

**Dokumentacja techniczno-ruchowa nalewarki perystaltycznej
PF7/PF7+ z głowicą pompy QC14**



Spis treści

Sekcja 1 — Informacje dotyczące bezpieczeństwa i montaż	7
1 Ograniczenie odpowiedzialności	8
2 Certyfikaty	8
2.1 Deklaracja zgodności	9
2.2 Deklaracja włączenia	10
3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	11
3.1 Definicje symboli zamieszczonych na pompie lub głowicy pompy	11
3.2 Przeznaczenie	11
3.3 Wskaźnik otwarcia mostka węża	12
3.4 Wysyłka i doręczenie	12
4 Pompy perystaltyczne — ogólny opis	13
5 Rozpakowywanie pompy	14
5.1 Przed rozpoczęciem przechowywania	14
5.2 Po zakończeniu przechowywania	14
6 Podnoszenie i przenoszenie	15
7 Główne elementy głowicy pompy QC14	16
8 Montaż i wymontowywanie głowicy pompy	17
9 Położenie eksploatacyjne	18
10 Konfigurowanie toru przepływu płynu	19
10.1 Dobieranie węża	19
10.2 Dobór trójnika	20
10.3 Układ toru przepływu płynu	21
11 Wymiana węża	23
11.1 Wydłużanie trwałości węża	26
12 Podłączenie do zasilania	27
12.1 Sprawdzenie i wymiana bezpiecznika	29
13 Okablowanie sterowania	30
Sekcja 2 — Obsługa pompy	33
14 Panel sterowania i interfejs pompy	36
14.1 Korzystanie z wbudowanej klawiatury	36
14.2 Korzystanie z klawiatury USB	37
14.3 Urządzenia USB	38
14.3.1 Kompatybilne urządzenia	38
14.3.2 Rozwiązywanie problemów z urządzeniem USB	38
14.4 Glosariusz ikon	39
15 Pierwsze włączenie pompy	42
15.1 Doprowadzenie zasilania	42
15.2 Wybór języka	43

15.3 Uaktywnienie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 Agencji Żywności i Leków (FDA) rządu Stanów Zjednoczonych	44
15.3.1 Funkcje zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA	44
15.4 Ustawianie strefy czasowej	45
15.5 Ustawianie metody napełniania	46
15.6 Ustawianie administratora pompy	46
15.7 Ustawianie hasła	47
16 Włączanie pompy po konfiguracji wstępnej	49
17 Logowanie	50
17.1 Wybrać użytkownika	50
17.2 Jeśli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA jest aktywna, wpisać nazwę użytkownika	51
17.3 Wpisywanie hasła	52
18 Struktura menu	53
19 Tryb receptury	54
19.1 Wczytywanie receptury	54
19.2 Tworzenie nowej receptury	55
19.3 Objętość	55
19.4 Gęstość	55
19.5 Rozmiar węża	55
19.6 Prędkość	56
19.7 Przyspieszenie	56
19.8 Hamowanie	56
19.9 Ograniczenie kapania	57
19.10 Początkowe oczekiwanie	57
19.11 Końcowe oczekiwanie	57
19.12 Oczekiwanie przed pierwszym napełnieniem	57
19.13 Przerwa między napełnieniami	57
19.14 Masa fiolki	58
19.15 Tolerancja masy fiolki	58
19.16 Częstotliwość kontroli masy	59
19.17 Tolerancja napełnienia	60
19.17.1 Ustawianie granic tolerancji napełnienia	61
19.18 Tolerancja automatycznej kalibracji	62
19.19 Przypomnienie o kalibracji	62
19.20 Przerwa na kalibrację	62
19.21 Chroniona receptura	63
19.22 Zapisywanie receptury	63
19.23 Drukowanie receptury	63
19.24 Usuwanie receptury	63

20 Tryb zalewania i ciągłego pompowania	64
20.1 Wolne zalewanie i szybkie zalewanie	65
20.2 Continuous pumping (Ciągłe pompowanie)	65
20.3 Odzyskiwanie płynu	66
20.4 Zalewanie pompy	66
20.4.1 Usuwanie powietrza uwięzionego w wężu	66
21 Tryb kalibracji	67
21.1 Kalibracja jednym napełnieniem z podłączoną wagą	68
21.1.1 Wprowadzanie wartości kalibracji	68
21.1.2 Podsumowanie kalibracji	69
21.2 Kalibracja jednym napełnieniem bez podłączonej wagi	69
21.2.1 Podsumowanie kalibracji	70
21.3 Kalibracja wieloma napełnieniami z podłączoną wagą	71
21.3.1 Podsumowanie kalibracji	72
21.4 Kalibracja wieloma napełnieniami bez podłączonej wagi	73
21.4.1 Podsumowanie kalibracji	74
22 Tryb dozowania	75
22.1 Wielkość porcji	75
22.2 Nazwa porcji	75
22.3 Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania	76
22.3.1 Kalibracja w trakcie dozowania	77
22.3.2 Automatyczna kalibracja	79
22.3.3 Wstrzymywanie porcji	80
22.3.4 Kalibracja w trakcie wstrzymania	81
22.3.5 Dodawanie notatki do raportu	82
22.3.6 Próbką płynu	83
22.3.7 Kończenie porcji	83
22.4 Uruchamianie bezstratnej porcji	84
22.4.1 Uruchamianie bezstratnej porcji	87
22.4.2 Bezstratne napełnianie — napełnianie z kontrolą masy	88
22.4.3 Bezstratne napełnianie — napełnianie bez kontroli masy	90
22.4.4 Wstrzymywanie bezstratnej porcji	91
22.4.5 Wznowienie bezstratnej porcji	91
22.5 Napełnianie testowe	91
22.6 Indeksowanie nalewarki	91
23 Tryb raportów	92
23.1 Wyświetlanie raportu z porcji	93
23.2 Drukowanie raportu porcji	95
23.3 Usuwanie raportu z porcji	95
23.4 Eksportowanie raportów do pamięci USB	95

