

Manual do Usuário da Envasadora peristáltica PF7/PF7+ com cabeçote QC14



Índice

Seção 1 - Instruções de segurança e instalação	7
1 Isenção de responsabilidade	8
2 Certificação	8
2 1 Declaração de conformidade	9
2 2 Declaração de incorporação	10
3 Informações de segurança	11
3 1 Definições de símbolos na bomba ou no cabeçote	11
3 2 Utilização pretendida	11
3 3 Indicador de fixador da mangueira aberto	12
3 4 Remessa e manuseio	12
4 Bombas peristálticas - visão geral	13
5 Ao desembalar a bomba	14
5 1 Antes da armazenagem	14
5 2 Após a armazenagem	14
6 Içamento e movimentação	15
7 Principais características do cabeçote QC14	16
8 Instalação e remoção do cabeçote	17
9 Posição de instalação	18
10 Configuração da via de fluido	19
10 1 Seleção de mangueira	19
10 2 Seleção do conector Y	20
10 3 Layout de vias de fluido	21
11 Substituição da mangueira	23
11 1 Maximizando a vida útil da mangueira	26
12 Conexão à fonte de alimentação	27
12 1 Checagem e substituição do fusível	29
13 Fiação de controle	30
Seção 2 - Operação da bomba	33
14 Controle da bomba e interface	36
14 1 Operação do teclado	36
14 2 Operação por teclado USB	37
14 3 Dispositivos USB	38
14 3 1 Dispositivos compatíveis	38
14 3 2 Diagnóstico e solução de problemas dos dispositivos USB	38
14 4 Glossário de ícones	39
15 Para ligar a bomba pela primeira vez	42
15 1 Para ligar	42
15 2 Seleção de idioma	43

15 3 Ativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos)	44
15 3 1 Funções em conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA	44
15 4 Configuração do fuso horário	45
15 5 Configuração do método de envase	46
15 6 Configuração da conta do administrador da bomba	46
15 7 Definição de uma senha	47
16 Para ligar a bomba após a configuração inicial	49
17 Login	50
17 1 Selecione um usuário	50
17 2 Digite a nome de usuário se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada.	51
17 3 Entrada da senha	52
18 Navegação pelo menu	53
19 Modo Receita	54
19 1 Carregar uma receita	54
19 2 Criar nova receita	55
19 3 Volume	55
19 4 Densidade	55
19 5 Tamanho da mangueira	55
19 6 Velocidade	56
19 7 Aceleração	56
19 8 Desaceleração	56
19 9 Anti-gotejamento	57
19 10 Retardo da partida	57
19 11 Retardo do término	57
19 12 Retardo do primeiro envase	57
19 13 Retardo entre envases	57
19 14 Peso do frasco	58
19 15 Tolerância do peso do frasco	58
19 16 Frequência de verificação do peso	59
19 17 Tolerância do envase	60
19 17 1 Configuração dos limites de tolerância de envase	61
19 18 Tolerância da recalibração automática	62
19 19 Lembrete de recalibração	62
19 20 Pausa para recalibração	62
19 21 Receita protegida	63
19 22 Salvar a receita	63
19 23 Imprimir a receita	63
19 24 Excluir receita	63

20 Modos de escorva e de bombeamento contínuo	64
20 1 Escorva lenta e Escorva rápida	65
20 2 Bombeamento contínuo	65
20 3 Recuperação de fluido	66
20 4 Escorvando a bomba	66
20 4 1 Eliminando bolhas de ar da mangueira	66
21 Modo Calibração	67
21 1 Calibração de um único envase com uma balança conectada	68
21 1 1 Entrada do valor de calibração	68
21 1 2 Resumo da calibração	69
21 2 Calibração de um único envase sem uma balança conectada	69
21 2 1 Resumo da calibração	70
21 3 Calibração de vários envases com uma balança conectada	71
21 3 1 Resumo da calibração	72
21 4 Calibração de vários envases sem uma balança conectada	73
21 4 1 Resumo da calibração	74
22 Modo Envase	75
22 1 Tamanho do lote	75
22 2 Nome do lote	75
22 3 Iniciar o lote manualmente	76
22 3 1 Calibração durante o envase	77
22 3 2 Recalibração automática	79
22 3 3 Pausa de um lote	80
22 3 4 Calibração durante a pausa	81
22 3 5 Adicionar observação ao relatório	82
22 3 6 Amostra do fluido	83
22 3 7 Finalizar o lote	83
22 4 Iniciar lote de desperdício zero	84
22 4 1 Iniciar lote de desperdício zero	87
22 4 2 Envase de desperdício zero - Envase com peso checado	88
22 4 3 Envase de desperdício zero - Envase com peso não checado	90
22 4 4 Para pausar um lote de desperdício zero	91
22 4 5 Para retomar o envase de um lote de desperdício zero	91
22 5 Envase de teste	91
22 6 Envasadora de indexação	91
23 Modo Relatórios	92
23 1 Ver relatório do lote	93
23 2 Imprimir relatório do lote	95
23 3 Excluir relatório do lote	95
23 4 Exportar relatórios para um pendrive USB.	95

24 Modo Configurações	96
24 1 Sair	96
24 2 Método de envase	96
24 3 Unidades	96
24 4 Idioma	97
24 5 Alteração da senha	97
24 6 Restrições de acesso para operador	97
24 7 Restrições de acesso para supervisor	100
24 8 Impressora e balança	100
24 9 Receita padrão	100
24 10 Tempo limite da sessão	100
24 10 1 Ocorrência do tempo limite durante o bombeamento do fluido	101
24 11 Duração da validade da senha	101
24 12 Usuários	102
24 12 1 Bloquear usuário	103
24 13 Velocidades de escorva	104
24 14 Configurações de calibração	104
24 14 1 Volume de envase na primeira calibração	104
24 14 2 Média de recalibração	105
24 14 3 Opção Checagem do peso	105
24 14 4 Opção Remover do lote	105
24 15 Relatórios	105
24 15 1 Relatórios de lote	105
24 15 2 Exclusão automática	106
24 16 Horário e data	106
24 17 Informações da bomba	106
24 18 Nível de som	107
24 19 Rede	107
24 19 1 DHCP	107
24 20 Fazer backup e redefinir	107
24 20 1 Excluir todos os relatórios	107
24 20 2 Excluir todas as receitas	107
24 20 3 Importar todos os dados	107
24 20 4 Exportar todos os dados	110
24 20 5 Iniciar atualização do firmware do USB	112
24 20 6 Redefinição de fábrica	114
25 WMFTG NetTools — Configuração da conta do usuário e rede	115
25 1 Conexão da bomba diretamente a um computador — Opção 1 de conexão	115
25 1 1 Configure a bomba para uma conexão direta	115
25 1 2 Configure o computador para uma conexão direta	116

25 2	Conexão da bomba a um computador via rede de Ethernet — Opção 2 de conexão	117
25 3	Configuração inicial da bomba	118
25 3 1	Configuração da conta do usuário para conectividade de rede do computador à bomba	121
25 4	Gerar um certificado de segurança (Opcional)	122
25 4 1	Gerar um certificado CA	123
25 4 2	Instalar o certificado CA no Windows	124
25 4 3	Use o certificado CA para gerar um certificado do dispositivo que está instalado na bomba PF7+	130
26	WMFTG NetTools — Instalação e operação	134
26 1	Instalação do NetTools	134
26 2	Iniciar o NetTools	134
26 2 1	Interface do usuário	135
26 3	Alterar idioma do NetTools	136
26 4	Para fazer o login na bomba	137
26 5	Alteração do nome da bomba	138
26 6	Para salvar uma receita	141
26 7	Para salvar um relatório	143
26 8	Para salvar um registro de trilha de auditoria	144
26 9	Para salvar relatórios de um lote em um pendrive USB, sem salvar em uma rede.	145
26 10	Exportar como PDF.	147
Seção 3 - Especificações técnicas e pedidos		150
27	Especificações da bomba	151
28	Materiais de construção	153
28 1	Dimensões	154
29	Sobressalentes e acessórios	155
30	Manutenção da bomba (inclusive limpeza)	158
30 1	Reparos	158
30 2	Limpeza	158
31	Diagnóstico e solução de problemas	160
32	Garantia	161
32 1	Condições	161
32 2	Exceções	161
33	Retorno de bombas	163
34	Nome e endereço do fabricante	164
35	Marcas registradas	165
36	Histórico da versão	166
Seção 4 - Lista de figuras e tabelas		167
37	Lista de figuras	168
38	Lista de tabelas	170

Seção 1 - Instruções de segurança e instalação

1 Isenção de responsabilidade	8
2 Certificação	8
2 1 Declaração de conformidade	9
2 2 Declaração de incorporação	10
3 Informações de segurança	11
3 1 Definições de símbolos na bomba ou no cabeçote	11
3 2 Utilização pretendida	11
3 3 Indicador de fixador da mangueira aberto	12
3 4 Remessa e manuseio	12
4 Bombas peristálticas - visão geral	13
5 Ao desembalar a bomba	14
5 1 Antes da armazenagem	14
5 2 Após a armazenagem	14
6 Içamento e movimentação	15
7 Principais características do cabeçote QC14	16
8 Instalação e remoção do cabeçote	17
9 Posição de instalação	18
10 Configuração da via de fluido	19
10 1 Seleção de mangueira	19
10 2 Seleção do conector Y	20
10 3 Layout de vias de fluido	21
11 Substituição da mangueira	23
11 1 Maximizando a vida útil da mangueira	26
12 Conexão à fonte de alimentação	27
12 1 Checagem e substituição do fusível	29
13 Fiação de controle	30

1 Isenção de responsabilidade

As informações deste documento são consideradas corretas, porém a Watson-Marlow Flexicon A/S não se responsabiliza por nenhum erro que este documento possa conter e reserva-se o direito de alterar especificações sem aviso prévio.



ADVERTÊNCIA: Esse produto não deve ser usado em aplicações conectadas a pacientes.

PF7+ Esse logotipo significa que o recurso é exclusivo da PF7+.

2 Certificação

Os documentos de certificação estão nas próximas páginas.

2 1 Declaração de conformidade



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 Declaração de incorporação



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 Informações de segurança

Tais informações de segurança devem ser usadas em conjunto com o restante deste manual de operação.

Essa bomba e o cabeçote selecionado devem ser usados somente por pessoal competente e treinado adequadamente após terem lido e compreendido este manual e considerado as possíveis situações de perigo. Se a bomba for usada fora das especificações em WMFTG, a proteção fornecida pela bomba pode ser prejudicada. Qualquer indivíduo responsável pela instalação ou manutenção desse equipamento deverá ser completamente competente para executar o trabalho. Essa pessoa deve também estar familiarizada com as normas de saúde e segurança aplicáveis localmente.

3 1 Definições de símbolos na bomba ou no cabeçote



Siga a instrução de segurança apropriada e mantenha atenção devido ao risco potencial existente.



Partes rotativas



Em conformidade com as diretivas EC aplicáveis



Tensão perigosa



A bomba e as embalagens não podem ser descartadas como resíduo doméstico. Descarte a bomba e as embalagens em um centro de reciclagem apropriado para recuperação de equipamentos elétricos e eletrônicos.

3 2 Utilização pretendida

A bomba PF7/PF7+ é uma bomba peristáltica de distribuição de fluido adequada para aplicações com fluidos viscosos, sensíveis a cisalhamento e assépticas. A bomba somente deve ser usada para os fins a que se destina.



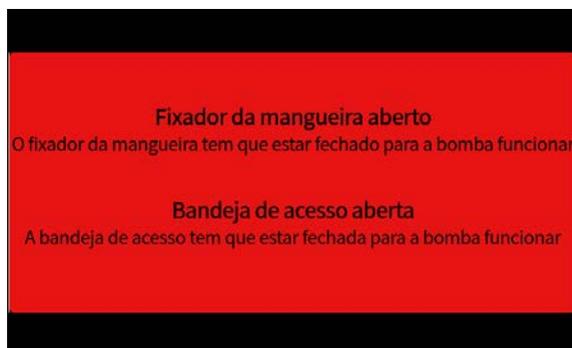
ADVERTÊNCIA: Esse produto não deve ser usado em aplicações conectadas a pacientes.

3 3 Indicador de fixador da mangueira aberto



Dentro do cabeçote há peças rotativas. Isole a bomba da fonte de alimentação antes de abrir o fixador da mangueira do cabeçote ou a bandeja de acesso.

O cabeçote possui interruptores de segurança magnéticos no fixador da mangueira e na bandeja de acesso. Se o fixador da mangueira ou a bandeja de acesso for aberto, a bomba não funciona e aparece uma tela de advertência.



O fixador da mangueira deve estar fechado para que a tela de aviso desapareça e a bomba seja inicializada.

Além disso, para o cabeçote QC14, a bandeja de acesso deve estar fechado para que a tela de aviso desapareça e a bomba seja inicializada.

3 4 Remessa e manuseio

A remessa da bomba não requer a adoção de precauções especiais.

A PF7 contém uma bateria de lítio e dióxido de manganês não substituível (Li/MnO₂), IEC CR2032, com uma capacidade típica de 225 mAh, contendo 0,07 g de lítio.

A PF7+ contém uma bateria de lítio e dióxido de manganês não substituível (Li/MnO₂), IEC CR2016, com uma capacidade típica de 140 mAh, contendo 0,0036g de lítio.

4 Bombas peristálticas - visão geral

Roletes ou sapatas em bombas peristálticas comprimem a mangueira ou o mangote conforme giram, criando um vácuo que transporta o fluido.

Nada entra em contato com o fluido além do mangote ou da mangueira da bomba, eliminando o risco de contaminação do fluido pela bomba e vice-versa.

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

A figura mostra o fluido sendo succionado para dentro da mangueira que está presa pelo rolete do cabeçote da bomba, e sendo expelido quando o rolete seguinte passa sobre a mangueira. Conforme os roletes giram, cria-se um vácuo na mangueira, o que puxa mais fluido a ser transportado na passagem do rolete seguinte.

O fechamento completo da mangueira quando ela é ocluída (comprimida) entre o rolete e a pista cria a ação de deslocamento positivo na bomba, impedindo o refluxo e eliminando a necessidade de válvulas de retenção quando a bomba não está funcionando.

As bombas peristálticas são autoescorvantes e autosselantes em relação a refluxo. Nenhum valor é necessário na linha de entrada ou de descarga, exceto aqueles especificados em "Tabela 6 - Tamanhos da mangueira" Na página 19.

5 Ao desembalar a bomba



Levante a bomba usando os dois pontos de içamento conforme as instruções de segurança. (Consulte "Locais dos pontos de içamento" Na página seguinte)



NÃO levante a bomba segurando pelo cabeçote, pois a bandeja de acesso pode soltar.

1. Desembale as peças cuidadosamente e guarde a embalagem.
2. Certifique-se de ter todos os componentes em "Componentes fornecidos" abaixo:

Tabela 1 - Componentes fornecidos

PF7/PF7+ unidade de acionamento da bomba, equipada com um cabeçote QC14.

Conjunto de trava para a mangueira do cabeçote QC14

Cabo de alimentação de energia para o país de uso

Folheto com informações de segurança

3. Inspeccione os componentes verificando se há algum dano. Se faltar um item ou ele estiver danificado, contate o distribuidor ou escritório de vendas local da Watson-Marlow.
4. Descarte as embalagens em um centro de reciclagem apropriado. O papelão externo é corrugado.

5 1 Antes da armazenagem

Bomba:

1. Certifique-se de ter todos os componentes em "Componentes fornecidos" acima.
2. Consulte "Especificações da bomba" Na página 151 para especificações de armazenamento.

Mangueira:

1. Certifique-se de que todas as datas de validade estão claramente marcadas.

5 2 Após a armazenagem

Bomba:

1. Certifique-se de ter todos os componentes em "Componentes fornecidos" acima.
2. Inspeccione os componentes verificando se há algum dano.
3. Confirme que todas as peças da bomba funcionam corretamente.

Mangueira:

1. Verifique se há algum dano.
2. Certifique-se de que as datas de validade ainda não venceram.

6 Içamento e movimentação



Antes de movimentar a bomba, desconecte o cabo de alimentação e outras partes conectadas por fiação e, em seguida, remova a mangueira do cabeçote. O não seguimento desse procedimento pode resultar em lesões por tropeço ou danificar a bomba, cabos, conectores ou mangueira.



Levante a bomba usando os dois pontos de içamento conforme as instruções de segurança. (Consulte "Locais dos pontos de içamento" abaixo)



NÃO levante a bomba segurando pelo cabeçote, pois a bandeja de acesso pode soltar.



1

Pontos de içamento

Figura 2 - Locais dos pontos de içamento

7 Principais características do cabeçote QC14



Figura 3 - Principais características do cabeçote QC14

Tabela 4 - Principais características do cabeçote QC14

	Nome	Descrição
1.	Fixador da mangueira	A parte superior removível do cabeçote.
2.	Alavanca de travamento*	Trava o fixador da mangueira no lugar.
3.	Pista	Garras de pista forçadas por mola não requerem manutenção. Acomoda diferentes tamanhos de mangueira Accusil sem ajustes.
4.	Rotor	A rotação produz uma vazão precisa e suave.
5.	Bandeja de acesso*	Bandeja removível para limpeza do cabeçote. (Nota: A bandeja de acesso é uma peça de consumo sujeita a desgaste)
*Segurança do cabeçote — A bomba opera somente quando os interruptores de segurança integrados estão na posição correta.		

8 Instalação e remoção do cabeçote



Isole a bomba da fonte de alimentação para proteger o motor contra uma partida acidental. Somente profissionais qualificados podem levantar, transportar, instalar, operar e fazer manutenção e reparos na bomba.

O cabeçote é fixado na posição através de dois parafusos sextavados localizados conforme mostrado abaixo. Para remover o cabeçote, retire os parafusos usando uma chave Allen.

Os parafusos são apertados com um torque de 3,6 a 4 Nm.



Figura 5 - Instalação e remoção do cabeçote

9 Posição de instalação



Este produto não cumpre com a  diretiva ATEX e não deve ser usado em atmosfera explosiva.

- Posicione a bomba em uma superfície ou bancada de trabalho.
- Retire quaisquer obstruções das partes superior, frontal e traseira da bomba para que as conexões da fiação possam ser facilmente acessadas quando a bomba está em uso. O plugue de entrada de energia da bomba é o dispositivo de desligamento (para isolar o drive do motor da alimentação em uma emergência).

10 Configuração da via de fluido



Se forem usados fluidos perigosos à saúde, os devidos procedimentos de segurança devem ser seguidos para evitar lesões.

10 1 Seleção de mangueira

As mangueiras devem ser selecionadas de acordo com o fluido e o volume de envase. Use a tabela abaixo para selecionar mangueiras de acordo com o volume mínimo de envase.

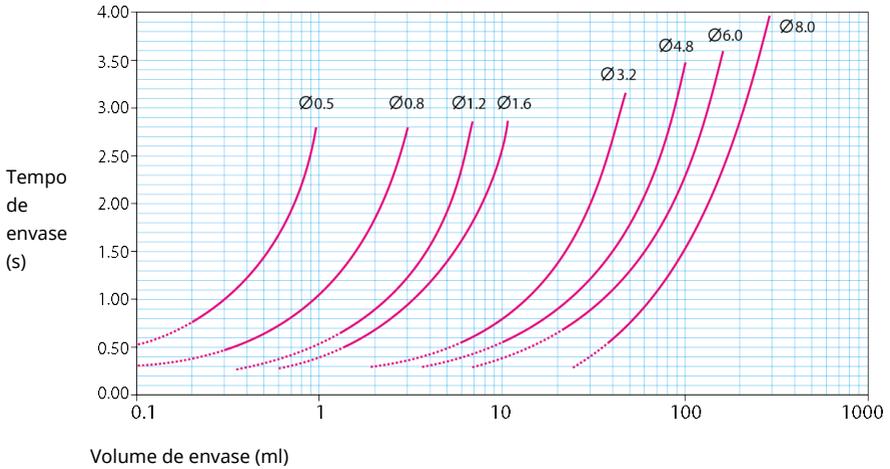
A PF7/PF7+ foi projetada para obter desempenho máximo quando usada em combinação com mangueiras Flexicon Accusil e Asepticsu. Use mangueiras Accusil ou Asepticsu para garantir o mais alto nível de precisão. Usar mangueiras que não sejam Accusil ou Asepticsu pode causar mau desempenho e resultados indesejáveis.

Para melhor desempenho, escolha mangueiras Accusil usando "Tabela 6 - Tamanhos da mangueira" abaixo:

Tabela 6 - Tamanhos da mangueira

Volume (ml)	Bocal de envase (DI em mm)	Mangueira (DI em mm)	Conector Y (DI em 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

* use uma válvula de retenção



Volume de envase (ml)

Figura 7 - Tempo de envase

10 2 Seleção do conector Y

Antes de instalar as mangueiras no cabeçote, elas devem ser acopladas a um conector Y.

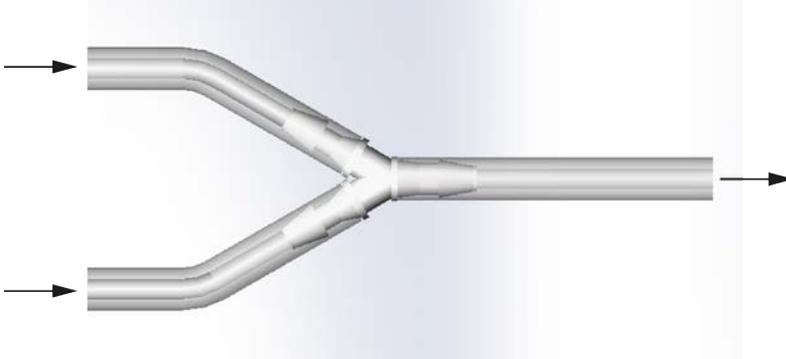


Figura 8 - Seleção do conector Y

Quando o conector Y estiver instalado, monte as mangueiras no cabeçote conforme mostrado em "Substituição da mangueira" Na página 23.

10 3 Layout de vias de fluido

Instalação recomendada do recipiente

Entrada

Cabeçote

Saída

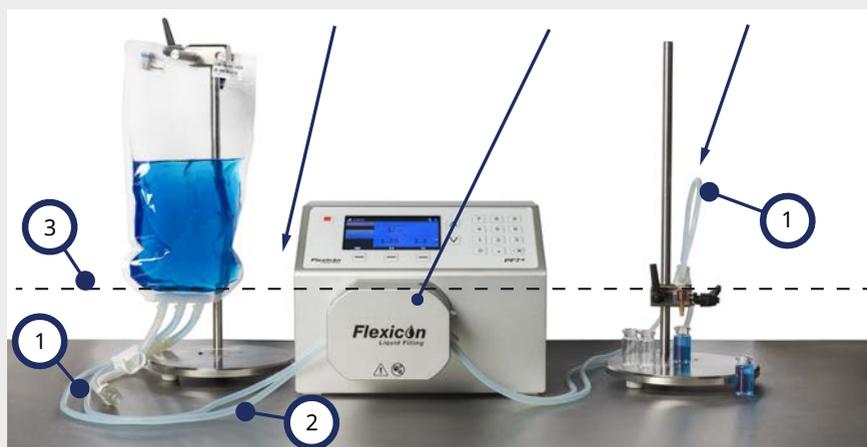


Figura 9 - Layout de vias de fluido

- | | |
|---|---|
| 1 | <p>Curvas da mangueira</p> <p>Evite dobrar demais a mangueira.</p> <p>As curvas na mangueira têm que ser pelo menos quatro vezes maior que o diâmetro da mangueira.</p> |
| 2 | <p>Mangueira de entrada/saída</p> <p>O espaço entre o recipiente, o cabeçote da bomba e o bocal de envase deve ser o menor possível.</p> <p>Confirme se não há obstruções que possam reduzir o fluxo do fluido na linha da mangueira.</p> <p>Certifique-se de que todos os componentes das vias de fluido possuem a classificação adequada para a pressão prevista.</p> <p>Ao usar uma única mangueira de entrada, assegure que a área de seção transversal dela seja maior do que a área de seção transversal combinada das mangueiras no cabeçote.</p> <p>Certifique-se de que o diâmetro interno da mangueira de saída é igual ou maior que a mangueira no cabeçote. Ao bombear fluidos viscosos, use uma mangueira com um diâmetro interno várias vezes maior que a mangueira do cabeçote.</p> |
| 3 | <p>Nível mínimo do fluido</p> <p>Posicione a bomba ao nível do fluido a ser bombeado, ou logo abaixo dele. Isso garantirá sucção afogada e máxima eficiência de bombeamento.</p> |



Recomenda-se que a bomba PF7+ seja usada em combinação com o Kit avançado de envase da Flexicon, para otimizar os recursos avançados da PF7+. Para layout de vias de fluido com kit avançado de envase, consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.

11 Substituição da mangueira

As mangueiras podem ser instaladas no cabeçote usando-se uma entrada dupla e uma saída única com um conector Y, ou um mangote que pode ser instalado com uma entrada única e uma saída única.

As trocas de mangueira podem ser realizadas com uma só mão.



Dentro do cabeçote há peças rotativas. Isole a bomba da fonte de alimentação antes de abrir o fixador da mangueira do cabeçote ou a bandeja de acesso.

O cabeçote possui interruptores de segurança magnéticos no fixador da mangueira e na bandeja de acesso. Se o fixador da mangueira ou a bandeja de acesso for aberto, a bomba não funciona e aparece uma tela de advertência.



Figura 10 - Abertura do cabeçote



Figura 11 - Remoção da mangueira do cabeçote



**Instalação de mangueira com trava (opcional - entrada dupla)
(Nota: As travas da mangueira são peças de desgaste descartáveis)**



Se estiver usando uma entrada dupla, prenda a mangueira com uma trava do tamanho adequado. O desempenho do bombeamento pode ser afetado.

Figura 12 - Colocação da mangueira no cabeçote



Figura 13 - Fechamento do cabeçote

11 1 Maximizando a vida útil da mangueira

Para maximizar o desempenho da mangueira, quando não estiver usando a bomba (por ex., à noite), evite deixá-la instalada no cabeçote com o fixador da mangueira travado. Levante a alavanca de travamento para aliviar a pressão na mangueira.

12 Conexão à fonte de alimentação



Perigo de dano à bomba. Certifique-se de que a tensão está definida corretamente antes de conectar a bomba a uma fonte de alimentação.

Ajuste o seletor de tensão para a fonte de alimentação correta na região: 115 V para 100-120 VCA ou 230 V para 200-240 VCA 50/60 Hz. Remova o suporte do fusível e gire-o para a posição desejada. Consulte "Checagem e substituição do fusível" Na página 29.



Figura 14 - Seletor de tensão.



Ao conectar a bomba à fonte de alimentação, use somente o cabo de alimentação fornecido.

EU/RoW: H05VVF3G1.0mm² 10A/250 VCA 105°C com um acoplador EN/IEC 60320/C13 e um plug regional.

EUA/CAN: Tipo SJT 3 x 18 AWG, 300 V nominal, 105°C, com um acoplador IEC 60320/C14 e um plug NEMA 5-15P (125 V).

Se o cabo for danificado, retire a bomba de operação e contate o escritório de vendas ou distribuidor local da Watson-Marlow.



ADVERTÊNCIA: A conexão somente pode ser feita a uma fonte de alimentação monofásica aterrada, de 100-120 VCA 60 Hz ou 200-240 VCA 50 Hz, via um interruptor de circuito por falha de aterramento (GFCI), um dispositivo de corrente residual (RCD) ou um dispositivo de proteção de circuito de ramificação.



Certifique-se de que o cabo de alimentação fornecido é totalmente compatível com a tomada de rede elétrica. Se necessário, use um adaptador (não fornecido) para garantir que a conexão fique completamente aterrada.



- 1 Soquete IEC de entrada da fonte de alimentação. A imagem mostra a PF7+. O painel traseiro da PF7 é levemente diferente. A entrada da fonte de alimentação está localizada no mesmo lugar.

Figura 15 - Soquete da fonte de alimentação

12 1 Checagem e substituição do fusível

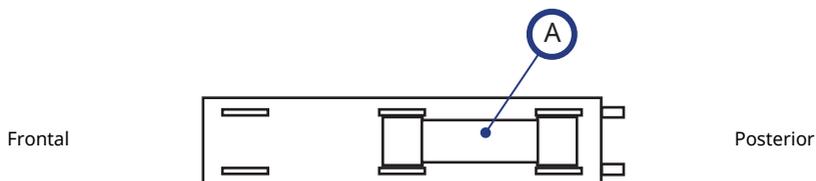


Sempre isole a bomba da fonte de alimentação removendo primeiro o cabo de alimentação do soquete na parte de trás da bomba antes de abrir a tampa ou pista, ou antes de realizar qualquer atividade de posicionamento, remoção ou operação de manutenção.

