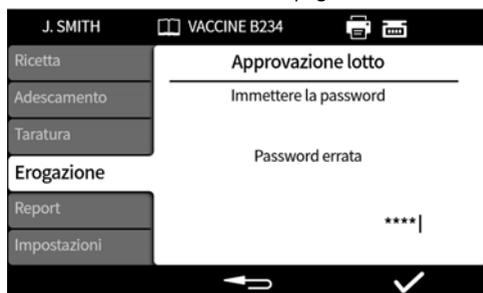
Se la reportistica è **attiva**, sarà redatto un report lotto.



Se è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, è richiesta una password.

Quando, per un lotto, l'erogazione è terminata, all'utente sarà richiesto di inserire una password come parte del requisito di firma da parte di due utenti.

Il secondo utente effettuerà la firma in NetTools. Vedere "Salvataggio dei report in assenza di rete utilizzando un'unità flash USB" a pagina 145 e "Salvataggio di un Report" a pagina 143.



Inserire una password utilizzando il tastierino numerico o la tastiera.

Il lotto è stato ora approvato dall'utente attuale. L'ora e la data di approvazione e il nome dell'utente sono memorizzati nel report lotto.

Per informazioni sulla visualizzazione dei report, vedere "Modalità di report" a pagina 92.

PF7+ 22.4 Avvia lotto a spreco zero



La pompa esegue automaticamente l'adescamento, la taratura e un controllo continuo del peso fino al 100% in modo che non vi siano sprechi di fluido.

Disclaimer: "Lotto a spreco zero" è lo scopo progettuale e previsto della funzione, tuttavia nessun processo è garantito e potrebbero comunque verificarsi perdite di prodotto.



Opzione visualizzata solo quando è rilevata una bilancia USB. Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38.

Assicurarsi che la bilancia sia collegata e accesa per tutta la durata del lotto.



Per il lotto a spreco zero si raccomanda il kit di riempimento avanzato Flexicon.



Se il lotto a spreco zero è il metodo di riempimento desiderato, le seguenti funzioni non sono necessarie:

- Adescamento lento
- Adescamento rapido
- Taratura con riempimento singolo
- Taratura con riempimento multiplo
- Inizio lotto manuale

Nascondere queste funzioni per evitarne l'uso accidentale e conseguenti sprechi di fluido. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.



Durante i riempimenti iniziali, la pompa si adessa e si tara attraverso la comunicazione automatica con la bilancia. Dopo i riempimenti iniziali, la velocità di riempimento aumenterà.



Dopo il primo riempimento potrebbe essere necessario rimuovere l'aria intrappolata nel tubo.

Le bolle d'aria intrappolate nel tubo causeranno imprecisioni nel volume di fluido erogato. Si raccomanda di rimuovere tutte le bolle d'aria dal tubo prima di eseguire l'erogazione.

Procedura:

1. Schiacciare con le dita il tubo e spingere le bolle d'aria lungo il tubo e verso il contenitore del fluido o verso la testa e l'ugello
2. Ripetere l'operazione finché non sarà più visibile aria all'interno del tubo



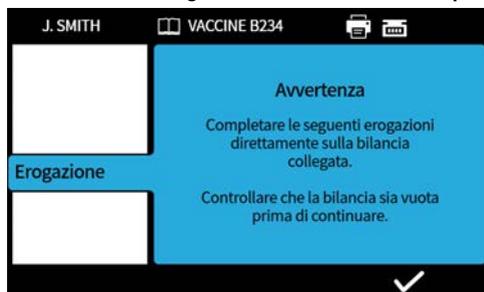
Figura 28 - Configurazione con PF7+, Asepticu e il kit di riempimento avanzato Flexicon

Prima del **loto a spreco zero**:

3. Impostare **Peso flacone** e **Tolleranza peso flacone** nella ricetta. Vedere "Tolleranza di peso dei flaconi" a pagina 58.
4. Impostare l'altezza dell'ago di riempimento in modo da garantire spazio sufficiente a rimuovere la fiala nel caso in cui resti una goccia sull'ugello.

22.4.1 Avvia lotto a spreco zero

1. Nel menu Erogazione, selezionare **Lotto a spreco zero**.



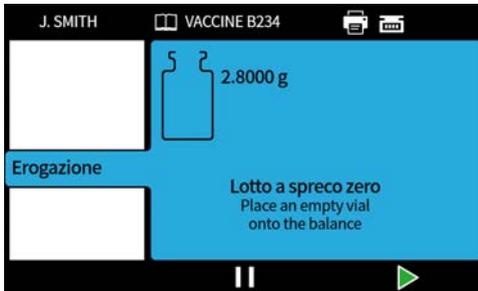
Assicurarsi che la bilancia sia vuota prima di premere .

2. Premere  to confirm. La bilancia viene azzerata dalla pompa.



Il riempimento sarà pesato o non pesato come determinato dalla "Frequenza di controllo del peso " a pagina 59

22.4.2 Riempimento a spreco zero - riempimento con controllo del peso



1. Porre un flacone vuoto sulla bilancia.

La modalità di inizio dei riempimenti dipende dal metodo di riempimento selezionato:

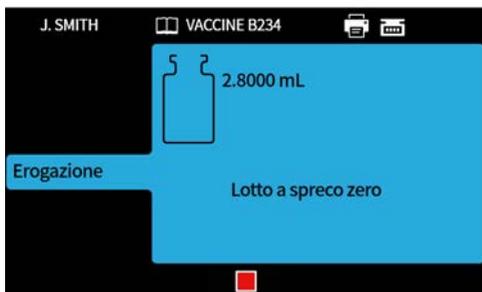
- Se il metodo di riempimento è impostato su **Ritardo tra i riempimenti**, il riempimento inizierà automaticamente quando un flacone vuoto viene posto sulla bilancia.
- Se il metodo di riempimento è impostato su **Avvio di ogni riempimento con tastiera**, sarà visualizzata l'icona  quando un flacone vuoto viene posto sulla bilancia. Premere  per avviare il riempimento.



La pompa determina la presenza di un flacone vuoto sulla bilancia ogni qualvolta la bilancia indica un peso che rientra nella tolleranza di peso del flacone. Vedere "Peso del flacone" a pagina 58 "Tolleranza di peso dei flaconi" a pagina 58.



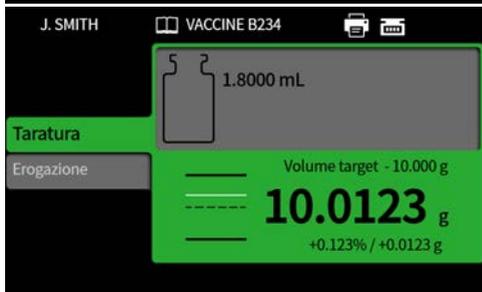
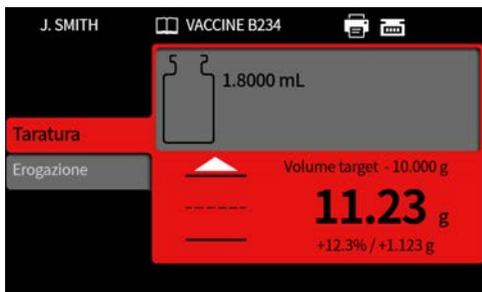
Per inserire un valore di taratura, il peso misurato dalla bilancia deve stabilizzarsi. Se la bilancia impiega troppo tempo a stabilizzarsi o non si stabilizza affatto, consultare le istruzioni del produttore della bilancia.



La bilancia sarà tarata all'avvio del riempimento.
Sarà eseguito un riempimento singolo.

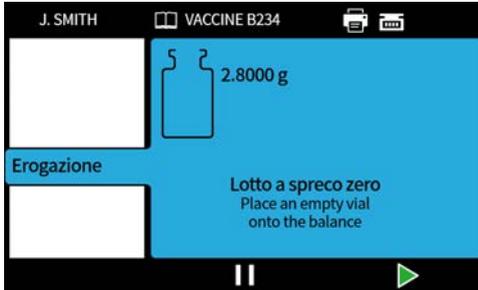


Affinché il riempimento possa essere completato, la bilancia deve stabilizzarsi.



Il peso di riempimento è il primo peso stabile ottenuto dalla bilancia una volta completato il riempimento. Il peso misurato di questo riempimento sarà incluso nel report lotto se quest'ultimo è attivato. (Vedere "Modalità di report" a pagina 92). Il peso misurato è utilizzato per aggiornare il valore di taratura. (Vedere "Media di ritaratura" a pagina 105).

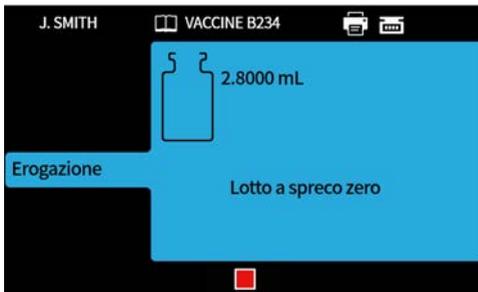
22.4.3 Riempimento a spreco zero - riempimento senza controllo del peso



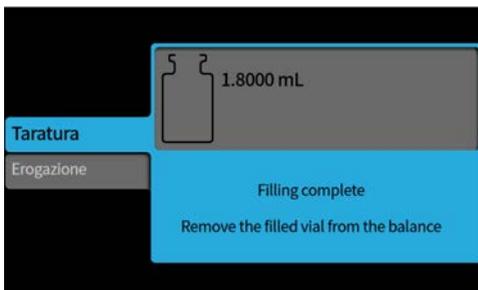
Porre un flacone vuoto sulla bilancia.

La modalità di inizio dei riempimenti dipende dal metodo di riempimento selezionato:

- Se il metodo di riempimento è impostato su **Ritardo tra i riempimenti**, il riempimento inizierà automaticamente quando un flacone vuoto viene posto sulla bilancia.
- Se il metodo di riempimento è impostato su **Avvio di ogni riempimento con tastiera**, sarà visualizzata l'icona  quando un flacone vuoto viene posto sulla bilancia. Premere  per avviare il riempimento.



Sarà eseguito un riempimento singolo.

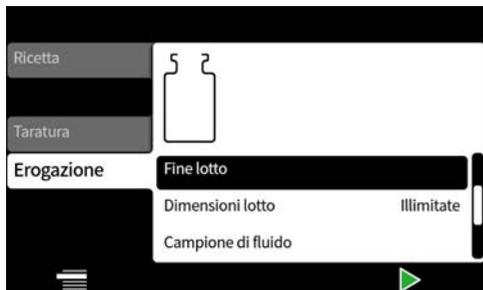


Rimuovere il flacone dalla bilancia per procedere.

Se il lotto non è completo, il processo riprenderà dall'inizio ("Riempimento a spreco zero - riempimento con controllo del peso" a pagina 88 oppure "Riempimento a spreco zero - riempimento senza controllo del peso" sopra).

22.4.4 Messa in pausa di uno lotto a spreco zero

Per mettere in pausa un lotto, premere . Il lotto andrà in pausa al completamento del riempimento in corso.



Quando il lotto è in pausa, sono disponibili le opzioni seguenti:

- **Riprendi il lotto a zero spreco**—Può essere nascosto, vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97. (Disponibile solo se è stata collegata una stampante compatibile).
- **Aggiungi nota al report**—"Aggiunta di note a un report" a pagina 82
- **Termina lotto**—"Termina lotto" a pagina 83
- **Dimensione del lotto**—"Dimensioni del lotto" a pagina 75
- **Campione di fluido**—"Campione di fluido" a pagina 83

22.4.5 Ripresa di un lotto a spreco zero

Per riprendere il riempimento, premere .

Quando un lotto a spreco zero viene ripreso la bilancia viene azzerata dalla pompa.

22.5 Riempimento di prova

Eroga un riempimento singolo senza creare un report lotto.

PF7+



**Come best practice per le cGMP, applicare limiti agli utenti in modo che questa funzione sia disabilitata.
Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.**

22.6 Modulo di indicizzazione del riempimento

Da utilizzare solo con un sistema Flexicon FlexFeed. Indicizza un flacone.

23 Modalità di report

I report lotto possono essere visualizzati, stampati, eliminati o esportati su un'unità flash USB dalla scheda della reportistica.

PF7+ Questa informazione è correlata ai report. Per i registri degli audit trail, vedere "Salvataggio di un registro di audit trail" a pagina 144.



Nell'esempio è mostrata una unità PF7+. Il modello PF7 può mostrare differenze.

I dati dei report salvati e della produzione della pompa PF7 sono i valori degli elementi seguenti:

Tabella15 - Dati del report

• Versione del software	• Dimensioni del tubo
• Numero del lotto - ID univoco	• Accelerazione
• Ora e data di inizio	• Decelerazione
• Nome utente	• Antigocciolamento
• Nome del lotto	• Ritardo avvio
• Nome ricetta	• Ritardo fine
• Volume	• Ritardo fra i riempimenti
• Densità	• Dimensioni del lotto
• Valori di taratura	• Velocità
• Se i valori di taratura ricadono all'interno dei limiti definiti	
• Modifiche alle impostazioni della ricetta durante l'erogazione	

PF7+ Questi valori sono mostrati nel report se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata al momento della creazione del report:

- Approvazione del lotto
- Data
- Utente

23.1 Visualizza report lotto

Consente di visualizzare l'elenco dei report lotto salvati sulla pompa, ordinati in base alla data e all'ora in cui il lotto è stato completato.

Per visualizzare un report, selezionarlo dall'elenco.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		WATSON MATEO <small>Fluid Technology Group</small>
Active user:	1111	
Recipe name:		
Volume:	1.8000 mL	
Tube size:	1.6mm x 1.6mm	
Speed:	300 rpm	
Acceleration:	100 / 200	
Deceleration:	100 / 200	
Anti-drip:	0 / 10	
First fill delay:	0.0 s	
Between fill delay:	0.0 s	
Density:	1.0000 g/mL	
Vial weight:	10.000 g	
Vial weight tolerance:	1.0000 g	
Fill tolerance upper:	Off	
Fill tolerance lower:	Off	
Auto recalibration upper limit:	Off	
Auto recalibration lower limit:	Off	
Recalibration reminder:	Off	
Recalibration pause:	Off	
Weigh check frequency:	1 fills	
Batch size:	Unlimited	
Batch name:		
Software version:		
Main bootloader:	Unknown	
Main application:	Unknown	
HMI bootloader:	Unknown	
HMI application:	Unknown	
IO bootloader:	1.36	
IO application:	1.39	
Batch started	2000-04-29 01:48:18	
Batch paused	2000-04-29 01:48:20	
Fill count:	0	
Power on		
Power lost:	29/04/2000 01:51:43	
Power restored:	29/04/2000 07:38:35	
Active user change	2000-04-29 07:38:42	
Active user:	1111	
Batch ended	2000-04-29 07:38:48	
Total dispensed:	0.0000 mL	
Fill count:	0	
Approved:	2000-04-29 07:38:48	
USER:	1111	
Second approval:	2020-10-08 17:38:20	
USER:	2222	
File created:	2020-10-08 17:38:29	
By user:	2222	
		Page 1 / 1

Figura 29 - Esempio di report lotto della pompa PF7+ (stampato da NetTools, non mediante una stampante termica USB).

A

Questi valori sono mostrati nel report se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata al momento della creazione del report.

Nell'esempio è mostrata una unità PF7+. Il modello PF7 può mostrare differenze.

23.2 Stampa report lotto

Stampa su stampante collegata via USB.

23.3 Elimina report lotto

Consente di eliminare un gruppo di report in base all'età:

- più vecchi di 1 mese
- più vecchi di 6 mesi
- più vecchi di un anno

Non è possibile eliminare report singolarmente. Non è possibile eliminare i report dalla cui creazione è trascorso meno di un mese.

PF7+



Come best practice per le cGMP, applicare limiti agli utenti in modo che questa funzione sia disabilitata. Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.

PF7+ 23.4 Esporta report su unità di memoria flash USB

Salva i rapporti criptati su un'unità di memoria flash USB per l'importazione in NetTools. Vedere "Salvataggio dei report in assenza di rete utilizzando un'unità flash USB" a pagina 145 per leggere il report esportato.

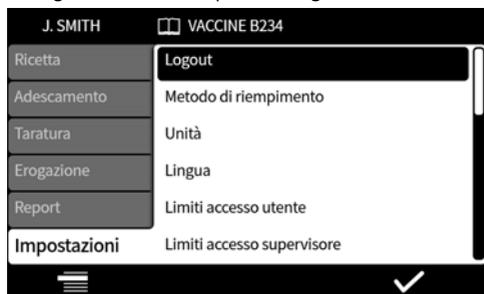
Opzione visualizzata solo quando è rilevata un'unità flash USB. "Dispositivi USB" a pagina 38.



I report possono anche essere esportati via Ethernet utilizzando NetTools. Vedere "Salvataggio di un Report" a pagina 143.

24 Modalità Impostazioni

Configurazione delle impostazioni generali.



24.1 Logout

Eseguire il logout manualmente. Per effettuare nuovamente il login, vedere "Login" a pagina 50. Per attivare il timeout automatico per l'utente attuale, vedere "Periodo di timeout della sessione" a pagina 101.

24.2 Metodo di riempimento

Il metodo di riempimento definisce il modo in cui sarà avviato ciascun riempimento.



Ritardo fra riempimenti—Riempimenti automatizzati con un intervallo tra i riempimenti definito dall'utente.

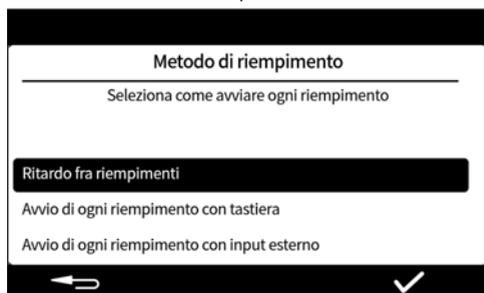


Avvio di ogni riempimento con tastiera—Riempimento manuale. Premere  per avviare ogni riempimento.



Avvio di ogni riempimento con input esterno—Riempimento controllato a distanza. Vedere "Cablaggio" a pagina 30.

L'icona del metodo di riempimento sarà visualizzata nella **barra informazioni della schermata**.



24.3 Unità

Imposta le unità utilizzate nella ricetta o nella taratura, ovvero:

- peso in grammi
- volume in millilitri

Per utilizzare una bilancia, impostare le unità di taratura su **peso**.

24.4 Lingua

Selezione della lingua di visualizzazione.