24 Tryb ustawień	96
24.1 Wylogowywanie	96
24.2 Metoda napełniania	96
24.3 Jednostki	97
24.4 Język	97
24.5 Zmianie hasła	97
24.6 Ograniczenia dostępu operatora	97
24.7 Ograniczenia dostępu menedżera	100
24.8 Drukarka i waga	101
24.9 Domyślna receptura	101
24.10 Limit czasu trwania sesji	101
24.10.1 Zakończenie czasu trwania sesji podczas pompowania płynu	102
24.11 Okres ważności hasła	102
24.12 Użytkownicy	103
24.12.1 Blokowanie użytkownika	104
24.13 Prędkości zalewania	105
24.14 Ustawienia kalibracji	105
24.14.1 Wielkość pierwszego napełnienia kalibracyjnego	105
24.14.2 Uśrednianie kalibracyjne	106
24.14.3 Opcja kontroli masy	106
24.14.4 Opcja usuwania z porcji	106
24.15 Raportowanie	106
24.15.1 Raporty z porcji	106
24.15.2 Automatyczne usuwanie	107
24.16 Data i godzina	107
24.17 Informacje o pompie	107
24.18 Poziom hałasu	108
24.19 Network (Sieć)	108
24.19.1 DHCP	108
24.20 Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie	108
24.20.1 Usuwanie wszystkich raportów	108
24.20.2 Usuwanie wszystkich receptur	108
24.20.3 Importowanie wszystkich danych	108
24.20.4 Eksportowanie wszystkich danych	111
24.20.5 Uruchamianie aktualizacji oprogramowania wbudowanego z USB	113
24.20.6 Przywracanie ustawień fabrycznych	115
25 WMFTG NetTools — konfiguracja sieci i konta użytkownika	116
25.1 Podłączanie pompy bezpośrednio do komputera — opcja podłączenia 1	116
25.1.1 Konfiguracja pompy pod kątem bezpośredniego podłączenia	116
25.1.2 Konfiguracja komputera pod kątem bezpośredniego podłączenia	117

25.2 Podłączanie pompy do komputera przez sieć Ethernet — opcja podłączenia 2	118
25.3 Początkowa konfiguracja pompy	119
25.3.1 Konfiguracja konta użytkownika dla połączenia sieciowego komputera z pompą	122
25.4 Generowanie certyfikatu bezpieczeństwa (opcjonalnie)	123
25.4.1 Generowanie certyfikatu CA	124
25.4.2 Instalowanie certyfikatu CA w systemie Windows	125
25.4.3 Użycie certyfikatu CA do wygenerowania certyfikatu urządzenia PF7+	131
26 WMFTG NetTools — instalacja i obsługa	135
26.1 Instalacja oprogramowania NetTools	135
26.2 Uruchomienie oprogramowania NetTools	135
26.2.1 Interfejs użytkownika	136
26.3 Zmiana języka oprogramowania NetTools	137
26.4 Logowanie do pompy	138
26.5 Zmianie nazwy pompy	140
26.6 Zapisywanie receptury	142
26.7 Zapisywanie raportu	144
26.8 Zapisywanie dziennika śladu rewizyjnego	145
26.9 Zapis raportu z porcji bez udziału sieci za pomocą nośnika pamięci USB	146
26.10 Eksportowanie jako PDF	148
Sekcja 3 — Dane techniczne i składanie zamówień	151
27 Specyfikacja pompy	152
28 Materiały konstrukcyjne	154
28.1 Wymiary	155
29 Części zamienne i akcesoria	156
30 Konserwacja pompy (w tym czyszczenie)	159
30.1 Serwis	159
30.2 Czyszczenie	159
31 Rozwiązywanie problemów	161
32 Gwarancja	162
32.1 Warunki	162
32.2 Wyjątki	162
33 Zwrot pomp	164
34 Nazwa i adres producenta	165
35 Znaki towarowe	166
36 Historia wersji	167
Sekcja 4 — Wykaz ilustracji i tabel	168
37 Wykaz ilustracji	169
38 Wykaz tabel	171

Sekcja 1 — Informacje dotyczące bezpieczeństwa i montaż

1 Ograniczenie odpowiedzialności	8
2 Certyfikaty	8
2.1 Deklaracja zgodności	9
2.2 Deklaracja włączenia	10
3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	11
3.1 Definicje symboli zamieszczonych na pompie lub głowicy pompy	11
3.2 Przeznaczenie	11
3.3 Wskaźnik otwarcia mostka węża	12
3.4 Wysyłka i doręczenie	12
4 Pompy perystaltyczne — ogólny opis	13
5 Rozpakowywanie pompy	14
5.1 Przed rozpoczęciem przechowywania	14
5.2 Po zakończeniu przechowywania	14
6 Podnoszenie i przenoszenie	15
7 Główne elementy głowicy pompy QC14	16
8 Montaż i wymontowywanie głowicy pompy	17
9 Położenie eksploatacyjne	18
10 Konfigurowanie toru przepływu płynu	19
10.1 Dobieranie węża	19
10.2 Dobór trójnika	20
10.3 Układ toru przepływu płynu	21
11 Wymiana węża	23
11.1 Wydłużanie trwałości węża	26
12 Podłączenie do zasilania	27
12.1 Sprawdzenie i wymiana bezpiecznika	29
13 Okablowanie sterowania	30

1 Ograniczenie odpowiedzialności

Informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie uważa się za prawdziwe, jednak firma Watson-Marlow Flexicon A/S nie bierze odpowiedzialności za ewentualne błędy i zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w specyfikacji bez powiadomienia.



OSTRZEŻENIE! Produkt nie może być wykorzystywany w zastosowaniach związanych z opieką nad pacjentami.

PF7+ Ten znak logo oznacza, że funkcja jest dostępna wyłącznie w urządzeniu PF7+.

2 Certyfikaty

Dokumenty certyfikacyjne znajdują się na następnych stronach.

2.1 Deklaracja zgodności



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



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 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa powinny być uwzględniane łącznie z pozostałą treścią niniejszej instrukcji obsługi.