Há dois fusíveis T2.5AH250V (Cerâmica, 5 mm x 20 mm; 2,5 A; 250 VCA, retardo de tempo) que devem estar intactos e instalados para a bomba funcionar. Eles podem ser trocados pelo usuário e estão localizados no suporte de fusíveis acima do conector da entrada da fonte de alimentação, na parte traseira da bomba. Alguns kits de cabos regionais fornecidos também têm um fusível, e devem ser substituídos por conjuntos da mesma classificação e tipo.



Figura 16 - Como remover o suporte de fusível.



A - Coloque os dois fusíveis na posição posterior

Figura 17 - Posição do fusível

13 Fiação de controle



Não aplique tensões maiores do que aquelas especificadas em "Tabela 19 - Funcionalidade do pino do conector M12" Na página seguinte para os pinos do conector M12. Uma tensão maior pode causar danos permanentes que não são cobertos pela garantia.



Figura 18 - A parte de trás da bomba. A imagem mostra a PF7+. O painel traseiro da PF7 é levemente diferente. Os conectores M12 estão localizados no mesmo lugar.

Há dois conectores M12 na traseira da PF7/PF7+ para a fiação de controle. Os plugs e cabos para esses conectores devem ser: M12, fêmea, 8 pinos com código A, blindados.

Os dois conectores têm a mesma configuração de pinos. A configuração de pinos e a resposta de sinal é mostrada em "Funcionalidade do pino do conector M12" Na página seguinte.

Não prenda os cabos de controle e de alimentação elétrica juntos.

Tabela 19 - Funcionalidade do pino do conector M12

Tipo de pino	Pino(s)	Funcionalidade do conector 1	Funcionalidade do conector 2
Saída separada (drenagem aberta 5-24 VCC)	1	Ativa no envase (retardo de partida + envase+ retardo de término)	Inativa no envase
Saída de tensão (24 VCC)	2	Ativa	Ativa
Entrada de pull-up (5-24 VCC)	3	Resistência de 5,6 kΩ	Resistência de 5,6 kΩ
Entrada (5-24 VCC)	4	Partida	Escorva
Saída de relé (24 VCC)	5, 6, 7	Erro geral	Pausado
Retorno (0 VCC)	8	Retorno de controle	Retorno de controle

Tabela 20 - Sinais do pino do conector M12

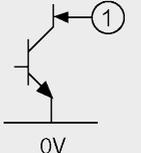
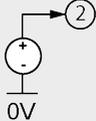
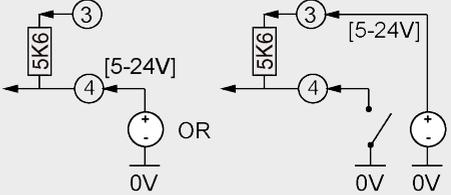
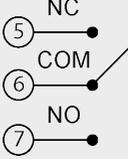
Função	Senha numérica	Entrada/ Saída	Resposta de sinal
Saída separada (drenagem aberta)			[60V 200mA] 
Saída de tensão (24 V)			[24V 250mA] 

Tabela 20 - Sinais do pino do conector M12

Função	Senha numérica	Entrada/Saída	Resposta de sinal
Entrada			<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Relé (normalmente fechado)			[1A 60V DC]
Relé (comum)			
Relé (normalmente aberto)			
Retorno de sinal e alimentação			<p>[0V]</p> 

Seção 2 - Operação da bomba

14 Controle da bomba e interface	36
14 1 Operação do teclado	36
14 2 Operação por teclado USB	37
14 3 Dispositivos USB	38
14 4 Glossário de ícones	39
15 Para ligar a bomba pela primeira vez	42
15 1 Para ligar	42
15 2 Seleção de idioma	43
15 3 Ativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos)	44
15 4 Configuração do fuso horário	45
15 5 Configuração do método de envase	46
15 6 Configuração da conta do administrador da bomba	46
15 7 Definição de uma senha	47
16 Para ligar a bomba após a configuração inicial	49
17 Login	50
17 1 Selecione um usuário	50
17 2 Digite a nome de usuário se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada.	51
17 3 Entrada da senha	52
18 Navegação pelo menu	53
19 Modo Receita	54
19 1 Carregar uma receita	54
19 2 Criar nova receita	55
19 3 Volume	55
19 4 Densidade	55
19 5 Tamanho da mangueira	55
19 6 Velocidade	56
19 7 Aceleração	56
19 8 Desaceleração	56
19 9 Anti-gotejamento	57
19 10 Retardo da partida	57
19 11 Retardo do término	57
19 12 Retardo do primeiro envase	57
19 13 Retardo entre envases	57
19 14 Peso do frasco	58
19 15 Tolerância do peso do frasco	58
19 16 Frequência de verificação do peso	59

19 17 Tolerância do envase	60
19 18 Tolerância da recalibração automática	62
19 19 Lembrete de recalibração	62
19 20 Pausa para recalibração	62
19 21 Receita protegida	63
19 22 Salvar a receita	63
19 23 Imprimir a receita	63
19 24 Excluir receita	63
20 Modos de escorva e de bombeamento contínuo	64
20 1 Escorva lenta e Escorva rápida	65
20 2 Bombeamento contínuo	65
20 3 Recuperação de fluido	66
20 4 Escorvando a bomba	66
21 Modo Calibração	67
21 1 Calibração de um único envase com uma balança conectada	68
21 2 Calibração de um único envase sem uma balança conectada	69
21 3 Calibração de vários envases com uma balança conectada	71
21 4 Calibração de vários envases sem uma balança conectada	73
22 Modo Envase	75
22 1 Tamanho do lote	75
22 2 Nome do lote	75
22 3 Iniciar o lote manualmente	76
22 4 Iniciar lote de desperdício zero	84
22 5 Envase de teste	91
22 6 Envasadora de indexação	91
23 Modo Relatórios	92
23 1 Ver relatório do lote	93
23 2 Imprimir relatório do lote	95
23 3 Excluir relatório do lote	95
23 4 Exportar relatórios para um pendrive USB	95
24 Modo Configurações	96
24 1 Sair	96
24 2 Método de envase	96
24 3 Unidades	96
24 4 Idioma	97
24 5 Alteração da senha	97
24 6 Restrições de acesso para operador	97
24 7 Restrições de acesso para supervisor	100
24 8 Impressora e balança	100
24 9 Receita padrão	100

24 10	Tempo limite da sessão	100
24 11	Duração da validade da senha	101
24 12	Usuários	102
24 13	Velocidades de escorva	104
24 14	Configurações de calibração	104
24 15	Relatórios	105
24 16	Horário e data	106
24 17	Informações da bomba	106
24 18	Nível de som	107
24 19	Rede	107
24 20	Fazer backup e redefinir	107
25	WMFTG NetTools — Configuração da conta do usuário e rede	115
25 1	Conexão da bomba diretamente a um computador — Opção 1 de conexão	115
25 2	Conexão da bomba a um computador via rede de Ethernet — Opção 2 de conexão ..	117
25 3	Configuração inicial da bomba	118
25 4	Gerar um certificado de segurança (Opcional)	122
26	WMFTG NetTools — Instalação e operação	134
26 1	Instalação do NetTools	134
26 2	Iniciar o NetTools	134
26 3	Alterar idioma do NetTools	136
26 4	Para fazer o login na bomba	137
26 5	Alteração do nome da bomba	138
26 6	Para salvar uma receita	141
26 7	Para salvar um relatório	143
26 8	Para salvar um registro de trilha de auditoria	144
26 9	Para salvar relatórios de um lote em um pendrive USB, sem salvar em uma rede.	145
26 10	Exportar como PDF.	147

14 Controle da bomba e interface

14 1 Operação do teclado



1. Tecla STOP

2. Teclas para cima e para baixo

3. Tecla Delete

4. Teclado numérico

5. Teclas inteligentes

-

Figura 21 - Teclado

A tecla STOP [parar] interrompe imediatamente a operação da bomba, independentemente da tela exibida no momento. Se a bomba é parada no meio de um envase, aparece uma mensagem indicando o ocorrido.



Para a PF7+, recomenda-se a operação por meio do teclado. Consulte "Dispositivos USB" Na página 38 para conectar um teclado. Consulte "Operação do teclado" acima para mapeamento do teclado.

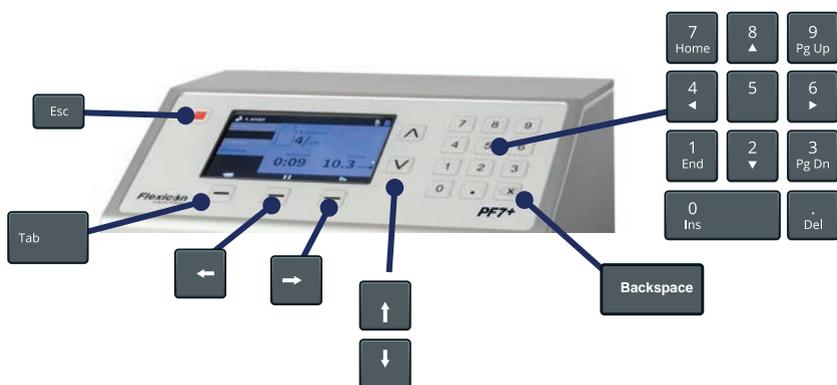


Figura 22 - Mapeamento de teclado USB

A tecla **ESC** () interrompe imediatamente a operação da bomba, independentemente da tela exibida no momento. Se a bomba é parada no meio de um envase, aparece uma mensagem indicando o ocorrido.

Use as teclas de letras ( ), teclas numéricas e símbolos para digitar textos.



A funcionalidade total é garantida somente para os dispositivos na lista de dispositivos compatíveis.

Para obter uma lista de dispositivos compatíveis:

www.wmftg.com/softwareanddevices

14 3 Dispositivos USB

PF7+

- Balança
- Impressora
- Pendrive
- Teclado

Conecte o dispositivo USB em qualquer porta USB na parte de trás da bomba, antes de ligar a energia.



Figura 23 - Uma conexão bem-sucedida da balança Mettler-Toledo ML-T é indicada por um ícone branco na barra de informações da tela. Uma conexão bem-sucedida de uma balança compatível não verificada é indicada por um ícone cinza na barra de informações da tela.

PF7+



Conecte uma balança compatível com a bomba PF7+ para poder fazer o seguinte:

- "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84
- "Recalibração automática " Na página 79

Quando a balança não está conectada, essas opções não aparecem no menu.

14 3 1 Dispositivos compatíveis



A funcionalidade total é garantida somente para os dispositivos na lista de dispositivos compatíveis.

Para obter uma lista de dispositivos compatíveis:
www.wmftg.com/softwareanddevices

Tabela 24 - Especificação da pendrive USB

USB 2.0
Mínimo de 2 GB
Máximo de 32 GB
Formato FAT32

14 3 2 Diagnóstico e solução de problemas dos dispositivos USB

Problema	Solução
O dispositivo USB não funciona ou não é reconhecido.	<ol style="list-style-type: none">1. Desligue a bomba através do interruptor de energia na parte de trás dela.2. Certifique-se de que o dispositivo está conectado à porta USB.3. Ligue a bomba através do interruptor de energia na parte de trás dela.

14 4 Glossário de ícones

Tabela 25 - Ícones de tecla inteligente

	VOLTAR À TELA ANTERIOR		PAUSAR		EXECUTAR
	NÃO / CANCELAR		MODO		PARAR
	EDITAR		PRÓXIMO		SIM / CONTINUAR

Ícones de informações na tela



Compatível com balança conectada
(ícone branco)



Geração de relatório
ativada (ícone branco)



Balança conectada (compatibilidade não
verificada)



Erro na geração de
relatório (ícone vermelho)



As unidades de calibração estão
definidas para volume (ícone vermelho)



Geração de relatório em
andamento (ícone azul)



A recalibração automática está ativa
durante um lote (ícone azul)



Recalibração obrigatória
(ícone vermelho)



Compatível com impressora conectada



Usuário desconectado



Impressora conectada (compatibilidade
não verificada)



Compatível com teclado
conectado



Compatível com pendrive USB
conectado



Teclado conectado
(compatibilidade não
verificada)



Pendrive USB conectado
(compatibilidade não verificada)



Geração de relatório
desativada



Receita



Um dispositivo USB
incompatível está
conectado



Operador



Ativação do envase por
tempo de retardo



Administrador



Ativação do envase por
entrada externa

Ícones de informações na tela



Supervisor



Usuário bloqueado



Lembrete de recalibração



Ativação do envase por teclado

15 Para ligar a bomba pela primeira vez



Leia todas as informações de segurança contidas no manual antes de ligar a bomba pela primeira vez.



Perigo de dano à bomba. Certifique-se de que a tensão está definida corretamente antes de conectar a bomba a uma fonte de alimentação. Consulte "Conexão à fonte de alimentação" Na página 27



Para a PF7+, recomenda-se a operação por meio do teclado. Consulte "Dispositivos USB" Na página 38.

Operação por teclado:

- Role os caracteres usando as teclas para cima/para baixo do teclado (↕/↴). Espere 1 segundo para inserir o próximo caractere.
- Use o teclado numérico para inserir números.
- Pressione  para excluir.

15 1 Para ligar

Coloque o interruptor da alimentação da rede elétrica na parte posterior da bomba na posição 'I'. A bomba exibe a tela de inicialização com o logotipo Flexicon.

Se a partida inicial é interrompida por uma ciclagem de alimentação elétrica, a partida será reiniciada do começo.

15 2 Seleção de idioma

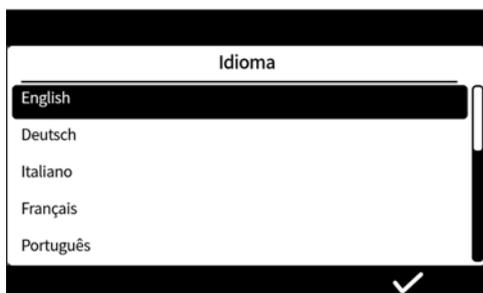
Selecione o idioma de exibição.

Idiomas disponíveis:

- Inglês
- Francês
- Alemão
- Português
- Italiano
- Holandês
- Chinês
- Coreano
- Japonês
- Dinamarquês
- Sueco
- Espanhol



Os relatórios de lote e as observações são somente em inglês. As entradas no teclado são somente em inglês.



PF7+ 15 3 Ativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos)

15 3 1 Funções em conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA

Algumas funções somente podem ser acessadas com a conformidade com a seção 11 do CRF 21 ativada.

Para cumprir os padrões da Parte 11 da CFR 21 da FDA, o usuário será solicitado a fornecer seu nome de usuário e sua senha para aprovar um lote ou acessar determinados recursos.

Os eventos que ocorrem na bomba são salvos nos relatórios e nos registros de trilhas de auditoria.

Se a funcionalidade de conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA está ativada, as seguintes exigências são válidas:

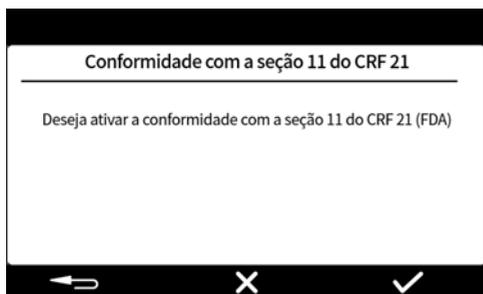
- Os nomes de usuários devem ser digitados — "Para fazer o login na bomba" Na página 137
- As senhas são obrigatórias para todos os usuários — "Para ligar a bomba pela primeira vez" Na página 42, "Usuários" Na página 102.
- As contas de usuários são bloqueadas após uma série de entradas incorretas — "Login" Na página 50.
- As senhas expiram após uma duração definida — "Duração da validade da senha" Na página 101.
- O período do tempo limite da sessão não pode ser desativado — "Tempo limite da sessão" Na página 100.
- As senhas dos usuários devem ser redigitadas para 'assinar' o relatório no final de um lote — "Aprovação do primeiro lote pelo usuário" Na página 84.
- Um outro usuário deve aprovar o relatório de lote, antes de ser salvo em PDF — "Exportar como PDF." Na página 147
- O acesso de serviço à bomba pode ser bloqueado — "Usuários" Na página 102.



Quando a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada, deve existir pelo menos duas contas de usuários para permitir que o outro usuário aprove um relatório de lote antes que possa ser salvo como PDF. Para criar a conta de um outro usuário, consulte "Usuários" Na página 102.



A opção de ativar ou desativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos) é disponibilizada somente durante a configuração inicial. Para ativar ou desativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA é necessário redefinir as configurações da bomba para as de fábrica. (Consulte "Fazer backup e redefinir" Na página 107).



Pressione  para ativar a Parte 11 da CFR 21 da FDA. Pressione  para desativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA.

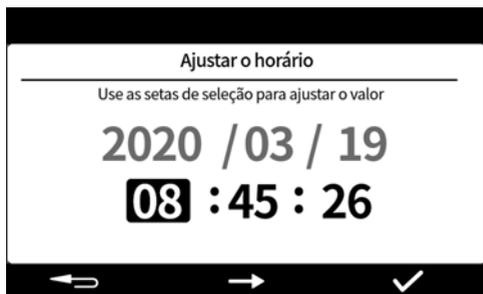
15 4 Configuração do fuso horário

A data é previamente configurada de fábrica e não pode ser ajustada.

O horário está pré-definido para GMT — Ajuste o hora para corresponder a seu fuso horário local, usando as teclas para cima e para baixo (↑/↓). Minutos e segundos também podem ser ajustados.

O formato da hora é hh/mm/ss e o formato da data é aaaa/mm/dd.

Para a hora é usado o formato de 24 horas.



Assim que o horário estiver correto, pressione . Pressionando  a qualquer momento, volta à tela anterior.

15 5 Configuração do método de envase

O método de enchimento define como cada enchimento será iniciado.



Retardo de tempo entre envases — Envase automatizado, com intervalo entre envases definido pelo usuário.

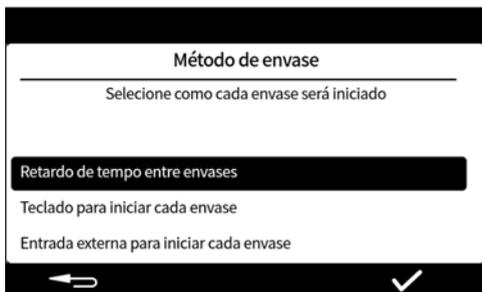


Teclado para iniciar cada envase — Envase manual. Pressione  para iniciar cada envase.



Entrada externa para iniciar cada envase — Envase controlado remotamente. Consulte "Fiação de controle" Na página 30.

O ícone do método de envase é exibido na **barra de informações da tela**.



O método de envase pode ser redefinido no modo de configurações. Consulte "Método de envase" Na página 96.

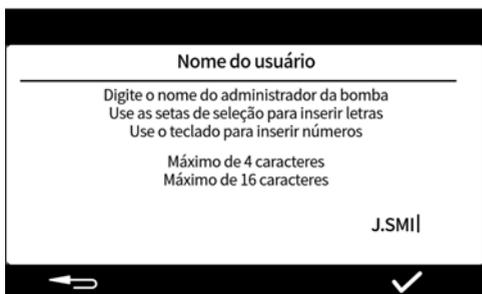
15 6 Configuração da conta do administrador da bomba

A configuração inicial da bomba define um usuário administrador. Outros usuários podem ser adicionados após a configuração. Consulte "Usuários" Na página 102.

Digite um nome de usuário para o administrador da bomba. O nome de usuário padrão é USER1.



Se há várias bombas PF7+ na rede, defina um nome de usuário e uma senha de administrador para cada uma das bombas. Isso permitirá a importação e a exportação de dados a partir de um pendrive USB para configurar mais rapidamente várias bombas. Consulte "Fazer backup e redefinir" Na página 107.



15 7 Definição de uma senha

PF7+



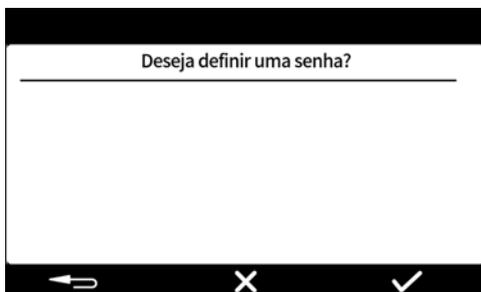
Mantenha um registro das senhas!

Após 5 tentativas fracassadas de entrada da senha correta, o usuário será 'bloqueado'. Consulte "Bloquear usuário" Na página 103.

Se o usuário de manutenção é bloqueado, não é possível fazer a manutenção ou recuperar a bomba sem a senha do administrador. Consulte "Retorno de bombas" Na página 163 para serviço e recuperação.

A opção de bloquear o usuário de manutenção somente fica disponível quando a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos) está ativada.

Se você perder sua senha, entre em contato com seu representante local WMFTG ou o representante da Flexicon.



Pressione  se a senha não for obrigatória ou pressione  se a senha for obrigatória.



Se a funcionalidade de conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA está ativada, é necessário fornecer uma senha. Consulte "Ativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos)" Na página 44.

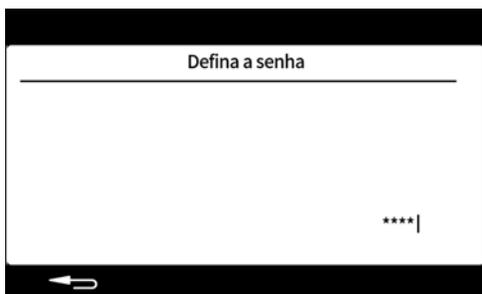
Digite uma senha usando o teclado numérico ou o teclado.

A senha deve conter um dos seguintes caracteres:

- letra minúscula (a-z)
- letra maiúscula (A-Z)
- dígito numérico (0-9)
- caractere especial (!%()*+,-.:/;=?@[^_])

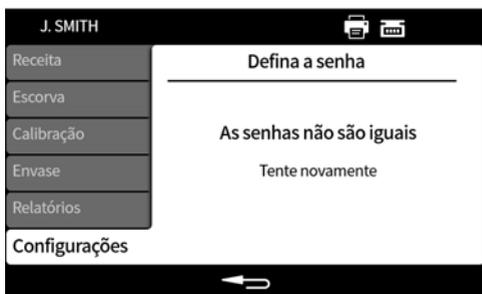
A senha deve ter um:

- Mínimo de 4 caracteres
- Máximo de 16 caracteres



Pressione  para confirmar.

Redigite a senha quando for solicitado e pressione .
Se a senha não for válida, aparecerá a seguinte tela.



16 Para ligar a bomba após a configuração inicial

Coloque o interruptor da alimentação da rede elétrica na parte posterior da bomba na posição 'I'. A bomba exibe a tela de inicialização com o logotipo Flexicon.

Siga as instruções na tela. Para mais informações, consulte "Login" Na página seguinte.

17 Login

Se você estiver registrado como usuário e gostaria de mudar para um usuário diferente, consulte primeiro "Sair" Na página 96.

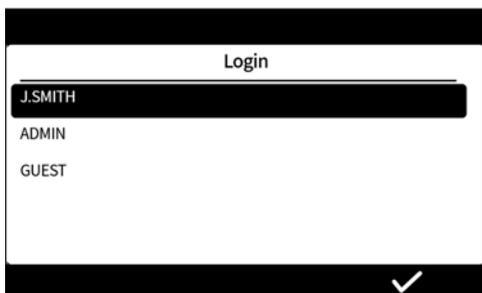
Se a funcionalidade de conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA está ativada, consulte "Digite a nome de usuário se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada." Na página oposta.

PF7+



O login retornará o usuário ao modo Receita. No caso de queda de energia, se houver um lote em andamento, o usuário é retornado à mesma posição para poder concluir o lote.

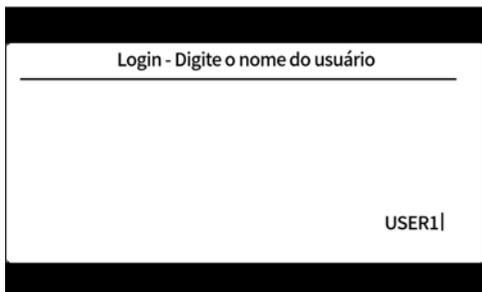
17 1 Selecione um usuário



Selecione o nome de usuário desejado.

O ícone ao lado do nome do usuário indica o tipo de usuário. Consulte "Glossário de ícones" Na página 39.

17 2 Digite a nome de usuário se a conformidade com a Parte 11 da CFR PF7+ 21 da FDA estiver ativada.



Para a PF7+, recomenda-se a operação por meio do teclado. Consulte "Dispositivos USB" Na página 38.

Operação por teclado:

- Role os caracteres usando as teclas para cima/para baixo do teclado (⬆/⬇). Espere 1 segundo para inserir o próximo caractere.
- Use o teclado numérico para inserir números.
- Pressione  para excluir.

Pressione  para confirmar.

17 3 Entrada da senha

PF7+



Mantenha um registro das senhas!

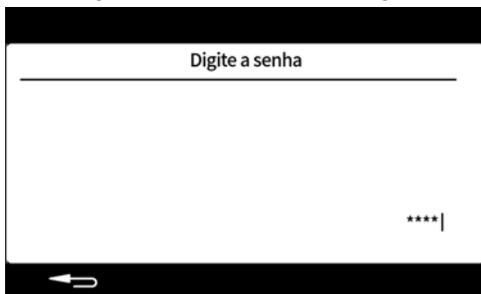
Após 5 tentativas fracassadas de entrada da senha correta, o usuário será 'bloqueado'. Consulte "Bloquear usuário" Na página 103.

Se o usuário de manutenção é bloqueado, não é possível fazer a manutenção ou recuperar a bomba sem a senha do administrador. Consulte "Retorno de bombas" Na página 163 para serviço e recuperação.

A opção de bloquear o usuário de manutenção somente fica disponível quando a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos) está ativada.

Se você perder sua senha, entre em contato com seu representante local WMFTG ou o representante da Flexicon.

A tela a seguir é exibida somente se for exigida uma senha.



Se a funcionalidade de conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA está ativada, é necessário fornecer uma senha. Consulte "Ativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos)" Na página 44.

Digite uma senha usando o teclado numérico ou o teclado.

18 Navegação pelo menu

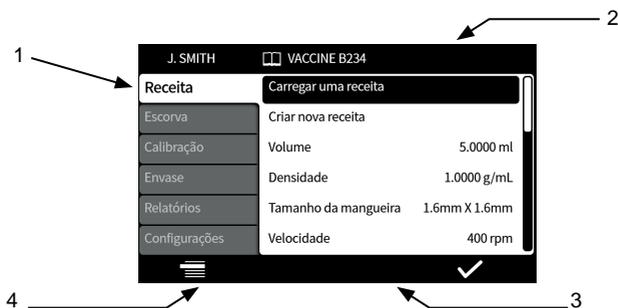


Figura 26 - Navegação pelo menu

1. Guias de Modos

2. Barra de informações da tela

3. Barra ícones de tecla inteligente ("Glossário de ícones" Na página 39)

4. Ícone de Modos

As funções de teclas inteligentes são indicadas na barra com ícones de teclas inteligentes.

Sempre que o ícone  for exibido, pressione  para rolar através das guias de MODOS. A guia do modo ativo fica em realce.

Operação do teclado — Consulte "Operação por teclado USB" Na página 37.

19 Modo Receita

Uma 'receita' contém todos os parâmetros referentes ao envase desejado. O nome da receita ativa é exibido na **Barra de informações da tela**.

Selecione a guia do modo Receita para criar ou editar receitas. A tela tem instruções claras para cada item da receita.



Figura 27 - Tela Receita

A - Nome da receita (Enquanto a receita está sendo modificada, o nome aparece em vermelho. O nome da receita salva aparece em branco.)



Receitas modificadas e não salvas podem ser usadas no envase de um lote, a menos que haja a restrição de que o usuário pode usar somente receitas protegidas.

Se uma receita modificada é usada, o nome da receita é identificada com um asterisco no relatório do lote.



Para facilitar a usabilidade da tela, oculte no menu os itens que não são usados. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.



Consulte "Importar todos os dados" Na página 107 e "Exportar todos os dados" Na página 110 para importar/exportar receitas salvas para outra PF7+.

PF7+

19 1 Carregar uma receita

Carrega uma receita a partir de uma lista de receitas salvas. A receita é restaurada para os parâmetros salvos em tal receita. O nome da receita aparece em branco.

19 2 Criar nova receita

1. Selecione **Criar nova receita** na guia MODO Receita.
2. Quando solicitado, insira o volume, a densidade e a viscosidade. Todos os parâmetros adicionais podem ser ajustados após salvar a receita.
3. Os seguintes parâmetros são sugeridos automaticamente:
 - a. Tamanho da mangueira
 - b. Velocidade
 - c. Aceleração
 - d. Desaceleração
 - e. Anti-gotejamento
4. Insira o retardo do primeiro envase e o retardo entre envases
5. Salve a receita — Como nova receita ou substitua a existente.
6. Opcional: Edite todos os parâmetros da receita conforme desejado. O nome da receita, na parte superior da tela, será exibido em vermelho para indicar que a receita foi modificada.
7. Salve a receita para confirmar as alterações e o nome da receita será exibido em branco. Consulte "Salvar a receita" Na página 63.