Lingue disponibili:

- Inglese
- Francese
- Tedesco
- Portoghese
- Italiano
- Olandese
- Cinese
- Coreano
- Giapponese
- Danese
- Svedese
- Spagnolo



I report lotto e le note sono solo in lingua inglese. L'immissione da tastiera è solo in lingua inglese.

24.5 Modifica password

Consente di modificare la password per l'utente attuale. Per eliminare una password, vedere "Utenti" a pagina 102.

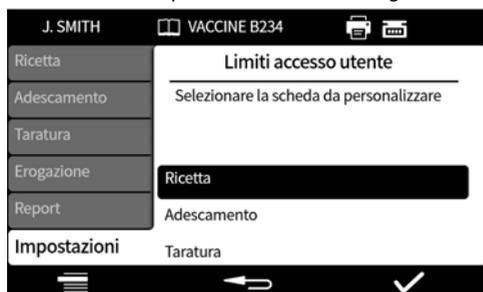
PF7+



Come best practice per le cGMP, applicare limiti agli utenti in modo che questa funzione sia disabilitata. Vedere "Limiti accesso operatore" sotto.

24.6 Limiti accesso operatore

Personalizzare le opzioni utilizzabili da tutti gli utenti di livello "operatore".



Tutte le schede del menu possono essere attive o nascoste. Alcune voci possono anche essere personalizzate per renderle di sola lettura. Quando una voce viene selezionata come attiva, può essere sia visualizzata che modificata.

Le opzioni per ciascuna voce delle schede sono riportate nelle tabelle che seguono:

Tabella16 - Limiti di accesso - Ricetta

Voce della scheda Ricetta	Descrizione	Impostazione predefinita
Carica ricetta	Attivo/nascosto	Attivo
Crea nuova ricetta	Attivo/nascosto	Attivo
Volume/peso	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Densità	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Dimensioni del tubo	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Velocità	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Accelerazione	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Decelerazione	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Antigocciolamento	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Ritardo avvio/ritardo primo riempimento	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Ritardo fine/ritardo primo riempimento	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Peso del flacone	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Tolleranza di peso dei flaconi	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
PF7+ Frequenza di controllo del peso	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
PF7+ Tolleranza di riempimento	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Tolleranza di ritaratura automatica	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Promemoria ritaratura	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Pausa ritaratura	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Nascosto
PF7+ Ricetta protetta	Attivo/solo visualizzazione/nascosto	Attivo
Salva ricetta	Attivo/nascosto	Attivo

Tabella16 - Limiti di accesso - Ricetta

Voce della scheda Ricetta	Descrizione	Impostazione predefinita
Stampa ricetta	Attivo/nascosto	Nascosto
Elimina ricetta	Attivo/nascosto	Attivo

Tabella17 - Limiti di accesso - Adescamento

Voce della scheda Adescamento	Descrizione	Impostazione predefinita
Adescamento lento	Attivo/nascosto	Attivo
Adescamento rapido	Attivo/nascosto	Attivo
Pompaggio continuo	Attivo/nascosto	Attivo
Recupero fluido	Attivo/nascosto	Attivo

PF7+

Tabella18 - Limiti di accesso - Taratura

Voce della scheda Taratura	Descrizione	Impostazione predefinita
Taratura con riempimento singolo	Attivo/nascosto	Attivo
Taratura con riempimento multiplo	Attivo/nascosto	Attivo

Tabella19 - Limiti di accesso - Dispensazione

Voce della scheda Dispensazione	Descrizione	Impostazione predefinita
Inizio lotto manuale	Attivo/nascosto	Attivo
Avvia lotto a spreco zero	Attivo/nascosto	Attivo
Riempimento di prova	Attivo/nascosto	Attivo
Modulo di indicizzazione del riempimento	Attivo/nascosto	Attivo
Solo ricette protette	Sì/No	No

PF7+

Tabella20 - Limiti di accesso - Report

Voce della scheda Report	Descrizione	Impostazione predefinita
Stampa	Attivo/nascosto	Attivo
Visualizza	Attivo/nascosto	Attivo
Cancella	Attivo/nascosto	Nascosto
Esporta	Attivo/nascosto/solo lotto corrente	Attivo

PF7+

Tabella21 - Limiti di accesso - Impostazioni

Voce della scheda Impostazioni	Descrizione	Impostazione predefinita
Metodo di riempimento	Attivo/nascosto	Nascosto
Unità	Attivo/nascosto	Nascosto
Lingua	Attivo/nascosto	Nascosto
Modifica password	Attivo/nascosto	Nascosto

PF7+ 24.7 Limiti di accesso supervisore

Personalizzare le opzioni utilizzabili per tutti gli utenti di livello **supervisore**. Le caratteristiche e le capacità sono le stesse consentite dai limiti per gli operatori.

Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.

24.8 Stampante e bilancia

Quando sono collegati attraverso la porta USB, i dispositivi compatibili sono riconosciuti automaticamente.



Nella **Barra informazioni schermata**—è stata collegata una stampante compatibile.



Nella **Barra informazioni schermata**—è stata collegata una bilancia compatibile. Per utilizzare una bilancia, impostare le unità di taratura su **peso**.

Per l'elenco dei dispositivi compatibili:



Nella **Barra informazioni schermata**—non è possibile utilizzare la bilancia. Le unità di taratura sono impostate su volume. Vedere "Unità" a pagina 96.



Nella **Barra informazioni schermata**—è stata impostata la tolleranza di ritaratura automatica. Vedere "Tolleranza di ritaratura automatica" a pagina 62.

24.9 Ricetta predefinita

Imposta i valori predefiniti per la creazione di nuove ricette.

PF7+ 24.10 Periodo di timeout della sessione

Imposta la durata del periodo di inattività prima del logout automatico.



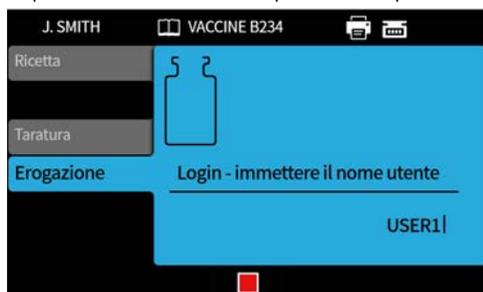
Se è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, questa funzione non può essere disattivata.



Il login riporta l'utente in modalità Ricetta. In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica durante la lavorazione di un lotto, l'utente sarà riportato in questa modalità per completare il batch.

24.10.1 Timeout della sessione durante il pompaggio del fluido

Se il timeout della sessione si verifica quando la pompa è in fase di adescamento, taratura o erogazione. La pressione di  arresterà la pompa una volta completato il riempimento in corso oppure la pressione di  arresterà immediatamente la pompa. La password non è necessaria per arrestare la pompa.



PF7+ 24.11 Durata scadenza password



Solo con conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11. Vedere "Abilitazione della conformità alla normativa 21CFR parte 11 della United States Food and Drug Administration (FDA)" a pagina 44.

Imposta il periodo di validità della password in settimane.

- Massimo - 52 settimane
- Minimo - 1 settimana

La pompa non può essere utilizzata fino a quando non è impostata una nuova password. Le nuove password devono essere diverse dalle 5 password precedenti.

L'impostazione 0 settimane richiederà all'utente di reimpostare la password ad ogni accesso. Questa caratteristica è per scopi di prova.

24.12 Utenti

Questa opzione è utilizzata per creare, modificare ed eliminare i profili utente.

La pompa consente di salvare fino a un massimo di 50 utenti.

Per esportare tutti gli utenti, vedere "Esporta tutti i dati" a pagina 110.

Per importare gli utenti precedentemente esportati, vedere "Importa tutti i dati " a pagina 107.

I vari tipi di utente sono mostrati di seguito:

Tabella22 - Tipi di profilo utente

Tipo di utente	Descrizione
Amministratore	Nessun limite di accesso.
Supervisore	Limiti di accesso impostati dall'amministratore Vedere "Limiti di accesso supervisore" a pagina 100.
Operatore	Limiti di accesso impostati dall'amministratore Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.
Utente manutenzione	Profilo dedicato ai tecnici di manutenzione per l'esecuzione degli interventi di manutenzione. Questo profilo utente non può essere modificato e non è visualizzato nell'elenco utenti.

PF7+

L'utente attivo non può eliminare il proprio account utente.

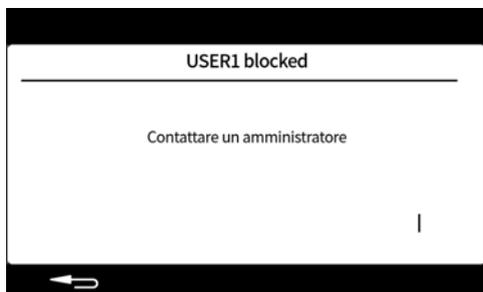


Per ulteriori informazioni sulla conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, sull'eliminazione degli utenti e sulla duplicazione di nomi utente, consultare il whitepaper disponibile su richiesta.



L'opzione di blocco dell'utente manutenzione è disponibile solo se è abilitata la conformità al codice FDA 21CFR parte 11. Se l'utente manutenzione è bloccato, non è possibile recuperare la pompa nel caso in cui la password dell'amministratore venga persa o sia bloccata a causa di tentativi di accesso falliti.

Blocca utente impedisce a un utente di azionare la pompa. Solo l'amministratore può sbloccare l'utente.



Sarà visualizzata la schermata precedente se

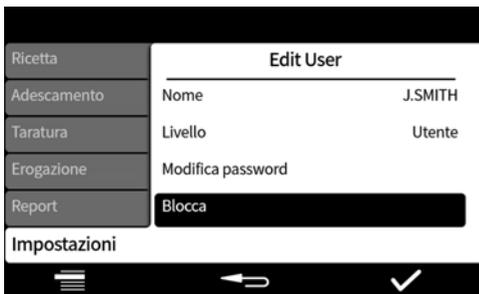
- Il numero di inserimenti non corretti della password ha superato il numero massimo di tentativi.
 - Operatore e supervisore—5 tentativi non corretti.
 - Amministratore—10 tentativi non corretti.
- L'amministratore ha bloccato l'account.

Blocco o sblocco di un utente

Effettuare il login come amministratore. Vedere "Login" a pagina 50. Nel menu Impostazioni, selezionare "Utenti".



Selezionare l'utente desiderato.



Se l'utente è bloccato, selezionare "Sblocca" per sbloccarlo.

Se l'utente è sbloccato, selezionare "Blocca" per bloccarlo.

Lo stato di blocco dell'utente è stato cambiato. Premere  per tornare al menu Impostazioni.

24.13 Velocità di adescamento

Imposta l'adescamento lento, rapido e i livelli di velocità di recupero del fluido.

Tabella23 - Velocità di adescamento

Modalità	Pompa	Giri/min min.	Giri/min max.
Adescamento lento/Adescamento rapido	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Recupero fluido	PF7+	30	100

24.14 Impostazioni di taratura

24.14.1 Quantità di riempimento per la prima taratura

Ridurre il volume erogato per la prima taratura dal 90% all'80% del volumi di riempimento della ricetta.

PF7+ 24.14.2 Media di ritaratura

Media di ritaratura esegue la ritaratura utilizzando una media mobile dei valori di ritaratura precedentemente memorizzati.

Valore pari a uno—nessuna media.

Valore pari a due o maggiore—aggiunge in maniera incrementale il valore di ritaratura alla media mobile.



Valori più alti

- **riducono l'effetto negativo di piccole variazioni del volume di riempimento**
- **riducono l'effetto positivo della taratura se la differenza tra il peso di riempimento target e il valore di ritaratura è significativa.**

Il valore ottimale dipende dalla frequenza di taratura.

Se il valore di taratura più recente supera i limiti di tolleranza ("Tolleranza riempimento" a pagina 60), la media mobile viene azzerata e basata esclusivamente sul nuovo valore di taratura.

PF7+ 24.14.3 Opzione Controllo del peso

On—Quando si esegue la taratura durante un lotto manuale, sarà visualizzata l'opzione **Solo controllo del peso**. Vedere "Solo controllo del peso" a pagina 78.

Off—l'opzione **Solo controllo del peso** non sarà mostrata.

Controllo del peso

Utilizzare l'opzione **Solo controllo del peso** per controllare il peso in qualsiasi momento durante un lotto manuale:

1. Attivare l'opzione **Controllo del peso**
2. Avvia un lotto manuale
3. Eseguire una taratura
4. Quando è visualizzata la schermata relativa all'opzione Solo controllo del peso, selezionare **Solo controllo del peso**



Il valore di taratura è salvato nel report lotto, tuttavia il valore di taratura utilizzato per l'erogazione resta invariato.

PF7+ 24.14.4 Opzione Rimuovi dal lotto

On—Le opzioni per **rimuovere dal lotto** o **includere nel lotto** sono visualizzate quando si esegue una taratura durante un lotto manuale. Vedere "Opzione Rimuovi dal lotto" a pagina 78.

Off—Ogni riempimento è incluso nel lotto.

24.15 Report

24.15.1 Report lotto

On—Il report lotto è generato all'inizio di un nuovo lotto.

Off—Non è generato alcun report.

24.15.2 Eliminazione automatica

On—Tutti i report lotto salvati sono eliminati all'inizio di un nuovo lotto.

On—Tutti i report lotto salvati sono conservati.

PF7+



Come best practice per le cGMP, applicare limiti agli utenti in modo che questa funzione sia disabilitata.

Vedere "Limiti accesso operatore" a pagina 97.

24.16 Ora e data

Vedere "Impostazione del fuso orario" a pagina 45.

La data è preimpostata in fabbrica e non può essere modificata.

24.17 Info pompa

Consente di visualizzare varie informazioni relative alla pompa.

Tabella24 - Informazioni di sola lettura visualizzate nelle informazioni sulla pompa

Versione del software	Applicazione HMI Applicazione principale Applicazione IO
Versione del bootloader	Applicazione HMI Applicazione principale Applicazione IO
Conformità al codice 21 CFR parte 11	On/Off
Ore di lavoro	Ore totali di lavoro della pompa
Sito web	Sito web WMFTG
Modello	PF7/PF7+
Indirizzo MAC	-



L'opzione per abilitare o disabilitare la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è disponibile esclusivamente durante la configurazione iniziale. Per abilitare o disabilitare la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11, eseguire il ripristino della pompa ai valori di fabbrica. (Vedere "Backup e ripristino" nella pagina di fronte).

Dopo l'aggiornamento del firmware USB:

- **La versione software** cambierà. Utilizzare questa versione del software per trovare la versione compatibile di NetTools.
- **Versione bootloader** è impostato in fabbrica e non cambierà.

Vedere "Backup e ripristino" nella pagina di fronte.

24.18 Livello sonoro

Imposta il volume sonoro per:

- bip tastiera
- ritaratura
- riempimento di prova
- toni di fine riempimento

PF7+ 24.19 Rete

Configurare la connessione di rete Ethernet per trasferire i dati a NetTools.

Per trasferire i dati della pompa attraverso il collegamento Ethernet, vedere "WMFTG NetTools — Configurazione della rete e degli account utente" a pagina 115.

24.19.1 DHCP

On—L'indirizzo IP è assegnato automaticamente quando la pompa viene collegata a una rete.

Off—Le impostazioni di rete sono configurate manualmente.



Configurazione manuale:

Le impostazioni di rete possono essere specifiche per la propria organizzazione.

Contattare l'amministratore del proprio sistema per chiedere se sia possibile utilizzare le impostazioni di esempio o per ottenere le informazioni di configurazione corrette per l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway predefinito.

L'indirizzo IP deve essere univoco per ogni dispositivo.

24.20 Backup e ripristino



Solo Amministratore. Vedere "Tipi di profilo utente" a pagina 102.

24.20.1 Elimina tutti i report

Consente di eliminare tutti i report.

24.20.2 Elimina tutte le ricette

Consente di eliminare tutte le ricette.

PF7+ 24.20.3 Importa tutti i dati

È possibile importare da un'unità flash USB una combinazione qualsiasi dei file seguenti:

- Recipes.pf7
- Settings.pf7
- Users.pf7

Opzione visualizzata solo quando è rilevata un'unità flash USB.

Tabella25 - Apparecchiature richieste - Importazione di tutti i dati

Unità flash USB con file PF7+. (Vedere "Esporta tutti i dati" a pagina 110)

Tabella26 - Campi Dati importati

- Lingua
- Unità ricette
- Unità di taratura
- Accesso abilitato
- Eliminazione automatica report
- Quantità per prima taratura
- Opzione Controllo del peso
- Opzione Rimuovi dal lotto
- Valore di timeout della sessione
- Valore di scadenza password
- CFR21 abilitata
- Opzione Taratura con riempimento multiplo
- Valore Media di ritaratura
- Erogazione solo ricette protette Utente
- Erogazione solo ricette protette Supervisore
- Livelli sonori
- Impostazione delle voci di menu Utente/Supervisore

Procedura



L'importazione di un file sostituirà tutti i dati salvati sulla pompa relativamente a tale file.

L'importazione di un file recipes.pf7 sostituirà tutte le ricette salvate sulla pompa, inclusa la ricetta predefinita.

L'importazione di un file settings.pf7 sostituirà tutte le impostazioni della pompa, inclusa l'impostazione della conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11.

L'importazione di un file user.pf7 sostituirà tutti gli utenti salvati sulla pompa.



Conservare una registrazione del nome utente e della password dell'amministratore al momento dell'esportazione. Queste credenziali saranno richieste al momento dell'importazione dei dati.

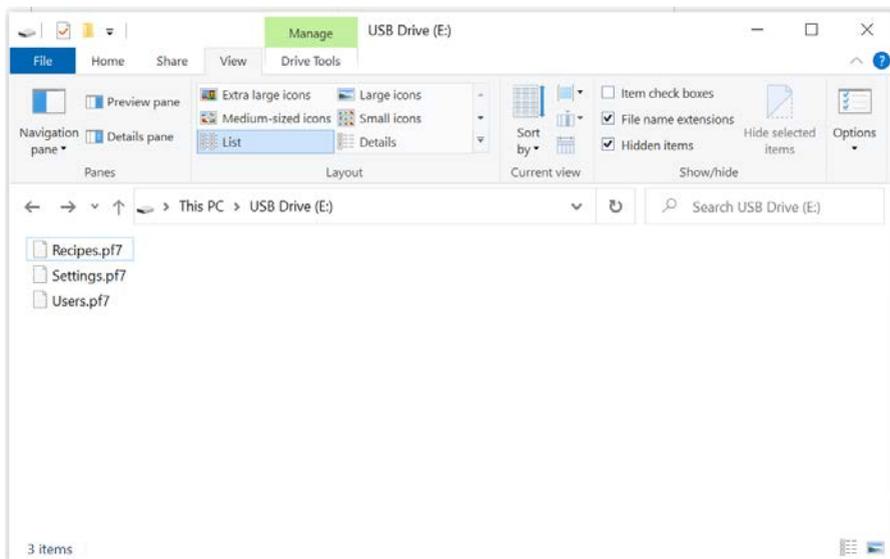


Figura 30 - Cartella di livello superiore dell'unità flash USB

1. Posizionare i file nella cartella di livello superiore dell'unità flash USB.
2. Inserire l'unità flash USB nella porta USB presente sul retro della pompa.