Pompa i jej głowica powinny być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany, odpowiednio przeszkolony personel, który zapoznał się z niniejszym podręcznikiem użytkownika, zrozumiał jego treść oraz przeanalizował wszystkie wymienione w nim zagrożenia. Jeśli pompa będzie używana w sposób inny niż wskazany przez firmę WMFTG, zabezpieczenia pompy mogą nie zadziałać prawidłowo. Każda osoba uczestnicząca w instalacji lub konserwacji tego urządzenia powinna posiadać pełne kwalifikacje do wykonywania takich prac. Taka osoba powinna również znać wszystkie obowiązujące przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.

3.1 Definicje symboli zamieszczonych na pompie lub głowicy pompy



Nakaz przestrzegania stosownej instrukcji bezpieczeństwa lub ostrzeżenie o potencjalnym zagrożeniu.



Obracające się części



Zgodne z obowiązującymi dyrektywami WE



Niebezpieczne napięcie



Pompy ani jej opakowania nie można usuwać wraz z odpadami domowymi. Pompę i jej opakowanie należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji w celu odzyskania elementów elektrycznych i elektronicznych.

3.2 Przeznaczenie

PF7/PF7+ to perystaltyczna pompa dozująca, odpowiednia do tłoczenia lepkich i wrażliwych na ścinanie płynów w zastosowaniach higienicznych i aseptycznych. Ta pompa może być używana wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.



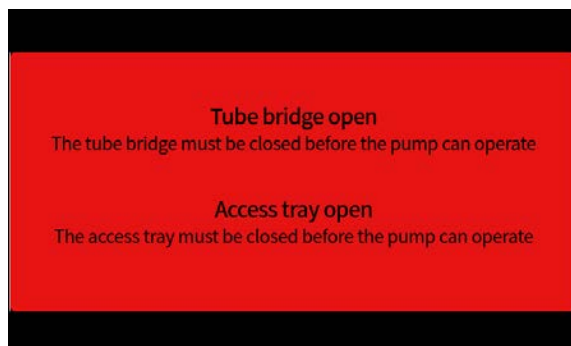
OSTRZEŻENIE! Produkt nie może być wykorzystywany w zastosowaniach związanych z opieką nad pacjentami.

3.3 Wskaźnik otwarcia mostka węża



Wewnątrz głowicy pompy znajdują się obracające się części. Przed otwarciem mostka głowicy pompy lub tacy dostępowej odłączyć pompę od zasilania.

Głowica pompy oferuje magnetyczne przełączniki bezpieczeństwa w obrębie zarówno mostka, jak i tacy dostępowej. Jeśli mostek węża lub taca dostępowa zostaną otwarte, pompa przestanie pracować i wyświetlony zostanie ekran ostrzegawczy.



Mostek węża musi być zamknięty, aby zgasł ekran ostrzegawczy, a pompa mogła zostać uruchomiona.

Dodatkowo w przypadku głowicy pompy QC14 musi zostać zamknięta taca dostępowa, aby zgasł ekran ostrzegawczy, a pompa mogła zostać uruchomiona.

3.4 Wysyłka i doręczenie

Wysyłka pompy nie wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności.

Model PF7 wyposażony jest w niewymienny akumulator litowo-manganowy (Li/MnO₂), IEC CR2032, o pojemności 225 mAh, zawierający 0,07 g litu.

Model PF7+ wyposażony jest w niewymienny akumulator litowo-manganowy (Li/MnO₂), IEC CR2016, o pojemności 140 mAh, zawierający 0,0036 g litu.

4 Pompy perystaltyczne — ogólny opis

Rolki lub ślizgi w pompie perystaltycznej obracając się, ściskają wąż i wytwarzają próżnię, która przepycha płyn przez wąż.

Tylko wąż pompy stykają się z płynem, co wyklucza ryzyko zanieczyszczenia płynu przez pompę lub pompy przez płyn.

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

Na ilustracji przedstawiono, jak płyn zostaje wciągnięty do węża pompy, zamknięty przez rolkę głowicy pompy i przetłoczony dalej podczas przechodzenia następnej rolki po wężu. Kiedy rolki się obracają, w wężu wytwarza się próżnia, wciągając większą ilość płynu do przejścia następnej rolki.

Pełne zamknięcie węża, kiedy jest niedrożny (ściśnięty) między rolką a prowadnicą, powoduje działanie waporowe pompy, zapobiegając przepływowi wstecznemu i eliminując potrzebę kontroli zaworów, gdy pompa nie działa.

Pompy przewodowe są urządzeniami samozasysającymi, a samouszczelnianie zabezpiecza je przed przepływem wstecznym. W obrębie przewodu zasilającego i tłoczego nie są wymagane żadne zawory inne niż wskazane w punkcie: "tab. 3 - Rozmiary węża" on page19.

5 Rozpakowywanie pompy



Pompę należy podnosić zgodnie ze standardowymi zasadami BHP z wykorzystaniem obu punktów podnoszenia. (Patrz: "Lokalizacje punktów podnoszenia" on the next page)



NIE NALEŻY podnosić pompy za głowicę, ponieważ może to spowodować odłączenie tacy dostępowej.

1. Ostrożnie rozpakować wszystkie części, ale nie wyrzucać opakowania.
2. Aby upewnić się, że dostępne są wszystkie podzespoły, patrz: "Dostarczone części" below:

tab. 1 - Dostarczone części

Napęd pompy PF7/PF7+ z założoną głowicą pompy QC14.

Zestaw blokad głowicy pompy QC14

Kabel zasilający odpowiedni dla kraju użytkownika

Broszura z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa

3. Sprawdzić części pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek braków lub uszkodzeń niezwłocznie skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub dystrybutorem firmy Watson-Marlow.
4. Opakowanie należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów. Karton zewnętrzny wykonany jest z tektury falistej.

5.1 Przed rozpoczęciem przechowywania

Pompa:

1. Aby upewnić się, że dostępne są wszystkie podzespoły, patrz: "Dostarczone części" above.
2. Aby zapoznać się ze specyfikacjami przechowywania, patrz: "Specyfikacja pompy" on page 152.