Além dos parâmetros incluídos em uma receita, a precisão do envase é também afetada pelo layout das vias de fluido. Consulte "Layout de vias de fluido" Na página 21.

19 3 Volume

Define a quantidade alvo para o envase. Para alternar entre volume e peso, consulte "Unidades" Na página 96.

- Mínimo = 0,0100 mililitros ou gramas
- Máximo = 9999,9 mililitros ou gramas

19 4 Densidade

Iguala o peso do envase medido por uma balança ao volume do envase dosado pela bomba.

19 5 Tamanho da mangueira

Define o valor padrão usado para a primeira calibração e os limites aplicados às calibrações.



Somente tamanhos compatíveis de mangueiras Accusil estão listados. Consulte "Seleção de mangueira" Na página 19.

19 6 Velocidade

Velocidade do rotor

Tabela 28 - Velocidade máxima da bomba

PF7	400 rpm
PF7+	600 rpm



Uma velocidade excessiva pode causar respingos e formação de espuma.

19 7 Aceleração

Aceleração do rotor.

Tabela 29 - Aceleração máxima

PF7	100
PF7+	200



Uma aceleração excessiva pode causar respingos e formação de espuma.

19 8 Desaceleração

Desaceleração do rotor.

Tabela 30 - Desaceleração máxima

PF7	100
PF7+	200



Uma desaceleração mais rápida geralmente melhora a precisão do envase, pois mantém a uniformidade do tamanho da gota de líquido.

19 9 Anti-gotejamento

Se ocorrer gotejamento após o término do envase, aumente o valor do anti-gotejamento para criar descompressão por meio da reversão momentânea da direção do cabeçote. O anti-gotejamento é medido entre 0 e 10 (número de reversão de passos).

19 10 Retardo da partida

Define o retardo entre o sinal de início e o início do envase.



Disponível somente se o método de envase for o teclado para iniciar cada envase  ou entrada externa para iniciar cada envase .

19 11 Retardo do término

Define o retardo entre a parada do cabeçote e o sinal de término do envase.



Disponível somente se o método de envase for o teclado para iniciar cada envase  ou entrada externa para iniciar cada envase .

19 12 Retardo do primeiro envase

Define o retardo entre o sinal de início e o início do primeiro envase.



Esse tempo permite que a agulha de enchimento seja posicionada manualmente.



Disponível somente se o método de envase for `retardo de tempo entre envases .

19 13 Retardo entre envases

Retardo de tempo entre cada envase.



Disponível somente se o método de envase for `retardo de tempo entre envases .

PF7+ 19 14 Peso do frasco

Peso nominal para um frasco vazio. Isto é usado para verificar se o frasco está vazio para iniciar a bomba.



**Somente para envase de desperdício zero. Consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.
Requer que uma balança esteja conectada.**



O usuário também deve definir "Tolerância do peso do frasco" abaixo



Recomendamos o uso do peso médio de vários frascos ou o uso dos dados dos fabricantes.

PF7+ 19 15 Tolerância do peso do frasco

Define a tolerância (+/-) do peso nominal do frasco para um frasco vazio especificado em "Peso do frasco" acima.

Sempre defina o valor de tolerância do peso do frasco abaixo do "Peso do frasco" acima para prevenir envase acidental quando não houver frasco.

Recomenda-se definir a tolerância do peso do frasco inferior ao "Volume" na página 1, se for possível, para prevenir envase acidental de um frasco previamente cheio.



**Somente para envase de desperdício zero. Consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.
Requer que uma balança esteja conectada.**



Somente para envase de desperdício zero. Consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.

Requer que uma balança esteja conectada.

Durante um lote manual, a frequência da checagem do peso é determinada pelo operador. Consulte "Opção Checagem do peso" Na página 105.

Quantas vezes o envase é checado por peso usando a balança conectada, consulte "Envase de desperdício zero - Envase com peso checado" Na página 88.

Defina para 1 para checar o peso de cada envase.

Os envases entre envases checados não serão checados. Consulte "Envase de desperdício zero - Envase com peso não checado" Na página 90

Quando o peso do envase é checado:

- O resultado é registrado no relatório do lote
- A bomba é recalibrada
- O envase demora mais do que um envase não checado em função da estabilização da leitura da balança

Tabela 31 - Exemplo de frequências de verificação do peso

Frequência de verificação do peso	Número do envase										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1											
2											
3											

= Envase checado

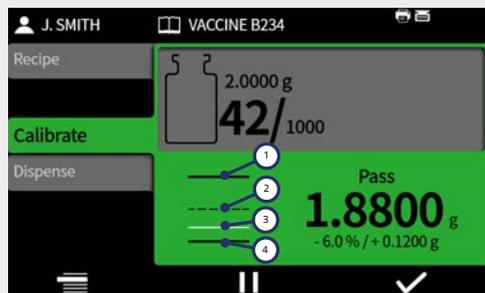
PF7+ 19 17 Tolerância do envase

Durante a verificação de peso e calibração, a **Tolerância do envase** define um limite superior e inferior em relação ao peso de envase desejado "Volume" Na página 55

Defina os limites de tolerância superior e inferior de forma independente, para poder definir um envase aceitável.

A cor da tela indica que é um envase aceitável.

Figura 32 - Envase aceitável — Verde



1 - Tolerância superior do envase

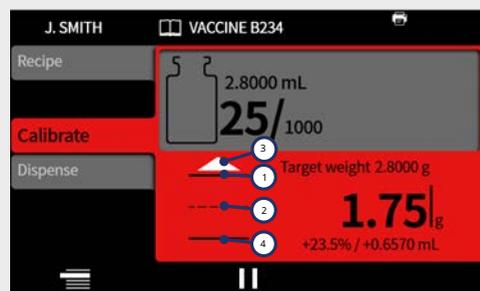
2 - Tolerância alvo (nominal) do envase

3 - Peso do envase medido aceitável

4 - Tolerância Inferior do envase

Uma seta acima ou abaixo do diagrama indica que o limite foi excedido.

Figura 33 - Envase não aceitável — Vermelho



1 - Tolerância superior do envase

2 - Tolerância alvo (nominal) do envase

3 - O peso do envase medido excede a seta do limite superior

4 - Tolerância Inferior do envase



Identificado no relatório do lote como:

- **Dentro dos limites: Verdadeiro/falso**



Um envase inaceitável pode ser removido do lote se "Opção Remover do lote" Na página 105 estiver ativa e selecionada.

19 17 1 Configuração dos limites de tolerância de envase

Os limites de tolerância do envase especificados em "Orientações para os limites de tolerância de envase" abaixo são calculados com base no menor tamanho desejado da gota. Estas são as tolerâncias mínimas recomendadas. Você pode definir uma tolerância menor do que a especificada, mas isso pode resultar em mais envases inaceitáveis, especialmente durante os envases iniciais de um lote de desperdício zero. Ao definir um limite menor de tolerância, isso não aumentará a precisão do envase, somente determinará os limites que define um envase aceitável.

Para definir as tolerâncias de envase em ml:

1. No menu da receita selecione Tolerância do envase.
2. Selecione limite superior ou limite inferior conforme necessário
3. Selecione +%
4. Insira o valor especificado na tabela como uma porcentagem do volume de envase definido na receita.

Tabela 34 - Orientações para os limites de tolerância de envase

Tamanho de mangueira (mm)	Tolerância recomendada em (ml)
0,5	$\pm 0,0099$
0,8	$\pm 0,0149$
1,2	$\pm 0,0149$
1,6	$\pm 0,0209$
3,2	$\pm 0,0407$
4,8	$\pm 0,0594$
6	$\pm 0,0792$
8	$\pm 0,1100$

PF7+ 19 18 Tolerância da recalibração automática

Durante o envase manual, a **Tolerância da recalibração automática** define um limite superior e inferior em relação ao peso de envase desejado "Volume" Na página 55

A bomba é recalibrada automaticamente quando a balança conectada mede um peso que está dentro dos limites.

Os limites devem ser definidos para permitir que um frasco vazio seja tarado sem a bomba ser recalibrada.



**Para lote manual consulte somente "Modo Envase" Na página 75
Requer que uma balança esteja conectada.**



Se um frasco que foi enchido corretamente estiver fora da tolerância da recalibração automática, o operador ainda poderá fazer uma recalibração manual. Consulte "Calibração durante o envase" Na página 77.

19 19 Lembrete de recalibração

Define o número de envases ou o tempo antes da emissão de um lembrete para recalibração. Ao alcançar o valor determinado, aparece uma mensagem e a bomba emite dois bipes.



Somente lote manual consulte "Modo Envase" Na página 75.

19 20 Pausa para recalibração

Define o número de envases ou o tempo antes de fazer uma pausa para recalibração. Ao alcançar o valor determinado, o lote é pausado e a bomba emite três bipes. O lote não pode ser retomado até que a recalibração seja executada.



Somente lote manual consulte "Modo Envase" Na página 75.

19 21 Receita protegida

Receitas protegidas não podem ser editadas ou sobrescritas. A receita tem que ser salva antes de poder ser protegida.

Para impedir que uma receita fique desprotegida e seja editada, oculte **Receita protegida**. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

PF7+



Como uma melhor prática para padrões cGMP, proteja as receitas e defina restrições de usuário para que somente receitas protegidas sejam usadas nos envases.
Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

Para impedir que um usuário execute um lote usando uma receita não salva ou desprotegida:

1. Salve a receita.
2. No modo receita, defina **Receita protegida** para **Sim**.
3. No modo **configurações, restrições de acesso para operador** ou **restrições de acesso para supervisor, Envase** — defina **Receitas protegidas** para **Sim**. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.
4. No modo **configurações, restrições de acesso para operador** ou **restrições de acesso para supervisor, Receita** — defina **Receita protegida** para **Ocultada**. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.
5. Faça o login na conta do operador ou administrador. O operador ou supervisor não será capaz de iniciar um lote se a receita não estiver protegida. O operador ou supervisor terá que pedir ao administrador para definir uma nova receita como protegida.

19 22 Salvar a receita

Salva os parâmetros de envase atuais com um nome de receita.

Receitas salvas podem ser sobrescritas, a menos que estejam protegidas. Consulte "Receita protegida" acima.

É possível salvar até 200 receitas.



Conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA:
As receitas associadas a um lote completo são salvas em um registro do lote. As alterações feitas nas receitas são registradas no relatório de trilha de auditoria.

19 23 Imprimir a receita

Imprime os parâmetros da receita atual.

19 24 Excluir receita

Apaga uma receita salva.

PF7+



Como uma melhor prática para padrões cGMP, aplique restrições de usuário para desautorizar essa função.
Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

20 Modos de escorva e de bombeamento contínuo

PF7+



Não é necessário para envases de desperdício zero. Consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.

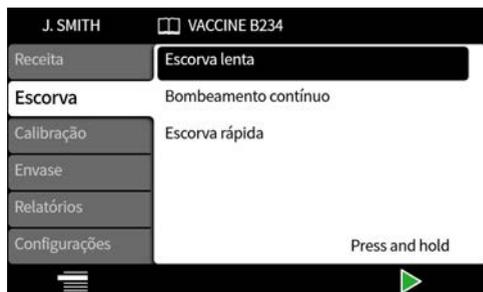


Tabela 35 - Itens da escorva

Item da escorva	Descrição
Escorva lenta	A bomba irá girar para a frente (lentamente) enquanto a tecla for mantida pressionada
Escorva rápida	A bomba irá girar para a frente (rapidamente) enquanto a tecla for mantida pressionada
Bombeamento contínuo	A bomba irá girar para a frente, na velocidade definida, até a tecla de parada ser pressionada
Recuperação de fluido	A bomba irá girar em reverso lentamente, a uma velocidade constante, para permitir a recuperação do fluido contido nas vias de fluido.

20 1 Escorva lenta e Escorva rápida

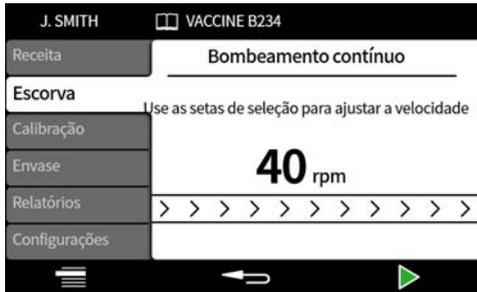
Ao usar **escorva lenta** ou **escorva rápida**:

- Pressione e segure a tecla  para escorvar a bomba.
- A velocidade pode ser ajustada no menu de configurações.

20 2 Bombeamento contínuo

Ao usar **bombeamento contínuo**:

- Ajuste a velocidade da bomba usando as teclas para cima e para baixo (/).
- Pressione  para iniciar o bombeamento.
- Pressione  ou a tecla Stop para interromper o bombeamento.

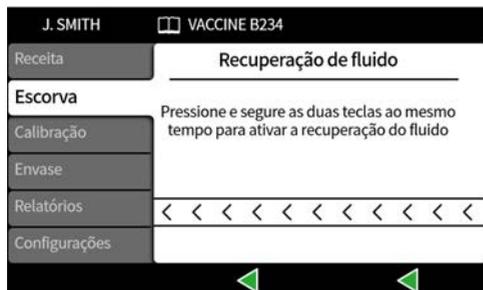


20 3 Recuperação de fluido



Durante a recuperação de fluido, a direção do fluxo é invertida. Certifique-se de que o fluxo inverso não seja bloqueado por elementos periféricos, como uma válvula de retenção. Certifique-se de que o fluido seja transferido para um recipiente com volume suficiente para conter todo o fluido recuperado. Verifique o risco de contaminação ao determinar a viabilidade do fluido recuperado.

A bomba opera em reverso a uma velocidade constante baixa para recuperar o fluido.



Pressione e segure ambas as teclas  simultaneamente. Quando uma das teclas é liberada, a recuperação do fluido é interrompida.

20 4 Escorvando a bomba

Antes de fazer a distribuição, escorva a bomba preenchendo a mangueira com fluido e garantindo que o ar seja eliminado da linha.

Procedimento

1. Deixe a bomba funcionando utilizando a **escorva lenta** ou **escorva rápida** até ver o fluido saindo do bocal (consulte "Modos de escorva e de bombeamento contínuo" Na página 64)

20 4 1 Eliminando bolhas de ar da mangueira

As bolhas de ar presas na mangueira causarão imprecisões no volume do fluido envasado. Recomenda-se remover todas as bolhas de ar da mangueira antes fazer a distribuição.

Procedimento:

1. Usando os dedos, aperte a mangueira e empurre as bolhas de ar por todo o comprimento, até voltar ao recipiente do fluido ou em direção ao cabeçote e bocal
2. Repita até ver que não há ar no interior da mangueira

21 Modo Calibração

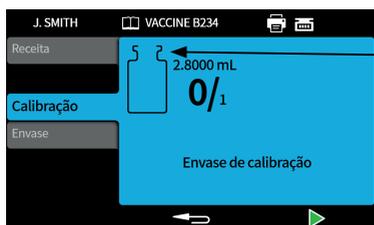
PF7+



Não é necessário para envases de desperdício zero. Consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.

Para obter uma calibração altamente precisa, calibre a bomba:

- antes de iniciar um lote
- após qualquer mudança na receita
- após qualquer mudança nas vias de fluido
- periodicamente no decorrer de um lote



Ícone Calibração: o número mostrado dentro do ícone de frasco indica a quantidade de envases de calibração feita desde o último lote ou desde a última mudança nos parâmetros da receita

Figura 36 - Ícone Calibração



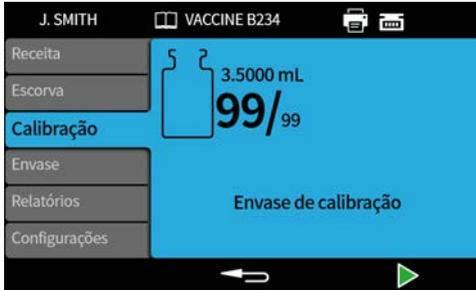
A bomba usa os parâmetros da receita atual durante o processo de calibração, inclusive volume, densidade, tamanho da mangueira, velocidade, aceleração e anti-gotejamento.
As unidades usadas na calibração podem ser volume ou peso, sendo definidas através da guia de configurações. Consulte "Unidades" Na página 96.

Tabela 37 - Itens de calibração

Item de calibração	Descrição
Calibração de envase único	A calibração é feita com base em um único envase
Calibração de vários envases	A calibração é feita usando-se um valor médio de todos os envases feitos (entre 2 e 99 envases). Para obter os melhores resultados use Calibração de vários envases.

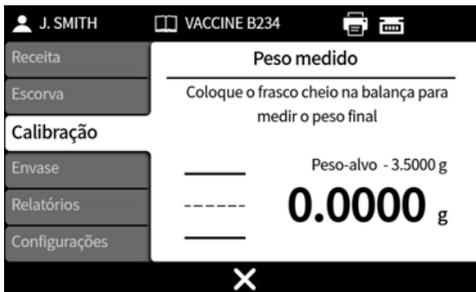
Se a opção Calibração de vários envases é selecionada, aparece uma tela para você inserir o número de envases que serão usados para criar um valor médio de calibração de envase.

21 1 Calibração de um único envase com uma balança conectada



1. Defina as unidades da bomba para **peso**. Consulte "Unidades" Na página 96.
2. Coloque na balança o recipiente que será usado para o envase de calibração.
3. Faça a tara da balança.
4. Coloque o recipiente sob o bocal de envase.
5. Pressione  ou use a entrada externa para iniciar o envase da calibração.

21 1 1 Entrada do valor de calibração



6. Coloque os frascos cheios na balança. O valor será exibido automaticamente na balança.
7. Pressione .

Calibração fora de um nível aceitável

Se o valor de calibração inserido estiver fora de $\pm 95\%$ do valor alvo:

- Uma tela de advertência é exibida.
- A calibração não pode continuar.
- Verifique se o valor foi digitado corretamente.
- Verifique se o tamanho da mangueira está de acordo com a receita.
- Verifique se a via de fluido está instalada corretamente.

PF7+ Calibração dentro dos limites de tolerância de envase

Consulte "Tolerância do envase" Na página 60 para permitir os limites de tolerância de envase.

21 1 2 Resumo da calibração

Um resumo da calibração será exibido. Se os valores estiverem corretos, pressione  para concluir o processo de calibração.

Resumo da calibração	
Volume-alvo	10.000 mL
Densidade	1.5000 g/mL
Número de envases	1
Peso-alvo total	15.000 g
Peso total medido	14.709 g
Volume da calibração	9.8060 mL

Os seguintes itens são adicionados ao relatório para cada calibração desde a última mudança de receita ou desde que a bomba foi ligada:

- Data/horário da calibração
- Volume da calibração
- Nome do usuário ativo quando a calibração foi realizada

21 2 Calibração de um único envase sem uma balança conectada

Envase de calibração	
3.5000 mL	99/99

1. Coloque o recipiente sob o bocal de envase.
2. Pressione  ou use a entrada externa para iniciar o envase da primeira calibração.

Entrada do valor de calibração

Receita

Escorva

Calibração

Envase

Relatórios

Configurações

Peso medido

Digite o peso final do envase usando o teclado

Peso-alvo - 3.5000 g

| g

X

3. Digite o valor envasado usando o teclado numérico.
4. Pressione .

Calibração fora de um nível aceitável

Se o valor de calibração inserido estiver fora de $\pm 95\%$ do valor alvo:

- Uma tela de advertência é exibida.
- A calibração não pode continuar.
- Verifique se o valor foi digitado corretamente.
- Verifique se o tamanho da mangueira está de acordo com a receita.
- Verifique se a via de fluido está instalada corretamente.

PF7+ Calibração dentro dos limites de tolerância de envase

Consulte "Tolerância do envase" Na página 60 para permitir os limites de tolerância de envase.

21 2 1 Resumo da calibração

Um resumo da calibração será exibido. Se os valores estiverem corretos, pressione  para concluir o processo de calibração.

J. SMITH

VACCINE B234

Receita

Escorva

Calibração

Envase

Relatórios

Configurações

Resumo da calibração

Volume-alvo	10.000 mL
Densidade	1.5000 g/mL
Número de envases	1
Peso-alvo total	15.000 g
Peso total medido	14.709 g
Volume da calibração	9.8060 mL

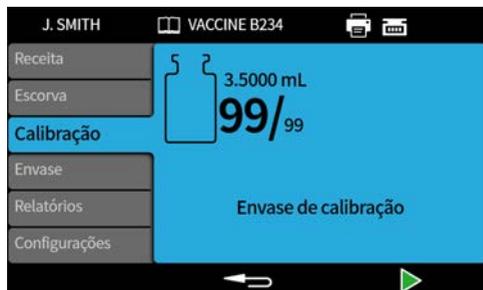
←

✓

Os seguintes itens são adicionados ao relatório para cada calibração desde a última mudança de receita ou desde que a bomba foi ligada:

- Data/horário da calibração
- Volume da calibração
- Nome do usuário ativo quando a calibração foi realizada

21.3 Calibração de vários envases com uma balança conectada

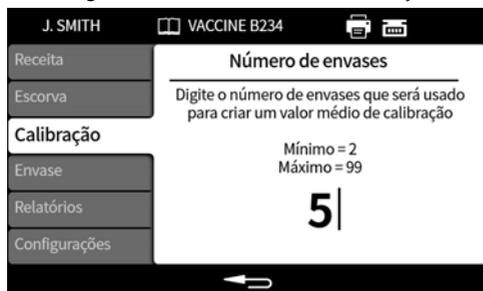


1. Defina as unidades da bomba para **peso**. Consulte "Unidades" Na página 96.
2. Coloque na balança todos os recipientes que serão usados para os envases de calibração.



É aceitável o uso de um único recipiente grande o suficiente para conter o volume total de todos os envases de calibração.

3. Faça a tara da balança.
4. Selecione **Calibração de vários envases**.
5. Digite o número de envases de calibração.



6. Inicie os envases de calibração conforme o método de envase selecionado:

Retardo de tempo entre envases — Pressione  ou use a entrada externa para iniciar o envase da primeira calibração. Qualquer envase adicional será iniciado automaticamente após o término do **tempo de retardo entre envases**.

Teclado para iniciar cada envase — Pressione  para iniciar cada envase.

Entrada externa inicia cada envase — Pressione  ou use a entrada externa para iniciar cada envase.

Entrada do valor de calibração

Peso medido

Coloque o frasco cheio na balança para medir o peso final

Peso-alvo - 3.5000 g

0.0000 g

7. Coloque os recipientes cheios na balança. O peso alvo é automaticamente exibido. O peso alvo é o peso de total de todos os envases.
8. Pressione .

Calibração fora de um nível aceitável

Se o valor de calibração inserido estiver fora de $\pm 95\%$ do valor alvo:

- Uma tela de advertência é exibida.
- A calibração não pode continuar.
- Verifique se o valor foi digitado corretamente.
- Verifique se o tamanho da mangueira está de acordo com a receita.
- Verifique se a via de fluido está instalada corretamente.

PF7+ Calibração dentro dos limites de tolerância de envase

Consulte "Tolerância do envase" Na página 60 para permitir os limites de tolerância de envase.

21 3 1 Resumo da calibração

Um resumo da calibração será exibido. Se os valores estiverem corretos, pressione  para concluir o processo de calibração.

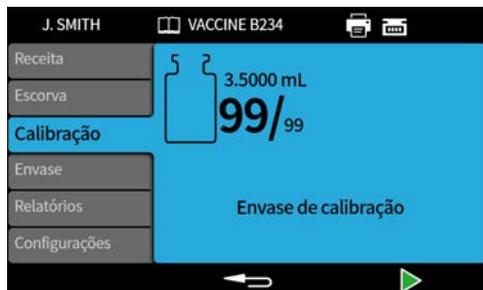
Resumo da calibração

Volume-alvo	10.000 mL
Densidade	1.5000 g/mL
Número de envases	1
Peso-alvo total	15.000 g
Peso total medido	14.709 g
Volume da calibração	9.8060 mL

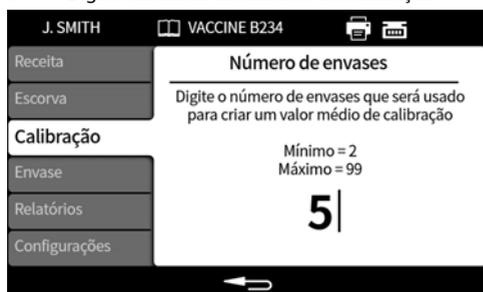
Os seguintes itens são adicionados ao relatório para cada calibração desde a última mudança de receita ou desde que a bomba foi ligada:

- Data/horário da calibração
- Volume da calibração
- Nome do usuário ativo quando a calibração foi realizada

21 4 Calibração de vários envases sem uma balança conectada



1. Coloque o recipiente sob o bocal de envase.
2. Selecione **Calibração de vários envases**.
3. Digite o número de envases de calibração.



4. Inicie os envases de calibração conforme o método de envase selecionado:

Retardo de tempo entre envases — Pressione  ou use a entrada externa para iniciar o envase da primeira calibração. Qualquer envase adicional será iniciado automaticamente após o término do **tempo de retardo entre envases**.

Teclado para iniciar cada envase — Pressione  para iniciar cada envase.

Entrada externa inicia cada envase — Pressione  ou use a entrada externa para iniciar cada envase.

Entrada do valor de calibração

Receita

Escorva

Calibração

Envase

Relatórios

Configurações

Peso medido

Digite o peso final do envase usando o teclado

Peso-alvo - 3.5000 g

| g

X

5. Digite o valor envasado usando o teclado numérico. O peso alvo é o valor total de todos os envases.
6. Pressione .

Calibração fora de um nível aceitável

Se o valor de calibração inserido estiver fora de $\pm 95\%$ do valor alvo:

- Uma tela de advertência é exibida.
- A calibração não pode continuar.
- Verifique se o valor foi digitado corretamente.
- Verifique se o tamanho da mangueira está de acordo com a receita.
- Verifique se a via de fluido está instalada corretamente.

PF7+ Calibração dentro dos limites de tolerância de envase

Consulte "Tolerância do envase" Na página 60 para permitir os limites de tolerância de envase.

21 4 1 Resumo da calibração

Um resumo da calibração será exibido. Se os valores estiverem corretos, pressione  para concluir o processo de calibração.

J. SMITH

VACCINE B234

Receita

Escorva

Calibração

Envase

Relatórios

Configurações

Resumo da calibração

Volume-alvo	10.000 mL
Densidade	1.5000 g/mL
Número de envases	1
Peso-alvo total	15.000 g
Peso total medido	14.709 g
Volume da calibração	9.8060 mL

←

✓

Os seguintes itens são adicionados ao relatório para cada calibração desde a última mudança de receita ou desde que a bomba foi ligada:

- Data/horário da calibração
- Volume da calibração
- Nome do usuário ativo quando a calibração foi realizada

22 Modo Envase

Para iniciar um lote em uma PF7, consulte "Iniciar o lote manualmente" Na página seguinte.

PF7+ Para iniciar um lote em uma PF7+:

- Consulte "Iniciar o lote manualmente" Na página seguinte.
- Consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.

Figura 38 - Disponibilidade do recurso por configuração de bomba e balança

Configuração					
Recurso	Bomba	Calibração em volume	Balança não conectada à bomba	Balança conectada à bomba	Envase na balança com o kit avançado de envase
Iniciar o lote manualmente	PF7	Sim	Sim	Sim	Não
	PF7+	Sim	Sim	Sim	Não
Iniciar lote de desperdício zero	PF7+	Não	Não	Não recomendado	Sim

22 1 Tamanho do lote

Insira o número de envases a serem completados no lote.

- Mínimo = 1
- Máximo = 999999

22 2 Nome do lote

Nome dado ao lote. Máximo de 12 caracteres.

22 3 Iniciar o lote manualmente

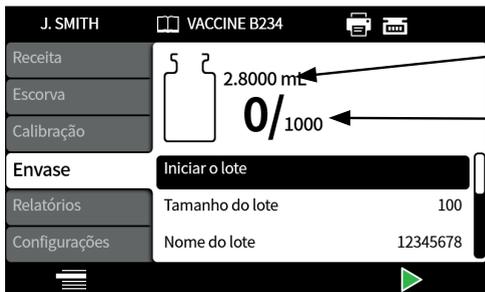


Para instruções de envase diretamente sobre uma balança usando a PF7+ com o kit avançado de envase da Flexicon, consulte "Iniciar lote de desperdício zero" Na página 84.

O início manual do lote pode ser usado em todos os tipos de envase.



Antes de envasar um lote, verifique se os parâmetros da receita estão corretos, se a bomba foi escorvada e calibrada e se todas as configurações adicionais do processo estão corretas.