Se si importa un file user.pf7:

- **Creare un account amministratore con lo stesso nome utente e la stessa password salvati nel file users.pf7 sull'unità flash USB.**
- **Effettuare il login con le credenziali di questo account amministratore.**

3. Selezionare **Importa tutti i dati**. Premere  to confirm.
4. Una volta terminata l'importazione dei dati, la pompa si riavvierà.

PF7+ 24.20.4 Esporta tutti i dati

Nella cartella di livello superiore dell'unità flash USB saranno creati i file seguenti.

- Recipes.pf7
- Settings.pf7
- Users.pf7

Opzione visualizzata solo quando è rilevata un'unità flash USB.



L'esportazione di un file recipes.pf7 sostituirà il file recipes.pf7 attualmente salvato sull'unità di memoria flash USB.

L'esportazione di un file settings.pf7 sostituirà il file settings.pf7 attualmente salvato sull'unità di memoria flash USB.

L'esportazione di un file users.pf7 sostituirà il file users.pf7 attualmente salvato sull'unità di memoria flash USB.

Tabella27 - Apparecchiature richieste - Esporta tutti i dati

Unità di memoria flash USB (Vedere "Dispositivi USB" a pagina 38)



Conservare una registrazione del nome utente e della password dell'amministratore al momento dell'esportazione. Queste credenziali saranno richieste al momento dell'importazione dei dati.

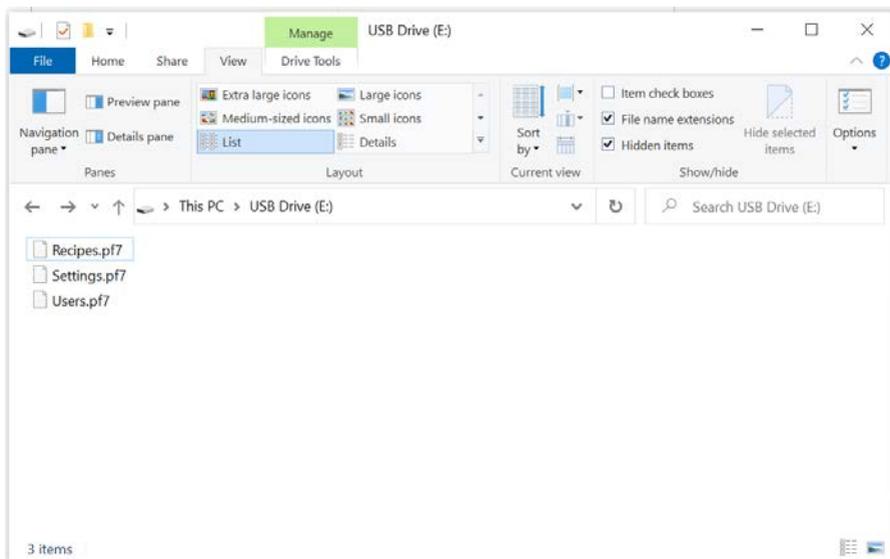


Figura 31 - Cartella di livello superiore dell'unità flash USB



I file. Pf7 esportati sono criptati per proteggere le informazioni che contengono.



**I report lotto non saranno esportati, vedere "Esporta report su unità di memoria flash USB" a pagina 95.
I dati degli audit trail non saranno esportati, vedere "Salvataggio di un registro di audit trail" a pagina 144.**

24.20.5 Avviare l'aggiornamento del firmware USB



Non spegnere la pompa durante un aggiornamento del firmware per evitare che si verifichino danni permanenti.

Procedura di aggiornamento del firmware

Tutti i dati della pompa sono eliminati.

Prima di eseguire questa operazione, esportare tutti i dati e stampare, esportare su un'unità flash USB o salvare in formato PDF i report lotto desiderati.

Vedere

- "Esporta tutti i dati" a pagina 110
- "Esporta report su unità di memoria flash USB" a pagina 95
- "Esporta come PDF" a pagina 147

PF7+



I dati dell'audit trail della pompa PF7+ NON sono eliminati. I dati dell'audit trail sono memorizzati in una scheda SD interna di backup. Per l'accesso alla scheda SD, l'unità deve essere restituita a un centro di assistenza WMFTG approvato.



Se si utilizza la pompa PF7+ con NetTools, installare la versione corretta di NetTools in modo che corrisponda alla versione del software della pompa stessa.

Procedura



Se i file contenuti nella cartella di aggiornamento vengono modificati o se la cartella viene rinominata, la pompa potrebbe diventare inutilizzabile in fase di aggiornamento.

Tabella28 - Nome della cartella di aggiornamento

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Posizionare i file nella cartella di livello superiore dell'unità flash USB.

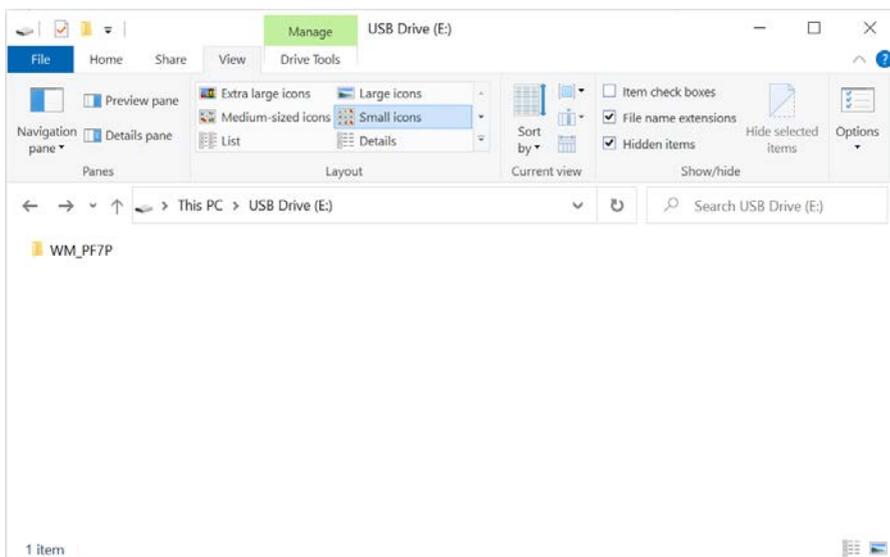


Figura 32 - Cartella di livello superiore dell'unità flash USB

2. Inserire l'unità flash USB nella porta USB presente sul retro della pompa.
3. Selezionare **Avvia aggiornamento firmware USB**.
4. Seguire le istruzioni mostrate a schermo.

24.20.6 Ripristino valori di fabbrica

PF7+

Procedura di ripristino dei valori di fabbrica

Tutti i dati della pompa sono eliminati.

Prima di eseguire questa operazione, esportare tutti i dati e stampare, esportare su un'unità flash USB o salvare in formato PDF i report lotto desiderati.

Fare riferimento a

- "Esporta tutti i dati" a pagina 110
- "Esporta report su unità di memoria flash USB" a pagina 95
- "Esporta come PDF" a pagina 147



I dati dell'audit trail della pompa PF7+ NON sono eliminati. I dati dell'audit trail sono memorizzati in una scheda SD interna di backup. Per l'accesso alla scheda SD, l'unità deve essere restituita a un centro di assistenza WMFTG approvato.

25 WMFTG NetTools — Configurazione della rete e degli account utente

PF7+

IT



Il software NetTools è necessario per la seconda firma all'interno dei registri elettronici dei lotti conformi alla normativa FDA 21CFR parte 11.

Per consentire a NetTools di comunicare con la pompa, è necessario seguire tutte le sezioni di questa sezione.

Di seguito sono riepilogate le attività da completare:



Si raccomanda una connessione diretta per la prima configurazione o quando si intende utilizzare un unico PC come terminale di accesso isolato per la pompa. La connessione mediante rete Ethernet può essere ripristinata dopo la prima configurazione.

1. Collegare la pompa al PC utilizzando il collegamento diretto o tramite la rete Ethernet.
2. Configurare le impostazioni di rete.
3. Configurare l'account amministratore sulla pompa.
4. Configurare gli account utente.
5. Generare e installare il certificato di sicurezza e il certificato dispositivo (opzionale).

25.1 Collegamento diretto della pompa a un PC — Opzione di collegamento 1



Si raccomanda una connessione diretta per la prima configurazione o quando si intende utilizzare un unico PC come terminale di accesso isolato per la pompa. La connessione mediante rete Ethernet può essere ripristinata dopo la prima configurazione.

Tabella29 - Apparecchiature necessarie - Collegamento diretto tra la pompa e il PC

PC con una presa di rete Ethernet RJ45 disponibile

Cavo Ethernet

Software Anybus Certificate Generator (opzionale per la piena conformità SSL), vedere "Generare un certificato di sicurezza (opzionale)" a pagina 122

25.1.1 Configurare la pompa per il collegamento diretto

vedere "Rete" a pagina 107 per impostare la pompa con la configurazione IP seguente.

1. Sul display della pompa, selezionare Impostazioni > Rete.
2. Impostare DHCP su off **off** per consentire la configurazione manuale..



Configurazione manuale:

Le impostazioni di rete possono essere specifiche per la propria organizzazione.

Contattare l'amministratore del proprio sistema per chiedere se sia possibile utilizzare le impostazioni di esempio o per ottenere le informazioni di configurazione corrette per l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway predefinito. L'indirizzo IP deve essere univoco per ogni dispositivo.

3. Inserire l'indirizzo IP richiesto, la maschera di sottorete e il gateway predefinito (vedere l'esempio di seguito).



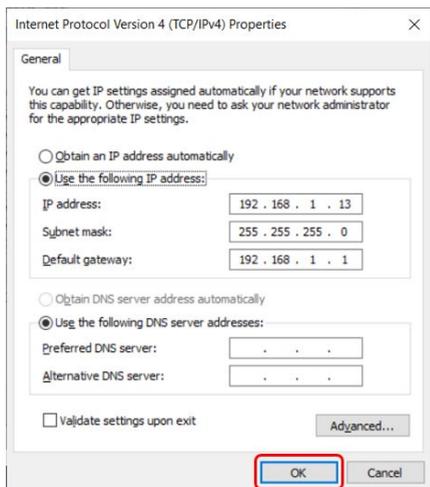
È possibile utilizzare le seguenti impostazioni di prova:

- **Indirizzo IP: 192.168.1.12**
- **Maschera di sottorete: 255.255.255.0**
- **Gateway predefinito: 192.168.1.1**

25.1.2 Configurare il PC per il collegamento diretto



Per modificare le impostazioni seguenti sul PC, potrebbe essere necessario richiedere l'autorizzazione dell'amministratore di sistema.



1. Digitare **Connessioni di rete** nel menu di avvio per trovare la finestra **Visualizza connessioni di rete** nel **pannello di controllo**.
2. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla connessione **Ethernet**.
3. Fare clic su **Proprietà**.
4. Dall'elenco, selezionare **Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)**
5. Fare clic su **Proprietà**.
6. Nella finestra **Proprietà del Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)**, fare clic sul pulsante **Utilizza il seguente indirizzo IP**.
7. Inserire l'indirizzo IP richiesto, la maschera di sottorete e il gateway predefinito (vedere l'esempio di seguito).
8. Selezionare **OK** (evidenziato in rosso).
9. Chiudere tutte le finestre aperte.



Configurazione manuale:

Le impostazioni di rete possono essere specifiche per la propria organizzazione.

Contattare l'amministratore del proprio sistema per chiedere se sia possibile utilizzare le impostazioni di esempio o per ottenere le informazioni di configurazione corrette per l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway predefinito.

L'indirizzo IP deve essere univoco per ogni dispositivo.



È possibile utilizzare le seguenti impostazioni di prova:

- Indirizzo IP: 192.168.1.13
- Maschera di sottorete: 255.255.255.0
- Gateway predefinito: 192.168.1.1

25.2 Connessione a un PC via rete Ethernet — Opzione di connessione 2



Si raccomanda una connessione diretta per la prima configurazione o quando si intende utilizzare un unico PC come terminale di accesso isolato per la pompa.

La connessione mediante rete Ethernet può essere ripristinata dopo la prima configurazione.

Tabella30 - Apparecchiature richieste - Collegamento della pompa a un PC via rete Ethernet

PC con una presa di rete Ethernet RJ45 disponibile

Cavo Ethernet

Rete/Router

Software Anybus Certificate Generator (opzionale per la piena conformità SSL), vedere "Generare un certificato di sicurezza (opzionale)" a pagina 122

1. Collegare la pompa PF7+ al router o alla rete utilizzando la porta Ethernet presente sul retro della pompa e un cavo Ethernet standard.
2. Collegare il PC alla stessa rete utilizzando una connessione Ethernet cablata o wireless.
3. Sul display della pompa, selezionare Impostazioni > Rete. Prendere nota dell'indirizzo IP mostrato (per esempio 192.168.1.12).
4. Digitare questo indirizzo IP nella barra degli indirizzi del browser Internet.
5. Procedere a "Configurazione iniziale della pompa" alla pagina successiva



Se le impostazioni della pompa non sono configurate automaticamente, verificare che DHCP sia attivo, vedere "Rete" a pagina 107

Se le impostazioni del PC non sono configurate automaticamente, contattare l'amministratore del sistema.

25.3 Configurazione iniziale della pompa



**Primo passo opzionale per rimuovere l'avviso di sicurezza:
"Generare un certificato di sicurezza (opzionale)" a pagina 122.**

Impostare l'amministratore di rete iniziale per la configurazione della connettività tra il PC e la pompa.

1. Inserire l'indirizzo IP della pompa nel browser web del PC (per esempio Microsoft Edge o Google Chrome)



**Configurare il nome e l'indirizzo IP della propria pompa nel menu
Impostazioni di rete PF7+. Vedere "Modalità Impostazioni" a
pagina 96.**

Una nota sui certificati SSL e sulla sicurezza

Il protocollo SSL utilizza la crittografia per proteggere i dati tra due dispositivi sulla stessa rete. La crittografia è una soluzione comunemente utilizzata dai siti web, che inviano un certificato SSL al browser Internet dell'utente.

Il certificato sarà firmato da un fornitore di fiducia, riconosciuto automaticamente e quindi verificato su Internet dal browser dell'utente.

Un principio simile è utilizzato per validare l'identità dei dispositivi IoT (Internet degli oggetti), come la pompa PF7+ e il computer al quale si collega.

La connessione tra la pompa PF7+ e il computer è di tipo peer-to-peer via Ethernet, senza alcun elemento basato su cloud o sul web o altri elementi esterni. Il certificato SSL non può essere generato automaticamente.

Affinché la connessione tra il PF7+ e il browser sia affidabile, è necessario auto-generare un certificato come descritto nelle pagine seguenti e installarlo sul PC.



Your connection is not private

Attackers might be trying to steal your information from **192.168.3.92** (for example, passwords, messages or credit cards). [Learn more](#)

NET:ERR_CERT_AUTHORITY_INVALID

Help improve security on the web for everyone by sending [URLs of some pages that you visit](#), limited system information, and some page content to Google. [Privacy policy](#)

Hide advanced

Back to safety

This server could not prove that it is **192.168.3.92**; its security certificate is not trusted by your computer's operating system. This may be caused by a misconfiguration or an attacker intercepting your connection.

[Proceed to 192.168.3.92 \(unsafe\)](#)

2. Il browser segnalerà una pagina web non sicura. Fare clic sull'opzione per procedere.

Configure Administrator Account

No accounts configured.
You need to create an administrator account.

Create Account

3. Inserire un nuovo nome utente e una nuova password per creare un Amministratore di rete.

Authentication Required

Login

4. L'account amministratore è ora configurato. Quando richiedi, utilizzare questo nome utente e questa password per effettuare il login.

25.3.1 Configurazione dell'account utente per la connettività di rete da PC a pompa

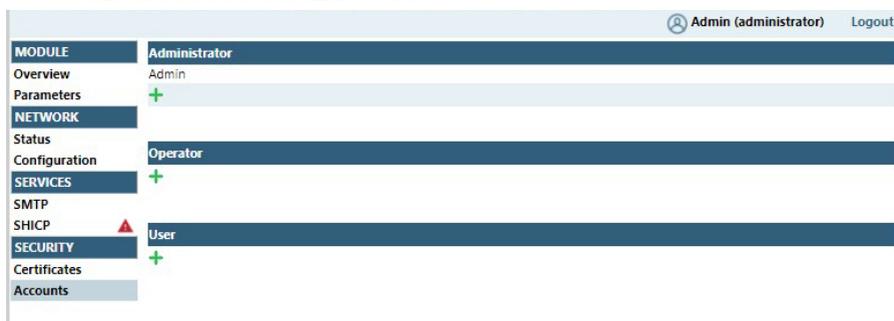


Per accedere alle informazioni dalla pompa, il software NetTools richiede una serie di account utente da configurare tramite un'interfaccia basata su un browser web.

Se si dispone di più pompe PF7+, potrebbe essere utile impostare un nome utente e una password comuni per gli amministratori di tutte le pompe.

Questi account sono specifici per NetTools e devono essere configurati in NetTools. Qualsiasi modifica agli account utente nella pompa PF7+, incluso il ripristino dei valori di fabbrica, non influenzerà gli account NetTools.

1. Inserire l'indirizzo IP della pompa nel browser web del PC (per esempio Microsoft Edge o Google Chrome).
2. Effettuare il login utilizzando il nome utente e la password dell'amministratore.
3. Selezionare la scheda Sicurezza/Account



4. Fare clic su "+" per aggiungere un nuovo account.

Tabella31 - Tipi di account utente

Interfaccia di configurazione del browser web NetTools	
Amministratore	Configurazione degli account Gestione dei certificati Accesso alle informazioni sullo stato del modulo e della rete e sulla configurazione
Operatore	Accesso alle informazioni sullo stato del modulo e della rete e sulla configurazione L'operatore può visualizzare le informazioni sullo stato del modulo e della rete, ma non impostare alcuna configurazione del sistema. L'operatore non ha accesso alle impostazioni di sicurezza.
Utente	Accesso alle informazioni sullo stato del modulo e della rete

25.4 Generare un certificato di sicurezza (opzionale)



NetTools è pienamente funzionale se questa procedura non viene completata, tuttavia al primo utilizzo sarà visualizzato un avviso di sicurezza.