Węże:

1. Upewnić się, że daty przydatności zostały wyraźnie wskazane.

5.2 Po zakończeniu przechowywania

Pompa:

1. Aby upewnić się, że dostępne są wszystkie podzespoły, patrz: "Dostarczone części" above.
2. Sprawdzić części pod kątem uszkodzeń.
3. Upewnić się, że wszystkie części pompy działają prawidłowo.

Węże:

1. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
2. Upewnić się, że daty przydatności węży nie zostały przekroczone.

6 Podnoszenie i przenoszenie



Przed przeniesieniem pompy należy odłączyć kabel zasilający i inne przewody oraz wyjąć wąż z głowicy pompy. Niezastosowanie się do tego zalecenia grozi potknięciem się o przewody i/lub uszkodzeniem pompy, kabli, złączy lub węży.



Pompę należy podnosić zgodnie ze standardowymi zasadami BHP z wykorzystaniem obu punktów podnoszenia. (Patrz: "Lokalizacje punktów podnoszenia" below)



NIE NALEŻY podnosić pompy za głowicę, ponieważ może to spowodować odłączenie tacy dostępowej.



1 Punkty podnoszenia

rys. 1 - Lokalizacje punktów podnoszenia

7 Główne elementy głowicy pompy QC14



rys. 2 - Główne elementy głowicy pompy QC14

tab. 2 - Główne elementy głowicy pompy QC14

	Nazwa	Opis
1.	Mostek węża	Demontowana górna część głowicy pompy.
2.	Dźwignia blokująca*	Unieruchamia mostek węża.
3.	Prowadnica	Bezobsługowe sprężynowe palce prowadnicy. Pasują do różnych rozmiarów węża Accusil bez regulacji.
4.	Rotor	Wykonując ruch obrotowy, wprawia strumień w jednostajny i kontrolowany przepływ.
5.	Taca dostępowa*	Taca, którą można wyjąć na czas czyszczenia głowicy pompy. (Uwaga: taca dostępowa to zużywalna część eksploatacyjna)
*Bezpieczeństwo pompy — pompa działa pod warunkiem poprawnego ustawienia wbudowanych czujników bezpieczeństwa.		

8 Montaż i wymontowywanie głowicy pompy



Odcięcie od dopływu zasilania jest niezbędne, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia silnika. Tylko osoby wykwalifikowane uprawnione są do podnoszenia, transportowania, montażu, obsługi, wykonywania przeglądów i naprawiania pompy.


Głowica pompy unieruchomiona jest dwiema śrubami z łbem sześciokątnym w sposób przedstawiony na ilustracji. Aby wymontować głowicę pompy, należy wykręcić śruby kluczem sześciokątnym 5 mm. Śruby z łbem sześciokątnym przykręcone są do pompy momentem 3,6–4 Nm.



rys. 3 - Montaż i wymontowywanie głowicy pompy

9 Położenie eksploatacyjne



Ten produkt nie spełnia wymogów dyrektywy ATEX  i nie wolno go używać w atmosferach zagrożonych wybuchem.

- Pompę należy ustawić na powierzchni roboczej lub stole roboczym.
- Usunąć wszelkie przedmioty zasłaniające górną, przednią lub tylną ścianę pompy, tak aby elementy sterujące i połączenia przewodów były łatwo dostępne, gdy pompa jest użytkowana. Wtyczka zasilania pompy jest urządzeniem rozłączającym (w nagłych wypadkach izoluje napęd od zasilania sieciowego).

10 Konfigurowanie toru przepływu płynu



W przypadku tłoczenia płynów niebezpiecznych dla zdrowia należy przestrzegać odpowiednich procedur bezpieczeństwa.

10.1 Dobieranie węża

Wężę należy dobrać do tłoczonego płynu i objętości napełniania. Informacje na temat wyboru węży w zależności od minimalnej objętości napełniania podane zostały w tabeli.

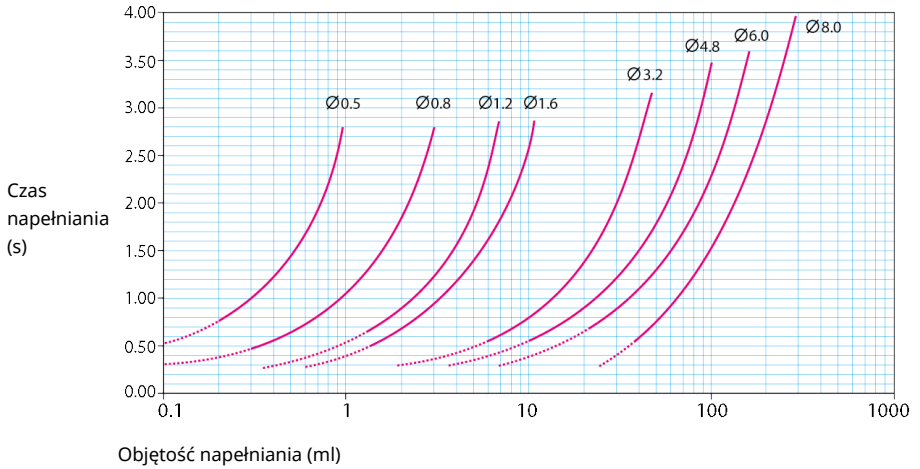
Pompy PF7/PF7+ przystosowane są do współpracy z wężami Accusil i Asepticsu Flexicon. Aby uzyskać najwyższy poziom dokładności, należy użyć produktów marki Accusil i Asepticsu. Użycie węży marek innych niż Accusil i Asepticsu może powodować pogorszenie wydajności i niepożądane zjawiska.