Volume-alvo

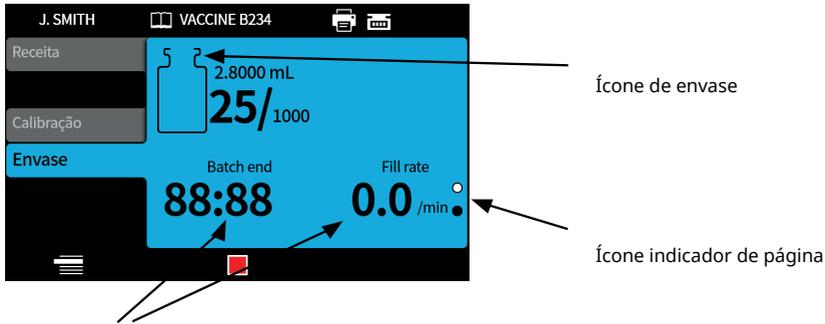
Ícone de progresso do lote: O número à esquerda é o número de distribuições concluídas, o número à direita é o tamanho do lote

Figura 39 - Tela de envase do lote

Se **Iniciar o lote manual** estiver destacado, pressione  para iniciar o lote. Se a geração de relatórios estiver **ativada**, será criado um relatório do lote.

A maneira como os envases são iniciados depende do **método de envase** selecionado.

Quando a bomba está envasando ou pronta para envasar, a cor do fundo da tela fica azul.



Informações do lote (Taxa de envase = envases/min)

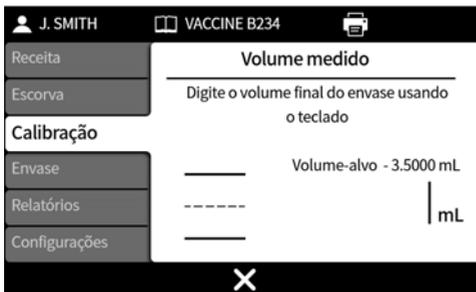
Figura 40 - Tela de envase em andamento ou pronto para iniciar

Use as teclas para cima e para baixo (▲/▼) para mudar entre as páginas de exibição durante a execução de um lote.

Se a tecla  ou a tecla  for pressionada a qualquer momento, a bomba para imediatamente e aparece uma tela de interrupção do envase.

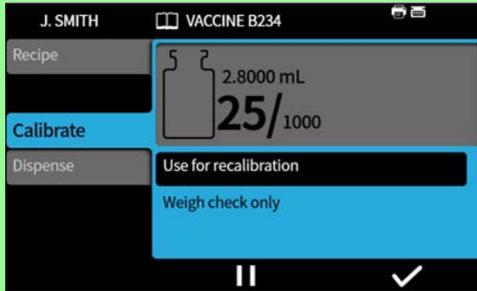
22 3 1 Calibração durante o envase

1. Se estiver usando uma balança, verifique a tara usando o frasco a ser enchido.
2. Pressione  para acessar o modo **Calibração**.



3. Digite o valor da calibração
 - i. **Balança desconectada** — Use o teclado numérico. Pressione  para confirmar.
 - ii. **Balança conectada** — Coloque o frasco cheio na balança. O valor é exibido automaticamente. Pressione  para confirmar.

Somente verificação de peso



Exibido somente se "Opção Checagem do peso" Na página 105

Opção Remover do lote



Exibido somente se. "Opção Remover do lote" Na página 105 estiver ativada.

Remover do lote — Os valores de calibração são incluídos no relatório do lote se a geração de relatório está ativada. A contagem de envases não é acrescida.

Incluir no lote — Os valores de calibração são incluídos no relatório do lote se a geração de relatório está ativada. A contagem de envases é acrescida.

Uma média móvel dos pesos de envase anteriores pode ser usada para a calibração. Consulte "Configurações de calibração" Na página 104.

PF7+ Calibração dentro dos limites de tolerância de envase

Consulte "Tolerância do envase" Na página 60 para permitir os limites de tolerância de envase.



Essa opção é exibida somente quando uma balança USB é detectada. Consulte "Dispositivos USB" Na página 38.



Essa opção é exibida somente quando há uma tolerância de auto-recalibração definida. Consulte "Tolerância da recalibração automática" Na página 62.

Antes do **lote manual**:

1. Defina "Tolerância da recalibração automática" Na página 62, assim qualquer peso mostrado durante a medição da tara não é reconhecido como um frasco cheio
2. Conecte uma balança compatível.



Figura 41 - Uma conexão bem-sucedida da balança Mettler-Toledo ML-T é indicada por um ícone branco na barra de informações da tela. Uma conexão bem-sucedida de uma balança compatível não verificada é indicada por um ícone cinza na barra de informações da tela.

3. Defina o modo de dosagem e execute o lote.
4. Coloque na balança o frasco vazio que será usado para o envase de calibração.
5. Faça a tara da balança.
6. Coloque o frasco sob o bocal de envase.

Durante o **lote manual**:

7. Encha o frasco.
8. Coloque o frasco na balança.
9. Se o peso do frasco cheio estiver dentro da tolerância da recalibração automática, a bomba será recalibrada e mostrará a tela de calibração referente.
10. Remova o frasco cheio da balança para que a os dados desapareçam da tela.
11. Se um frasco que foi enchido corretamente estiver fora da tolerância da recalibração automática, o operador ainda poderá fazer uma recalibração manual. Consulte "Calibração durante o envase" Na página 77.



Uma média móvel dos pesos de envase anteriores pode ser usada para a calibração. Consulte "Configurações de calibração" Na página 104.



A balança tem que chegar a um peso estável para ser possível inserir o valor de calibração. Se a estabilização estiver demorando muito ou não ocorrer, consulte as instruções do fabricante da balança.

Exemplo A

- Peso alvo de envase = 5 g
- Peso real de envase medido pela balança = 5,1175 g
- Limite superior da tolerância da recalibração automática = 7,5 g
- Limite inferior da tolerância da recalibração automática = 2,5 g

Enquanto a bomba está envasando, um frasco cheio é colocado na balança. O peso medido fica dentro das tolerâncias de recalibração automática. A bomba entra automaticamente no modo de calibração e realiza uma calibração.

Exemplo B

- Peso alvo de envase = 5 g
- Peso real de envase medido pela balança = 2,2010 g
- Limite superior da tolerância da recalibração automática = 7,5 g
- Limite inferior da tolerância da recalibração automática = 2,5 g

Enquanto a bomba está envasando, um objeto estranho é colocado na balança. O peso medido fica fora das tolerâncias de recalibração automática. A bomba irá continuar envasando.

22 3 3 Pausa de um lote

Para pausar um lote pressione . O lote será pausado após o término do envase atual.



As seguintes informações ficam disponíveis quando um lote é pausado:

- **Retomar lote manual** — Isto pode estar oculto, consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.
- **Adicionar observação ao relatório** — "Adicionar observação ao relatório" Na página 82
- **Finalizar o lote** — "Finalizar o lote" Na página 83
- **Tamanho do lote** — "Tamanho do lote" Na página 75
- **Amostra do fluido** — "Amostra do fluido" Na página 83

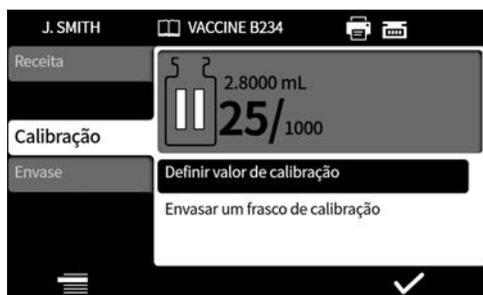
Para retomar o envase, pressione .

22 3 4 Calibração durante a pausa

1. Para pausar um lote pressione . O lote será pausado após o término do envase atual.
2. Se estiver usando uma balança, verifique a tara usando o frasco a ser enchido.
3. Pressione  para acessar o modo **Calibração**.

Quando há uma pausa no lote, o modo de calibração é usado para:

- Digite o valor da calibração
 - i. **Balança desconectada** — Use o teclado numérico. Pressione  para confirmar.
 - ii. **Balança conectada** — Coloque o frasco cheio na balança. O valor é exibido automaticamente. Pressione  para confirmar.
- **Envasar um frasco de calibração** — envasse um frasco de calibração antes do valor de calibração ser inserido.



Uma média móvel dos pesos de envase anteriores pode ser usada para a calibração. Consulte "Configurações de calibração" Na página 104.

PF7+ 22 3 5 Adicionar observação ao relatório

1. Pause o lote.



2. Selecione **Adicionar observação ao relatório**.
3. Digite o texto. Máximo de 63 caracteres.



Para a PF7+, recomenda-se a operação por meio do teclado. Consulte "Dispositivos USB" Na página 38.

Operação por teclado:

- **Role os caracteres usando as teclas para cima/para baixo do teclado (↑/↓). Espere 1 segundo para inserir o próximo caractere.**
- **Use o teclado numérico para inserir números.**
- **Pressione  para excluir.**

4. Pressione  para confirmar.

A observação é salva no relatório do lote, com o horário e o dia em que foi criada.

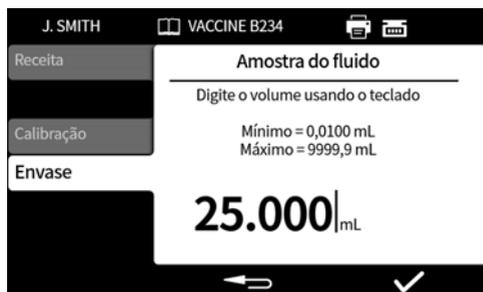
Para informações sobre visualização de relatórios, consulte "Modo Relatórios" Na página 92.

Repita para adicionar outras observações. A adição de uma nova observação não apaga as observações anteriores.

22 3 6 Amostra do fluido

Para fazer uma amostra do fluido:

1. Pause o lote.
2. Selecione **Amostra do fluido**



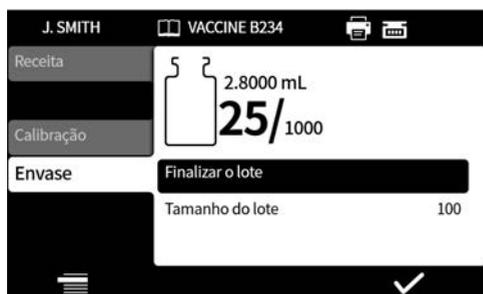
3. Digite o volume necessário da amostra e pressione .
4. A amostra do fluido é fornecida.



Use o recurso de adicionar observação para adicionar informações da amostra ao relatório do lote. Consulte "Adicionar observação ao relatório" Na página anterior.

22 3 7 Finalizar o lote

1. Pause o lote.
 - i. Se o **Tamanho do lote** foi inserido, o lote será pausado automaticamente quando o número de envases concluídos for igual ao tamanho do lote.
 - ii. Se o **Tamanho do lote** não estiver limitado ou para finalizar um lote mais cedo, pressione . O lote será pausado após o término do envase atual.



2. Selecione **Finalizar o lote** e pressione .

Se a geração de relatório está **Ligado**, o relatório do lote será finalizado.



Se a funcionalidade de conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA está ativada, é necessário fornecer uma senha.

Quando o envase de um lote é concluído, o usuário é solicitado a inserir uma senha, como parte do requisito de confirmação de saída por duas pessoas.

A confirmação de saída do segundo usuário será feita no NetTools. Consulte "Para salvar relatórios de um lote em um pendrive USB, sem salvar em uma rede." Na página 145 e "Para salvar um relatório" Na página 143.



Digite uma senha usando o teclado numérico ou o teclado.

O lote foi agora aprovado pelo usuário atual. O horário e a data da aprovação, assim como o nome de usuário, são registrados no relatório do lote.

Para informações sobre visualização de relatórios, consulte "Modo Relatórios" Na página 92.

PF7+ 22 4 Iniciar lote de desperdício zero



A bomba fará a escorva e a calibração automaticamente e checará continuamente o peso até 100% para que nenhum fluido seja desperdiçado.

Isenção de responsabilidade: Um lote de desperdício zero é o propósito projetado e pretendido para a função, contudo, devido a diferentes características dos processos, não é possível garantir que não haverá nenhuma perda de produto.



Essa opção é exibida somente quando uma balança USB é detectada. Consulte "Dispositivos USB" Na página 38. Certifique-se de que a balança está conectada e ligada durante todo o lote.



Recomendamos o uso do Kit avançado de envase da Flexicon em lotes de desperdício zero.



Se o método de envase desejado é Lote de desperdício zero, as seguintes funções não são necessárias:

- Escorva lenta
- Escorva rápida
- Calibração de envase único
- Calibração de vários envases
- Iniciar o lote manualmente

Oculte essas funções para evitar desperdício de fluido devido a uso acidental. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.



Durante os envases iniciais, a bomba fará a escorva e a calibração via comunicação automática com a balança. Após os envases iniciais, a velocidade de envase aumentará.



Após o primeiro envase, pode ser necessário remover bolhas de ar na mangueira.

As bolhas de ar presas na mangueira causarão imprecisões no volume do fluido envasado. Recomenda-se remover todas as bolhas de ar da mangueira antes fazer a distribuição.

Procedimento:

1. Usando os dedos, aperte a mangueira e empurre as bolhas de ar por todo o comprimento, até voltar ao recipiente do fluido ou em direção ao cabeçote e bocal
2. Repita até ver que não há ar no interior da mangueira



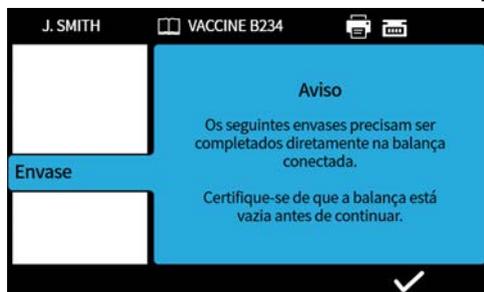
Figura 42 - Montagem de conjunto com bomba PF7+, mangueira Asepticsu e o Kit avançado de envase da Flexicon

Antes do **lote de desperdício zero**:

3. Defina o **Peso do frasco** e a **Tolerância do peso do frasco** na Receita. Consulte "Tolerância do peso do frasco" Na página 58.
4. Defina a altura da agulha de envase com folga suficiente para ser capaz de remover o frasco se houver um gota de fluido no bocal.

22 4 1 Iniciar lote de desperdício zero

1. No menu Envase, selecione **Iniciar lote de desperdício zero**.



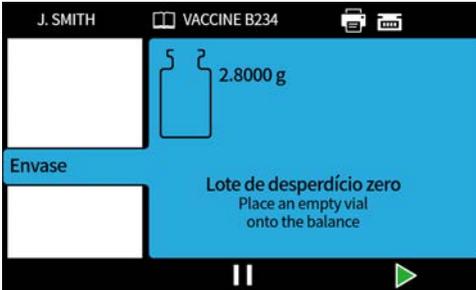
Assegure que a balança esteja vazia antes, pressionando .

2. Pressione  para confirmar. A balança é zerada pela bomba.



O envase será checado, ou não, por peso conforme determinado em "Frequência de verificação do peso " Na página 59

22 4 2 Envase de desperdício zero - Envase com peso checado



1. Coloque um frasco vazio na balança.

A maneira como os envases são iniciados depende do método de envase selecionado:

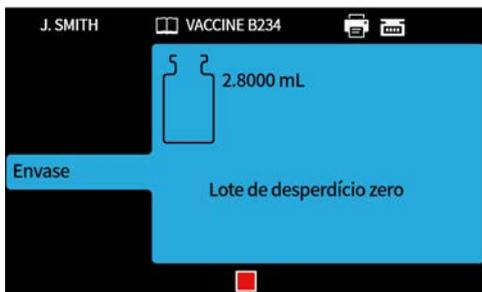
- Se o método de envase está definido para **retardo de tempo entre envases**, o envase começará automaticamente após um frasco vazio ser colocado na balança.
- Se o método de envase está definido para **teclado para iniciar cada envase**, o ícone  é exibido assim que um frasco vazio for colocado na balança. Pressione  para iniciar o envase.



A bomba determina que há um frasco vazio na balança sempre que é exibido um peso na balança que está dentro da tolerância de peso do frasco. Consulte "Peso do frasco" Na página 58 e "Tolerância do peso do frasco" Na página 58.



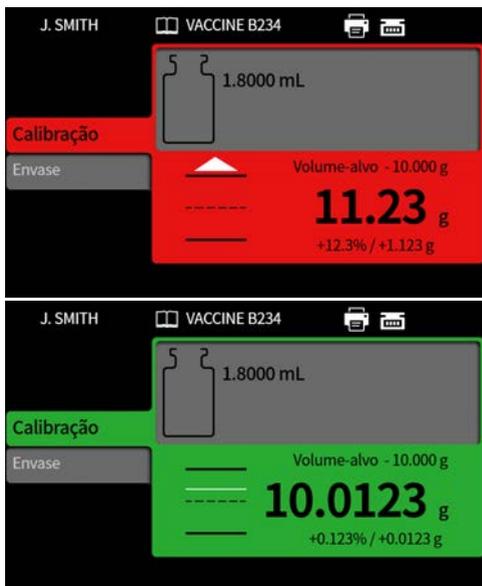
A balança tem que chegar a um peso estável para ser possível inserir o valor de calibração. Se a estabilização estiver demorando muito ou não ocorrer, consulte as instruções do fabricante da balança.



A tara da balança é feita quando o envase é iniciado.
Um único envase será completado.

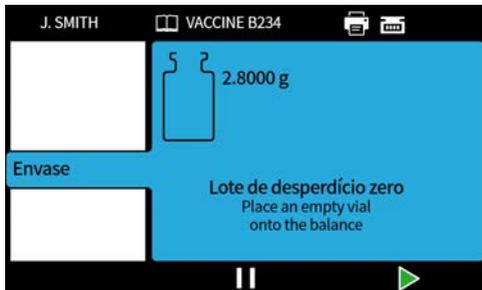


A balança tem que estar estabilizada antes do envase ser completado.



O peso do envase é o primeiro peso estável recebido da balança após o envase ser concluído. O peso medido desse envase será incluído no relatório do lote, se essa opção estiver ativa. (Consulte "Modo Relatórios" Na página 92). O peso medido será usado para atualizar o valor da calibração. (Consulte "Média de recalibração " Na página 105).

22 4 3 Envase de desperdício zero - Envase com peso não checado



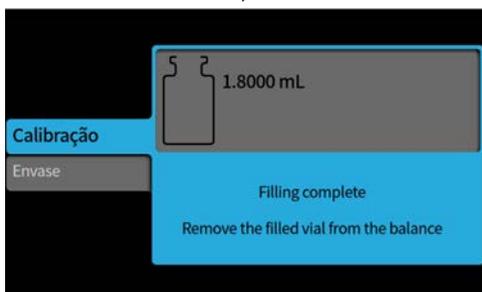
Coloque um frasco vazio na balança.

A maneira como os envases são iniciados depende do método de envase selecionado:

- Se o método de envase está definido para **retardo de tempo entre envases**, o envase começará automaticamente após um frasco vazio ser colocado na balança.
- Se o método de envase está definido para **teclado para iniciar cada envase**, o ícone  é exibido assim que um frasco vazio for colocado na balança. Pressione  para iniciar o envase.



Um único envase será completado.



Remova o frasco da balança para continuar.

Se o lote não estiver concluído, o processo repetirá a partir do começo ("Envase de desperdício zero - Envase com peso checado" Na página 88 ou "Envase de desperdício zero - Envase com peso não checado" acima).

22 4 4 Para pausar um lote de desperdício zero

Para pausar um lote pressione . O lote será pausado após o término do envase atual.



As seguintes informações ficam disponíveis quando um lote é pausado:

- **Retomar lote de desperdício zero** — Isto pode estar oculto, consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97. (Disponível somente se há uma balança compatível conectada).
- **Adicionar observação ao relatório** — "Adicionar observação ao relatório" Na página 82
- **Finalizar o lote** — "Finalizar o lote" Na página 83
- **Tamanho do lote** — "Tamanho do lote" Na página 75
- **Amostra do fluido** — "Amostra do fluido" Na página 83

22 4 5 Para retomar o envase de um lote de desperdício zero

Para retomar o envase, pressione .

Quando o envase do lote de desperdício zero é retomado, a balança é zerada pela bomba.

22 5 Envase de teste

Envase um único frasco sem criar um relatório de lote.

PF7+



Como uma melhor prática para padrões cGMP, aplique restrições de usuário para desautorizar essa função. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

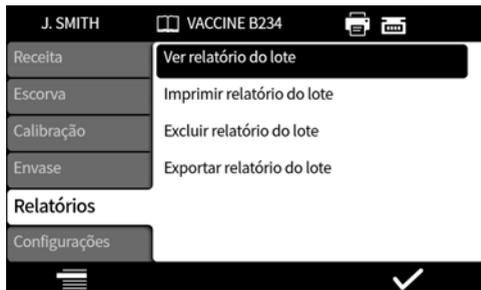
22 6 Envasadora de indexação

Para uso somente com um sistema FlexFeed da Flexicon. Será indexado um frasco.

23 Modo Relatórios

Os relatórios do lote podem ser visualizados, impressos, excluídos ou exportados para um pendrive USB a partir da guia Relatórios.

PF7+ Esta informação está descrita nos relatórios. Para registros de trilha de auditoria, consulte "Para salvar um registro de trilha de auditoria" Na página 144.



O exemplo é da PF7+. A PF7 pode ser diferente.

Os dados armazenados e emitidos pela PF7 são os valores relacionados a:

Tabela 43 - Dados do relatório

• Versão do software	• Tamanho da mangueira
• Número do lote - ID exclusiva	• Aceleração
• Horário e data de início	• Desaceleração
• Nome do usuário	• Anti-gotejamento
• Nome do lote	• Retardo da partida
• Nome da receita	• Retardo do término
• Volume	• Retardo entre envases
• Densidade	• Tamanho do lote
• Valores de calibração	• Velocidade
• Se os valores de calibração estão dentro dos limites definidos	
• As configurações da receita mudam durante o envase	

PF7+

Esses valores de relatório serão mostrados se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada quando o relatório for criado.

- Aprovação do lote
- Data
- Usuário

23 1 Ver relatório do lote

Mostra uma lista de relatórios de lote salvos na bomba. Ordenado conforme a data e o horário de término do lote.

Selecione o relatório na lista para visualizá-lo.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		WATSON BATEWIP <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 44 - Exemplo de relatório de lote da PF7+ (impresso a partir do NetTools, não de uma impressora térmica USB.)

A

Esses valores de relatório serão mostrados se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada quando o relatório for criado.

O exemplo é da PF7+. A PF7 pode ser diferente.

23 2 Imprimir relatório do lote

Imprime para uma impressora conectada por USB.

23 3 Excluir relatório do lote

Excluir um grupo de relatórios por tempo:

- mais antigo que 1 mês
- mais antigo que 6 meses
- mais antigo de um ano

Relatórios individuais não podem ser excluídos. Relatórios criados há menos de 1 mês não podem ser excluídos.

PF7+



Como uma melhor prática para padrões cGMP, aplique restrições de usuário para desautorizar essa função. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

PF7+ 23 4 Exportar relatórios para um pendrive USB.

Salvar relatórios criptografados em um pendrive USB para futura importação no NetTools. Consulte "Para salvar relatórios de um lote em um pendrive USB, sem salvar em uma rede." Na página 145 para ler o relatório exportado.

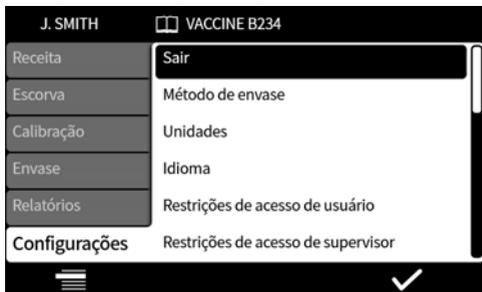
Essa opção é exibida somente quando um pendrive USB é detectado. "Dispositivos USB" Na página 38.



Os relatórios também podem ser exportados através da Ethernet usando-se o NetTools. Consulte "Para salvar um relatório" Na página 143.

24 Modo Configurações

Definição das configurações gerais.



24 1 Sair

Saída feita manualmente. Para fazer o login novamente, consulte "Login" Na página 50. Para ativar o tempo limite do usuário atual, consulte "Tempo limite da sessão" Na página 100.

24 2 Método de envase

O método de enchimento define como cada enchimento será iniciado.



Retardo de tempo entre envases — Envase automatizado, com intervalo entre envases definido pelo usuário.

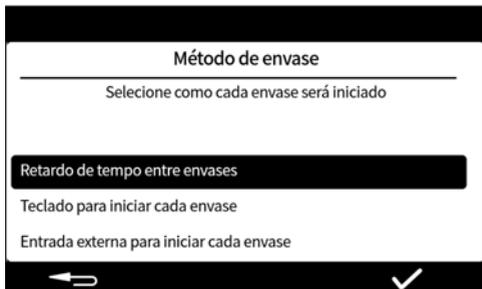


Teclado para iniciar cada envase — Envase manual. Pressione  para iniciar cada envase.



Entrada externa para iniciar cada envase — Envase controlado remotamente. Consulte "Fiação de controle" Na página 30.

O ícone do método de envase é exibido na **barra de informações da tela**.



24 3 Unidades

Define as unidades usadas na receita ou na calibração para:

- peso em gramas
- volume em mililitros

Para usar uma balança conectada, defina as unidades de calibração para **peso**.

24 4 Idioma

Selecione o idioma de exibição.

Idiomas disponíveis:

- Inglês
- Francês
- Alemão
- Português
- Italiano
- Holandês
- Chinês
- Coreano
- Japonês
- Dinamarquês
- Sueco
- Espanhol



Os relatórios de lote e as observações são somente em inglês. As entradas no teclado são somente em inglês.

24 5 Alteração da senha

Muda a senha para o usuário atual. Para remover uma senha, consulte "Usuários" Na página 102.

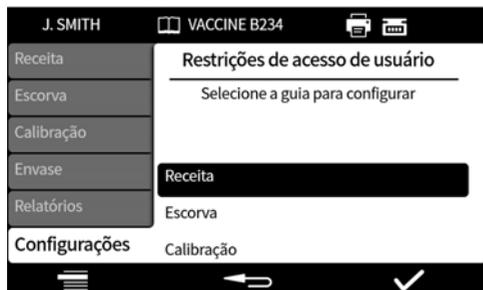
PF7+



Como uma melhor prática para padrões cGMP, aplique restrições de usuário para desautorizar essa função. Consulte "Restrições de acesso para operador" abaixo.

24 6 Restrições de acesso para operador

Personaliza as opções de Ativo/Só visualização/Oculto para todos os usuários com nível de **operador**.



Cada guia do menu pode ser definida como ativa ou oculta. Alguns itens também podem ser definidos para 'somente visualização'. Um item definido como ativo pode ser visualizado e editado.

As opções para cada item de guia são mostradas nas tabelas abaixo:

Tabela 45 - Restrições de acesso - Receita

Item da guia Receita	Descrição	Padrão
Carregar uma receita	Ativo/Oculto	Ativa
Criar nova receita	Ativo/Oculto	Ativa
Volume/Peso	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Densidade	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Tamanho da mangueira	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Velocidade	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Aceleração	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Desaceleração	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Anti-gotejamento	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Retardo do início / Retardo do primeiro envase	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Retardo do término / Retardo entre envases	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Peso do frasco	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Tolerância do peso do frasco	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
PF7+ Frequência de verificação do peso	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
PF7+ Tolerância do envase	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Tolerância da recalibração automática	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Lembrete de recalibração	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Pausa para recalibração	Ativo/Só visualização/Oculto	Oculto
PF7+ Receita protegida	Ativo/Só visualização/Oculto	Ativa
Salvar a receita	Ativo/Oculto	Ativa

Tabela 45 - Restrições de acesso - Receita

Item da guia Receita	Descrição	Padrão
Imprimir a receita	Ativo/Oculto	Oculto
Excluir receita	Ativo/Oculto	Ativa

Tabela 46 - Restrições de acesso - Escorva

Item da guia Escorva	Descrição	Padrão
Escorva lenta	Ativo/Oculto	Ativa
Escorva rápida	Ativo/Oculto	Ativa
Bombeamento contínuo	Ativo/Oculto	Ativa
Recuperação de fluido	Ativo/Oculto	Ativa

PF7+

Tabela 47 - Restrições de acesso - Calibração

Item da guia Calibração	Descrição	Padrão
Calibração de envase único	Ativo/Oculto	Ativa
Calibração de vários envases	Ativo/Oculto	Ativa

Tabela 48 - Restrições de acesso - Envase

Item da guia Envase	Descrição	Padrão
Iniciar o lote manualmente	Ativo/Oculto	Ativa
Iniciar lote de desperdício zero	Ativo/Oculto	Ativa
Envase de teste	Ativo/Oculto	Ativa
Envasadora de indexação	Ativo/Oculto	Ativa
Só receitas protegidas	Sim/Não	Não

PF7+

Tabela 49 - Restrições de acesso - Relatórios

Item da guia Relatórios	Descrição	Padrão
Imprimir	Ativo/Oculto	Ativa

Tabela 49 - Restrições de acesso - Relatórios

Item da guia Relatórios	Descrição	Padrão
Visualizar	Ativo/Oculto	Ativa
Excluir	Ativo/Oculto	Oculto
Exportar	Ativo/Oculto/Só lote atual	Ativa

PF7+

Tabela 50 - Restrições de acesso - Configurações

Item da guia Configurações	Descrição	Padrão
Método de envase	Ativo/Oculto	Oculto
Unidades	Ativo/Oculto	Oculto
Idioma	Ativo/Oculto	Oculto
Alteração da senha	Ativo/Oculto	Oculto

PF7+ 24 7 Restrições de acesso para supervisor

Personaliza as opções de uso para todos os usuários com nível de **supervisor**. Os recursos e as capacidades são os mesmos das restrições para operador.
Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

24 8 Impressora e balança

Os dispositivos compatíveis são automaticamente reconhecidos quando conectados via USB.