Perché viene mostrata questo avviso?

Un browser Internet autentica la sicurezza comunicando con servizi basati su internet. Quando ci si collega direttamente alla pompa durante la configurazione, non è possibile accedere a questi servizi.

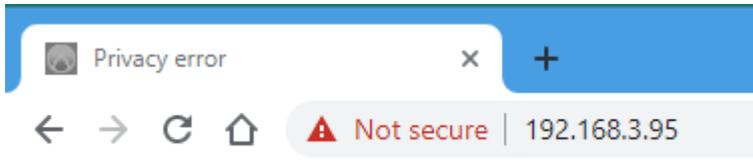


Figura 33 - Errore di privacy (Avviso di sicurezza)

Di seguito è illustrata una procedura per rimuovere l'avviso di sicurezza visualizzato dai browser Internet quando si accede alle pagine web della pompa PF7+.

1. "Generare un certificato CA" nella pagina di fronte .
2. "Installare il certificato CA in Windows" a pagina 124
3. "Utilizzare il certificato CA per generare un Certificato dispositivo che sarà installato sulla pompa PF7+" a pagina 130.



Si raccomanda una connessione diretta per la prima configurazione o quando si intende utilizzare un unico PC come terminale di accesso isolato per la pompa.

La connessione mediante rete Ethernet può essere ripristinata dopo la prima configurazione.



I certificati dispositivo saranno legati a indirizzi IP specifici. Assegnare alla pompa PF7+ un indirizzo IP statico valido.

25.4.1 Generare un certificato CA



Si raccomanda una connessione diretta per la prima configurazione o quando si intende utilizzare un unico PC come terminale di accesso isolato per la pompa.

La connessione mediante rete Ethernet può essere ripristinata dopo la prima configurazione.

1. Seguire tutte le istruzioni riportate in "Collegamento diretto della pompa a un PC — Opzione di collegamento 1" a pagina 115
2. Scaricare e installare il software Anybus Certificate Generator sul proprio PC. Link per il download:



Questo link reindirizza l'utente a un sito web di terze parti, di proprietà e gestito da una parte indipendente sulla quale Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited e Watson-Marlow Flexicon A/S non esercitano alcun controllo ("Sito web di terze parti"). L'apertura un qualsiasi link da o verso il sito web di terzi è eseguita a proprio rischio e pericolo.

Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited e Watson-Marlow Flexicon A/S non si assumono alcuna responsabilità per eventuali perdite, danni economici o fisici e qualsiasi altra conseguenza derivante direttamente o indirettamente da o relativa all'accesso al Sito web di terze parti o a qualsiasi informazione fornita dall'utente, a file scaricati o a qualsiasi transazione condotta su o tramite il Sito web di terze parti o a difetti di informazioni, merci, software o servizi pubblicati o offerti sul Sito web di terze parti o a qualsiasi errore, omissione o falsa dichiarazione sul Sito web di terze parti o a qualsiasi virus informatico derivante da o guasto del sistema associato al Sito web di terze parti o a software scaricato dal Sito web di terze parti.

https://cdn.hms-networks.com/docs/librariesprovider7/default-document-library/software/anybus-certificate-generator.zip?sfvrsn=7bd553d7_18

3. Avviare il software Anybus Certificate Generator. Il software mostra la pompa PF7+ rilevata sulla rete.

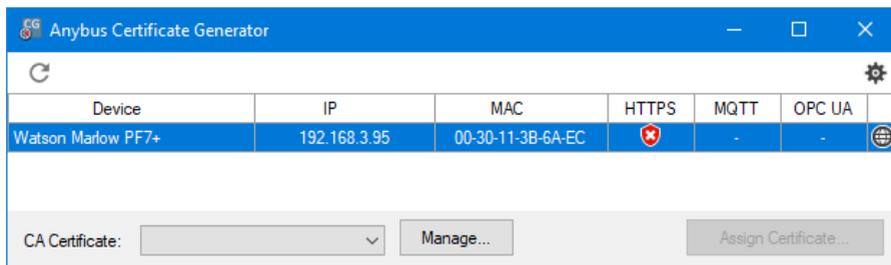


Figura 34 - Il software mostra la pompa PF7+ rilevata sulla rete.

4. Fare clic sul pulsante **Gestisci...** per aprire la finestra di dialogo **Gestisci certificati CA**.



Nella finestra di dialogo Gestisci certificati CA, visualizzare i certificati CA generati in precedenza e generare nuovi certificati CA.

5. Fare clic sul pulsante **Nuovo...** per generare un nuovo certificato CA.

Algorithm	Organization	Identity
Key Algorithm RSA	Country Name (C)	Common Name (CN) RootCertificate
Key Size 2048	State or Province (ST)	
Signature Algorithm SHA-256	Locality (L)	
Valid Days 365	Organization Name (O) My Company	
CRL Valid Days 365	Organizational Unit (OU)	
	Email Address	

Figura 35 - Genera certificato CA

6. Digitare le informazioni nella finestra di dialogo **Genera certificato CA certificate** utilizzando "Genera certificato CA" sopra come esempio.
7. Fare clic su **Genera certificato CA**. Il certificato è stato generato e può ora essere utilizzato per emettere certificati di dispositivo per la pompa PF7+.

25.4.2 Installare il certificato CA in Windows

1. Accedere alla finestra di dialogo **Gestione certificati CA** del software Anybus Certificate Generator.

2. Fare clic su **Mostra nella cartella** per aprire la cartella in cui sono salvati i file dei certificati CA.
3. Copiare il percorso del file negli appunti.

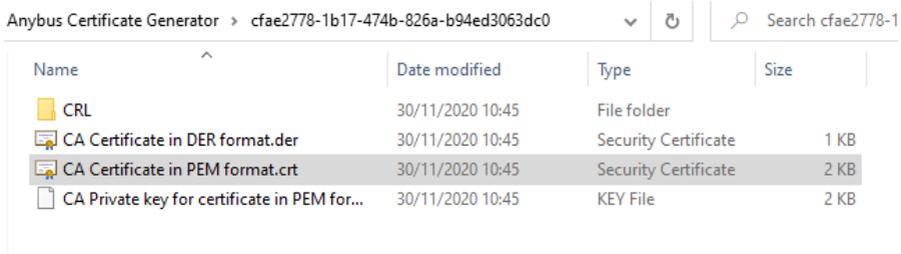


Figura 36 - Mostra nella cartella

4. Digitare "Gestisci certificati computer" nel menu di avvio per avviare **Windows Certificate Manager**.
5. Fare clic con il tasto destro del mouse su **Certificato di fonte attendibile** e fare clic su **Tutte le attività > Importa...**