Aby uzyskać najlepszą wydajność, należy wybrać wąż Accusil — patrz: "tab. 3 - Rozmiary węża" below:

tab. 3 - Rozmiary węża

Objętość (ml)	Przyłącze napełniające (śr. wewn. w mm)	Wąż (śr. wewn. w mm)	Trójnik (śr. wewn. w 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

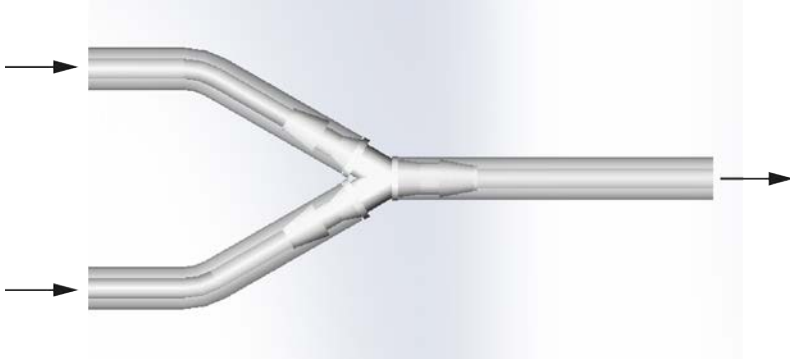
* konieczne użycie zaworu jednokierunkowego



rys. 4 - Czas napełniania

10.2 Dobór trójnika

Przed zamocowaniem węży w głowicy pompy, muszą one zostać zmontowane z trójnikiem.



rys. 5 - Dobór trójnika

Po złożeniu trójnika zamontować węże w głowicy pompy — patrz: "Wymiana węża" on page23.

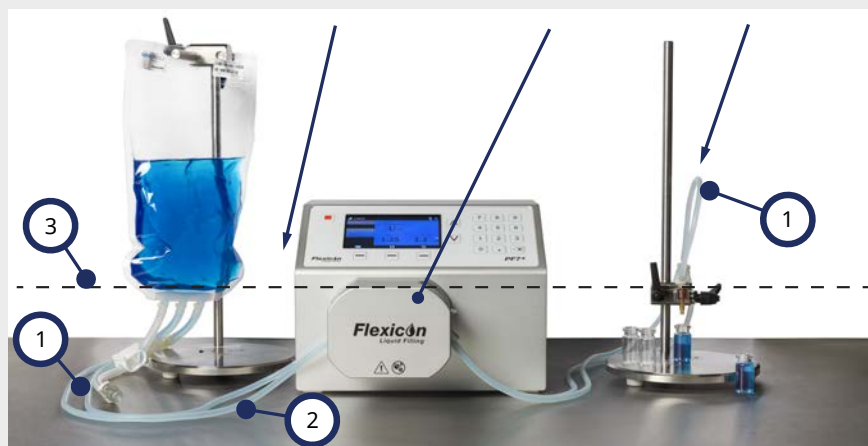
10.3 Układ toru przepływu płynu

Zalecany sposób
umieszczenia zasobnika na
produkt

Wejście

Głowica pompy

Wyjście



rys. 6 - Układ toru przepływu płynu

Zagięcia węża

- 1 Należy unikać ostrych zagięć węża.
Promień zagięcia węża powinien być większy niż czterokrotność jego średnicy.

Wąż wejściowy/wyjściowy

- Odległość między zasobnikiem, głowicą pompy i dyszą napełniającą musi być jak najmniejsza.
Usunąć wszelkie przeszkody, które mogłyby zakłócać przepływ płynu w wężu.
Wszystkie elementy toru przepływu płynu muszą mieć parametry dostosowane do przewidywanego ciśnienia.
- 2 W przypadku korzystania z pojedynczego węża zasilającego należy się upewnić, że powierzchnia przekroju węża zasilającego jest większa niż łączna powierzchnia przekroju węży w głowicy pompy.
Należy się upewnić, że średnica węża wyprowadzającego jest równa lub większa od średnicy węża w głowicy pompy. Na potrzeby tłoczenia płynów lepkich należy zastosować węże o średnicy wewnętrznej kilkakrotnie większej od średnicy węża w głowicy pompy.

Minimalny poziom płynu

- 3 Ustawić pompę na wysokości lub nieznacznie poniżej poziomu tłoczonego płynu.
Zapewni to napływ płynu na ssaniu i maksymalną wydajność pompowania.



Zaleca się wykorzystanie urządzenia PF7+ w połączeniu z zaawansowanym zestawem do napełniania Flexicon, który optymalizuje zaawansowane funkcje urządzenia PF7+. Aby zapoznać się z układem toru przepływu płynu z wykorzystaniem zaawansowanego zestawu do napełniania, patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.

11 Wymiana węża

Wąż można zamontować w głowicy pompy albo z podwójnym wejściem i pojedynczym wyjściem z wykorzystaniem trójnika, albo z pojedynczym wejściem i pojedynczym wyjściem.

Wymianę węża można przeprowadzić jedną ręką.



Wewnątrz głowicy pompy znajdują się obracające się części. Przed otwarciem mostka głowicy pompy lub tacy dostępowej odłączyć pompę od zasilania.

Głowica pompy oferuje magnetyczne przełączniki bezpieczeństwa w obrębie zarówno mostka, jak i tacy dostępowej. Jeśli mostek węża lub taca dostępowa zostaną otwarte, pompa przestanie pracować i wyświetlony zostanie ekran ostrzegawczy.



rys. 7 - Otwieranie głowicy pompy



rys. 8 - Wyjmowanie węża z głowicy pompy



Mocowanie węża za pomocą blokady (opcjonalnie – podwójne wejście) (Uwaga: blokady węża to zużywalne części eksploatacyjne)



W przypadku zastosowania podwójnego wejścia, wąż należy zabezpieczyć za pomocą blokady o odpowiednim rozmiarze. Może to mieć wpływ na wydajność tłoczenia.

rys. 9 - Zakładanie węża w głowicy pompy



rys. 10 - Zamykanie głowicy pompy

11.1 Wydłużanie trwałości węży

Aby węży jak najdłużej zachował sprawność, nie należy pozostawiać węży zamocowanych w głowicy pompy z zablokowanym mostkiem węży, gdy nie są używane (na przykład na noc).

Należy podnieść dźwignię blokującą, aby nie dociskała węży.

12 Podłączenie do zasilania



Niebezpieczeństwo uszkodzenia pompy. Przed podłączeniem do źródła zasilania upewnić się, że napięcie jest ustawione prawidłowo.

Przełącznik napięcia ustawić na wartość 115 V w przypadku źródła zasilania w przedziale 100–120 V AC lub na wartość 230 V w przypadku źródła zasilania w przedziale 200–240 V AC 50/60 Hz. Zdjąć oprawkę bezpieczników i obrócić do żądanej pozycji. Patrz: "Sprawdzenie i wymiana bezpiecznika" on page 29.



rys. 11 - Przełącznik napięcia.