Na **Barra de informações da tela** — Impressora compatível está conectada.



Na **Barra de informações da tela** — Balança compatível está conectada. Para usar uma balança conectada, defina as unidades de calibração para **peso**.

Para obter uma lista de dispositivos compatíveis: www.wmftg.com/softwareanddevices



Na **Barra de informações da tela** — Não é possível usar a balança. As unidades de calibração estão definidas para volume. Consulte "Unidades" Na página 96.



Na **Barra de informações da tela** — A tolerância de recalibração automática está definida. Consulte "Tolerância da recalibração automática" Na página 62.

24 9 Receita padrão

Define os valores padrão para quando uma nova receita é criada.

PF7+ 24 10 Tempo limite da sessão

Define o tempo de inatividade para sair automaticamente do software.



Se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA está ativada, essa funcionalidade não pode ser desativada.

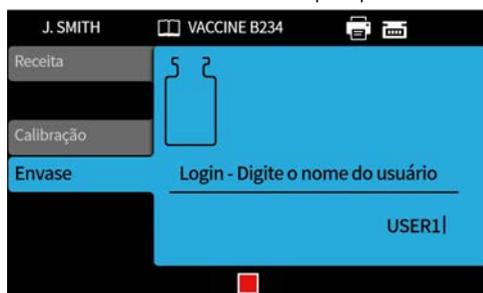


O login retornará o usuário ao modo Receita. No caso de queda de energia, se houver um lote em andamento, o usuário é retornado à mesma posição para poder concluir o lote.

24 10 1 Ocorrência do tempo limite durante o bombeamento do fluido

Se o tempo limite da sessão ocorrer durante a escorva ou calibração da bomba ou um envase: Ao pressionar  irá concluir o envase atual e depois interromper, ou ao pressionar  interromperá imediatamente a bomba.

Não é necessário fornecer a senha para parar a bomba.



PF7+ 24 11 Duração da validade da senha



Somente para conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA. Consulte "Ativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos)" Na página 44.

Define um período em semanas para o usuário ter que criar uma nova senha.

- Máximo - 52 semanas
- Mínimo - 1 semana

A bomba não pode ser operada até uma nova senha ser criada. A nova senha tem que ser diferente das 5 últimas senhas.

Uma configuração de 0 semanas pedirá ao usuário para redefinir a senha a cada login. Este recurso é para fins de teste.

24 12 Usuários

Usado para criar, editar e excluir perfis de usuário.

Até 50 usuários podem ser registrados na bomba.

Para exportar todos os usuários, consulte "Exportar todos os dados" Na página 110.

Para importar usuários exportados anteriormente, consulte "Importar todos os dados " Na página 107.

Veja abaixo os diferentes tipos de usuário:

Tabela 51 - Tipos de perfil de usuário

Tipo de usuário	Descrição
Administrador	Nenhuma restrição de acesso.
Supervisor	Restrições de acesso definidas pelo administrador. Consulte "Restrições de acesso para supervisor" Na página 100.
Operador	Restrições de acesso definidas pelo administrador. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.
Manutenção	Para técnicos de manutenção trabalharem nos equipamentos. Esse perfil de usuário não pode ser editado e não é exibido na lista de usuários.

PF7+

O usuário ativo não pode excluir sua própria conta de usuário.



Para mais informações sobre a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA, inclusive como excluir usuários e nomes duplicados de usuários, consulte o artigo técnico disponível sob solicitação.



A opção de bloquear o usuário de manutenção somente fica disponível quando a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos) está ativada.

Se o usuário de manutenção for bloqueado, não será possível recuperar a bomba caso a senha do administrador seja perdida ou bloqueada após várias tentativas falhas de fornecimento de senha.

A configuração **Bloquear usuário** evita que um determinado usuário opere a bomba. Somente um administrador pode desbloquear.



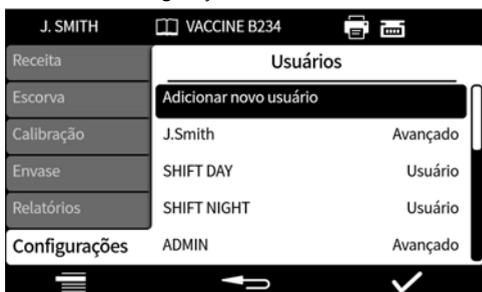
A tela acima é exibida quando

- o número de tentativas incorretas de entrada de senha excede o máximo permitido.
 - Operador e supervisor — 5 tentativas incorretas.
 - Administrador — 10 tentativas incorretas.
- O administrador bloqueou essa conta.

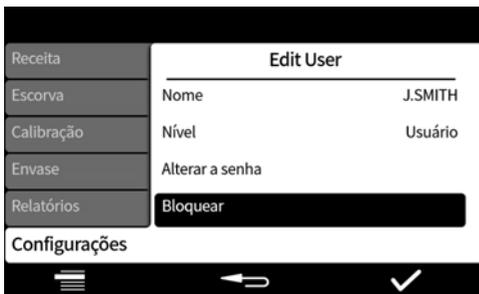
Bloqueio e desbloqueio de um usuário

Faça o login como administrador. Consulte "Login" Na página 50.

No menu de configurações, selecione 'Usuários'.



Selecione o usuário desejado.



Se o usuário está bloqueado, selecione 'Desbloquear' para desbloqueá-lo.

Se o usuário está desbloqueado, selecione 'Bloquear' para bloqueá-lo.

A condição de bloqueio de usuário foi alterada. Pressione  para voltar ao menu de configurações.

24 13 Velocidades de escorva

Define os níveis de velocidade de escorva lenta, escorva rápida e recuperação de fluido.

Tabela 52 - Velocidades de escorva

Mode [Modo]	Bomba	rpm mín.	rpm máx.
Escorva lenta / Escorva rápida	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Recuperação de fluido	PF7+	30	100

24 14 Configurações de calibração

24 14 1 Volume de envase na primeira calibração

Reduz o volume distribuído no primeiro envase de calibração para 90% ou 80% do volume de envase da receita.

PF7+ 24 14 2 Média de recalibração

A Média de recalibração refaz a calibração usando uma média móvel dos valores de recalibração previamente salvos.

Valor igual a um — sem média.

Valor igual a dois ou mais — adiciona gradualmente o valor de recalibração à média móvel.



Valores mais altos

- **reduzem efeitos negativos de pequenas variações naturais no volume de envase**
- **reduzem efeitos positivos de calibração se houver uma diferença significativa entre o peso de envase desejado e o valor de recalibração**

A obtenção de um valor preciso depende da frequência de calibração.

Se o valor da calibração mais recente exceder os limites da tolerância do envase ("Tolerância do envase" Na página 60), a média móvel será redefinida e baseada apenas no novo valor da calibração.

PF7+ 24 14 3 Opção Checagem do peso

Ligado — A opção **Somente checagem do peso** é exibida quando a calibração é feita durante um lote manual. Consulte "Somente verificação de peso" Na página 78.

Desligado — a opção **Somente checagem do peso** não será exibida.

Checagem de peso

Use **Somente checagem do peso** para verificar o peso em qualquer ponto do lote manual:

1. Ligue a **Checagem do peso**
2. Inicie um lote manual
3. Faça uma calibração
4. Quando a tela de somente checagem do peso aparecer, selecione **Somente checagem do peso**



O valor da calibração é salvo no relatório do lote, mas o valor de calibração usado para o envase permanece o mesmo.

PF7+ 24 14 4 Opção Remover do lote

Ligado — a opção **remover do lote** ou **incluir no lote** aparece ao calibrar durante o lote manual. Consulte "Opção Remover do lote" Na página 78.

Desligado — Todo envase é incluído no lote.

24 15 Relatórios

24 15 1 Relatórios de lote

Ligado — O relatório do lote é gerado quando um novo lote é iniciado.

Desligado — Nenhum relatório é gerado.

24 15 2 Exclusão automática

Ligado — Todos os relatórios salvos do lote são excluídos quando um novo lote é iniciado.

Desligado — Todos os relatórios salvos do lote são mantidos.

PF7+



Como uma melhor prática para padrões cGMP, aplique restrições de usuário para desautorizar essa função. Consulte "Restrições de acesso para operador" Na página 97.

24 16 Horário e data

Consulte "Configuração do fuso horário" Na página 45.

A data é previamente configurada de fábrica e não pode ser ajustada.

24 17 Informações da bomba

Visualizar várias informações específicas à bomba.

Tabela 53 - Informações somente para leitura exibidas nas informações da bomba

Versão do software	Aplicativo HMI Aplicativo principal Aplicativo IO
Versão do carregador de inicialização	Aplicativo HMI Aplicativo principal Aplicativo IO
Conformidade com a seção 11 do CRF 21	Ligado/Desligado
Horas de operação	Total de horas de funcionamento da bomba
Website	Website da WMFTG
Modelo	PF7/PF7+
Endereço Mac	-



A opção de ativar ou desativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos) é disponibilizada somente durante a configuração inicial. Para ativar ou desativar a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA é necessário redefinir as configurações da bomba para as de fábrica. (Consulte "Fazer backup e redefinir" Na página oposta).

Após a atualização do firmware do USB:

- **A versão do software** será alterada. Use essa versão de software para encontrar a versão compatível com o NetTools.
- **A versão do carregador de inicialização** é definida de fábrica e não será alterada.

Consulte "Fazer backup e redefinir" Na página oposta.

24 18 Nível de som

Define os volumes de som para:

- Bipe do teclado
- Recalibração
- Início do envase
- Fim do envase

PF7+ 24 19 Rede

Configure a conexão à rede EtherNet/IP para transferência de dados ao NetTools.

Para transferir dados da bomba via conexão de Ethernet, consulte "WMFTG NetTools — Configuração da conta do usuário e rede " Na página 115.

24 19 1 DHCP

Ligado — O endereço de IP é atribuído automaticamente quando é feita a conexão a uma rede.

Desligado — Os ajustes das configurações da rede são feitos manualmente.



Configuração manual:

As configurações da rede podem ser específicas à empresa.

Pergunte ao seu administrador de sistemas se pode usar as configurações do exemplo, do contrário, peça que lhe forneça as informações de configuração corretas para endereço de IP, máscara da subrede e gateway padrão.

O endereço de IP tem que ser exclusivo para cada dispositivo.

24 20 Fazer backup e redefinir



Somente administrador. Consulte "Tipos de perfil de usuário" Na página 102.

24 20 1 Excluir todos os relatórios

Todos os relatórios são apagados.

24 20 2 Excluir todas as receitas

Todas as receitas são apagadas.

PF7+ 24 20 3 Importar todos os dados

Qualquer combinação dos arquivos a seguir pode ser importada de um pendrive USB:

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

Essa opção é exibida somente quando um pendrive USB é detectado.

Tabela 54 - Equipamentos necessários - Importação de todos os dados

Pendrive USB com os arquivos da PF7+. (Consulte "Exportar todos os dados" Na página 110)

Tabela 55 - Campos de dados importados

- Idioma
- Unidades da receita
- Unidades da calibração
- Ativado por login
- Relatórios de exclusão automática
- Volume na primeira calibração
- Opção de verificação de peso
- Opção remover do lote
- Valor do tempo limite da sessão
- Valor da validade da senha
- Ativado pela CFR21
- Opção de calibração de vários envases
- Valor da média de recalibração
- Distribuir receitas protegidas somente pelo usuário
- Distribuir receitas protegidas somente pelo supervisor
- Níveis de som
- Configurações do item de menu usuário/supervisor

Procedimento



A importação de um arquivo irá substituir na bomba todos os dados atuais referentes a tal arquivo.

A importação de um arquivo recipes.pf7 irá substituir todas as receitas atualmente salvas na bomba, inclusive a receita padrão.

A importação de um arquivo settings.pf7 irá substituir todas as configurações da bomba, inclusive a seleção da Parte 11 da CFR 21 da FDA.

A importação de um arquivo users.pf7 irá substituir todos os usuários atualmente salvos na bomba.



Ao exportar dados, tome nota do nome de usuário e da senha do administrador. Essas informações serão necessárias para importar os dados.

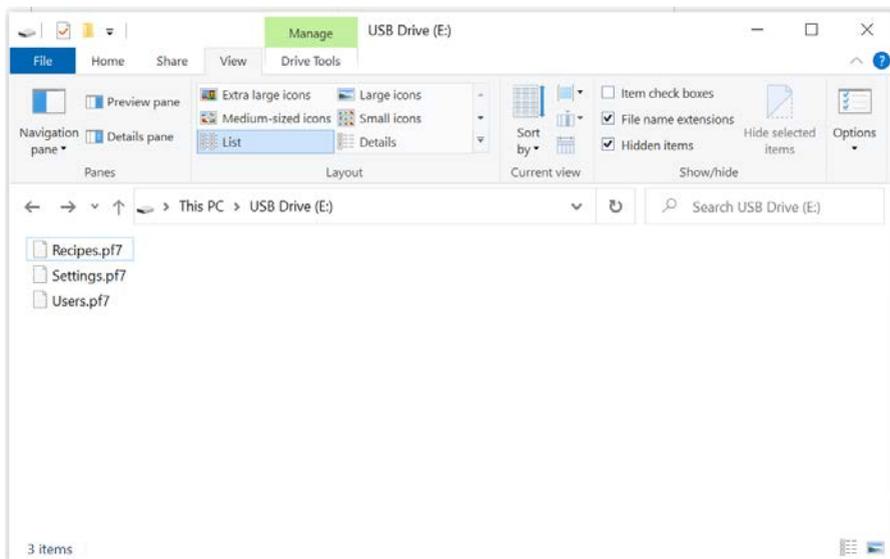


Figura 56 - Pasta de nível mais alto do pendrive USB

1. Coloque os arquivos na pasta de nível mais alto da pendrive USB.
2. Insira o pendrive USB na porta USB localizada na parte de trás da bomba.



Se for importar um arquivo users.pf7:

- **Crie uma conta de administrador com o mesmo nome de usuário e senha da conta salva no arquivo users.pf7 da pendrive USB.**
- **Faça o login na conta do administrador.**

3. Selecione **importar todos os dados**. Pressione  para confirmar.
4. Após a importação dos dados, a bomba será reiniciada.

PF7+ 24 20 4 Exportar todos os dados

Os seguintes arquivos serão criados na pasta de nível mais alto do pendrive USB.

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

Essa opção é exibida somente quando um pendrive USB é detectado.



Exportar um arquivo recipes.pf7 irá substituir o arquivo recipes.pf7 atualmente salvo no pendrive USB.

Exportar um arquivo settings.pf7 irá substituir o arquivo settings.pf7 atualmente salvo no pendrive USB.

Exportar um arquivo users.pf7 irá substituir o arquivo users.pf7 atualmente salvo no pendrive USB.

Tabela 57 - Equipamentos necessários - Exportar todos os dados

Pendrive USB (consulte "Dispositivos USB" Na página 38)



Ao exportar dados, tome nota do nome de usuário e da senha do administrador. Essas informações serão necessárias para importar os dados.

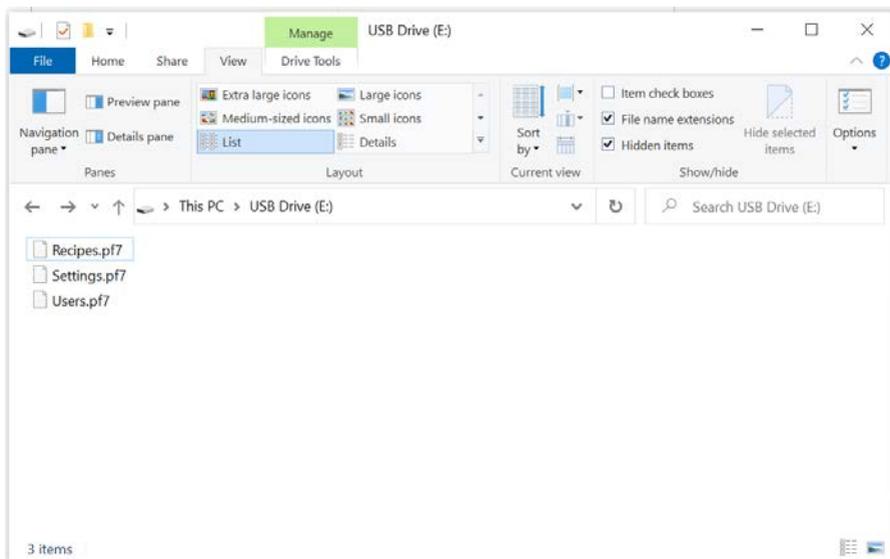


Figura 58 - Pasta de nível mais alto do pendrive USB



Os arquivos .pf7 são criptografados para proteger as suas informações.



**Os relatórios de lote não serão exportados, consulte "Exportar relatórios para um pendrive USB." Na página 95.
Os dados da trilha de auditoria não serão exportados, consulte "Para salvar um registro de trilha de auditoria" Na página 144.**



Não desligue a bomba durante uma atualização de firmware, pois isso pode causar dano permanente.

PF7+



Processo de atualização do firmware

Todos os dados da bomba são apagados.

Antes de executar essa ação, exporte todos os dados e imprima, exporte para um pendrive USB ou salve em PDF os relatórios de lote necessários.

Consulte

- "Exportar todos os dados" Na página 110
- "Exportar relatórios para um pendrive USB." Na página 95
- "Exportar como PDF." Na página 147



Os dados de trilhas de auditoria da PF7+ NÃO são apagados. Os dados de trilhas de auditoria são armazenados em um cartão SD interno de backup. A unidade deve ser devolvida a um WMFTG centro de serviços aprovado para acesso ao cartão SD.



Se estiver usando uma bomba PF7+ com NetTools, instale a versão do NetTools correspondente à versão do software da PF7+.

Procedimento



Se os arquivos na pasta de atualização são alterados ou a pasta é renomeada, a bomba sendo atualizada pode ficar inutilizável.

Tabela 59 - Nome da pasta de atualização

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Coloque a pasta de atualização na pasta de nível mais alto do pendrive USB.

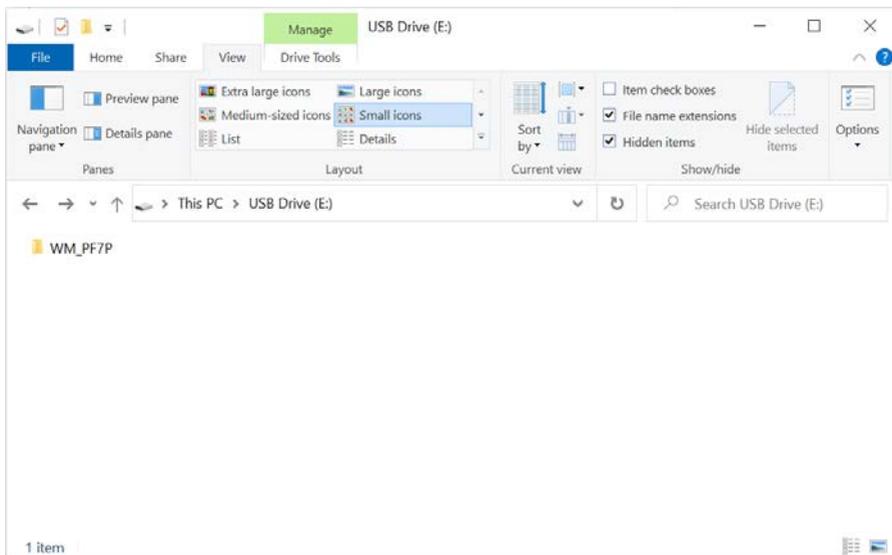


Figura 60 - Pasta de nível mais alto do pendrive USB

2. Insira o pendrive USB na porta USB localizada na parte de trás da bomba.
3. Selecione **Iniciar atualização do firmware do USB**.
4. Siga as instruções na tela.

PF7+

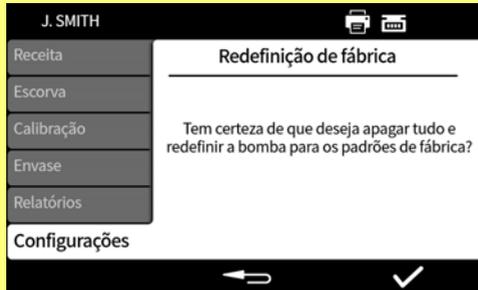
Processo para redefinição de fábrica

Todos os dados da bomba são apagados.

Antes de executar essa ação, exporte todos os dados e imprima, exporte para um pendrive USB ou salve em PDF os relatórios de lote necessários.

Consulte

- "Exportar todos os dados" Na página 110
- "Exportar relatórios para um pendrive USB." Na página 95
- "Exportar como PDF." Na página 147



Os dados de trilhas de auditoria da PF7+ NÃO são apagados. Os dados de trilhas de auditoria são armazenados em um cartão SD interno de backup. A unidade deve ser devolvida a um WMFTG centro de serviços aprovado para acesso ao cartão SD.

25 WMFTG NetTools — Configuração da conta do usuário e rede

PF7+

PT



O software NetTools possibilita que uma segunda autorização para a saída dos registros eletrônicos de lote seja requerida, conforme à exigência da Parte 11 da CFR 21 da FDA .

Para habilitar o NetTools a se comunicar com a bomba, é preciso seguir todas as seções deste tópico. Veja abaixo um resumo das ações que têm que ser completadas:



Recomenda-se o uso de uma conexão direta para a primeira configuração ou quando a intenção é dedicar um único computador como um terminal de acesso isolado para a bomba. A conexão via rede de EtherNet/IP pode ser retomada depois da primeira configuração ser concluída.

1. Conecte a bomba a seu computador via conexão direta ou de rede de EtherNet/IP.
2. Defina as configurações da rede.
3. Crie uma conta de administrador na bomba.
4. Crie contas de usuários.
5. Gere e instale um certificado de segurança do dispositivo (opcional).

25 1 Conexão da bomba diretamente a um computador — Opção 1 de conexão



Recomenda-se o uso de uma conexão direta para a primeira configuração ou quando a intenção é dedicar um único computador como um terminal de acesso isolado para a bomba. A conexão via rede de EtherNet/IP pode ser retomada depois da primeira configuração ser concluída.

Tabela 61 - Equipamentos necessários - Conexão da bomba a um computador diretamente

Computador com um soquete de EtherNet/IP RJ45 disponível
Cabo de EtherNet/IP
Software Anybus Certificate Generator (opcional para conformidade total com certificado SSL), consulte "Gerar um certificado de segurança (Opcional)" Na página 122

25 1 1 Configure a bomba para uma conexão direta

Consulte "Rede" Na página 107 para definir sua bomba para a seguinte configuração de de IP.

1. No visor da bomba, selecione Configurações > Rede
2. Defina o DHCP para **desligado** para permitir a configuração manual.



Configuração manual:

As configurações da rede podem ser específicas à empresa.

Pergunte ao seu administrador de sistemas se pode usar as configurações do exemplo, do contrário, peça que lhe forneça as informações de configuração corretas para endereço de IP, máscara da subrede e gateway padrão.

O endereço de IP tem que ser exclusivo para cada dispositivo.

3. Digite o endereço de IP, a máscara da subrede e o gateway padrão (exemplo abaixo).



Exemplo de configuração:

- Endereço de IP: 192.168.1.12
- Máscara da subrede: 255.255.255.0
- Gateway padrão: 192.168.1.1

25 1 2 Configure o computador para uma conexão direta



Pode ser que você tenha que ter autorização de administrador para acessar os sistemas e alterar as seguintes configurações do computador.

1. Digite 'Conexões de rede' dentro do menu iniciar para encontrar a janela **Exibir conexões de rede** no **Painel de controle**.
2. Clique duas vezes na conexão **Ethernet**.
3. Clique em **Propriedades**.
4. Selecione **Protocolo de internet versão 4 (TCP/IPv4)** na lista
5. Clique em **Propriedades**
6. Na janela **Propriedades de protocolo de internet versão 4 (TCP/IPv4)**, selecione o botão **Use o seguinte endereço de IP**.
7. Digite o endereço de IP, a máscara da subrede e o gateway padrão (exemplo abaixo).
8. Selecione **OK** (contornado em vermelho).
9. Feche todas as janelas que estão abertas.



Configuração manual:

As configurações da rede podem ser específicas à empresa. Pergunte ao seu administrador de sistemas se pode usar as configurações do exemplo, do contrário, peça que lhe forneça as informações de configuração corretas para endereço de IP, máscara da subrede e gateway padrão. O endereço de IP tem que ser exclusivo para cada dispositivo.



Exemplo de configuração:

- Endereço de IP: 192.168.1.13
- Máscara da subrede: 255.255.255.0
- Gateway padrão: 192.168.1.1

25 2 Conexão da bomba a um computador via rede de Ethernet — Opção 2 de conexão



Recomenda-se o uso de uma conexão direta para a primeira configuração ou quando a intenção é dedicar um único computador como um terminal de acesso isolado para a bomba. A conexão via rede de EtherNet/IP pode ser retomada depois da primeira configuração ser concluída.

Tabela 62 - Equipamentos necessários - Conexão da bomba a um computador via rede de EtherNet

Computador com um soquete de EtherNet/IP RJ45 disponível

Cabo de EtherNet/IP

Rede/Router

Software Anybus Certificate Generator (opcional para conformidade total com certificado SSL), consulte "Gerar um certificado de segurança (Opcional)" Na página 122

1. Conecte a bomba PF7+ ao roteador ou à rede usando a porta de etherNet na parte de trás da bomba e um cabo padrão de etherNet.
2. Conecte o computador à mesma rede usando uma conexão de etherNet, com fio ou sem fio.
3. No visor da bomba, selecione Configurações > Rede Anote o endereço de IP fornecido (por ex. 192.168.1.12).
4. Digite o endereço de IP na barra de endereço do seu navegador de internet.
5. Prossiga para "Configuração inicial da bomba" Na página seguinte



Se as configurações de rede da bomba não foram definidas automaticamente, verifique se o DHCP está ativado, consulte "Rede" Na página 107

Se as configurações do computador não foram definidas automaticamente, contate o administrador dos seus sistemas.

25 3 Configuração inicial da bomba



Primeiro passo (opcional), para remover o aviso de segurança: "Gerar um certificado de segurança (Opcional)" Na página 122.

Defina o administrador inicial da rede para poder configurar a conectividade entre o computador e a bomba.

1. Insira o endereço de IP da bomba no navegador de web do computador (por ex., Microsoft Edge or Google Chrome).



Configure o nome e o endereço de IP da bomba no menu Configurações da rede da PF7+. Consulte "Modo Configurações" Na página 96.



Observação sobre os certificados e a segurança do SSL

O protocolo SSL usa criptografia para proteger os dados entre dois dispositivos na mesma rede. Isso é comum em websites, onde o website envia um certificado SSL ao navegador de internet do usuário.

Tal certificado é assinado por um fornecedor de confiança, reconhecido automaticamente e verificado na internet pelo navegador.

Um princípio similar é usado para validar a identidade de dispositivos IoT (Internet das coisas), como a bomba PF7+ e o computador ao qual ela está sendo conectada.

A conexão entre a bomba PF7+ e o computador é ponto a ponto pela Ethernet, sem base em nuvem, web ou outros aspectos externos. O certificado SSL não pode ser gerado automaticamente.

Para tornar confiável a conexão entre a bomba PF7+ e o navegador, você terá que gerar seu próprio certificado, como descrito nas páginas a seguir, e instalá-lo no seu computador.



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. O navegador irá avisar que a página da web não é segura. Clique na opção para continuar.

Configure Administrator Account

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

Create Account

3. Insira um novo nome de usuário e senha para criar um Administrador da rede.

Authentication Required

Login

4. A conta de administrador está configurada. Use esse nome de usuário e essa senha para fazer o login quando solicitado.