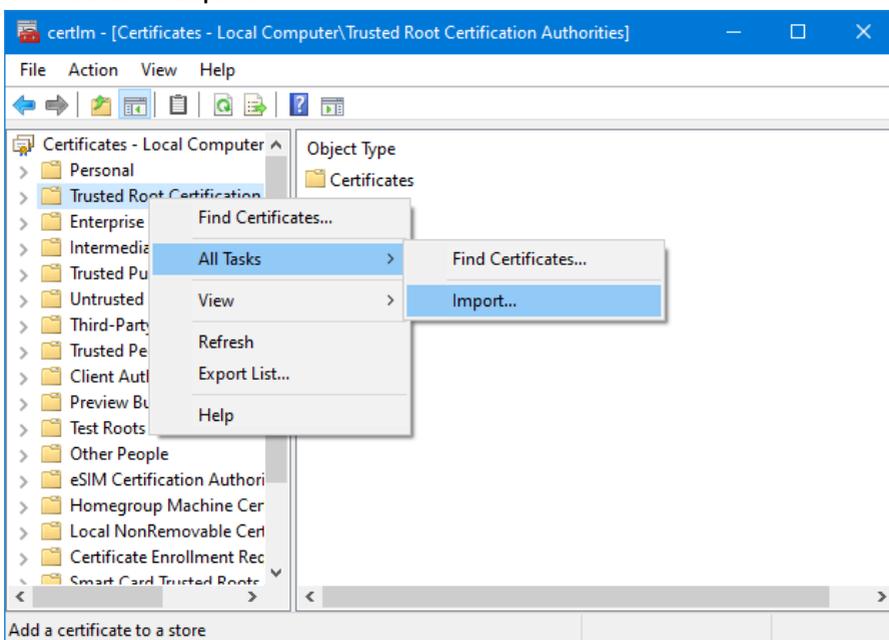


Figura 37 - Windows Certificate Manager

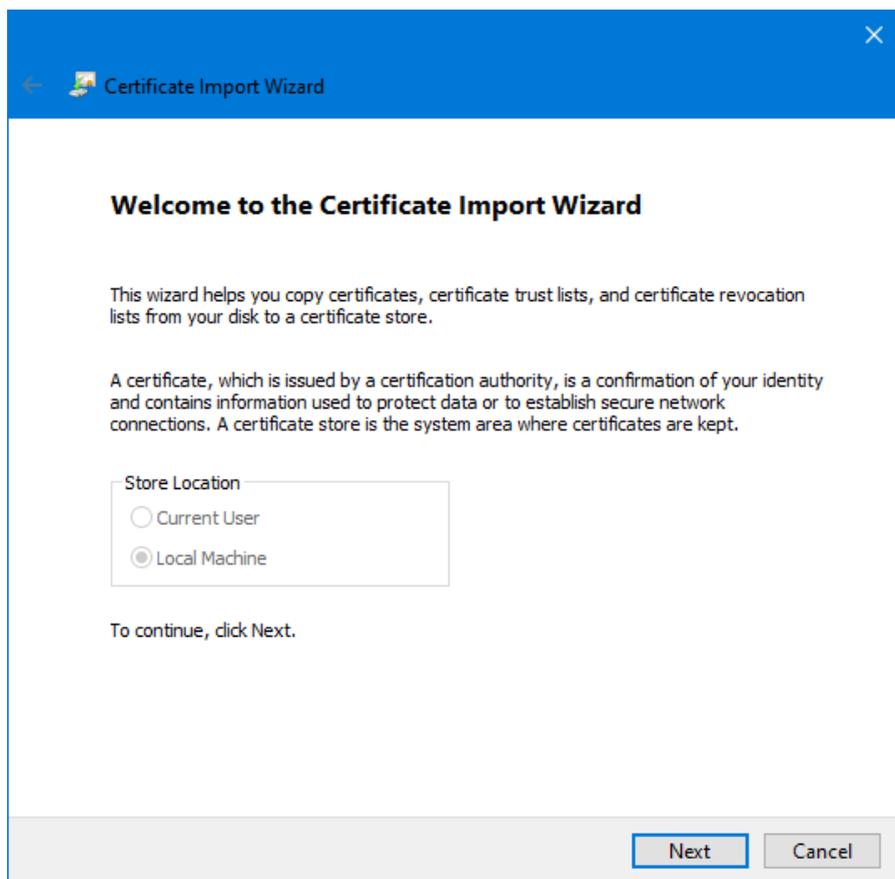


Figura 38 - Procedura guidata per l'importazione dei certificati

6. Fare clic su **Avanti** nella finestra di dialogo della procedura guidata per l'importazione dei certificati.

7. Incollare il percorso del file dagli appunti o navigare fino alla posizione del certificato CA.

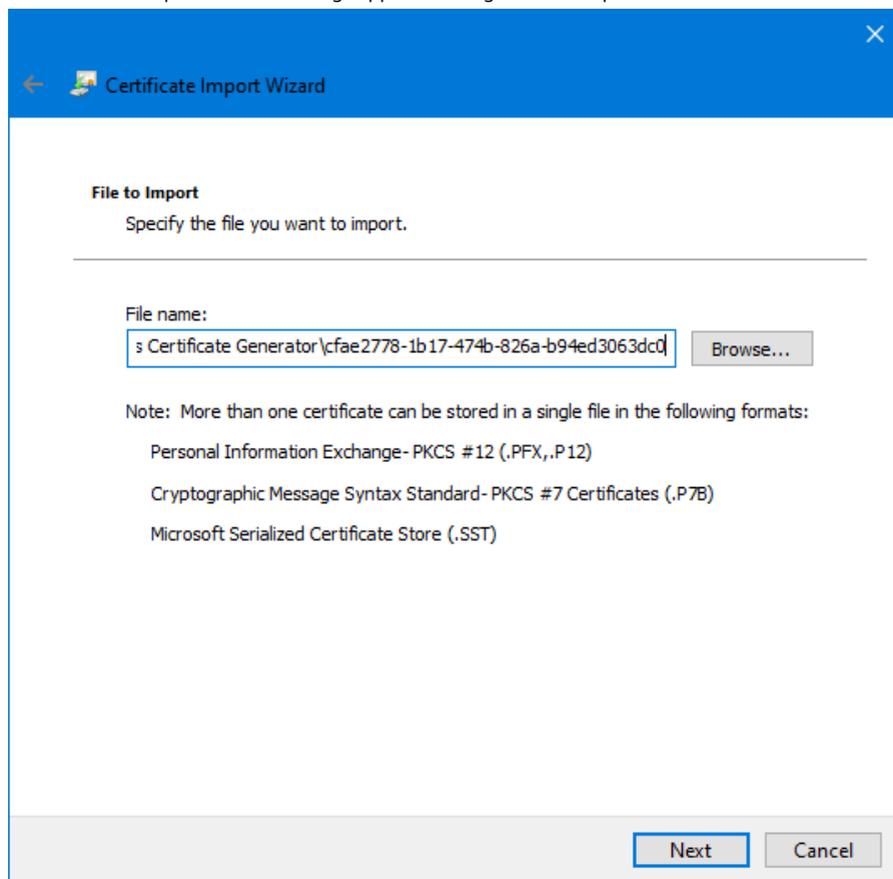


Figura 39 - File da importare

8. Selezionare il certificato.

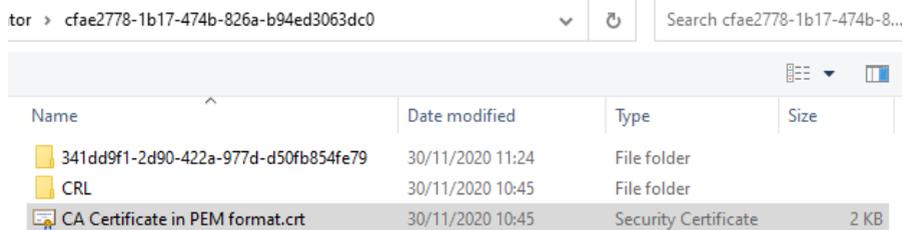


Figura 40 - Seleziona il certificato

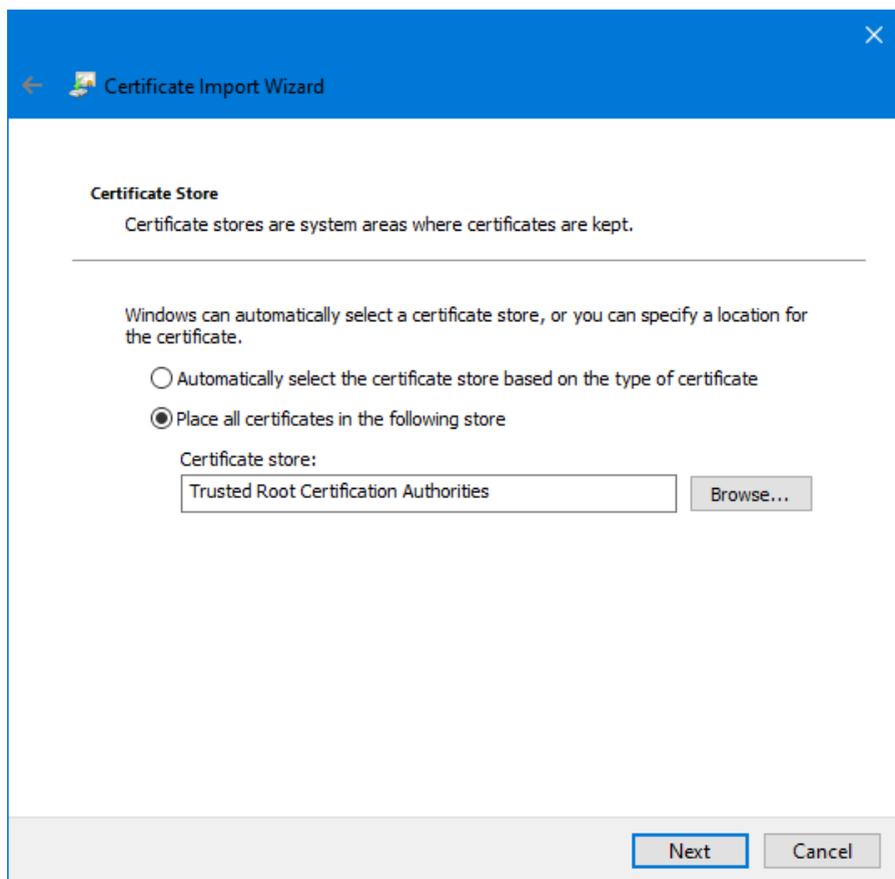


Figura 41 - Negozio certificati

9. Fare clic su **Avanti**.

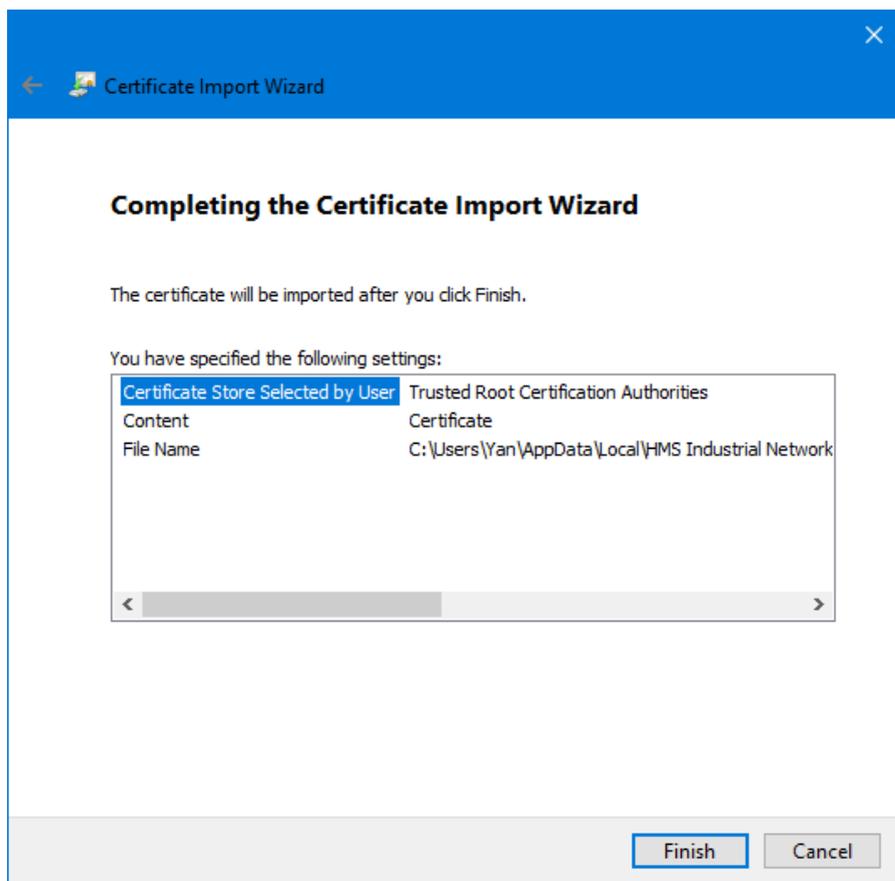


Figura 42 - Finitura

10. Fare clic su **Fine**.

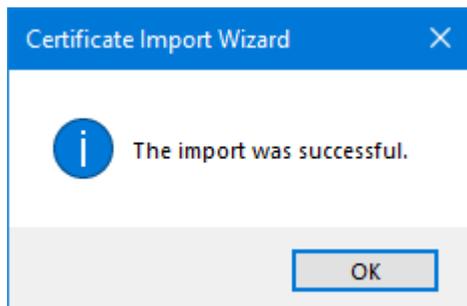


Figura 43 - Importazione riuscita

11. Fare clic su **OK**.

25.4.3 Utilizzare il certificato CA per generare un Certificato dispositivo che sarà installato sulla pompa PF7+

1. Accedere al software Anybus Certificate Generator.

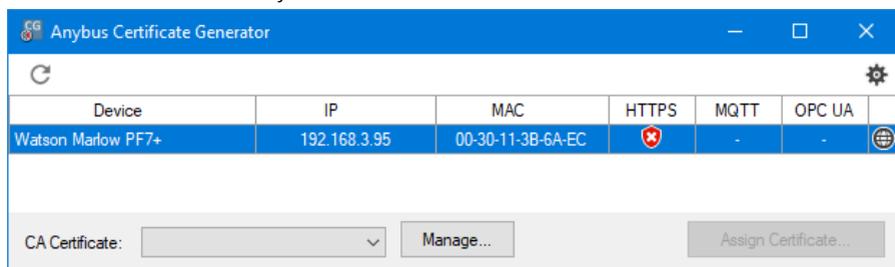


Figura 44 - Il software mostra la pompa PF7+ rilevata sulla rete.

2. Fare clic sull'icona  per accedere alle impostazioni.
3. Fare clic su **Modifica impostazioni predefinite del certificato**. Inserire i dettagli comuni a tutti i Certificati dispositivo. Inserire "Esempio di impostazioni del certificato" sotto.

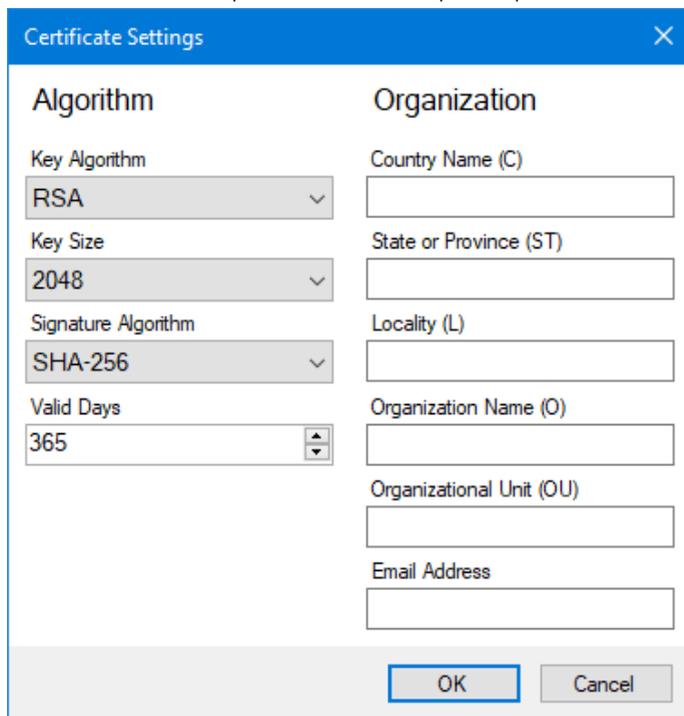


Figura 45 - Esempio di impostazioni del certificato

- Nella finestra principale, selezionare la pompa PF7+, quindi il certificato principale e fare clic su **Assegna certificato**.

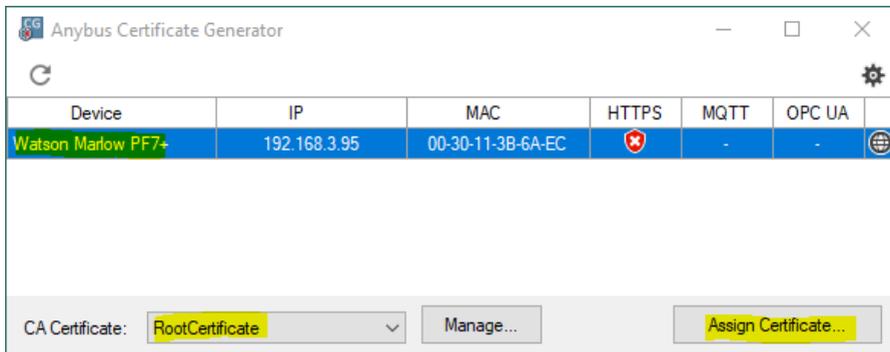


Figura 46 - Assegna certificato...

- Digitare l'indirizzo IP della pompa PF7+ nei campi Nome comune (CN) e Nome alternativo.

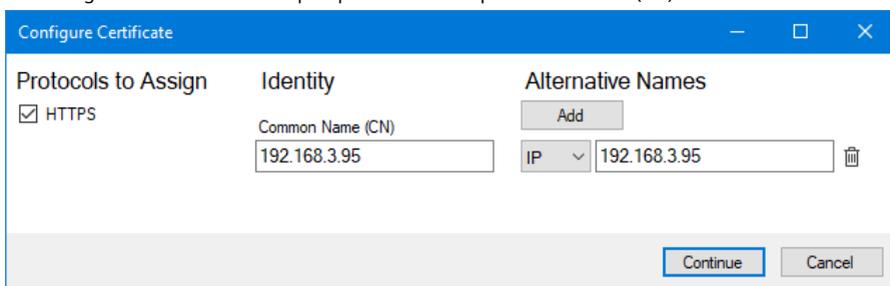
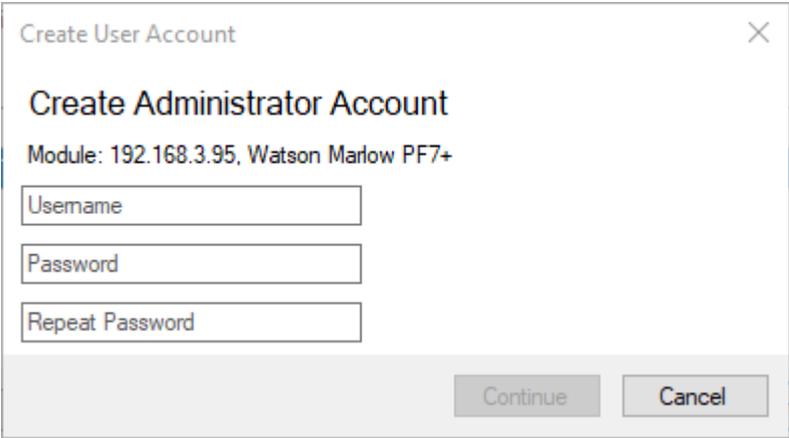


Figura 47 - Configura certificato

- Assicurarsi che la pompa PF7+ sia ancora collegata alla rete.
- Fare clic su **Continua**.

Se non è stato creato un account amministratore iniziale:

- Digitare i dettagli del primo account amministratore
- Fare clic su **Continua**.



Create User Account

Create Administrator Account

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

Username

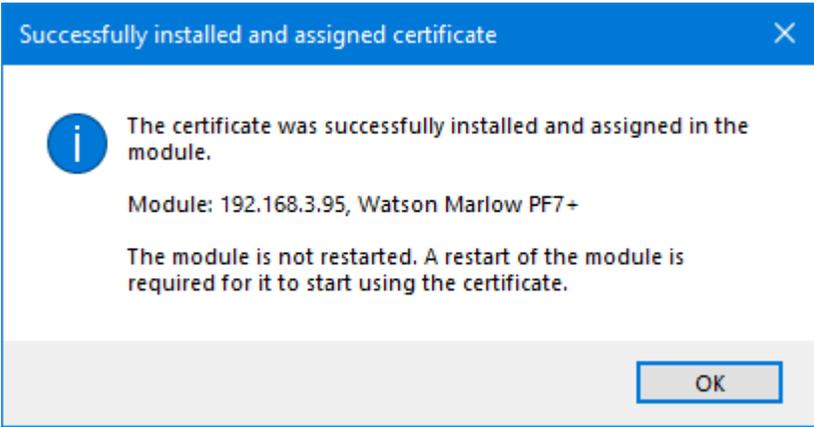
Password

Repeat Password

Continue Cancel

Figura 48 - Crea account amministratore

- Fare clic su **OK**.



Successfully installed and assigned certificate

i The certificate was successfully installed and assigned in the module.

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

The module is not restarted. A restart of the module is required for it to start using the certificate.

OK

Figura 49 - Installazione riuscita

- Riavviare la pompa PF7+.
- In Anybus Certificate Generator, fare clic sull'icona di riscansione .

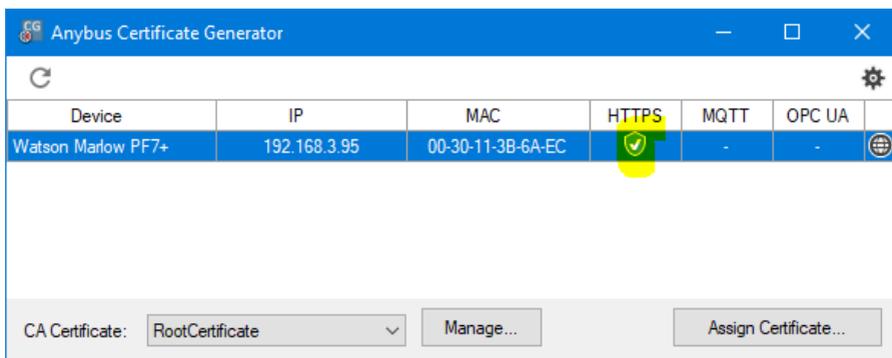


Figura 50 - Anybus Certificate Generator mostra che alla pompa PF7+ è stato assegnato un certificato https.

13. Chiudere tutte le finestre del browser Chrome.

14. Fare clic sull'icona .

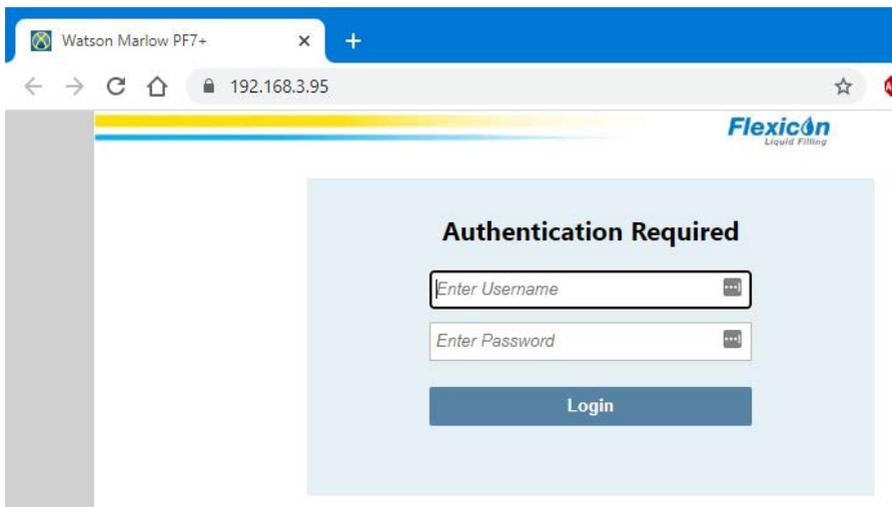


Figura 51 - È ora possibile accedere alla pompa PF7+ e assegnare gli utenti della rete per l'utilizzo con NetTools.

PF7+ 26 WMFTG NetTools — Installazione e funzionamento

Utilizzare NetTools per:

Visualizzare e salvare report, ricette, registri di audit trail e altre informazioni su un PC.

Salvare report, ricette, registri di audit trail e altre informazioni su un PC.



Il software NetTools è necessario per la seconda firma all'interno dei registri elettronici dei lotti conformi alla normativa FDA 21CFR parte 11.

26.1 Installazione di NetTools

Tabella32 - Apparecchiature richieste - Installazione

Un PC con i seguenti requisiti minimi:

- Sistema operativo: Windows 10
- Processore: Intel o AMD x86/x64 1 GHz o superiore
- 512 MB di RAM
- 0,5 GB di spazio libero sull'hard disk

1. Controllare la **versione del software** della pompa PF7+: "Info pompa" a pagina 106
2. Scaricare il software corrispondente alla versione del software della pompa PF7+ utilizzata all'indirizzo www.wmftg.com/softwareanddevices
3. Estrarre i file dall'archivio .zip-
4. Eseguire il file .exe per avviare l'installazione.
5. Seguire le istruzioni mostrate a schermo.

26.2 Avviare NetTools

1. Avviare NetTools dal menu di avvio o attraverso il collegamento sul desktop.



La pompa può continuare a funzionare normalmente quando NetTools è in uso.x

26.2.1 Interfaccia utente

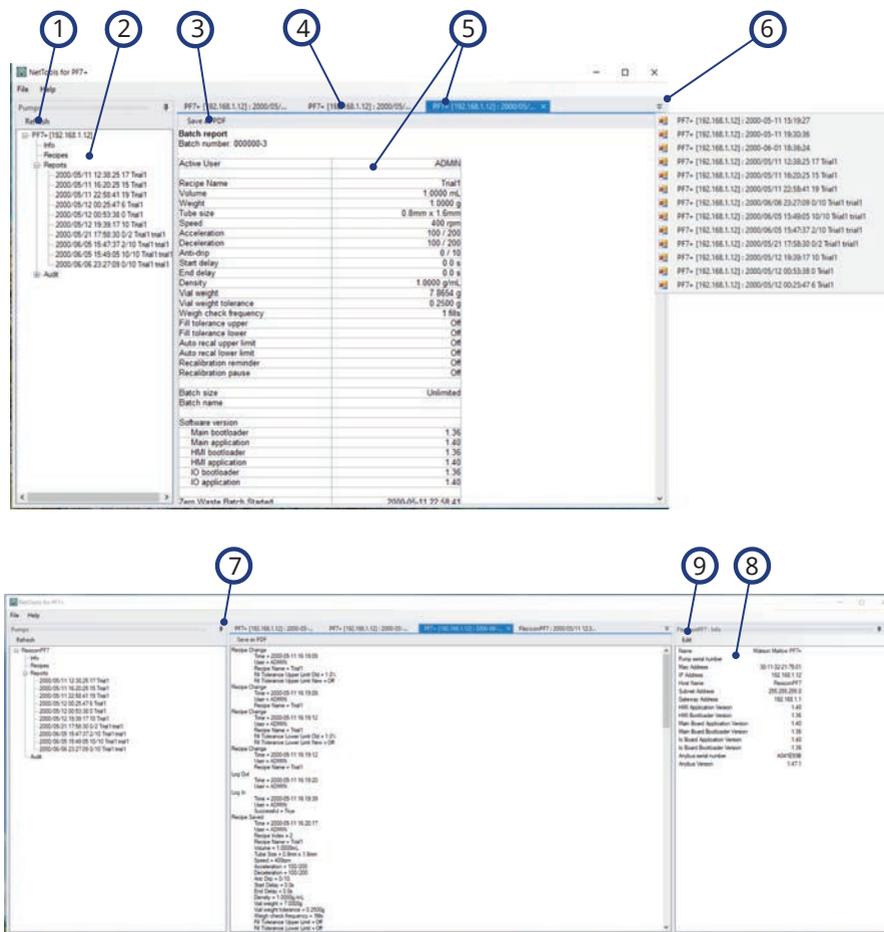


Figura 52 - Interfaccia utente di NetTools

- 1 Pulsante Aggiorna—Aggiorna le informazioni nel pannello pompe.
- 2 Pannello pompe—Visualizza un elenco delle pompe collegate e i dati memorizzati su ciascuna pompa.
- 3 Salva come PDF—Salva il report o l'audit selezionato in un file PDF sul PC.
- 4 Schede—File aperti ma non selezionati.

Figura 52 - Interfaccia utente di NetTools

5	Scheda selezionata—La scheda selezionata è mostrata in blu e il report o l'audit selezionato è visualizzato nella finestra.
6	File aperti—Un elenco esteso di schede aperte che non possono essere mostrate sullo schermo.
7	Blocca—Blocca il pannello mantenendolo aperto. Sbloccare il pannello per ridurlo e liberare spazio sullo schermo.
8	Info pompa—Vengono visualizzate facendo doppio clic sull'intestazione relativa alle informazioni nel pannello delle pompe (2).
9	Modifica—Apre la finestra di modifica delle informazioni della pompa dove è possibile modificare il nome dell'host.