Pompę należy podłączać do zasilania wyłącznie za pomocą kabla zasilającego dostarczonego wraz z urządzeniem:

UE/reszta świata: H05VVF3G 1,0mm² 10 A/250 V AC 105°C, ze złączem EN/IEC 60320/C13 oraz regionalnym wtykiem.

USA/KANADA: SJT 3 x 18 AWG, 300 V, 105°C, ze złączem IEC 60320/C14 i wtykiem NEMA 5-15P (125 V).

Jeśli kabel zostanie uszkodzony, należy wycofać pompę z eksploatacji i skontaktować się z biurem sprzedaży lub dystrybutorem firmy Watson-Marlow.



OSTRZEŻENIE! Podłączać wyłącznie do uziemionego jednofazowego źródła zasilania 100–120 V AC 60 Hz lub 200–240 V AC 50 Hz przez wyłącznik automatyczny GFCI lub RCD bądź urządzenie zabezpieczające obwód odgałęziony.



Upewnić się, że dostarczony wraz z urządzeniem kabel zasilający jest w pełni zgodny z gniazdkiem zasilania sieciowego. W niektórych przypadkach może być wymagane zastosowanie adaptera (brak w zestawie) w celu uzyskania w pełni uziemionego połączenia.



1

Gniazdko wejściowe zasilania IEC. Na obrazie pokazano panel PF7+. Panel PF7 wygląda nieco inaczej. Gniazdko wejściowe zasilania jest zlokalizowane w tym samym miejscu.

rys. 12 - Gniazdko zasilania

12.1 Sprawdzenie i wymiana bezpiecznika

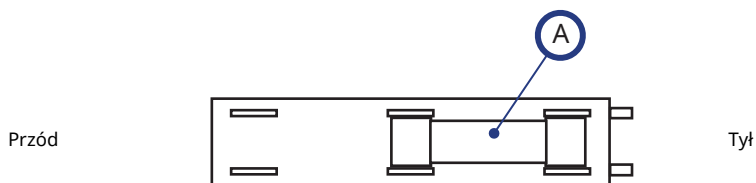


Pompę należy zawsze odłączyć od źródła zasilania poprzez wyjęcie wtyku przewodu zasilającego z gniazda z tyłu pompy przed otwarciem osłony i bieźni lub przed przystąpieniem do przeprowadzania jakichkolwiek czynności związanych z przemieszczeniem, demontażem lub konserwacją.

W oprawce bezpieczników nad złączem wejściowym zasilania z tyłu pompy znajdują się dwa wymienne bezpieczniki T2,5AH 250 V (Ceramiczny, 5 x 20 mm, 2,5 A, 250 V AC, zwłoczny), z czego oba muszą być sprawne i obecne, aby pompa działała. Niektóre regionalne zestawy przewodów są również wyposażone w bezpiecznik i należy zwrócić uwagę na ich parametry i typ w razie wymiany.



rys. 13 - Jak zdjąć oprawkę bezpiecznika



A — oba bezpieczniki podłączać w tylnym położeniu

rys. 14 - Położenie bezpiecznika

13 Okablowanie sterowania



Nie doprowadzać do styków złącza M12 napięć większych niż wskazane — patrz: "tab. 4 - Funkcje styków złącza M12" on the next page. Przekroczenie dopuszczalnego napięcia spowoduje trwale uszkodzenie, którego nie pokrywa gwarancja.



rys. 15 - Tył pompy. Na obrazie pokazano panel PF7+. Panel PF7 wygląda nieco inaczej. Złącza M12 są zlokalizowane w tym samym miejscu.

Z tyłu PF7/PF7+ znajdują się dwa złącza M12 do podłączenia okablowania sterowania. Wymagane wtyczki i kable do tych złączy: M12, żeńskie, 8-stykowe z kodem A, ekranowane.


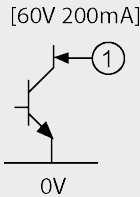

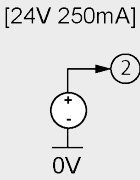
Układ styków obu złączy jest identyczny. Aby zapoznać się z konfiguracją styków i sygnałem odpowiedzi, patrz: "Funkcje styków złącza M12" on the next page.

Nie wiąż ze sobą przewodów sterowania i zasilania.

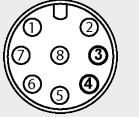

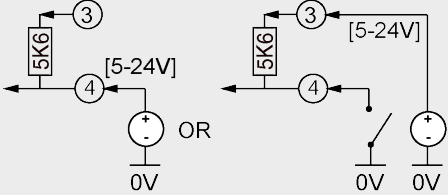
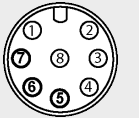

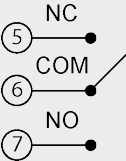






tab. 4 - Funkcje styków złącza M12

Typ styku	Styk(i)	Funkcja złącza 1	Funkcja złącza 2
Wyjście dyskretne (otwarcie spuszczenia 5-24 V DC)	1	Aktywne podczas napełniania (opóźnienie uruchomienia + napełnianie + opóźnienie zakończenia)	Nieaktywne podczas napełniania
Wyjście napięcia (24 V DC)	2	Aktywne	Aktywne
Pull-up na wejściu (5-24 V DC)	3	Rezystancja 5,6 kΩ	Rezystancja 5,6 kΩ
Wejście (5-24 V DC)	4	Uruchomienie	Zalanie
Wyjście przekaźnika (24 V DC)	5, 6, 7	Błąd ogólny	Wstrzymanie
Powrót (0 V DC)	8	Powrót sterowania	Powrót sterowania

tab. 5 - Sygnały styków złącza M12

Funkcja	Numer styku	Wejście/ Wyjście	Sygnał odpowiedzi
Wyjście dyskretne (otwarty dren)		←	
Wyjście napięcia (24 V)		←	

tab. 5 - Sygnały styków złącza M12

Funkcja	Numer styku	Wejście/ Wyjście	Sygnał odpowiedzi
Wejście			<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Przełącznik (normalnie zwarły)			<p>[1A 60V DC]</p> 
Przełącznik (wspólny)			<p>[0V]</p> 
Powrót sygnału i mocy			<p>[0V]</p> 