25 3 1 Configuração da conta do usuário para conectividade de rede do computador à bomba

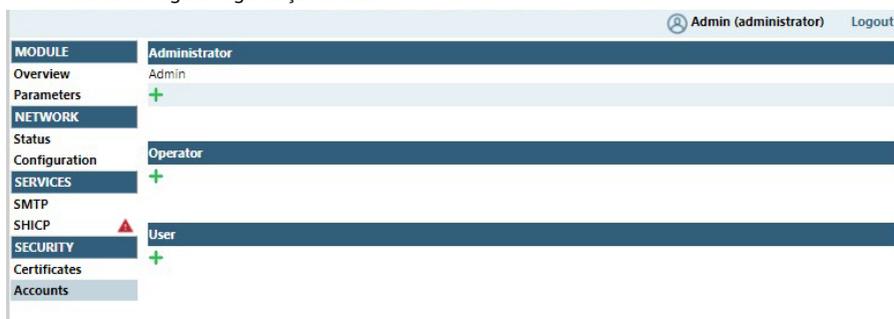


Para acessar as informações da bomba, o software NetTools exige que seu próprio conjunto exclusivo de contas de usuários seja configurado via uma interface baseada no navegador de web.

Se há várias bombas PF7+ na rede, pode ser útil definir um nome e uma senha de administrador para cada uma das bombas.

Estas contas são específicas do NetTools e devem ser configuradas no NetTools. Quaisquer alterações nas contas de usuário da bomba PF7+, incluindo a redefinição de fábrica, não afetará as contas do NetTools.

1. Insira o endereço de IP da bomba no navegador de web do computador (por ex., Microsoft Edge or Google Chrome).
2. Faça o login usando o nome de usuário de administrador e a senha.
3. Selecione a guia Segurança/Contas.



4. Clique em '+' para adicionar uma nova conta.

Tabela 63 - Tipos de contas de usuário

Interface de configuração do navegador de web do NetTools	
Administrador	Configuração da conta Controle de certificados Acesso às informações de configuração e de situação do módulo e da rede
Operador	Acesso às informações de configuração e de situação do módulo e da rede O operador pode visualizar as informações da situação do módulo e da rede, mas não pode mudar a configuração do sistema. O operador não tem nenhum acesso às configurações de segurança.
Usuário	Acesso às informações de situação do módulo e da rede

25 4 Gerar um certificado de segurança (Opcional)



O NetTools continua totalmente operacional se esse procedimento não é completado, mas uma advertência de segurança é exibida no primeiro uso.

Por que essa advertência está aparecendo?

Um navegador de internet autentica a segurança comunicando-se com serviços baseados na internet. Na conexão direta à bomba durante a configuração, tais serviços não podem ser acessados.

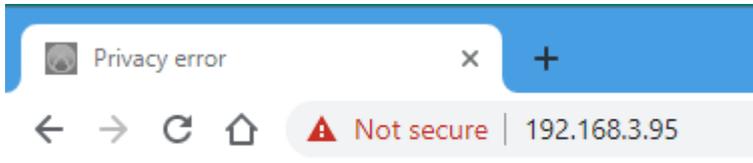


Figura 64 - Erro de privacidade (Advertência de segurança)

O procedimento a seguir mostra como remover a advertência de segurança exibida pelo navegador de internet ao acessar as páginas de web da bomba PF7+.

1. "Gerar um certificado CA" Na página oposta .
2. "Instalar o certificado CA no Windows" Na página 124
3. "Use o certificado CA para gerar um certificado do dispositivo que está instalado na bomba PF7+" Na página 130.



Recomenda-se o uso de uma conexão direta para a primeira configuração ou quando a intenção é dedicar um único computador como um terminal de acesso isolado para a bomba.

A conexão via rede de EtherNet/IP pode ser retomada depois da primeira configuração ser concluída.



Os certificados do dispositivo serão amarrados a endereços de IP específicos. Designe um endereço de IP estático válido à sua bomba PF7+.

25 4 1 Gerar um certificado CA



Recomenda-se o uso de uma conexão direta para a primeira configuração ou quando a intenção é dedicar um único computador como um terminal de acesso isolado para a bomba.

A conexão via rede de EtherNet/IP pode ser retomada depois da primeira configuração ser concluída.

1. Siga todas as instruções em "Conexão da bomba diretamente a um computador — Opção 1 de conexão" Na página 115
2. Baixe e instale o software Anybus Certificate Generator no seu computador. Link para download:



Esse link o levará ao website de uma terceira parte, de propriedade e operado por uma parte independente, e sobre a qual a Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited e Watson-Marlow Flexicon A/S não têm controle ("Website de terceira parte"). Qualquer conexão feita com o website da terceira parte será sob seu próprio risco.

A Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited e Watson-Marlow Flexicon A/S não aceitam nenhuma responsabilidade por qualquer perda, dano, prejuízo ou qualquer outra consequência resultante ou relacionada, direta ou indiretamente, ao seu acesso ao website da terceira parte ou a informações fornecidas, arquivos baixados ou transações conduzidas no ou através do website da terceira parte, ou pela falha de qualquer informação, produto, software ou serviços postados ou oferecidos no website da terceira parte, ou por qualquer erro, omissão ou declaração falsa no website da terceira parte, ou qualquer vírus de computador ou falha de sistema resultante do website da terceira parte ou software baixado do website da terceira parte.

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

3. Execute o software de geração de certificado Anybus. O software exibe a bomba PF7+ encontrada na rede.

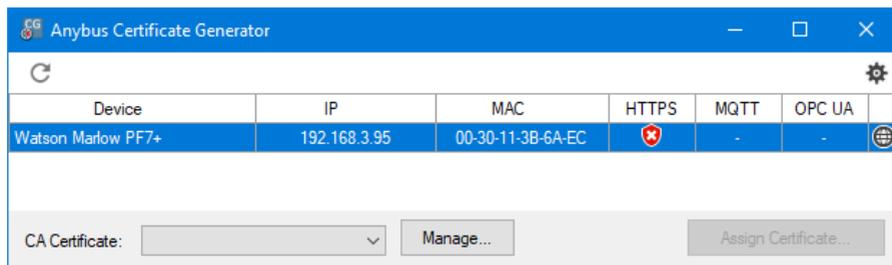


Figura 65 - O software exibe a bomba PF7+ encontrada na rede.

4. Clique no botão **Manage...** para abrir a caixa de diálogo **Manage CA certificates**.



Na caixa de diálogo Manage CA certificates, você pode ver certificados CA gerados anteriormente e gerar novos certificados CA.

5. Clique no botão **New...** para gerar um novo certificado 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 66 - Generate CA certificate

6. Digite as informações dentro da caixa de diálogo **Manage CA certificates** usando "Generate CA certificate" acima como exemplo.
7. Clique em **Generate CA Certificate**. O certificado é gerado e pode ser usado para emitir certificados do dispositivo para a bomba PF7+.

25 4 2 Instalar o certificado CA no Windows

1. Abra a caixa de diálogo **Manage CA certificates** no software Anybus Certificate Generator.

2. Clique em **Show in folder** para abrir a pasta onde os arquivos de certificado CA estão salvos.
3. Copie o caminho do arquivo para a área de transferência.

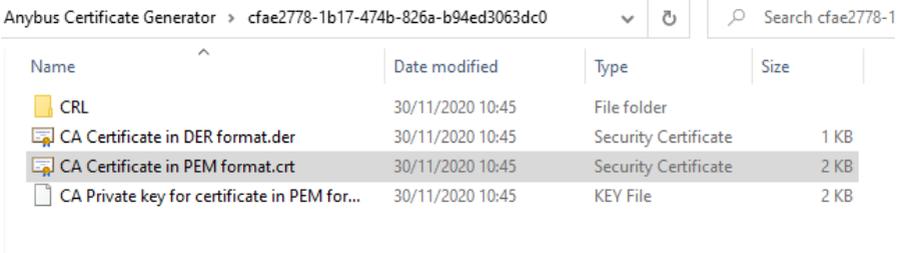


Figura 67 - Mostrar na pasta

4. Digite "Manage computer certificates" no menu de iniciar para executar o **Windows Certificate Manager**.
5. Clique com o lado direito do mouse em **Trusted Root Certification** e depois clique em **All Tasks > Import...**

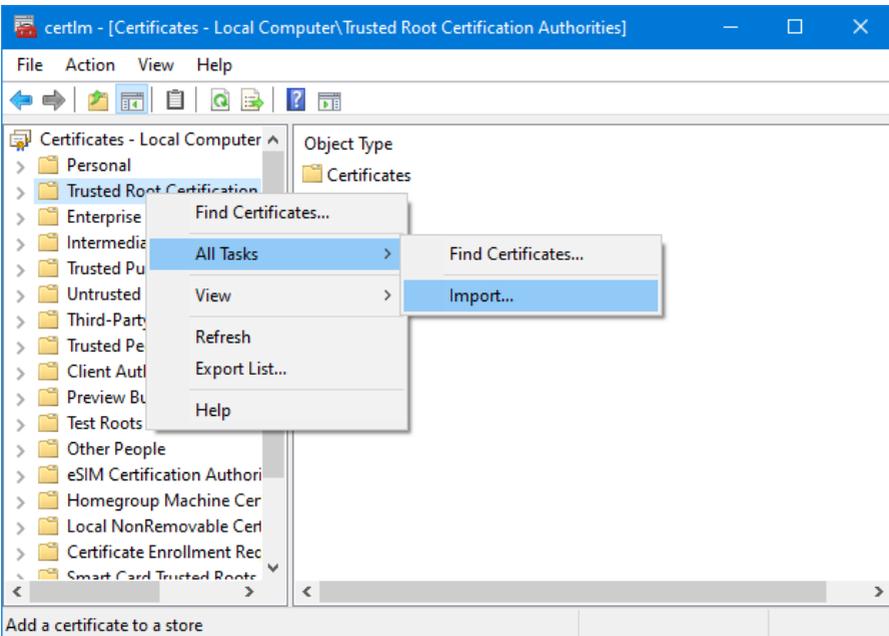


Figura 68 - Gerenciador de certificados no Windows

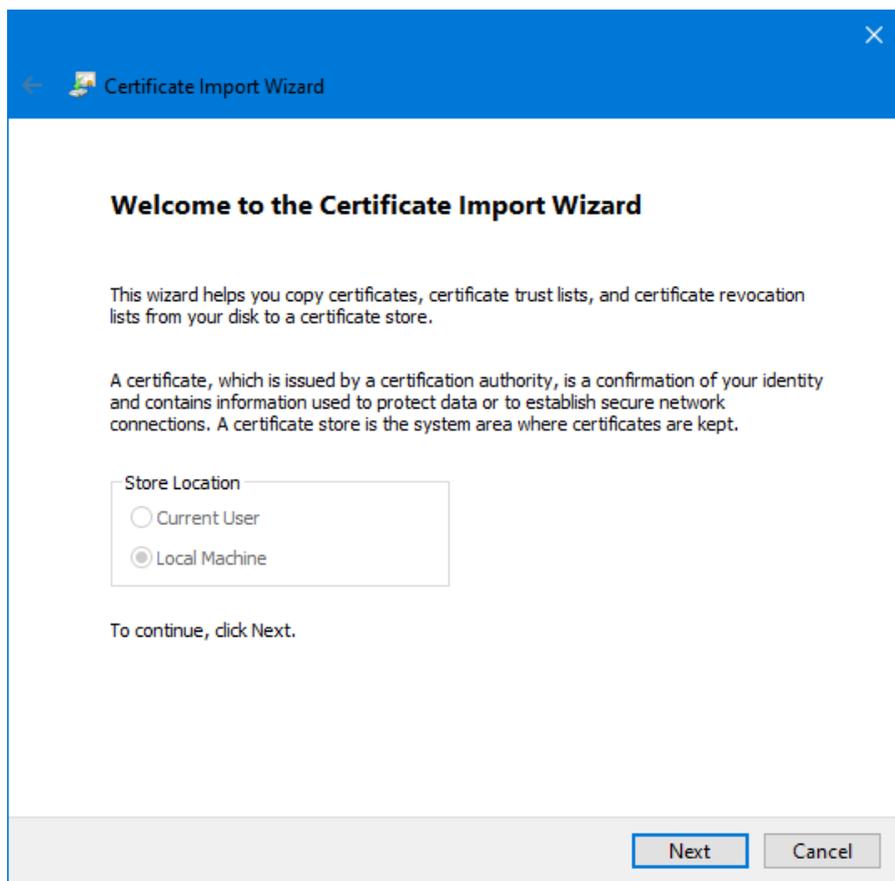


Figura 69 - Assistente para importação de certificados

6. Clique em **Próximo** no Assistente para Importação de Certificados.

7. Cole o caminho do arquivo da área de transferência ou do navegador na localização do certificado CA.

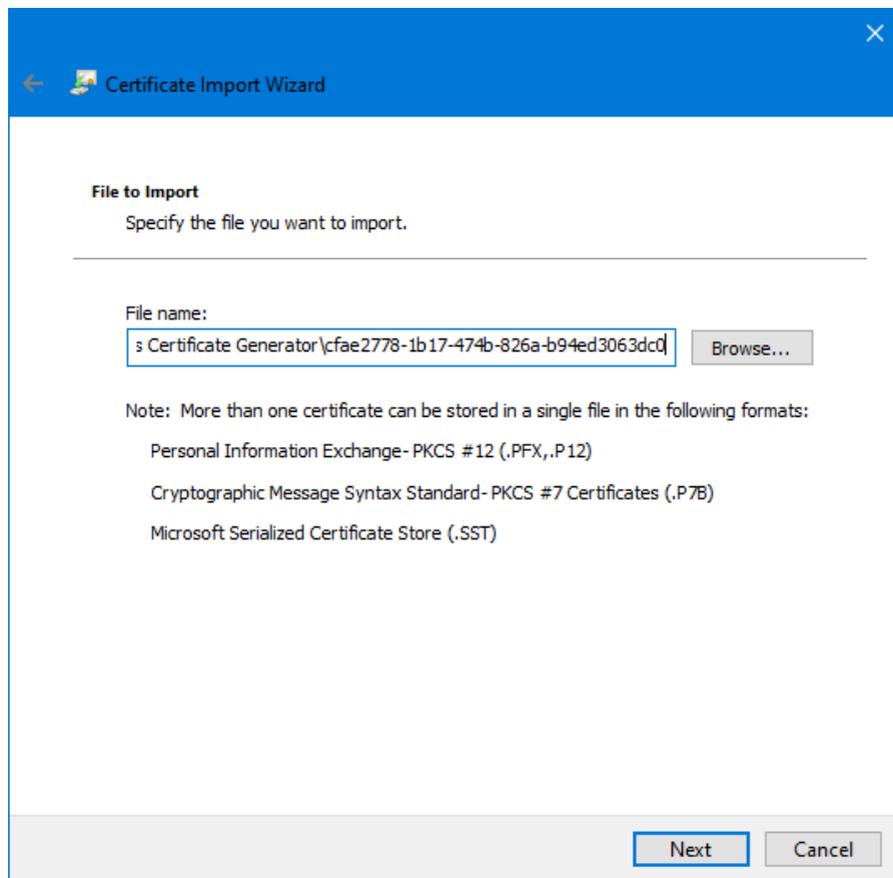


Figura 70 - Arquivo para importar

8. Seleccione o certificado.

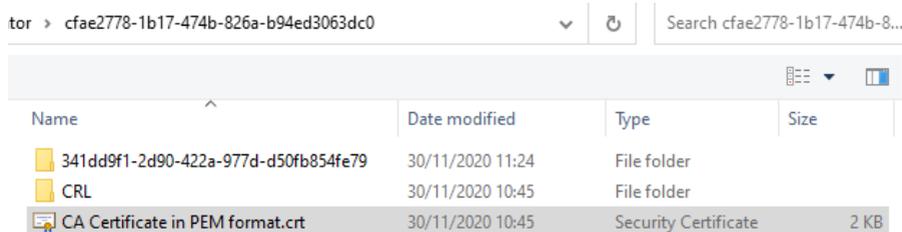


Figura 71 - Seleccione o certificado

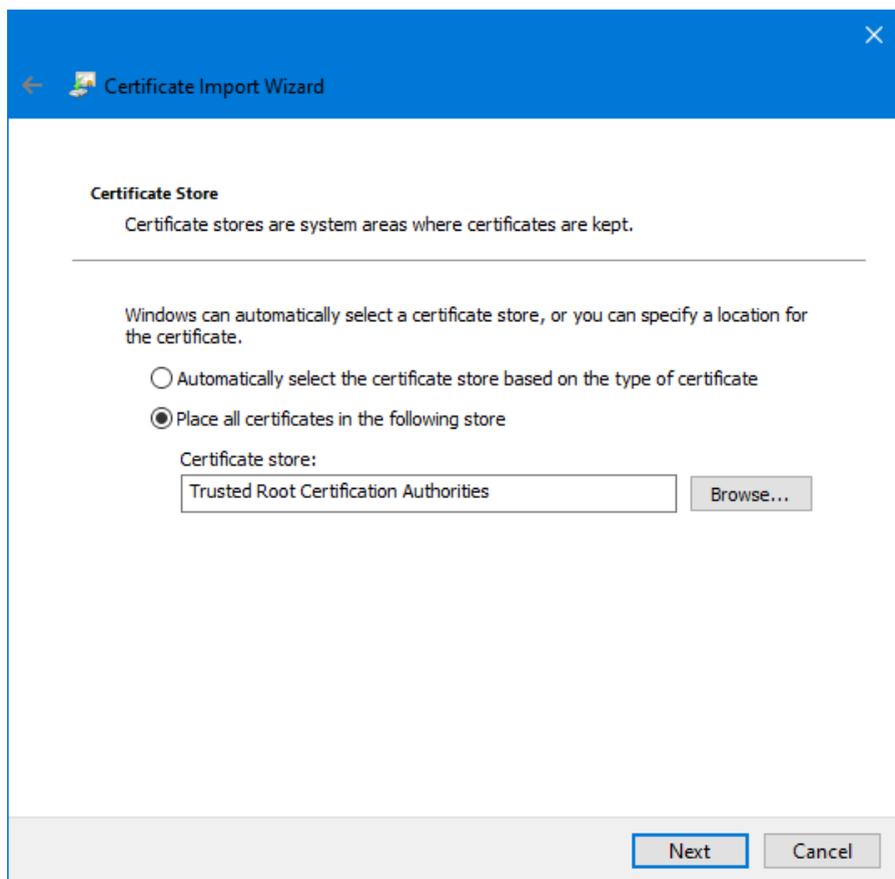


Figura 72 - Repositório de certificados

9. Clique em **Próximo**.

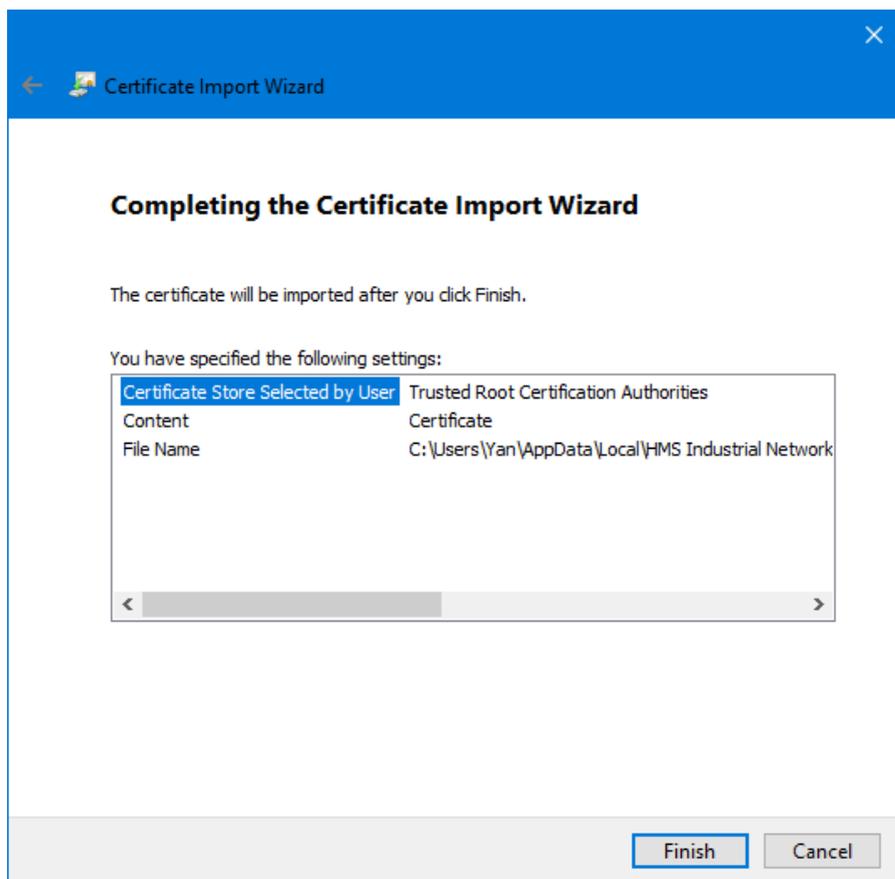


Figura 73 - Acabamento

10. Clique em **Finalizar**.

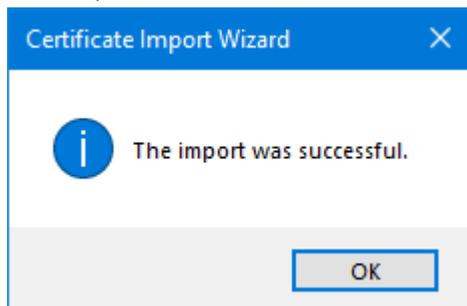


Figura 74 - Importação bem-sucedida

11. Clique em **OK**.

25 4 3 Use o certificado CA para gerar um certificado do dispositivo que está instalado na bomba PF7+

1. Vá para o software Anybus Certificate Generator.

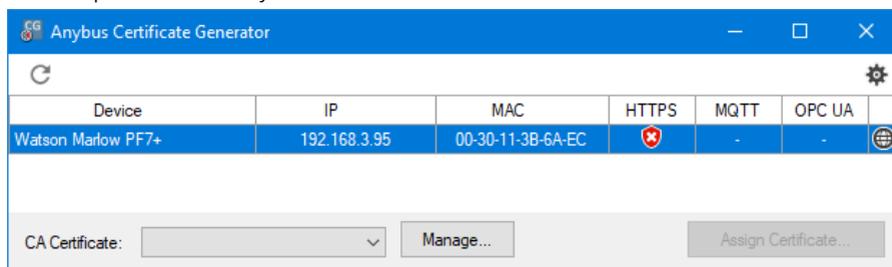


Figura 75 - O software exibe a bomba PF7+ encontrada na rede.

2. Clique no ícone  para acessar as configurações.
3. Clique em **Editar configurações padrões do certificado**. Digite os detalhes que são comuns a todos os seus certificados de dispositivo. Insira "Exemplo de configurações de certificado" abaixo.

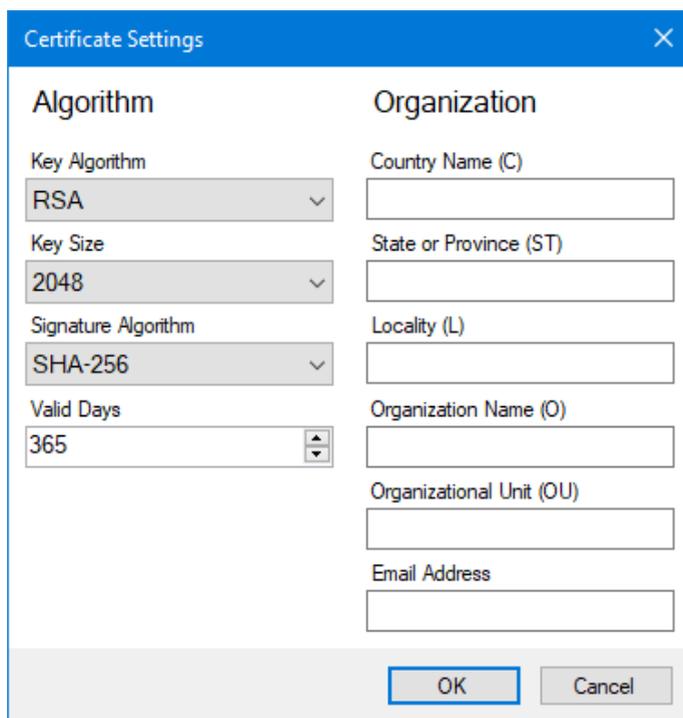


Figura 76 - Exemplo de configurações de certificado

- Na janela principal, selecione a bomba PF7+ e o certificado base, e depois clique em **Assign Certificate..** para atribuir o certificado. .

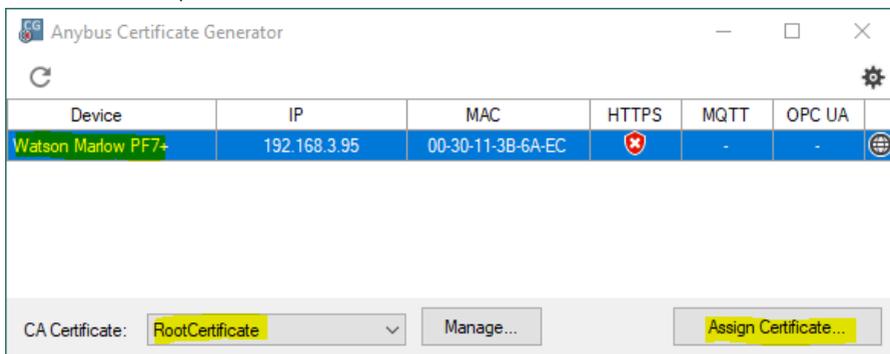


Figura 77 - Atribuir certificado...

- Digite o endereço de IP da bomba PF7+ nos campos Common Name (Nome comum) e Alternative Name (Nome alternativo).

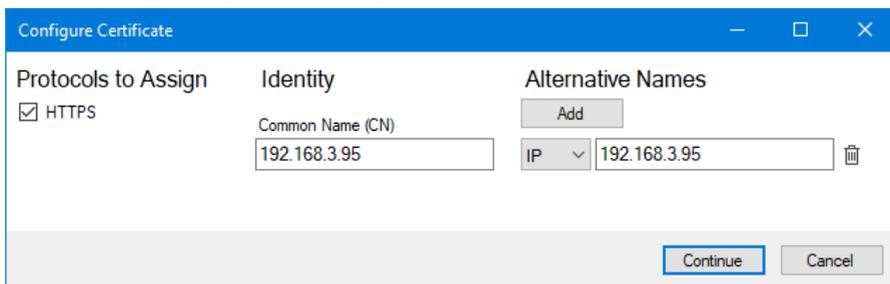
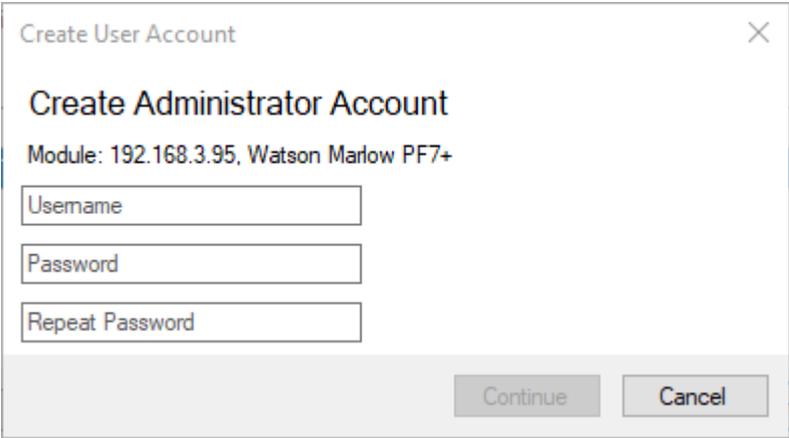


Figura 78 - Configurar certificado

- Para configurar o certificado, certifique-se de que a bomba PF7+ ainda está conectada à rede.
- Clique em **Continuar**.

Se uma conta inicial de administrador ainda não foi criada:

8. Digite as informações da primeira conta de administrador.
9. Clique em **Continuar**.



Create User Account

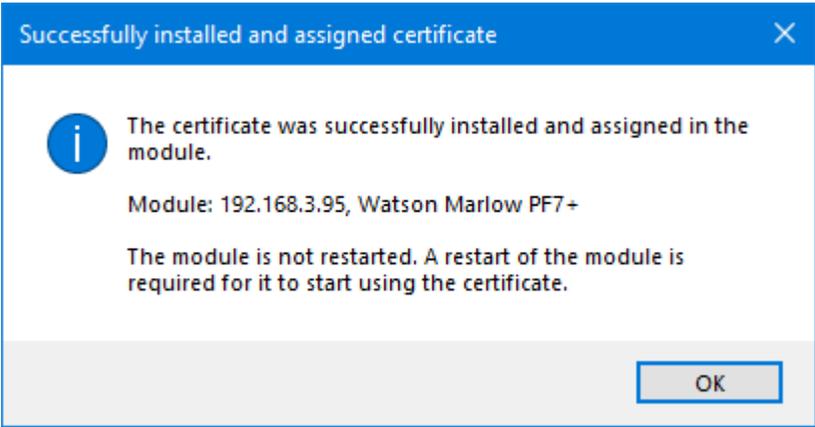
Create Administrator Account

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

Continue Cancel

Figura 79 - Crie uma conta de administrador.