26.3 Modifica della lingua di NetTools

1. Avviare NetTools
2. Premere Ctrl+Shift+Alt+Backspace. Verrà visualizzata la finestra delle opzioni Supervisore.

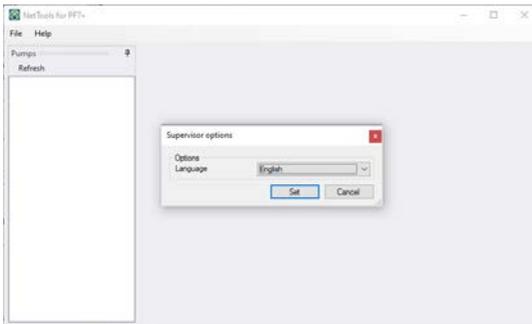
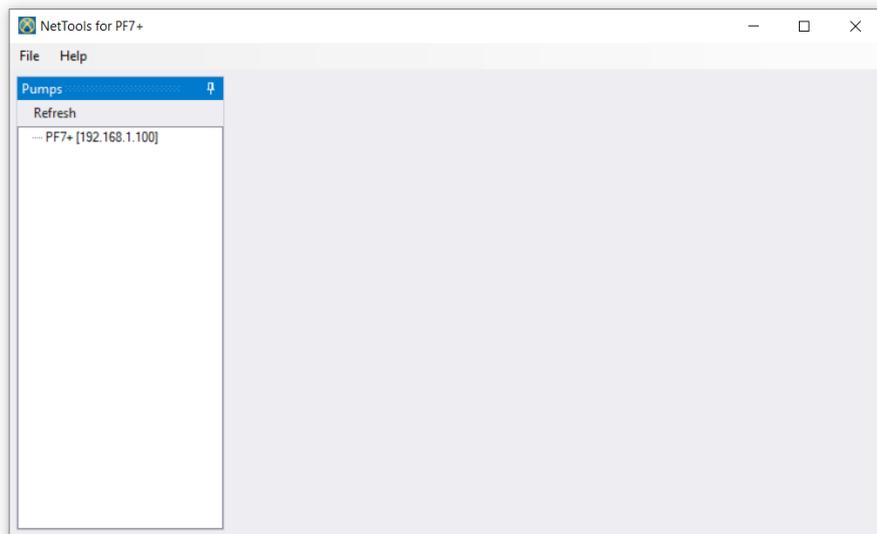


Figura 53 - Opzioni Supervisore

3. Scegliere la lingua desiderata dall'elenco a tendina
 - Inglese
 - Cinese
 - Danese
 - Olandese
 - Francese
 - Tedesco
 - Italiano
 - Giapponese
 - Coreano
 - Portoghese

- Spagnolo
 - Svedese
4. Fare clic su Imposta
 5. NetTools si riavvierà nella lingua selezionata

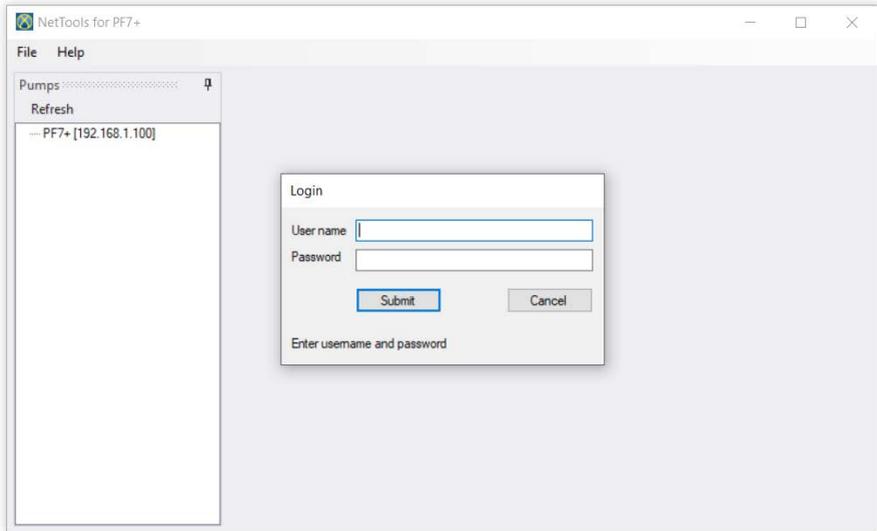
26.4 Accesso alla pompa



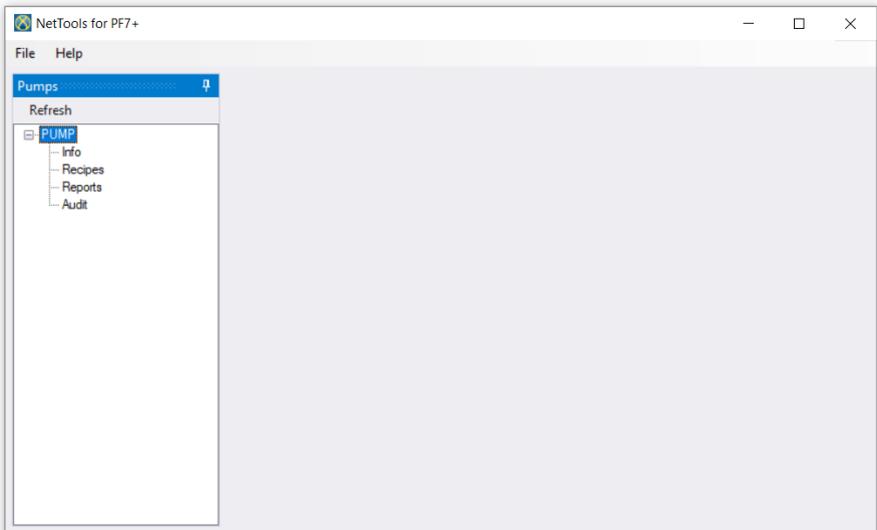
1. Fare clic su aggiorna per trovare le pompe PF7+ collegate alla rete.



L'indirizzo IP della pompa la identifica sulla rete. Vedere "Rete" a pagina 107 per visualizzare l'indirizzo IP.



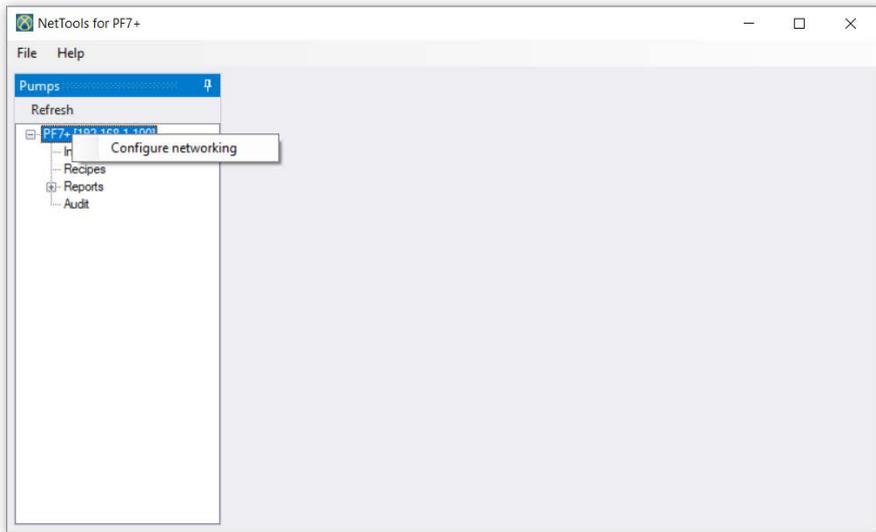
2. Fare doppio clic sul nome della pompa per aprire la finestra di login.
3. Effettuare il login alla pompa utilizzando le credenziali create durante la configurazione iniziale. Vedere "Configurazione iniziale della pompa" a pagina 118.



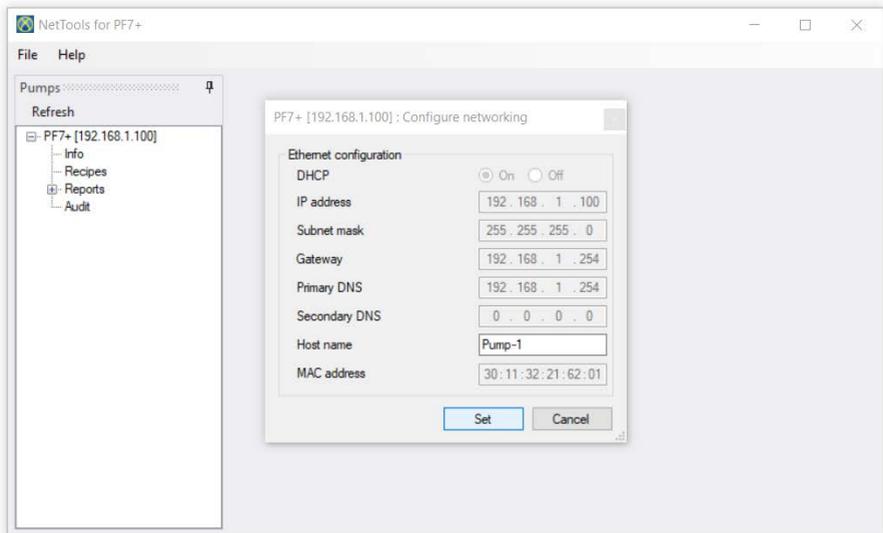
4. Fare doppio clic per accedere a **Informazioni**, **Ricette**, **Report** o **Audit**.

26.5 Modifica del nome della pompa

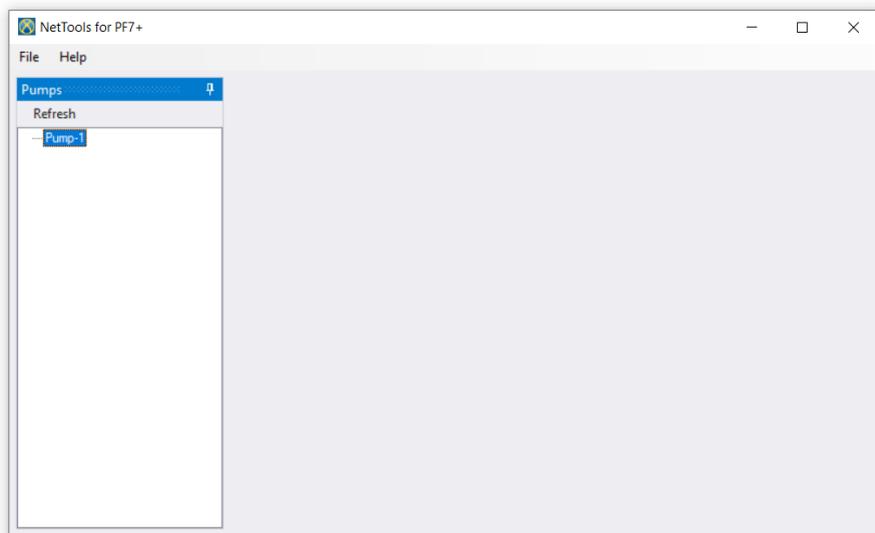
Se sulla rete sono presenti più pompe PF7+, rinominare ciascuna pompa può aiutare a identificarla più facilmente.



1. Accesso alla pompa
2. Fare clic con il tasto destro sul nome della pompa e selezionare **Configura collegamento in rete**.



3. Inserire il nome della pompa nella casella **Nome host**. Non è consentito l'utilizzo di spazi.



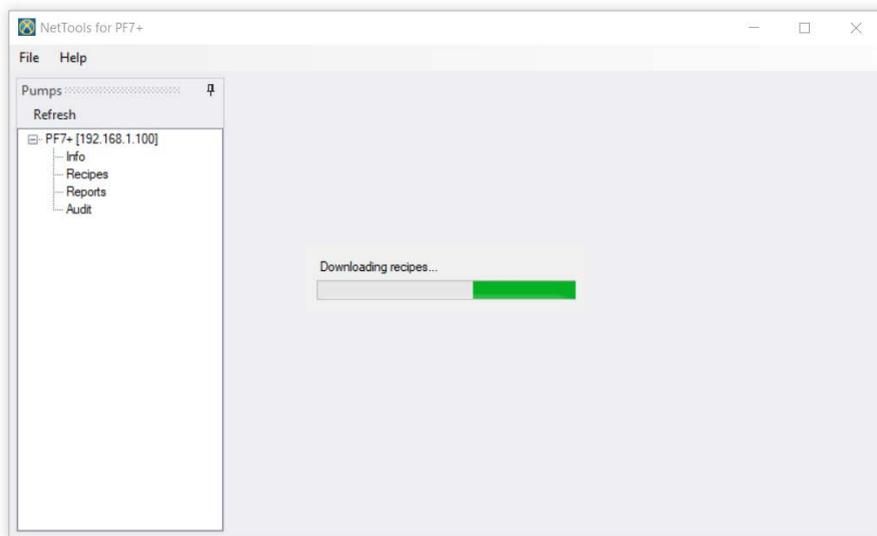
4. La pompa sarà ora identificata dal nome inserito invece che dal suo indirizzo IP.

26.6 Salvataggio di una ricetta

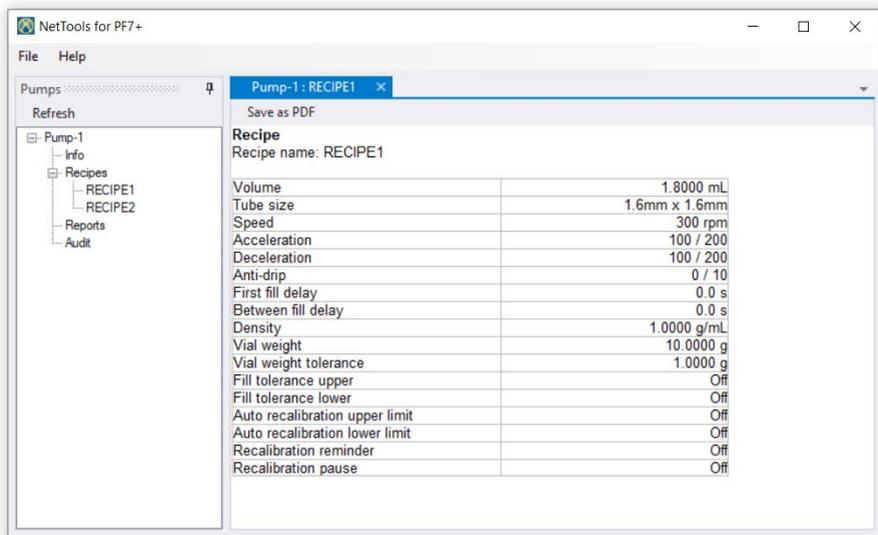


Le ricette sono visualizzate e salvate su NetTools. Le ricette sono create sulla pompa.

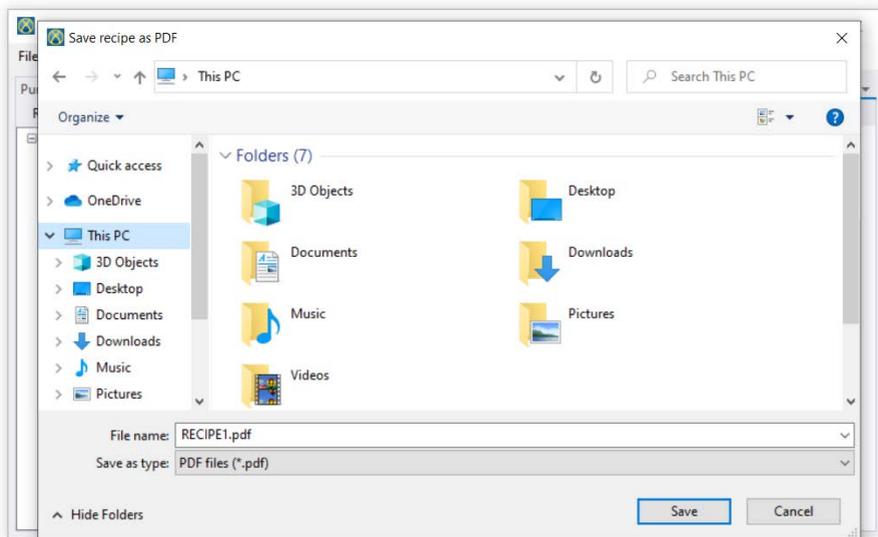
1. Fare doppio clic su **Ricette** per recuperare i dati di una ricetta salvata.



Questa operazione potrebbe richiedere qualche minuto.



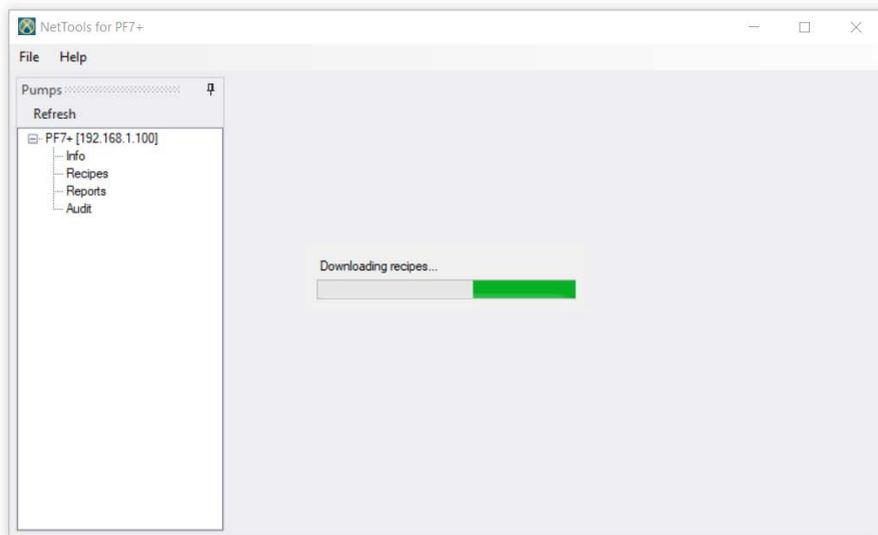
2. Fare doppio clic su una ricetta per visualizzarla.
3. Fare clic su **Salva come PDF**.