Sekcja 2 — Obsługa pompy

14 Panel sterowania i interfejs pompy	36
14.1 Korzystanie z wbudowanej klawiatury	36
14.2 Korzystanie z klawiatury USB	37
14.3 Urządzenia USB	38
14.4 Glosariusz ikon	39
15 Pierwsze włączenie pompy	42
15.1 Doprowadzenie zasilania	42
15.2 Wybór języka	43
15.3 Uaktywnienie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 Agencji Żywności i Leków (FDA) rządu Stanów Zjednoczonych	44
15.4 Ustawianie strefy czasowej	45
15.5 Ustawianie metody napełniania	46
15.6 Ustawianie administratora pompy	46
15.7 Ustawianie hasła	47
16 Włączanie pompy po konfiguracji wstępnej	49
17 Logowanie	50
17.1 Wybrać użytkownika	50
17.2 Jeśli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA jest aktywna, wpisać nazwę użytkownika	51
17.3 Wpisywanie hasła	52
18 Struktura menu	53
19 Tryb receptury	54
19.1 Wczytywanie receptury	54
19.2 Tworzenie nowej receptury	55
19.3 Objętość	55
19.4 Gęstość	55
19.5 Rozmiar węża	55
19.6 Prędkość	56
19.7 Przyspieszenie	56
19.8 Hamowanie	56
19.9 Ograniczenie kapania	57
19.10 Początkowe oczekiwanie	57
19.11 Końcowe oczekiwanie	57
19.12 Oczekiwanie przed pierwszym napełnieniem	57
19.13 Przerwa między napełnieniami	57
19.14 Masa fiolki	58
19.15 Tolerancja masy fiolki	58
19.16 Częstotliwość kontroli masy	59

19.17	Tolerancja napełnienia	60
19.18	Tolerancja automatycznej kalibracji	62
19.19	Przypomnienie o kalibracji	62
19.20	Przerwa na kalibrację	62
19.21	Chroniona receptura	63
19.22	Zapisywanie receptury	63
19.23	Drukowanie receptury	63
19.24	Usuwanie receptury	63
20	Tryb zalewania i ciągłego pompowania	64
20.1	Wolne zalewanie i szybkie zalewanie	65
20.2	Continuous pumping (Ciągłe pompowanie)	65
20.3	Odzyskiwanie płynu	66
20.4	Zalewanie pompy	66
21	Tryb kalibracji	67
21.1	Kalibracja jednym napełnieniem z podłączoną wagą	68
21.2	Kalibracja jednym napełnieniem bez podłączonej wagi	69
21.3	Kalibracja wieloma napełnieniami z podłączoną wagą	71
21.4	Kalibracja wieloma napełnieniami bez podłączonej wagi	73
22	Tryb dozowania	75
22.1	Wielkość porcji	75
22.2	Nazwa porcji	75
22.3	Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania	76
22.4	Uruchamianie bezstratnej porcji	84
22.5	Napełnianie testowe	91
22.6	Indeksowanie nalewarki	91
23	Tryb raportów	92
23.1	Wyświetlanie raportu z porcji	93
23.2	Drukowanie raportu porcji	95
23.3	Usuwanie raportu z porcji	95
23.4	Eksportowanie raportów do pamięci USB	95
24	Tryb ustawień	96
24.1	Wylogowywanie	96
24.2	Metoda napełniania	96
24.3	Jednostki	97
24.4	Język	97
24.5	Zmienianie hasła	97
24.6	Ograniczenia dostępu operatora	97
24.7	Ograniczenia dostępu menedżera	100
24.8	Drukarka i waga	101
24.9	Domyślna receptura	101

24.10	Limit czasu trwania sesji	101
24.11	Okres ważności hasła	102
24.12	Użytkownicy	103
24.13	Prędkości zalewania	105
24.14	Ustawienia kalibracji	105
24.15	Raportowanie	106
24.16	Data i godzina	107
24.17	Informacje o pompie	107
24.18	Poziom hałasu	108
24.19	Network (Sieć)	108
24.20	Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie	108
25	WMFTG NetTools — konfiguracja sieci i konta użytkownika	116
25.1	Podłączanie pompy bezpośrednio do komputera — opcja podłączenia 1	116
25.2	Podłączanie pompy do komputera przez sieć Ethernet — opcja podłączenia 2	118
25.3	Początkowa konfiguracja pompy	119
25.4	Generowanie certyfikatu bezpieczeństwa (opcjonalnie)	123
26	WMFTG NetTools — instalacja i obsługa	135
26.1	Instalacja oprogramowania NetTools	135
26.2	Uruchomienie oprogramowania NetTools	135
26.3	Zmiana języka oprogramowania NetTools	137
26.4	Logowanie do pompy	138
26.5	Zmianie nazwy pompy	140
26.6	Zapisywanie receptury	142
26.7	Zapisywanie raportu	144
26.8	Zapisywanie dziennika śladu rewizyjnego	145
26.9	Zapis raportu z porcji bez udziału sieci za pomocą nośnika pamięci USB	146
26.10	Eksportowanie jako PDF	148

14 Panel sterowania i interfejs pompy

14.1 Korzystanie z wbudowanej klawiatury



1. Klawisz STOP

2. Klawisze w górę i w dół

3. Klawisz kasowania

4. Klawiatura numeryczna

5. Klawisze inteligentne

-

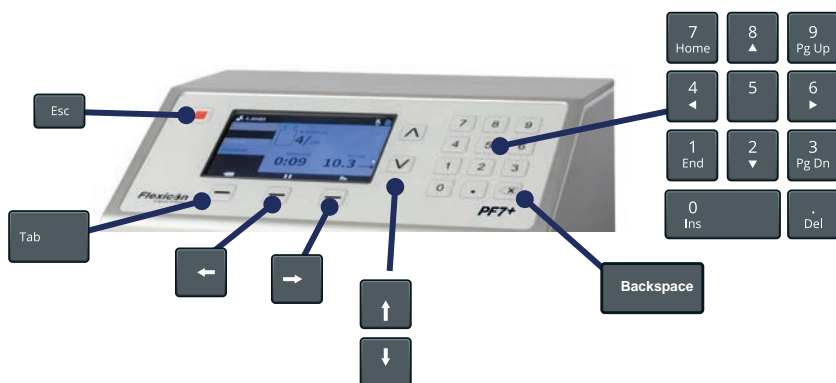
rys. 16 - Klawiatura

Klawisz STOP powoduje natychmiastowe zatrzymanie pompy niezależnie od tego, który ekran jest aktualnie wyświetlany. Jeśli pompa zostanie zatrzymana w trakcie napełniania, wyświetlony zostanie stosowny komunikat.