10. Clique em **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 80 - Instalação bem-sucedida

11. Religue a bomba PF7+.
12. Clique no ícone examinar novamente  no Anybus Certificate Generator.

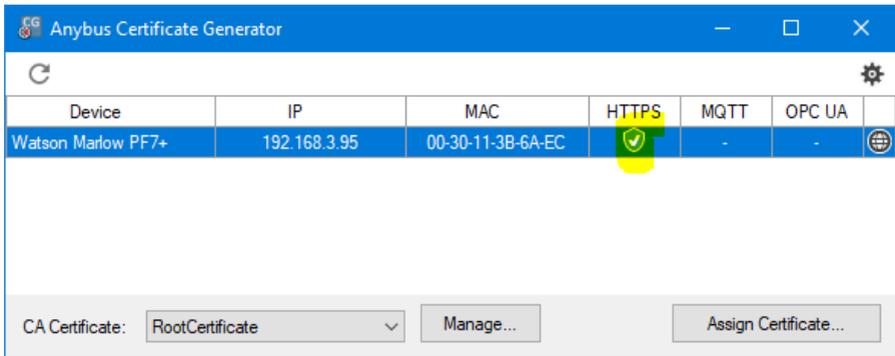


Figura 81 - O Anybus Certificate Generator mostra que um certificado https foi atribuído à bomba PF7+.

13. Feche todas as janelas do navegador Chrome.

14. Clique no ícone .

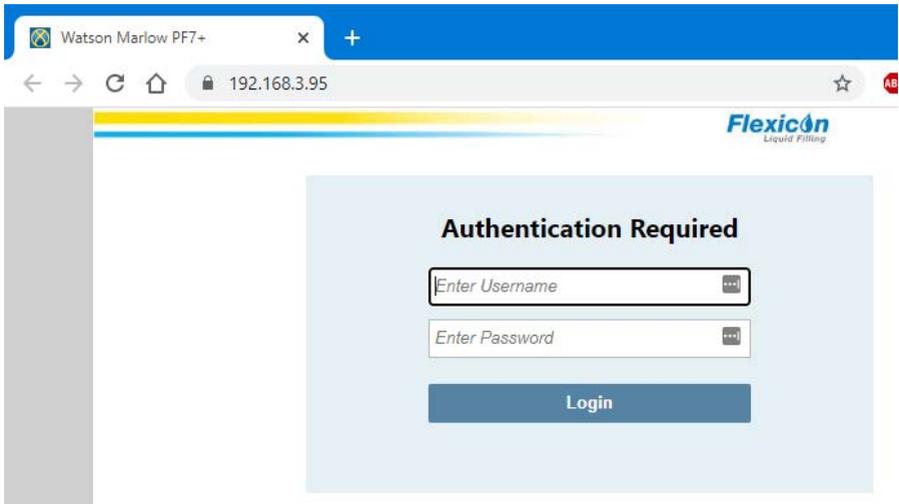


Figura 82 - Você pode agora fazer o login na bomba PF7+ e designar usuários da rede para o NetTools.

PF7+ 26 WMFTG NetTools — Instalação e operação

Use o NetTools para:

Visualizar relatórios, receitas, registros de trilhas de auditoria e outras informações em um computador.

Salvar relatórios, receitas e registros de trilhas de auditoria em um computador.



O software NetTools possibilita que uma segunda autorização para a saída dos registros eletrônicos de lote seja requerida, conforme à exigência da Parte 11 da CFR 21 da FDA .

26 1 Instalação do NetTools

Tabela 83 - Equipamentos necessários - Instalação

Um computador com os seguintes recursos:

- Sistema operacional: Windows 10
- Processador: Intel ou AMD x86/x64 1 GHz ou mais
- 512 MB RAM
- 0,5 GB de espaço livre no disco rígido

1. Verifique para PF7+ a **Versão do software**"Informações da bomba" Na página 106
2. Baixe o software correspondente para a versão do software da PF7+ em www.wmftg.com/softwareanddevices
3. Extraia os arquivos da pasta .zip.
4. Execute o arquivo .exe para iniciar a instalação.
5. Siga as instruções na tela.

26 2 Iniciar o NetTools

1. Inicie o NetTools a partir do menu Iniciar ou do atalho na área de trabalho.



A bomba pode continuar a operar normalmente enquanto o NetTools está em uso.

26 2 1 Interface do usuário

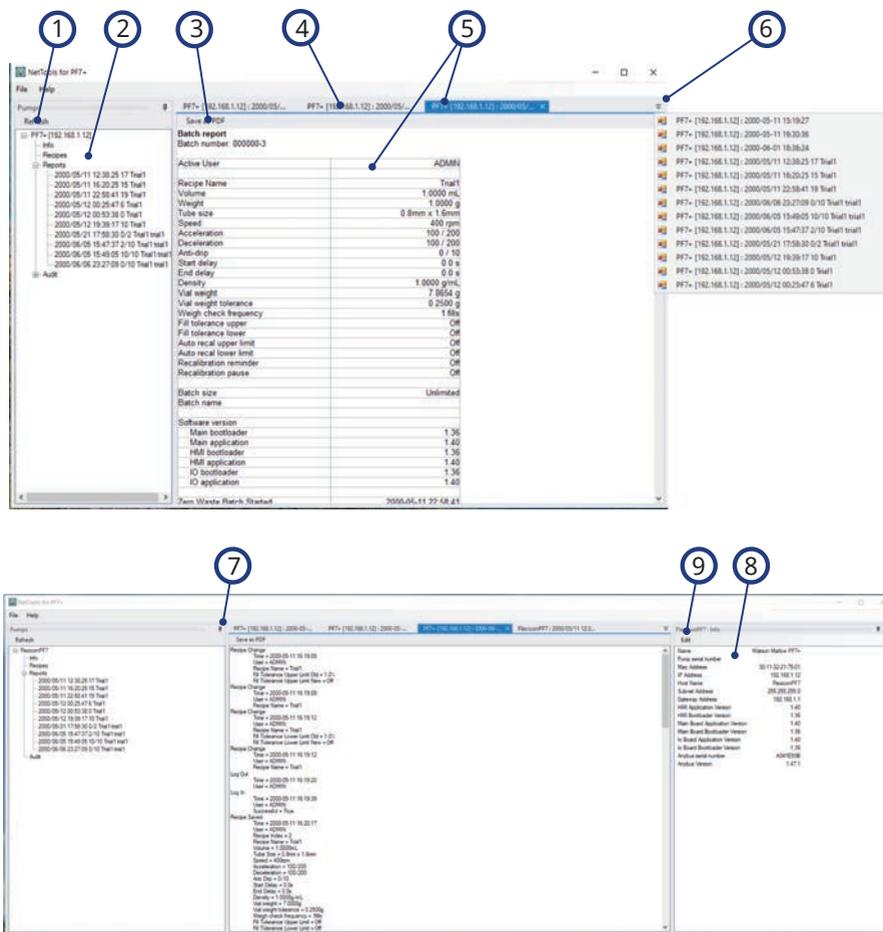


Figura 84 - Interface do usuário do NetTools

- 1 Botão Atualizar — Atualiza as informações no painel de bombas.
- 2 Painel Bombas — Exibe uma lista das bombas conectadas e os dados armazenados em cada bomba.
- 3 Salvar como PDF — Salva como um arquivo PDF no seu computador a auditoria ou relatório selecionado.

Figura 84 - Interface do usuário do NetTools

4	Guias — Arquivos que estão abertos, mas não selecionados.
5	Guia selecionada — A guia selecionada é exibida em azul e a auditoria ou o relatório selecionado é exibido na janela.
6	Arquivos — Uma lista extensa de guias abertas que não cabem na tela.
7	Fixador — Marcador para manter o painel aberto. Desafixe para reduzir o painel e ter mais espaço na tela.
8	Informações da bomba — Aparece se você clica duas vezes no título da informação no painel de bombas (2).
9	Editar — Abre a caixa de informações da bomba, onde você pode editar o nome do host.

26 3 Alterar idioma do NetTools

1. Iniciar o NetTools
2. Pressione Ctrl+Shift+Alt+Backspace. A janela de opções do supervisor é exibida.

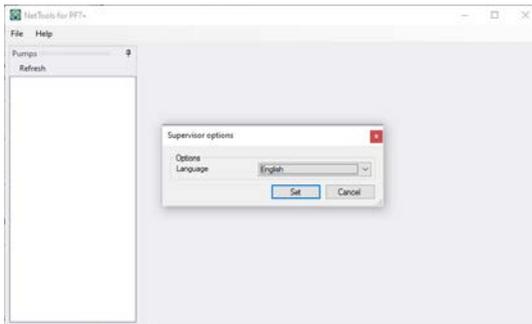
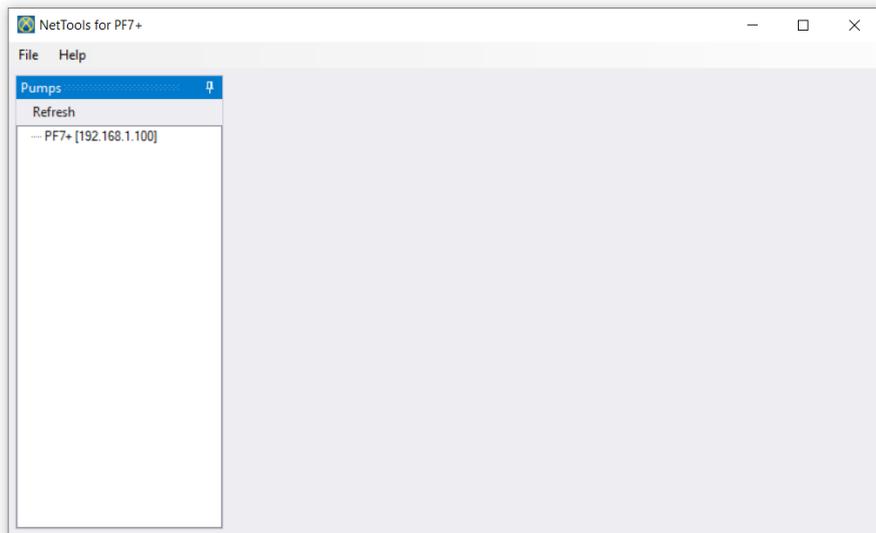


Figura 85 - Opções de supervisor

3. Escolha o idioma desejado a partir da lista suspensa
 - Inglês
 - Chinês
 - Dinamarquês
 - Holandês
 - Francês
 - Alemão
 - Italiano
 - Japonês
 - Coreano
 - Português

- Espanhol
 - Sueco
4. Clique em definir
 5. O NetTools reiniciará no idioma escolhido

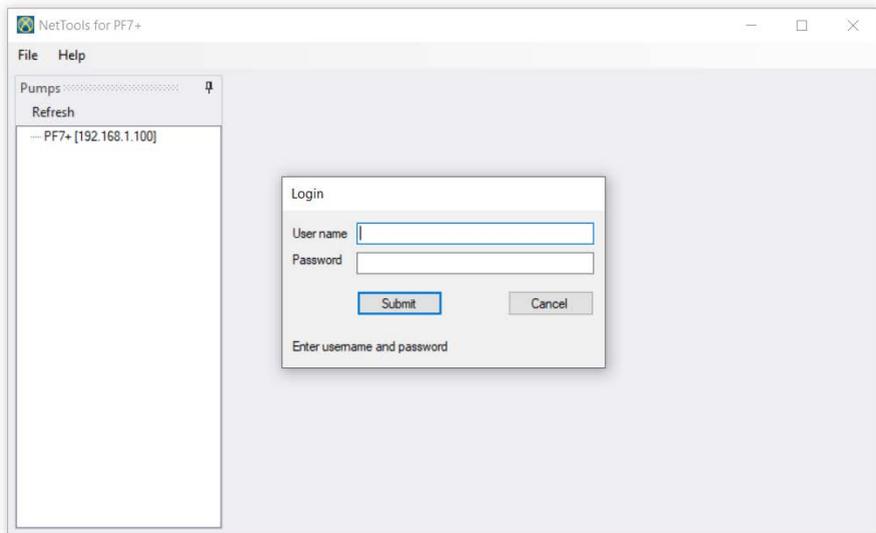
26 4 Para fazer o login na bomba



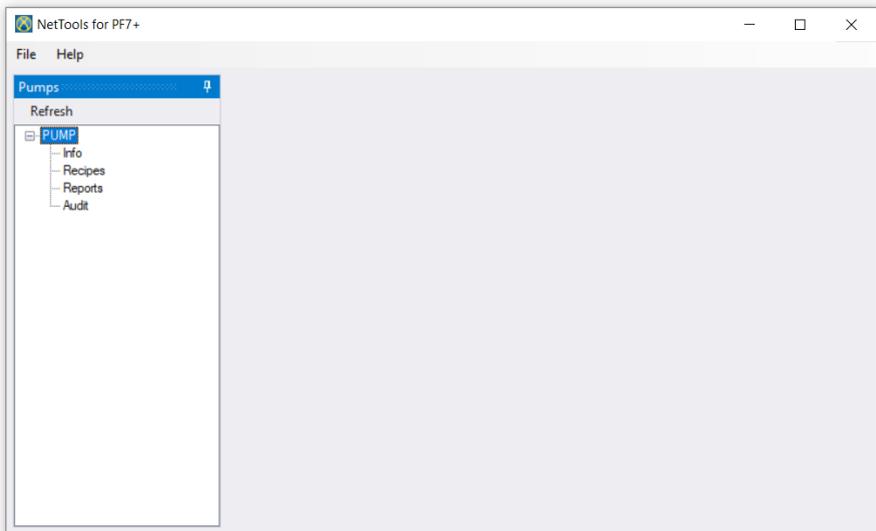
1. Clique em Atualizar para encontrar as bombas PF7+ conectadas à rede.



O endereço de IP da bomba a identifica na rede. Consulte "Rede" Na página 107 para ver o endereço de IP.



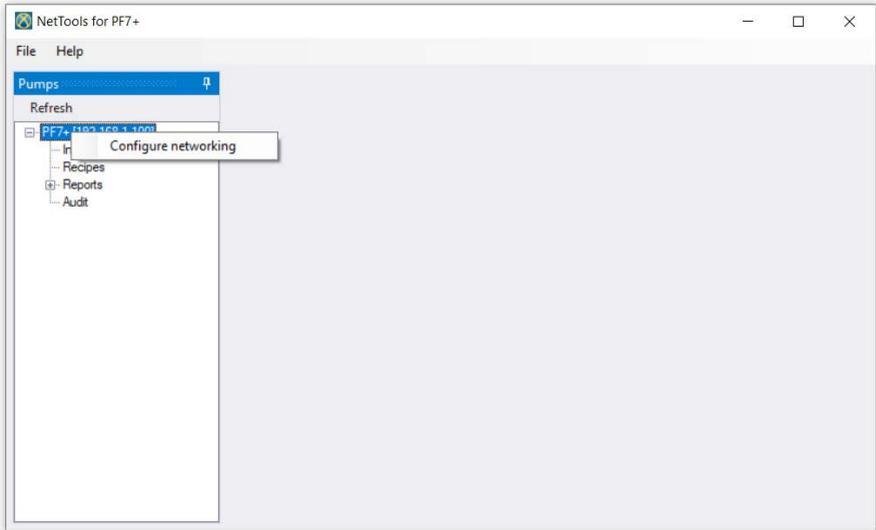
2. Clique duas vezes no nome da bomba para abrir a janela de login.
3. Faça o login na bomba usando as credenciais criadas na configuração inicial. Consulte "Configuração inicial da bomba" Na página 118.



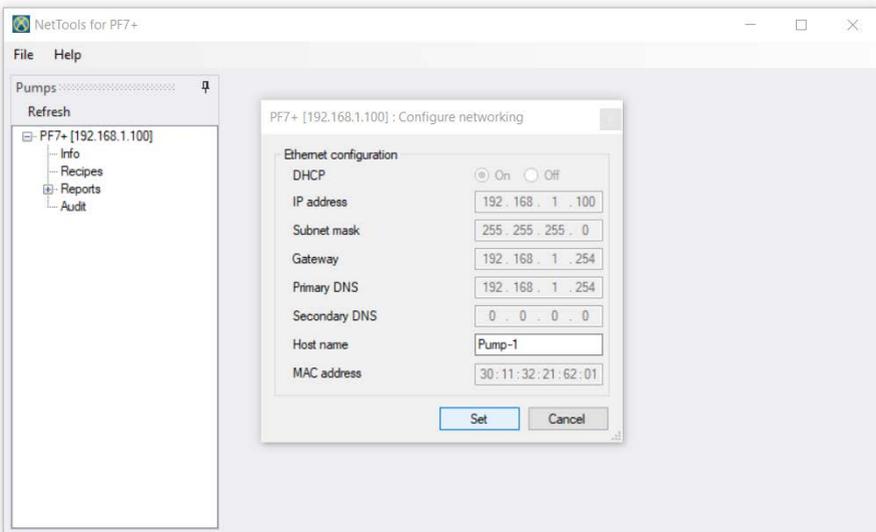
4. Clique duas vezes para acessar **Informações****Receitas****Relatórios** ou **Auditoria**.

26 5 Alteração do nome da bomba

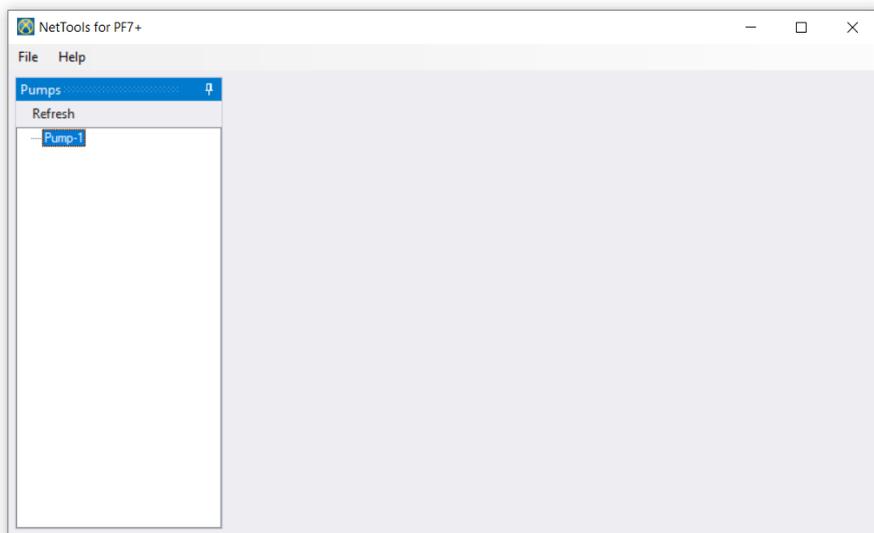
Se há várias bombas PF7+ na rede, mudar o nome de cada bomba pode ajudar a identificá-las.



1. Faça o login na bomba
2. Clique com o lado direito do mouse no nome da bomba e selecione **configurar a rede**.



3. Digite o nome da bomba na caixa **Nome do host**. Não é permitido o uso de espaços.



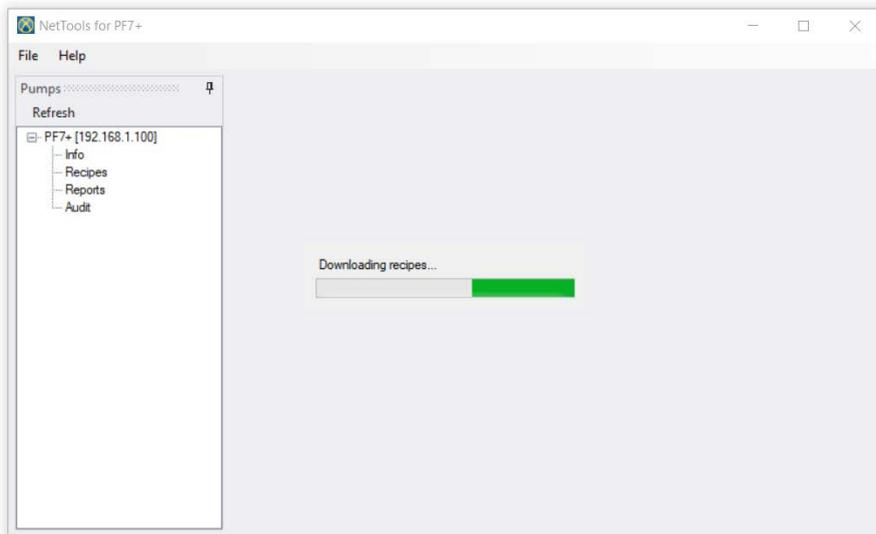
4. O nome inserido será usado para identificar a bomba, e não mais seu endereço de IP.

26.6 Para salvar uma receita

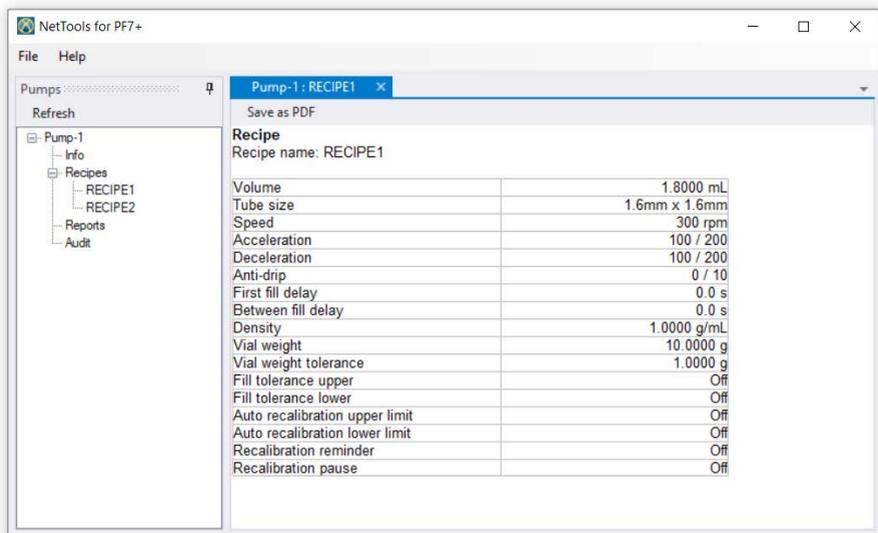


As receitas são visualizadas e salvas no NetTools. As receitas são criadas na bomba.

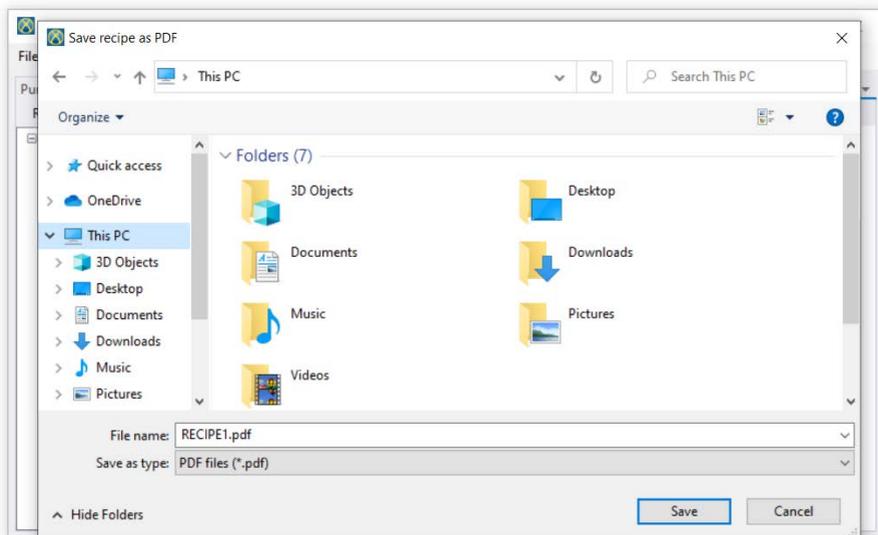
1. Clique duas vezes em **Receitas** para recuperar os dados de receitas salvas.



Isso pode levar vários minutos.



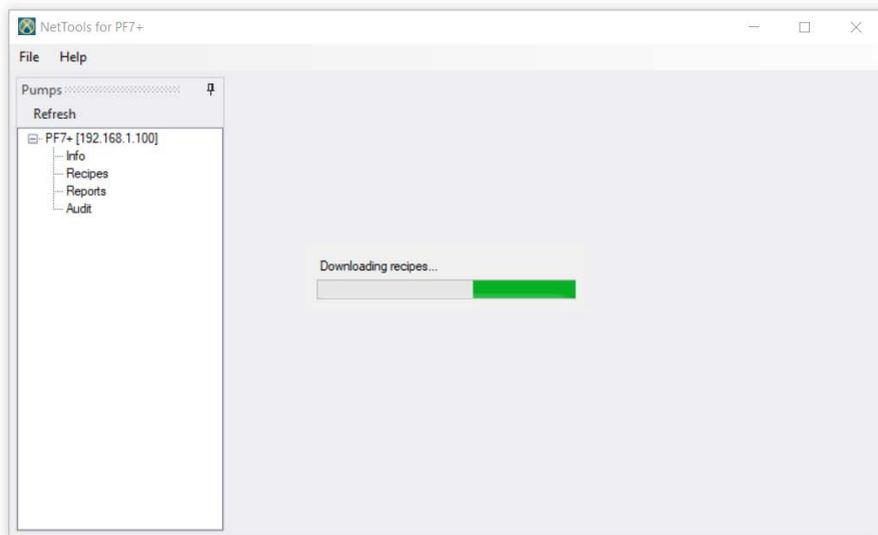
2. Clique duas vezes em uma receita para visualizá-la.
3. Clique em **Salvar como PDF**.



4. Selecione um local, digite um nome e clique em Salvar.

26 7 Para salvar um relatório

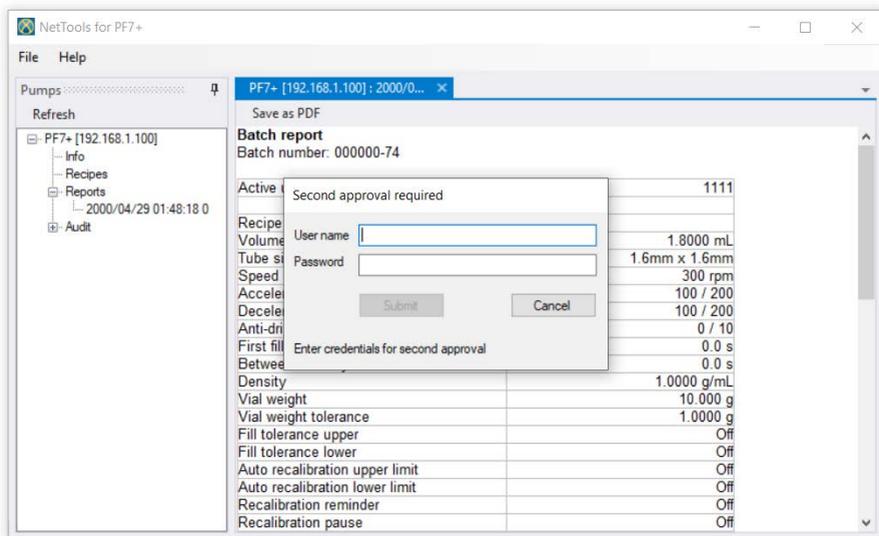
1. Clique duas vezes na seção de relatórios para baixar da bomba os dados dos relatórios salvos. Isso pode levar vários minutos.



2. Os relatórios baixados são então exibidos na tela. Clique duas vezes em um relatório para visualizá-lo.
3. Clique em **Salvar como PDF**.



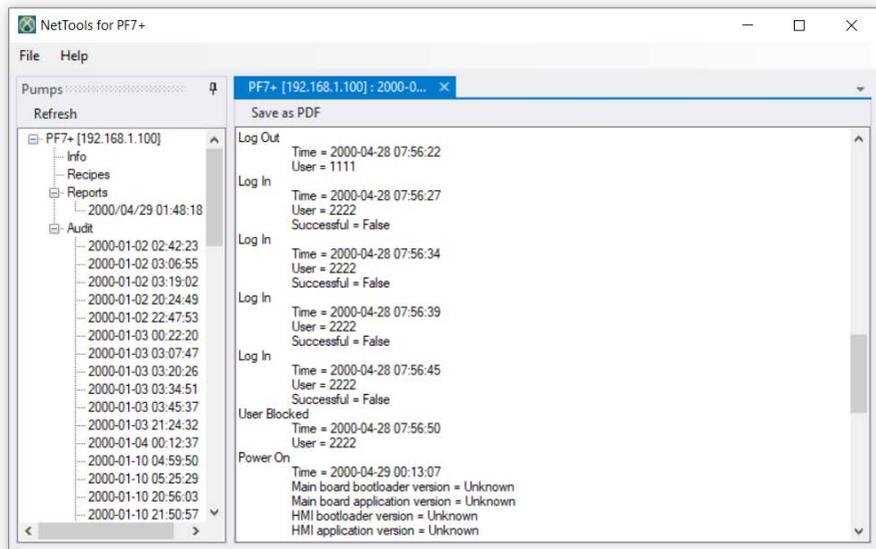
Se a bomba está com a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA ativada, é necessária uma segunda aprovação para o relatório ser salvo. O usuário e senha precisam ser de um perfil de usuário válido que é utilizado para fazer o login na bomba, (consulte "Usuários" Na página 102) em vez do usuário e senha utilizados para fazer login no NetTools. O usuário que faz a segunda aprovação de um relatório de lote tem que ser diferente daquele que aprovou o lote na sua criação.