4. Selezionare una posizione, digitare un nome e fare clic su Salva.

26.7 Salvataggio di un Report

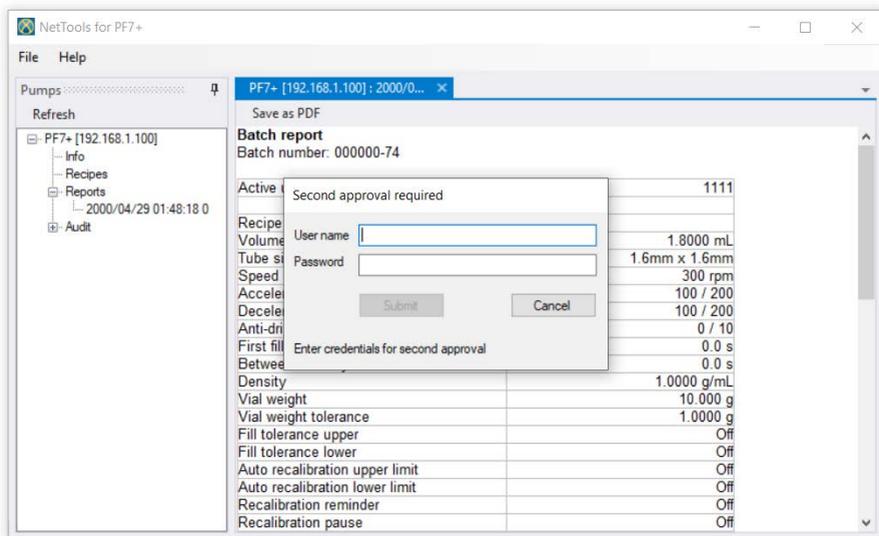
1. Fare doppio clic sulla sezione relativa ai report per scaricare dalla pompa i report salvati. Questa operazione potrebbe richiedere qualche minuto.



2. Saranno visualizzati i report scaricati. Fare doppio clic su un report per visualizzarlo.
3. Fare clic su **Salva come PDF**.



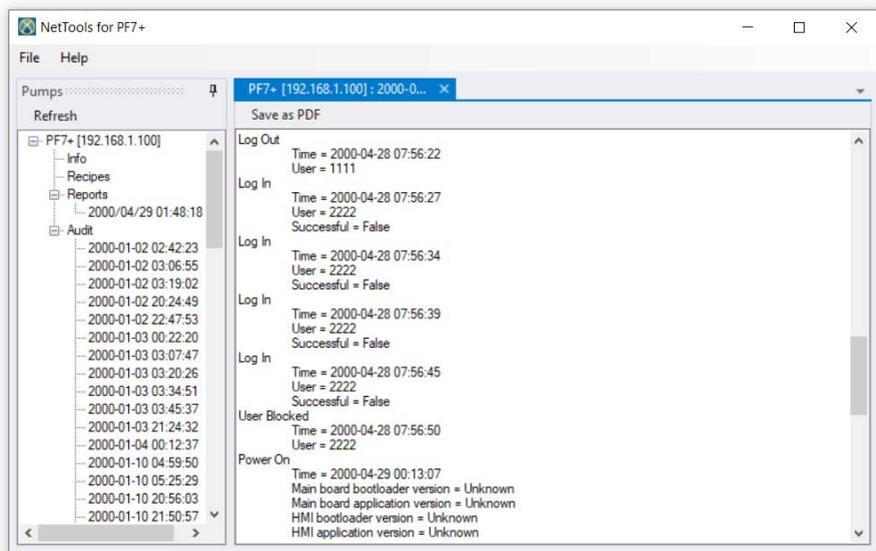
Se per la pompa è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 , per il salvataggio del report è necessaria l'approvazione da parte di un secondo utente. Il nome utente e la password devono essere relativi a un profilo utente valido, utilizzato per accedere alla pompa, (vedere "Utenti" a pagina 102) e non quelli utilizzati per accedere a NetTools. Il secondo approvatore di un report lotto deve essere diverso dal soggetto che ha approvato il lotto al momento della sua creazione.



4. Dopo una seconda approvazione valida, il report lotto potrà essere salvato.

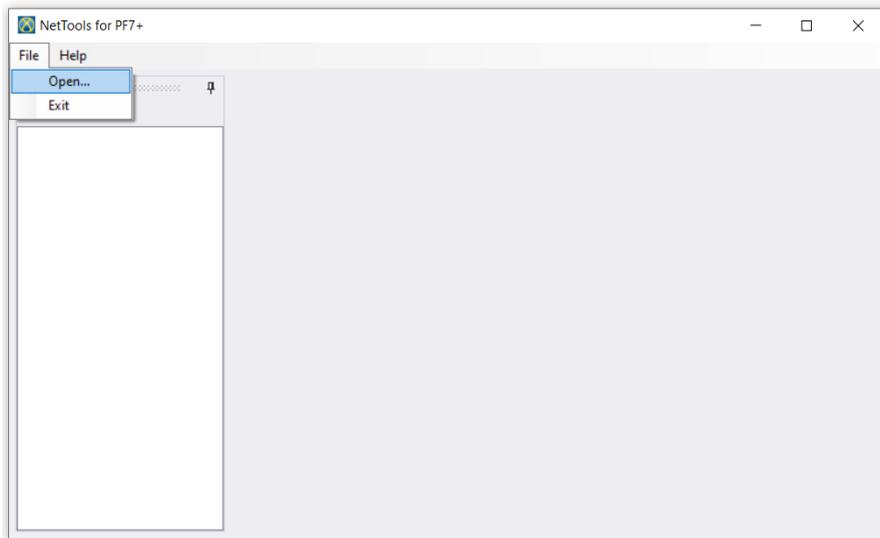
26.8 Salvataggio di un registro di audit trail

Ogni registro di audit trail viene creato automaticamente quando raggiunge una dimensione preimpostata. Il registro è identificato dall'ora e dalla data di creazione.

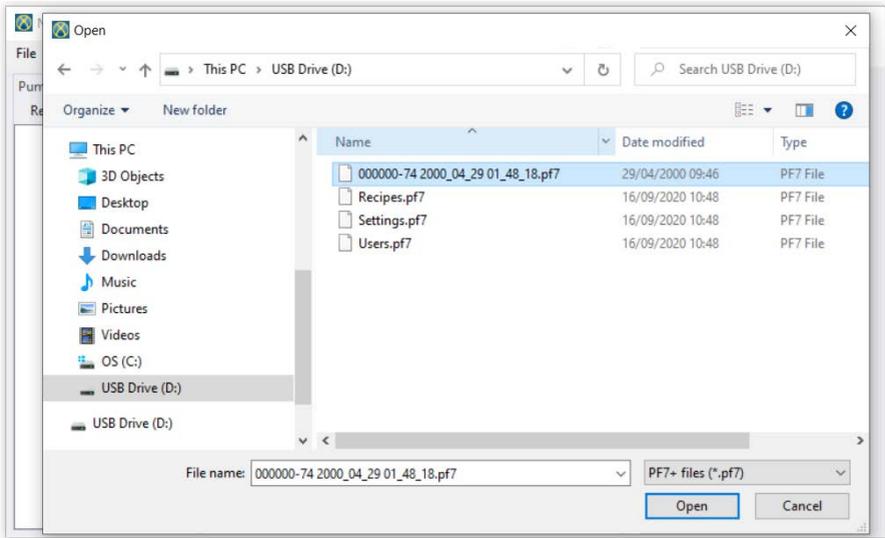


26.9 Salvataggio dei report in assenza di rete utilizzando un'unità flash USB

NetTools può essere utilizzato per visualizzare e salvare un report lotto in formato PDF da una pompa non collegata alla rete. Il report lotto deve essere prima esportato dalla pompa a un'unità di memoria flash USB, vedere "Esporta report su unità di memoria flash USB" a pagina 95.



1. In NetTools, selezionare File > Apri, quindi individuare il report lotto salvato.



2. Quando viene esportato, il report lotto è rinominato utilizzando il numero di lotto e l'ora e la data di inizio del lotto stesso.



Se per la pompa è stata abilitata la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 , per il salvataggio del report è necessaria l'approvazione da parte di un secondo utente. Il nome utente e la password devono essere relativi a un profilo utente valido, utilizzato per accedere alla pompa, (vedere "Utenti" a pagina 102) e non quelli utilizzati per accedere a NetTools. Il secondo approvatore di un report lotto deve essere diverso dal soggetto che ha approvato il lotto al momento della sua creazione.

26.10 Esporta come PDF

Le ricette, i registri di audit trail possono essere esportati in formato PDF per essere stampati.

1. Aprire il file che si desidera esportare (Vedere "Accesso alla pompa" a pagina 137.)

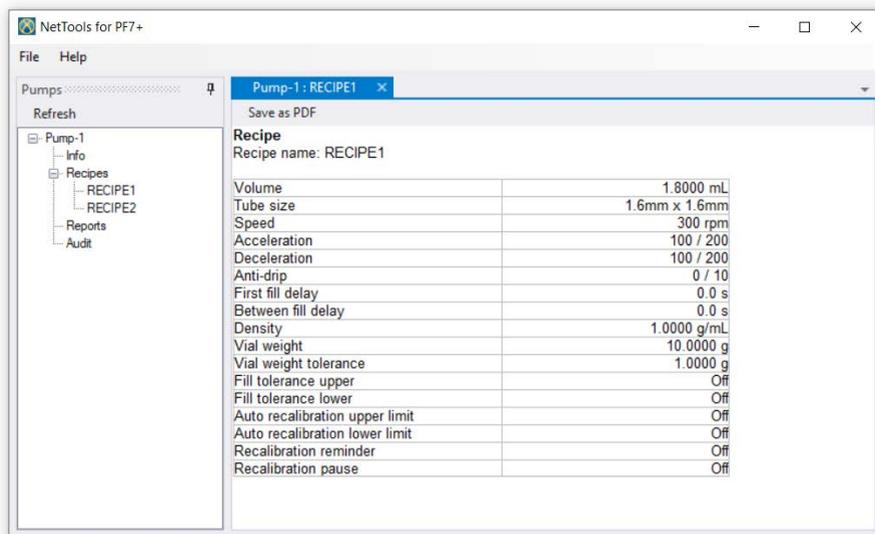


Figura 54 - Salva come PDF

2. Fare clic sul pulsante "Salva come PDF".



Se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata al momento della creazione di un report, all'utente sarà richiesto di inserire una password per completare la seconda approvazione. Inserire un nome utente e una password diversi da quelli dell'utente che ha completato la prima approvazione. (Vedere "Approvazione del lotto da parte del primo utente" a pagina 84).

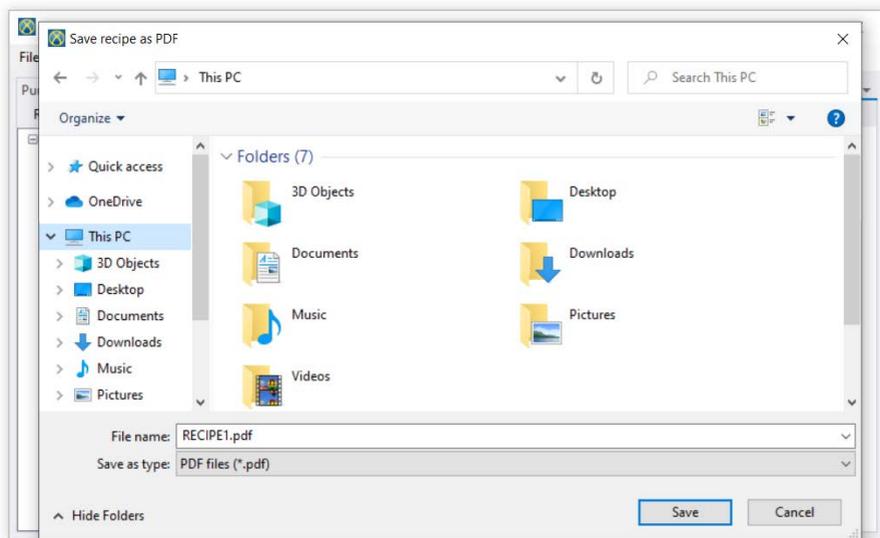


Figura 55 - Quando richiesto, salvare il file nella posizione desiderata.



Il formato PDF, inclusa la filigrana, non può essere modificato.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		WATSON MATEO <small>Fluid Technology Group</small>
Active user:	1111	
Recipe name:		
Volume:	1.8000 mL	
Tube size:	1.6mm x 1.6mm	
Speed:	300 rpm	
Acceleration:	100 / 200	
Deceleration:	100 / 200	
Anti-drip:	0 / 10	
First fill delay:	0.0 s	
Between fill delay:	0.0 s	
Density:	1.0000 g/mL	
Vial weight:	10.000 g	
Vial weight tolerance:	1.0000 g	
Fill tolerance upper:	Off	
Fill tolerance lower:	Off	
Auto recalibration upper limit:	Off	
Auto recalibration lower limit:	Off	
Recalibration reminder:	Off	
Recalibration pause:	Off	
Weigh check frequency:	1 fills	
Batch size:	Unlimited	
Batch name:		
Software version:		
Main bootloader:	Unknown	
Main application:	Unknown	
HMI bootloader:	Unknown	
HMI application:	Unknown	
IO bootloader:	1.36	
IO application:	1.39	
Batch started	2000-04-29 01:48:18	
Batch paused	2000-04-29 01:48:20	
Fill count:	0	
Power on		
Power lost:	29/04/2000 01:51:43	
Power restored:	29/04/2000 07:38:35	
Active user change	2000-04-29 07:38:42	
Active user:	1111	
Batch ended	2000-04-29 07:38:48	
Total dispensed:	0.0000 mL	
Fill count:	0	
Approved:	2000-04-29 07:38:48	
USER:	1111	
Second approval:	2020-10-08 17:38:20	
USER:	2222	
File created:	2020-10-08 17:38:29	
By user:	2222	
		Page 1 / 1

Figura 56 - Esempio di report lotto della pompa PF7+ (stampato da NetTools, non mediante una stampante termica USB).

A Questi valori sono mostrati nel report se la conformità alla normativa FDA 21CFR parte 11 è stata abilitata al momento della creazione del report.

Sezione 3 - Specifiche tecniche e ordinazione

27 Specifiche della pompa	151
28 Materiali di costruzione	153
28.1 Dimensioni	154
29 Ricambi e accessori	155
30 Manutenzione della pompa (inclusa la pulizia)	158
30.1 Assistenza	158
30.2 Pulizia	158
31 Risoluzione dei problemi	160
32 Garanzia	161
32.1 Condizioni	161
32.2 Eccezioni	161
33 Restituzione delle pompe	163
34 Nome e indirizzo del produttore	164
35 Marchi registrati	165
36 Storico versioni	166

27 Specifiche della pompa

Tabella33 - Specifiche della pompa

Specifica	Caratteristiche nominali
Ambiente di esercizio	Solo per uso in ambienti interni
Idoneità	Ambienti di produzione asciutti nei settori farmaceutici e biotecnologici
Temperatura d'esercizio	Da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F)
Temperatura di stoccaggio	Da -40°C a 70°C (da -40°F a 158°F)
Umidità (senza condensa)	80% fino a 31°C (88°F), con diminuzione lineare fino al 50% a 40°C (104°F)
Altitudine massima	2000 m
Tensione di alimentazione	100-120 V/200-240 V 50/60 Hz monofase
Fluttuazione massima della tensione	±/-10% della tensione nominale.
Potenza assorbita	140 VA
Corrente a pieno carico	<0,6 A a 230 V; <1,25 A a 115 V
Amperaggio del fusibile	Ceramica, 5x20 mm, 2,5 A, 250 VCA, ritardato
Categoria di installazione (categoria di sovratensione)	II
Grado di inquinamento	2
Classe di protezione	IP32 conforme a BS 60529
Livello sonoro	<70 dB (A) a 1 m
Rapporto di comando	PF7 30-400 giri/min (370:1), PF7+ 30-600 giri/min (570:1)
Velocità massima	PF7 400 giri/min, PF7+ 600 giri/min
Peso	PF7 12,5 kg (27 lb 10 oz), PF7+ 10,9 kg (24 lb)

Tabella33 - Specifiche della pompa

Specifica	Caratteristiche nominali
USB (PF7+)	4 USB 2.0 Tipo A ad alta velocità 500 mA
USB (PF7)	2 USB 2.0 Tipo A ad alta velocità 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 Mbps (Solo per l'esportazione dalla pompa, non per funzioni di comando. Non progettata per essere utilizzata con EtherNet/IP™. Non progettata per essere utilizzata con PROFINET).

28 Materiali di costruzione

Tabella34 - Materiali di costruzione della pompa

Componente	Materiale
Tastiera	Poliestere
Schermo HMI	Policarbonato
Corpo	Alluminio anodizzato, EN AW-6060 T66
Pannelli laterali interni	ABS (acrilonitrile butadiene stirene)
Pannelli laterali esterni	Alluminio anodizzato
Piedini di appoggio	Gomma siliconica
Albero del rotore	Acciaio inossidabile ANSI 304

Tabella35 - Materiali di costruzione delle teste

Componente	Materiale
Peso della testa	Alluminio anodizzato EN AW-5754
Rulli	Acciaio inossidabile ANSI 304
Ponte passacavi	Alluminio anodizzato EN AW-5754
Dita del ponte passacavi	Anodizzazione dura (protegge dalla scriccatura e dalle scalfitture)
Blocco tubo	ABS (acrilonitrile butadiene stirene)
Vassoio di accesso	ABS (acrilonitrile butadiene stirene)
Interruttore di sicurezza sul ponte passacavi e sul vassoio di accesso	Interruttore di prossimità e magnete al neodimio

28.1 Dimensioni

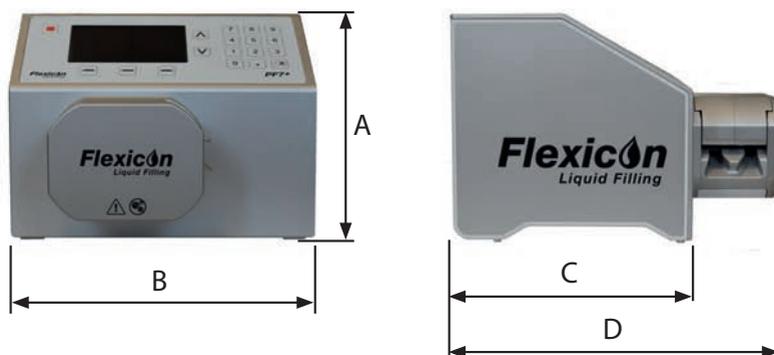


Tabella36 - Dimensioni della pompa

A		B		C		D	
mm	pollici	mm	pollici	mm	pollici	mm	pollici
207	8,16	280	11,02	218	8,59	300	11,81

29 Ricambi e accessori



Sulla pompa non devono essere installati ricami o tubi che non siano testati e approvati da WMFTG. In caso contrario, si possono provocare infortuni alle persone o danni alle apparecchiature per i quali la casa costruttrice declina ogni responsabilità.

Tabella37 - Codici per l'ordinazione dei tubi Accusil vulcanizzati al platino

Diametro interno / mm (in)	Parete / mm (in)	Lunghezza / m (ft)	Codice articolo
0,5 (1/50)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-005
		150 (492,1)	84-104-005
0,8 (1/32)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-008
		150 (492,1)	84-104-008
1,2 (3/64)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-012
		150 (492,1)	84-104-012
1,6 (1/16)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-016
		150 (492,1)	84-104-016
3,2 (1/8)	1,8 (1/4)	10 (32,8)	84-103-032
		150 (492,1)	84-104-032
4,8 (3/16)	2,0 (10/127)	10 (32,8)	84-103-048
		125 (410,1)	84-104-048
6,0 (6/25)	2,1 (10/127)	10 (32,8)	84-103-060
		90 (290,3)	84-104-060
8,0 (5/16)	2,2 (2/23)	10 (32,8)	84-103-080
		65 (213,2)	84-104-080

Tabella38 - Codici prodotto pompa

Descrizione	Codice componente
Pedale PF7+/PF7	88-210-040
Supporto di riempimento	88-200-200

Tabella38 - Codici prodotto pompa

Descrizione	Codice componente
Riempitrice peristaltica PF7+	91-068-14X*
Protocollo IQ/OQ PF7+ per 1 unità	74-156-440
Esecuzione prot. IQ/OQ PF7+	74-156-431
IQ/OQ PF7+ per unità aggiuntive	74-156-442
Riempitrice peristaltica PF7	91-060-00X*
Protocollo IQ/OQ PF7 per 1 unità	74-156-443
Esecuzione prot. IQOQ PF7	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Contattare l'ufficio vendite di zona
Kit di riempimento avanzato (fino a flaconi 30R)	88-208-00X*
Kit di riempimento avanzato (flaconi 50R-100R)	88-208-10X*
Tastiera wireless per ambienti sterili	88-100-001
Componenti sostituibili sul campo	
Testa QC14 per PF7+/PF7	87-068-000
Ponte passacavi QC14 per PF7+/PF7	87-068-047
Set blocco tubo completo QC14	87-068-500
Vassoio di accesso di ricambio QC14	87-068-055
Richiede il set di piatti di pesatura per il kit di riempimento avanzato fino a 30R	87-208-100

*La X indica una delle opzioni per il cavo indicate in "Opzioni cavo di alimentazione" alla pagina successiva.

Tabella39 - Opzioni cavo di alimentazione

U: Presa di rete inglese

E: Presa di rete UE

A: Presa di rete America

K: Presa di rete Australia

R: Presa di rete Argentina

C: Presa di rete Svizzera

D: Presa di rete India/Sudafrica

B: Presa di rete Brasile

J: Presa di rete Israele

30 Manutenzione della pompa (inclusa la pulizia)

30.1 Assistenza



All'interno di questa pompa non sono presenti componenti sui quali l'utente può intervenire. Qualsiasi tentativo di sottoporre a manutenzione la pompa potrebbe causare danni e invaliderà la garanzia.

Per gli interventi di manutenzione, l'unità deve essere inviata a un centro di assistenza WML approvato. Per qualsiasi altra necessità di assistenza, ivi inclusa la manutenzione periodica della testa quando inclusa nell'equipaggiamento, contattare il rappresentante WMFTG o Flexicon più vicino.



Prima di effettuare la restituzione a un centro di assistenza WML approvato:

- **Pulire/decontaminare accuratamente la pompa.**
- **Completare e inviarci la dichiarazione attestante la decontaminazione prima della spedizione degli articoli. Per i dettagli completi (in lingua inglese), visitare il sito web www.wmftg.com/decon. Sono disponibili altre lingue: consultare le pagine di supporto disponibili nel proprio Paese sul sito web WMFTG.**
- **Sbloccare l'utente manutenzione—Se l'utente manutenzione è bloccato, non è possibile in alcun modo sottoporre a manutenzione o recuperare la pompa senza la password dell'amministratore venga persa.**
- **Informarci se le modifiche al software o all'hardware o la sostituzione potrebbero avere un effetto sulla validazione.**
- **Esportazione di ricette o registrazioni—Le impostazioni delle pompe restituite dopo la riparazione o l'ispezione saranno quelle predefinite di fabbrica. Non possiamo essere ritenuti responsabili di eventuali perdite di dati.**

30.2 Pulizia



Prima di aprire la protezione o il corpo o di eseguire qualsiasi intervento di posizionamento, smontaggio o manutenzione, isolare sempre la pompa dall'alimentazione elettrica scollegando il cavo di alimentazione dalla presa presente sul retro della pompa.

Prima di eseguire la pulizia della testa, rimuovere il ponte passacavi e i tubi.

Alla base della testa è presente un vassoio di accesso rimovibile con interruttore magnetico. Questo vassoio può essere rimosso prima della pulizia per rendere accedere più facilmente all'interno della testa.

Accertarsi che il vassoio di accesso sia stato rimontato correttamente prima di rimettere in servizio la testa o quest'ultima non si azionerà.

I blocchi tubo e il vassoio di accesso possono essere irradiati con raggi gamma e autoclavabili



Quando si utilizzano detergenti, seguire tutte le precauzioni riportate nella scheda di sicurezza (SDS).

Tabella40 - Detergenti compatibili

Alcol etilico 70%

Disinfettante per superfici contenente formaldeide

Concentrazione di perossido di idrogeno al 6% in acqua per iniezione (WFI)

31 Risoluzione dei problemi

Se il display della pompa rimane spento quando la pompa viene accesa, effettuare i controlli seguenti:

- Controllare la disponibilità dell'alimentazione elettrica per la pompa.
- Controllare che il fusibile nella spina a parete, se previsto, sia presente.
- Controllare la posizione del selettore di tensione.
- Controllare l'interruttore dell'alimentazione elettrica nella parte posteriore della pompa.
- Controllare i fusibili nel portafusibili al centro del quadro interruttori nella parte posteriore della pompa. Rimuovere il portafusibili come mostrato nelle immagini seguenti:



Figura 57 - Come rimuovere il portafusibili

Se la pompa funziona, ma il flusso è scarso o nullo, effettuare i seguenti controlli:

- Controllare che sia presente il fluido in mandata alla pompa.
- Controllare se vi sono ostruzioni nelle tubature.
- Controllare che le eventuali valvole nella tubatura siano aperte.
- Controllare che il tubo si trovi nella testa.
- Controllare che il tubo non abbia subito fessurazioni o rotture.
- Controllare che sia in uso il tubo con parete di spessore corretto.
- Controllare che i tubi siano installati e collegati secondo il senso di rotazione della pompa.
- Controllare di avere installato il ponte passacavi corretto per il tubo selezionato
- Controllare che i tubi non si sovrappongano ai canali del rotore.

32 Garanzia

Per conto di Flexicon, Watson-Marlow Limited ("Watson-Marlow") garantisce per cinque anni dalla data di spedizione che questo prodotto non presenta difetti di materiali o lavorazioni nelle normali condizioni d'uso.

In caso di reclamo in garanzia in seguito all'acquisto di qualsiasi prodotto Watson-Marlow, è responsabilità di Watson-Marlow stessa offrire, a sua discrezione e a titolo di provvedimento esclusivo a favore del cliente, le seguenti opzioni: riparazione, sostituzione o risarcimento, ove del caso.

Se non diversamente concordato per iscritto, la precedente garanzia è limitata al paese in cui viene venduto il prodotto.

Nessun dipendente, agente o rappresentante di Watson-Marlow ha l'autorità di vincolare Watson-Marlow a qualsiasi garanzia che non sia quella precedentemente indicata, a meno che ciò non venga concordato per iscritto e firmato da un direttore di Watson-Marlow. Watson-Marlow non garantisce che i propri prodotti siano adatti ad uno scopo particolare.

In nessun caso:

- i. il costo della soluzione scelta dal cliente può superare il prezzo d'acquisto del prodotto;
- ii. Watson-Marlow può essere ritenuta responsabile per danni speciali, indiretti, accidentali, conseguenti o esemplari, comunque si verifichino, anche se a Watson-Marlow è stata segnalata la possibilità che si verifichino tali danni.

Watson-Marlow non verrà ritenuta responsabile per perdite, danni o spese direttamente o indirettamente legate a o derivate dall'uso dei propri prodotti, compresi danni o infortuni causati ad altri prodotti, macchinari, edifici o proprietà. Watson-Marlow non verrà ritenuta responsabile per danni conseguenti, compresi, senza limitazione, lucro cessante, perdita di tempo, disagio, perdita di prodotto pompato e perdita di produzione.

Questa garanzia non obbliga Watson-Marlow a farsi carico dei costi di rimozione, installazione, trasporto o altri costi che possono presentarsi in relazione a una richiesta di indennizzo in garanzia.

Watson-Marlow non è responsabile per eventuali danni di spedizione a cui sono soggetti i beni che vengono restituiti.

32.1 Condizioni

- o I prodotti devono essere restituiti a spese del mittente tramite corriere a Watson-Marlow o a un centro di assistenza Watson-Marlow autorizzato, previo accordo di ritiro.
- o Tutte le riparazioni o le modifiche devono essere effettuate esclusivamente da Watson-Marlow, da un centro di assistenza Watson-Marlow autorizzato o in seguito all'esplicito consenso per iscritto di Watson-Marlow, firmato da un dirigente o direttore di Watson-Marlow.
- o I comandi o i collegamenti di sistema devono essere effettuate in base alle raccomandazioni di Watson-Marlow.

32.2 Eccezioni

- o Gli articoli di consumo, compresi tubi ed elementi di pompaggio, sono esclusi.
- o I rulli della testa sono esclusi.
- o Sono escluse le riparazioni o la manutenzione causate da normale usura o derivanti da una mancanza di manutenzione ragionevole e appropriata.
- o Sono esclusi i prodotti che, a discrezione di Watson-Marlow, sono stati usati in modo improprio, sono stati sottoposti a uso errato o a danno volontario o accidentale o per negligenza.
- o Sono esclusi i danni dovuti a sovraccorrente.
- o Sono esclusi i guasti causati da cablaggio del sistema errato o di qualità scadente.
- o Sono esclusi i danni derivanti da prodotti chimici.

- Sono esclusi gli accessori, quali i rilevatori di perdite.
- Sono esclusi inoltre i guasti causati da luce UV o dalla luce diretta del sole.
- Qualsiasi tentativo di scomporre un prodotto Watson-Marlow annullerà la garanzia del prodotto.

Watson-Marlow si riserva il diritto di modificare questi termini e condizioni in qualsiasi momento.

33 Restituzione delle pompe

- Pulire/decontaminare accuratamente la pompa.
- Completare e inviarci la dichiarazione attestante la decontaminazione prima della spedizione degli articoli. Per i dettagli completi (in lingua inglese), visitare il sito web www.wmftg.com/decon. Sono disponibili altre lingue: consultare le pagine di supporto disponibili nel proprio Paese sul sito web WMFTG.
- Sbloccare l'utente manutenzione—Se l'utente manutenzione è bloccato, non è possibile in alcun modo sottoporre a manutenzione o recuperare la pompa senza la password dell'amministratore venga persa.
- Informarci se le modifiche al software o all'hardware o la sostituzione potrebbero avere un effetto sulla validazione.
- Esportazione di ricette o registrazioni—Le impostazioni delle pompe restituite dopo la riparazione o l'ispezione saranno quelle predefinite di fabbrica. Non possiamo essere ritenuti responsabili di eventuali perdite di dati.

34 Nome e indirizzo del produttore

WMFTG
Falmouth, Cornovaglia
TR11 4RU
Regno Unito
Telefono: +44 (0) 1326 370370
Fax: +44 (0) 1326 376009
E-mail: aftersales.uk@wmftg.com
www.wmftg.com/Flexicon

35 Marchi registrati

asepticsu e Accusil sono marchi registrati.

36 Storico versioni

Tabella41 - Storico versioni

Numero documento	Data	Note
m-pf7-pf7+-it-00	06/2021	Prima versione come bozza
m-pf7-pf7+-it-01	27/07/2021	Prima versione come documento completato. <ul style="list-style-type: none">• Aggiornamenti generali della terminologia• Aggiunta sezione "Configurazione della lingua di NetTools".• Sezione Conformità aggiornata con i certificati più recenti.• Aggiunta tabella Campi dati importati.

Sezione 4 - Elenco delle figure e delle tabelle

37 Elenco delle figure	168
38 Elenco delle tabelle	170

37 Elenco delle figure

Figura 1 - Posizione dei punti di sollevamento	15
Figura 2 - Caratteristiche principali della testa QC14	16
Figura 3 - Montaggio e rimozione della testa	17
Figura 4 - Tempo di riempimento	20
Figura 5 - Selezione del raccordo a Y	20
Figura 6 - Layout del fluid path	21
Figura 7 - Apertura della testa	23
Figura 8 - Rimozione del tubo dalla testa	24
Figura 9 - Caricamento del tubo nella testa	25
Figura 10 - Chiusura della testa	26
Figura 11 - Selettore di tensione.	27
Figura 12 - Presa di alimentazione	28
Figura 13 - Come rimuovere il portafusibili	29
Figura 14 - Posizione dei fusibili	29
Figura 15 - Il retro della pompa. L'immagine mostra la pompa PF7+. Il pannello dell'unità PF7 è leggermente diverso. I connettori M12 si trovano nello stesso punto.	30
Figura 16 - Tastiera	36
Figura 17 - Mappatura della tastiera USB	37
Figura 18 - La connessione riuscita di una bilancia Mettler-Toledo ML-Tè indicata da un'icona bianca u nella barra informazioni schermata. La connessione riuscita di una bilancia compatibile non verificata è indicata da un'icona grigia nella barra informazioni schermata. ...	38
Figura 19 - Navigazione del menù	53
Figura 20 - Schermata della ricetta	54
Figura 21 - Riempimento accettabile—Verde	60
Figura 22 - Riempimento non accettabile—Rosso	60
Figura 23 - Icona della taratura	67
Figura 24 - Disponibilità delle funzioni in base alla configurazione della pompa e della bilancia	75
Figura 25 - Schermata di erogazione del lotto	76
Figura 26 - Schermata erogazione in corso o pompa pronta a erogare	77
Figura 27 - La connessione riuscita di una bilancia Mettler-Toledo ML-Tè indicata da un'icona bianca u nella barra informazioni schermata. La connessione riuscita di una bilancia compatibile non verificata è indicata da un'icona grigia nella barra informazioni schermata. ...	79
Figura 28 - Configurazione con PF7+, Asepticsu e il kit di riempimento avanzato Flexicon	86
Figura 29 - Esempio di report lotto della pompa PF7+ (stampato da NetTools, non mediante una stampante termica USB).	94
Figura 30 - Cartella di livello superiore dell'unità flash USB	109
Figura 31 - Cartella di livello superiore dell'unità flash USB	111
Figura 32 - Cartella di livello superiore dell'unità flash USB	113
Figura 33 - Errore di privacy (Avviso di sicurezza)	122
Figura 34 - Il software mostra la pompa PF7+ rilevata sulla rete.	123

Figura 35 - Genera certificato CA	124
Figura 36 - Mostra nella cartella	125
Figura 37 - Windows Certificate Manager	125
Figura 38 - Procedura guidata per l'importazione dei certificati	126
Figura 39 - File da importare	127
Figura 40 - Seleziona il certificato	127
Figura 41 - Negozio certificati	128
Figura 42 - Finitura	129
Figura 43 - Importazione riuscita	129
Figura 44 - Il software mostra la pompa PF7+ rilevata sulla rete.	130
Figura 45 - Esempio di impostazioni del certificato	130
Figura 46 - Assegna certificato... ..	131
Figura 47 - Configura certificato	131
Figura 48 - Crea account amministratore	132
Figura 49 - Installazione riuscita	132
Figura 50 - Anybus Certificate Generator mostra che alla pompa PF7+ è stato assegnato un certificato https.	133
Figura 51 - È ora possibile accedere alla pompa PF7+ e assegnare gli utenti della rete per l'utilizzo con NetTools.	133
Figura 52 - Interfaccia utente di NetTools	135
Figura 53 - Opzioni Supervisore	136
Figura 54 - Salva come PDF	147
Figura 55 - Quando richiesto, salvare il file nella posizione desiderata.	148
Figura 56 - Esempio di report lotto della pompa PF7+ (stampato da NetTools, non mediante una stampante termica USB).	149
Figura 57 - Come rimuovere il portafusibili	160

38 Elenco delle tabelle

Tabella1 - Componenti forniti	14
Tabella2 - Caratteristiche principali della testa QC14	16
Tabella3 - Dimensioni del tubo	19
Tabella4 - Funzionalità dei pin del connettore in	31
Tabella5 - Segnali dei pin del connettore M12	31
Tabella6 - Specifiche dell'unità flash USB	38
Tabella7 - Icone tasti intelligenti	39
Tabella8 - Velocità massima della pompa	56
Tabella9 - Decelerazione massima	56
Tabella10 - Decelerazione massima	56
Tabella11 - Esempio di frequenze di controllo del peso	59
Tabella12 - Guida ai limiti di tolleranza riempimento	61
Tabella13 - Voci del menu Adescamento	64
Tabella14 - Voci della taratura	67
Tabella15 - Dati del report	93
Tabella16 - Limiti di accesso - Ricetta	98
Tabella17 - Limiti di accesso - Adescamento	99
Tabella18 - Limiti di accesso - Taratura	99
Tabella19 - Limiti di accesso - Dispensazione	99
Tabella20 - Limiti di accesso - Report	100
Tabella21 - Limiti di accesso - Impostazioni	100
Tabella22 - Tipi di profilo utente	102
Tabella23 - Velocità di adescamento	104
Tabella24 - Informazioni di sola lettura visualizzate nelle informazioni sulla pompa	106
Tabella25 - Apparecchiature richieste - Importazione di tutti i dati	107
Tabella26 - Campi Dati importati	108
Tabella27 - Apparecchiature richieste - Esporta tutti i dati	110
Tabella28 - Nome della cartella di aggiornamento	112
Tabella29 - Apparecchiature necessarie - Collegamento diretto tra la pompa e il PC	115
Tabella30 - Apparecchiature richieste - Collegamento della pompa a un PC via rete Ethernet	117
Tabella31 - Tipi di account utente	121
Tabella32 - Apparecchiature richieste - Installazione	134
Tabella33 - Specifiche della pompa	151
Tabella34 - Materiali di costruzione della pompa	153
Tabella35 - Materiali di costruzione delle teste	153
Tabella36 - Dimensioni della pompa	154
Tabella37 - Codici per l'ordinazione dei tubi Accusil vulcanizzati al platino	155
Tabella38 - Codici prodotto pompa	155
Tabella39 - Opzioni cavo di alimentazione	157

Tabella40 - Detergenti compatibili	159
Tabella41 - Storico versioni	166