4. Após uma segunda aprovação válida, o relatório do lote pode ser salvo.

26.8 Para salvar um registro de trilha de auditoria

Cada registro de rastreamento para auditoria é criado automaticamente quando o registro chega a um tamanho definido. Eles são identificados pelo horário e pela data em que o registro foi criado.

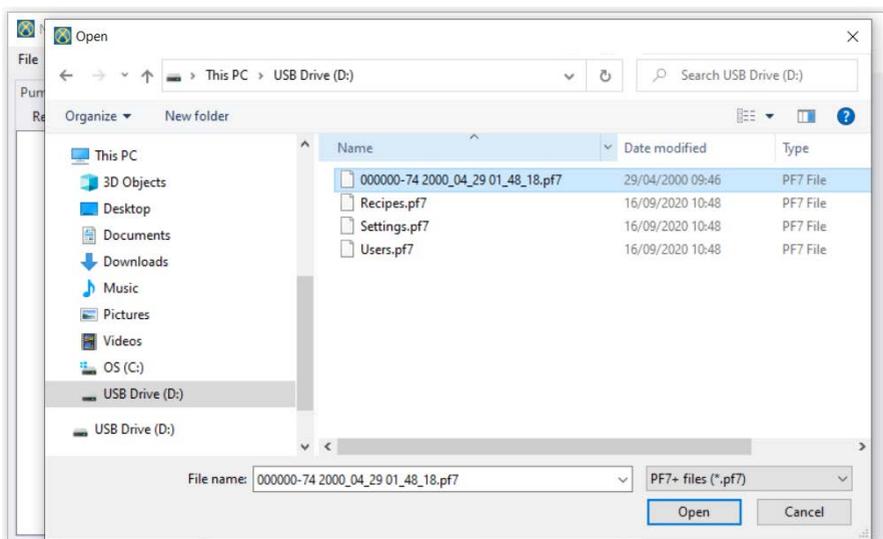


26 9 Para salvar relatórios de um lote em um pendrive USB, sem salvar em uma rede.

O NetTools pode ser usado para visualizar e salvar em PDF um relatório de lote de uma bomba não conectada à rede. O relatório de lote deve ser exportado primeiro da bomba para um pendrive USB, consulte "Exportar relatórios para um pendrive USB." Na página 95.



1. No NetTools, selecione Arquivo > Abra e localize o relatório de lote salvo.



- Quando o relatório de lote é exportado, ele é nomeado com o número do lote e o horário e a data de início do lote.



Se a bomba está com a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA ativada, é necessária uma segunda aprovação para o relatório ser salvo. O usuário e senha precisam ser de um perfil de usuário válido que é utilizado para fazer o login na bomba, (consulte "Usuários" Na página 102) em vez do usuário e senha utilizados para fazer login no NetTools. O usuário que faz a segunda aprovação de um relatório de lote tem que ser diferente daquele que aprovou o lote na sua criação.

26 10 Exportar como PDF.

Receitas, relatórios e registros de trilhas de auditorias podem ser exportados como um arquivo PDF para fácil impressão.

1. Abra o arquivo que você deseja exportar (consulte "Para fazer o login na bomba" Na página 137).

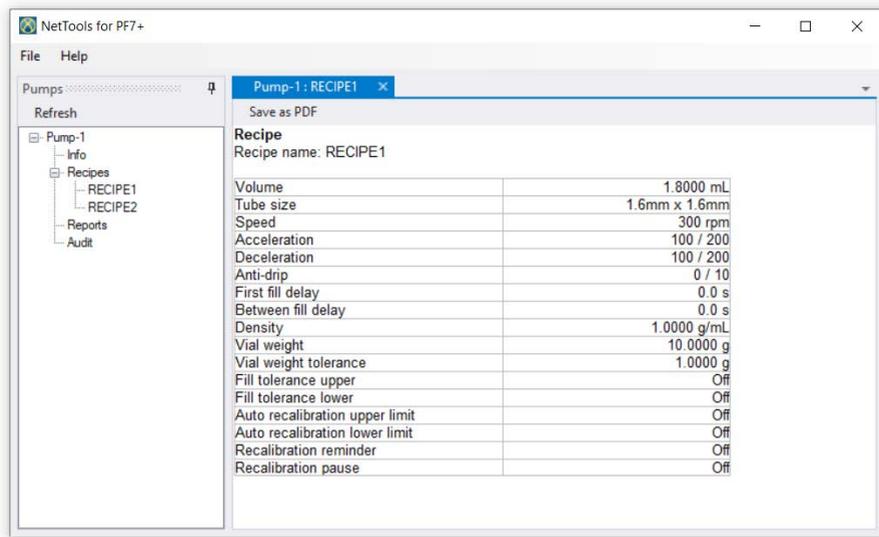


Figura 86 - Salvar como PDF.

2. Clique no botão 'Salvar como PDF'.



Se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estava ativada quando o relatório foi criado, será necessário fornecer uma senha para concluir a segunda aprovação. O nome de usuário e a senha devem ser diferentes dos usados pelo usuário que completou a primeira aprovação. (Consulte "Aprovação do primeiro lote pelo usuário" Na página 84).

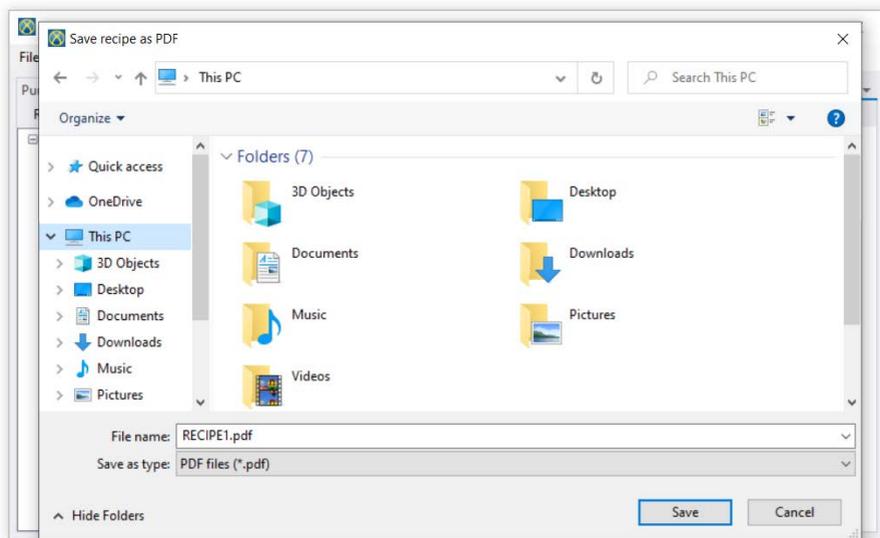


Figura 87 - Quando solicitado, salve o arquivo no local desejado.



O formato PDF e sua marca de água não podem ser alterados.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		WATSON BATEWIP <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 88 - Exemplo de relatório de lote da PF7+ (impresso a partir do NetTools, não de uma impressora térmica USB.)

A

Esses valores de relatório serão mostrados se a conformidade com a Parte 11 da CFR 21 da FDA estiver ativada quando o relatório for criado.

Seção 3 - Especificações técnicas e pedidos

27 Especificações da bomba	151
28 Materiais de construção	153
28 1 Dimensões	154
29 Sobressalentes e acessórios	155
30 Manutenção da bomba (inclusive limpeza)	158
30 1 Reparos	158
30 2 Limpeza	158
31 Diagnóstico e solução de problemas	160
32 Garantia	161
32 1 Condições	161
32 2 Exceções	161
33 Retorno de bombas	163
34 Nome e endereço do fabricante	164
35 Marcas registradas	165
36 Histórico da versão	166

27 Especificações da bomba

Tabela 89 - Especificações da bomba

Especificação	Classificação
Ambiente de operação	Somente para uso em ambiente interno
Adequação	Ambientes secos de biotecnologia e fabricação farmacêutica
Temperatura de operação	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Umidade (sem condensação)	80% até 31 °C (88 °F), diminuindo linearmente para 50% a 40 °C (104 °F)
Altitude máxima	2000 m (6.560 pés)
Tensão de alimentação	100-120 V/200-240 V 50/60 Hz 1pH
Flutuação máxima de tensão	+/-10% de tensão nominal.
Consumo de energia	140 VA
Corrente de carga total	<0,6 A a 230 V; <1,25 A a 115 V
Fusível	Cerâmica, 5 mm x 20 mm; 2,5 A; 250 VCA, retardo de tempo
Categoria da instalação (categoria de sobretensão)	II
Grau de poluição	2
Classe de proteção	IP32 conforme BS EN 60529
Nível de som	< 70 dB (A) a 1 m
Razão de controle	PF7 30-400 rpm (370:1), PF7+ 30-600 rpm (570:1)
Velocidade máxima	PF7 400 rpm, PF7+ 600 rpm
Peso	PF7 12,5 kg (27 lb 10 oz), PF7+ 10,9 kg (24 lb)

Tabela 89 - Especificações da bomba

Especificação	Classificação
USB (PF7+)	4 x Tipo A USB 2.0 Alta velocidade 500 mA
USB (PF7)	2 x Tipo A USB 2.0 Alta velocidade 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 Mbps (Para capacidade de exportação somente a partir da bomba, não para controle. Não designada para uso com EtherNet/IP™. Não designada para uso com PROFINET).

28 Materiais de construção

Tabela 90 - Materiais usados na bomba

Componente	Material
Teclado	Poliéster
Tela HMI	Policarbonato
Carcaça	Alumínio anodizado EN AW-6060 T66
Painéis laterais internos	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Painéis laterais externos	Alumínio anodizado
Pés	Borracha de silicone
Eixo do rotor	Aço inoxidável ANSI 304

Tabela 91 - Materiais de construção do cabeçote

Componente	Material
Carcaça do cabeçote	Alumínio anodizado EN AW-5754
Roletes	Aço inoxidável ANSI 304
Fixador da mangueira	Alumínio anodizado EN AW-5754
Garras do fixador da mangueira	Anodização dura (evita desgaste e escorificação)
Trava da mangueira	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Bandeja de acesso	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Interruptor de segurança no fixador da mangueira e na bandeja de acesso	Interruptor de proximidade e ímã de neodímio

28 1 Dimensões

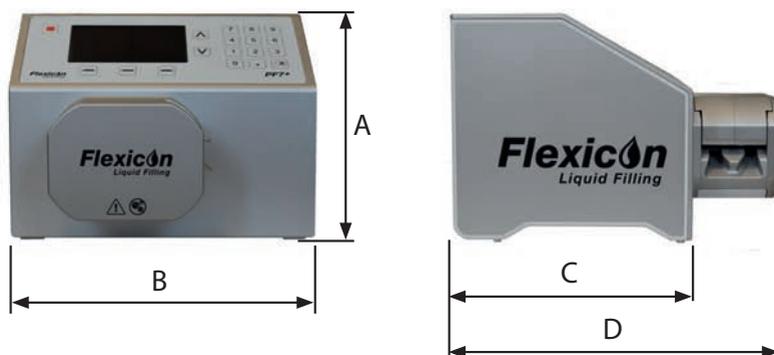


Tabela 92 - Dimensões da bomba

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

29 Sobressalentes e acessórios



Não instale nenhuma peça sobressalente ou mangueira na bomba, além daquelas testadas e aprovadas pela WMFTG. Se o fizer, pode causar lesões em indivíduos ou danificar bens para os quais não se aceita responsabilidade.

Tabela 93 - Códigos de pedidos para mangueiras curadas à platina Accusil

Diâmetro interno / mm (pol)	Parede / mm (pol)	Comprimento / m (pés)	Código
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

Tabela 94 - Códigos de produto da bomba

Descrição	Nº de peça
Pedal interruptor da PF7+/PF7	88-210-040

Tabela 94 - Códigos de produto da bomba

Descrição	Nº de peça
Base de envase	88-200-200
Envasadora peristáltica PF7+	91-068-14X*
Protocolo IQOQ da PF7+ para 1 unidade	74-156-440
Execução do IQOQ da PF7+	74-156-431
Unidades adicionais do IQOQ da PF7+	74-156-442
Envasadora peristáltica PF7	91-060-00X*
Protocolo IQOQ da PF7 para 1 unidade	74-156-443
Execução do IQOQ da PF7	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Contate o representante de vendas local
Kit avançado de envase (até frascos 30R)	88-208-00X*
Kit avançado de envase (frascos 50R a 100R)	88-208-10X*
Teclado sem fio para sala limpa	88-100-001
Peças substituíveis em campo	
Cabeçote QC14 para bombas PF7+/PF7	87-068-000
Fixador de mangueira QC14 para bombas PF7+/PF7	87-068-047
Conjunto de trava para mangueira do QC14	87-068-500
Bandeja de acesso do QC14	87-068-055
Conjunto de prato de pesagem para o Kit avançado de envase até 30R	87-208-100

* X representa uma das opções de plugue em "Opções de plugue" Na página seguinte.

Tabela 95 - Opções de plugue

U: Plugue de rede padrão Reino Unido
E: Plugue de rede padrão UE
A: Plugue de rede padrão EUA
K: Plugue de rede padrão Austrália
R: Plugue de rede padrão Argentina
C: Plugue de rede padrão Suíça
D: Plugue de rede padrão Índia/África do Sul
B: Plugue de rede padrão Brasil
J: Plugue de rede padrão Israel

30 Manutenção da bomba (inclusive limpeza)

30 1 Reparos



Não há peças dentro da bomba que possam ser reparadas pelo usuário. Qualquer tentativa de reparo na bomba pode resultar em danos e irá anular a garantia.

A unidade deve ser retornada a um centro de serviços aprovado pela WML. Para quaisquer requisitos adicionais de serviço, incluindo ajuda com manutenção agendada de cabeçotes, quando incluído com qualquer sistema, entre em contato com o representante WMFTG mais perto ou o representante Flexicon.



Antes de retornar a unidade a um centro de serviços aprovado pela WML:

- **Limpeza e descontaminação completa da bomba.**
- **Preencha e nos envie o certificado de descontaminação antes de retornar a bomba. Para mais detalhes, visite: www.wmftg.com/decon (site em inglês). Verifique nas páginas de suporte local da WMFTG se essas informações estão disponíveis também no seu idioma.**
- **Desbloqueie o usuário de manutenção — Se o usuário de manutenção está bloqueado, não é possível fazer a manutenção ou recuperar a bomba sem a senha do administrador.**
- **Informe-nos se mudanças de software ou hardware, ou substituições de peças, podem impactar sua validação.**
- **Exporte todas as receitas e registros — As bombas enviadas de volta ao cliente após os reparos ou a inspeção terão a configuração padrão de fábrica. Não nos responsabilizamos por nenhum dado perdido.**

30 2 Limpeza



Sempre isole a bomba da fonte de alimentação removendo primeiro o cabo de alimentação do soquete na parte de trás da bomba antes de abrir a tampa ou pista, ou antes de realizar qualquer atividade de posicionamento, remoção ou operação de manutenção.

Remova o fixador da mangueira e as mangueiras antes de limpar o cabeçote.

Na parte inferior do cabeçote há uma bandeja de acesso removível, com uma chave magnética. Essa bandeja pode ser removida antes da limpeza para facilitar o acesso à parte interna do cabeçote.

Antes de reinicializar o cabeçote, certifique-se de que a bandeja de acesso foi recolocada corretamente, ou a bomba não irá operar.

As travas da mangueira e a bandeja de acesso podem ser irradiadas por raios gama e autoclavadas



Siga todas as precauções das Folhas de Dados de Segurança (FDS) ao usar agentes de limpeza.

Tabela 96 - Compatibilidade de agentes de limpeza

Álcool etílico 70%

Desinfetante de superfície contendo formaldeído

Concentração de 6% de peróxido de hidrogênio em água para injeção (WFI)

31 Diagnóstico e solução de problemas

Se o visor da bomba permanecer em branco quando a bomba estiver ligada, verifique os seguintes itens:

- Verifique se há uma entrada da rede elétrica disponível para a bomba.
- Verifique o fusível no plugue da alimentação elétrica, caso exista um.
- Verifique a posição do seletor de tensão.
- Verifique o interruptor liga-desliga na parte de trás da bomba.
- Verifique os fusíveis instalados no suporte no centro da placa do interruptor, na parte de trás da bomba. Remova o suporte de fusível, como mostrado nas imagens abaixo:



Figura 97 - Como remover o suporte de fusível.

Se a bomba funcionar e não houver fluxo, ou este for muito pequeno, verifique os seguintes itens:

- Verifique se há alimentação de fluido para a bomba.
- Verifique se há algum bloqueio ou dobra nas linhas.
- Verifique se há alguma válvula aberta na linha.
- Verifique se a mangueira está instalada no cabeçote.
- Verifique se há alguma mangueira rompida ou estourada.
- Verifique se a espessura da parede da mangueira é a correta.
- Verifique se o sentido da rotação está correto.
- Verifique se o fixador de mangueira é o correto para a mangueira selecionada.
- Verifique se as mangueiras não estão sobrepostas nos canais do rotor.

32 Garantia

A Watson-Marlow Limited ("Watson-Marlow"), em nome da Flexicon, garante que este produto está isento de defeitos de material e mão de obra por cinco anos a partir da data de sua remessa, em condições normais de uso e manutenção.

A responsabilidade exclusiva da Watson-Marlow, que constitui a solução exclusiva para o cliente em caso de reclamação resultante da compra de qualquer produto da Watson-Marlow, abrangerá, a critério da Watson-Marlow: reparo, substituição ou crédito, o que for pertinente.

A menos que de outra forma acordado por escrito, a garantia aqui disposta está limitada ao país em que o produto for vendido.

Nenhum funcionário, agente ou representante da Watson-Marlow está autorizado a assumir compromissos em nome da Watson-Marlow no que tange a qualquer garantia que não seja aquela aqui disposta, a menos que por escrito e assinada por um diretor da Watson-Marlow. A Watson-Marlow não oferece garantia de adequação de seus produtos a uma finalidade em particular.

Em nenhuma hipótese:

- i. Em nenhuma hipótese o custo da solução exclusiva para o cliente excederá o preço de compra do produto;
- ii. Em nenhuma hipótese a Watson-Marlow se responsabilizará por qualquer prejuízo especial, indireto, incidental, consequente, ou exemplar de qualquer natureza, mesmo que a Watson-Marlow tenha sido avisada da possibilidade desses prejuízos.

A Watson-Marlow não será responsável por perda, dano ou despesa, direta ou indiretamente relacionada ao uso de seus produtos ou deste originadas, inclusive danos ou lesões corporais causadas por outros produtos, maquinário, instalações ou imóveis. Watson-Marlow não será responsável por danos consequentes inclusive, e até, perda de lucros, perda de tempo, inconveniência, perda de produto bombeado e perda de produção.

Esta garantia não obriga a Watson Marlow a arcar com quaisquer custos de remoção, instalação, transporte ou outros encargos que possam surgir com relação à garantia.

A Watson-Marlow não se responsabiliza por danos durante o transporte de itens devolvidos.

32 1 Condições

- o Os produtos devem devolvidos mediante arranjo prévio à Watson-Marlow ou centro de serviços aprovado pela Watson-Marlow.
- o Todos os reparos e modificações devem ser feitos pela Watson-Marlow ou centro de serviços aprovado pela Watson-Marlow, ou com permissão expressa por escrito da Watson-Marlow, assinada por um gerente ou diretor da Watson-Marlow.
- o Qualquer conexão de controle ou de sistema deverá ser feita conforme as recomendações da Watson-Marlow.

32 2 Exceções

- o Itens de consumo, incluindo mangueiras e elementos de bomba, estão excluídos.
- o Roletes de cabeçote estão excluídos.
- o Reparos ou serviços relacionados ao uso e desgaste normal do equipamento ou falta de manutenção cabível e apropriada estão excluídos.
- o São excluídos os produtos que, no entender da Watson-Marlow, foram usados ao extremo, mal-usados ou sujeitos a danos feitos de forma intencional ou acidental ou por negligência.
- o Falhas causadas por picos de energia estão excluídos.
- o Falhas causadas por conexão elétrica incorreta ou fora dos padrões do sistema estão excluídas.
- o Danos por produtos químicos não estão incluídos.

- Acessórios, como detectores de vazamento, são excluídos.
- Falhas causadas por incidência direta de luz UV ou luz solar.
- Qualquer tentativa de desmontar um produto de Watson-Marlow invalidará a garantia do produto.

A Watson-Marlow se reserva o direito de alterar esses termos e condições a qualquer tempo.

33 Retorno de bombas

- Limpeza e descontaminação completa da bomba.
- Preencha e nos envie o certificado de descontaminação antes de retornar a bomba. Para mais detalhes, visite: www.wmftg.com/decon (site em inglês). Verifique nas páginas de suporte local da WMFTG se essas informações estão disponíveis também no seu idioma.
- Desbloqueie o usuário de manutenção — Se o usuário de manutenção está bloqueado, não é possível fazer a manutenção ou recuperar a bomba sem a senha do administrador.
- Informe-nos se mudanças de software ou hardware, ou substituições de peças, podem impactar sua validação.
- Exporte todas as receitas e registros — As bombas enviadas de volta ao cliente após os reparos ou a inspeção terão a configuração padrão de fábrica. Não nos responsabilizamos por nenhum dado perdido.

34 Nome e endereço do fabricante

WMFTG
Falmouth, Cornwall
TR11 4RU
Reino Unido
Telefone: +55 (11) 2155-4000
Fax: +55 (11) 2155-4000
E-mail: aftersales.uk@wmftg.com
www.wmftg.com/Flexicon

35 Marcas registradas

Accusil e asepticu são marcas comerciais registradas.

36 Histórico da versão

Tabela 98 - Histórico da versão

Número do documento	Data	Observações
m-pf7-pf7+-pt-00	06/2021	Primeiro lançamento como rascunho
m-pf7-pf7+-pt-01	27/07/2021	Primeiro lançamento como documento acabado. <ul style="list-style-type: none">• Atualizações gerais para terminologia• Acrescentada a seção 'Configurar idioma do NetTools'.• Seção de conformidade atualizada com os certificados mais recentes.• Acrescentada a tabela dos campos de dados importados.

Seção 4 - Lista de figuras e tabelas

37 Lista de figuras	168
38 Lista de tabelas	170

37 Lista de figuras

Figura 2 - Locais dos pontos de içamento	15
Figura 3 - Principais características do cabeçote QC14	16
Figura 5 - Instalação e remoção do cabeçote	17
Figura 7 - Tempo de envase	20
Figura 8 - Seleção do conector Y	20
Figura 9 - Layout de vias de fluido	21
Figura 10 - Abertura do cabeçote	23
Figura 11 - Remoção da mangueira do cabeçote	24
Figura 12 - Colocação da mangueira no cabeçote	25
Figura 13 - Fechamento do cabeçote	26
Figura 14 - Seletor de tensão.	27
Figura 15 - Soquete da fonte de alimentação	28
Figura 16 - Como remover o suporte de fusível.	29
Figura 17 - Posição do fusível	29
Figura 18 - A parte de trás da bomba. A imagem mostra a PF7+. O painel traseiro da PF7 é levemente diferente. Os conectores M12 estão localizados no mesmo lugar.	30
Figura 21 - Teclado	36
Figura 22 - Mapeamento de teclado USB	37
Figura 23 - Uma conexão bem-sucedida da balança Mettler-Toledo ML-T é indicada por um ícone branco na barra de informações da tela. Uma conexão bem-sucedida de uma balança compatível não verificada é indicada por um ícone cinza na barra de informações da tela.	38
Figura 26 - Navegação pelo menu	53
Figura 27 - Tela Receita	54
Figura 32 - Envase aceitável — Verde	60
Figura 33 - Envase não aceitável — Vermelho	60
Figura 36 - Ícone Calibração	67
Figura 38 - Disponibilidade do recurso por configuração de bomba e balança	75
Figura 39 - Tela de envase do lote	76
Figura 40 - Tela de envase em andamento ou pronto para iniciar	77
Figura 41 - Uma conexão bem-sucedida da balança Mettler-Toledo ML-T é indicada por um ícone branco na barra de informações da tela. Uma conexão bem-sucedida de uma balança compatível não verificada é indicada por um ícone cinza na barra de informações da tela.	79
Figura 42 - Montagem de conjunto com bomba PF7+, mangueira Asepticsu e o Kit avançado de envase da Flexicon	86
Figura 44 - Exemplo de relatório de lote da PF7+ (impresso a partir do NetTools, não de uma impressora térmica USB.)	94
Figura 56 - Pasta de nível mais alto do pendrive USB	109
Figura 58 - Pasta de nível mais alto do pendrive USB	111
Figura 60 - Pasta de nível mais alto do pendrive USB	113
Figura 64 - Erro de privacidade (Advertência de segurança)	122

Figura 65 - O software exibe a bomba PF7+ encontrada na rede.	123
Figura 66 - Generate CA certificate	124
Figura 67 - Mostrar na pasta	125
Figura 68 - Gerenciador de certificados no Windows	125
Figura 69 - Assistente para importação de certificados	126
Figura 70 - Arquivo para importar	127
Figura 71 - Selecione o certificado	127
Figura 72 - Repositório de certificados	128
Figura 73 - Acabamento	129
Figura 74 - Importação bem-sucedida	129
Figura 75 - O software exibe a bomba PF7+ encontrada na rede.	130
Figura 76 - Exemplo de configurações de certificado	130
Figura 77 - Atribuir certificado... ..	131
Figura 78 - Configurar certificado	131
Figura 79 - Crie uma conta de administrador.	132
Figura 80 - Instalação bem-sucedida	132
Figura 81 - O Anybus Certificate Generator mostra que um certificado https foi atribuído à bomba PF7+.	133
Figura 82 - Você pode agora fazer o login na bomba PF7+ e designar usuários da rede para o NetTools.	133
Figura 84 - Interface do usuário do NetTools	135
Figura 85 - Opções de supervisor	136
Figura 86 - Salvar como PDF.	147
Figura 87 - Quando solicitado, salve o arquivo no local desejado.	148
Figura 88 - Exemplo de relatório de lote da PF7+ (impresso a partir do NetTools, não de uma impressora térmica USB.)	149
Figura 97 - Como remover o suporte de fusível.	160

38 Lista de tabelas

Tabela 1 - Componentes fornecidos	14
Tabela 4 - Principais características do cabeçote QC14	16
Tabela 6 - Tamanhos da mangueira	19
Tabela 19 - Funcionalidade do pino do conector M12	31
Tabela 20 - Sinais do pino do conector M12	31
Tabela 24 - Especificação da pendrive USB	38
Tabela 25 - Ícones de tecla inteligente	39
Tabela 28 - Velocidade máxima da bomba	56
Tabela 29 - Aceleração máxima	56
Tabela 30 - Desaceleração máxima	56
Tabela 31 - Exemplo de frequências de verificação do peso	59
Tabela 34 - Orientações para os limites de tolerância de envase	61
Tabela 35 - Itens da escorva	64
Tabela 37 - Itens de calibração	67
Tabela 43 - Dados do relatório	93
Tabela 45 - Restrições de acesso - Receita	98
Tabela 46 - Restrições de acesso - Escorva	99
Tabela 47 - Restrições de acesso - Calibração	99
Tabela 48 - Restrições de acesso - Envase	99
Tabela 49 - Restrições de acesso - Relatórios	99
Tabela 50 - Restrições de acesso - Configurações	100
Tabela 51 - Tipos de perfil de usuário	102
Tabela 52 - Velocidades de escorva	104
Tabela 53 - Informações somente para leitura exibidas nas informações da bomba	106
Tabela 54 - Equipamentos necessários - Importação de todos os dados	107
Tabela 55 - Campos de dados importados	108
Tabela 57 - Equipamentos necessários - Exportar todos os dados	110
Tabela 59 - Nome da pasta de atualização	112
Tabela 61 - Equipamentos necessários - Conexão da bomba a um computador diretamente	115
Tabela 62 - Equipamentos necessários - Conexão da bomba a um computador via rede de EtherNet	117
Tabela 63 - Tipos de contas de usuário	121
Tabela 83 - Equipamentos necessários - Instalação	134
Tabela 89 - Especificações da bomba	151
Tabela 90 - Materiais usados na bomba	153
Tabela 91 - Materiais de construção do cabeçote	153
Tabela 92 - Dimensões da bomba	154
Tabela 93 - Códigos de pedidos para mangueiras curadas à platina Accusil	155
Tabela 94 - Códigos de produto da bomba	155

Tabela 95 - Opções de plugue	157
Tabela 96 - Compatibilidade de agentes de limpeza	159
Tabela 98 - Histórico da versão	166