Korzystanie z klawiatury jest zalecanym sposobem obsługi PF7+.
Aby dowiedzieć się, jak podłączyć klawiaturę, patrz: "Urządzenia USB" on page38.

Aby dowiedzieć się, jak zmapować klawiaturę, patrz "Korzystanie z wbudowanej klawiatury" above.



rys. 17 - Mapowanie klawiatury USB

Klawisz ESC () powoduje natychmiastowe zatrzymanie pompy niezależnie od tego, który ekran jest aktualnie wyświetlany. Jeśli pompa zostanie zatrzymana w trakcie napełniania, wyświetlony zostanie stosowny komunikat.

Klawisze z literami ( ~ ), cyframi i symbolami służą do wprowadzania tekstu.



Pełna funkcjonalność gwarantowana jest tylko w przypadku urządzeń wymienionych na liście kompatybilnych urządzeń.

Lista kompatybilnych urządzeń:

www.wmftg.com/softwareanddevices

14.3 Urządzenia USB

- Waga
 - Drukarka
 - Napęd typu flash
- PF7+**
- Klawiatura

Przed włączeniem zasilania urządzenie USB należy podłączyć do dowolnego gniazda USB z tyłu pompy.



rys. 18 - Nawiązanie połączenia z wagą Mettler-Toledo ML-T sygnalizowane jest białą ikoną na pasku informacyjnym. Nawiązanie połączenia z niezweryfikowaną kompatybilną wagą sygnalizowane jest szarą ikoną na pasku informacyjnym.

PF7+



Podłączenie kompatybilnej wagi do PF7+ umożliwia korzystanie z następujących funkcji:

- "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84
- "Automatyczna kalibracja " on page79

Gdy waga nie jest podłączona, te opcje nie będą wyświetlane w menu.

14.3.1 Kompatybilne urządzenia



Pełna funkcjonalność gwarantowana jest tylko w przypadku urządzeń wymienionych na liście kompatybilnych urządzeń.

Lista kompatybilnych urządzeń:

www.wmftg.com/softwareanddevices

tab. 6 - Specyfikacja pamięci USB










USB 2.0
Minimum 2 GB
Maksimum 32 GB
Format FAT32

14.3.2 Rozwiązywanie problemów z urządzeniem USB

Problem	Rozwiązanie
Urządzenie USB nie działa lub nie jest rozpoznawane.	<ol style="list-style-type: none">1. Wyłączyć pompę za pomocą wyłącznika zasilania z tyłu pompy.2. Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do portu USB.3. Włączyć pompę za pomocą wyłącznika zasilania z tyłu pompy.

14.4 Glosariusz ikon

tab. 7 - Ikony przycisków ekranowych

	POWRÓT DO POPZEDNIEGO EKZKZANU		WSTRZYMANIE		URUCHOMIENIE
	NIE / ANULUJ		TRYB		STOP
	EDYCJA		DALEJ		TAK / KONTYNUUJ

Ikony informacyjne na ekranie



Podłączona obsługiwana waga (biała ikona)



Raportowanie włączone (biała ikona)



Waga podłączona (niezweryfikowania zgodność)



Błąd raportowania (czerwona ikona)



Dla jednostek kalibracji ustawiono opcję objętości (czerwona ikona)



Raportowanie w toku (niebieska ikona)



Automatyczna rekalkibracja jest aktywna w trakcie porcji (niebieska ikona)



Wymagana kalibracja (Czerwona ikona)



Podłączona obsługiwana drukarka



Użytkownik jest wylogowany



Podłączona drukarka (niezweryfikowania zgodność)



Podłączona obsługiwana klawiatura



Podłączona obsługiwana pamięć USB



Podłączona klawiatura (niezweryfikowania zgodność)



Podłączona pamięć USB (niezweryfikowania zgodność)



Raportowanie wyłączone



Receptura



Podłączone nieobsługiwane urządzenie USB



Operator



Uaktywnienie napełniania po upływie czasu



Administrator



Uaktywnienie napełniania na zewnętrzny sygnał

Ikony informacyjne na ekranie

Menedżer



Zablokowany użytkownik



Przypomnienie o kalibracji

Uaktywnienie napełniania
po naciśnięciu klawisza

15 Pierwsze włączenie pompy



Przed pierwszym uruchomieniem pompy należy przeczytać wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku.




Niebezpieczeństwo uszkodzenia pompy. Przed podłączeniem do źródła zasilania upewnić się, że napięcie jest ustawione prawidłowo. Patrz: "Podłączenie do zasilania" on page27



Korzystanie z klawiatury jest zalecanym sposobem obsługi PF7+. Patrz: "Urządzenia USB" on page38.

Korzystanie z wbudowanej klawiatury:

- Do przewijania między znakami służą klawisze w górę i w dół (↑/↓). Przed wpisaniem następnego znaku należy poczekać 1 sekundę.
- Do wpisywania liczb służy klawiatura numeryczna.
- Nacisnąć , aby usunąć.

15.1 Doprowadzenie zasilania

Ustawić wyłącznik zasilania z tyłu pompy w położeniu „I”. Wyświetlony zostanie ekran startowy pompy z logo Flexicon.

Jeśli konfiguracja początkowa zostanie przerwana przez cykl zasilania, konfiguracja zostanie uruchomiona od początku.

15.2 Wybór języka

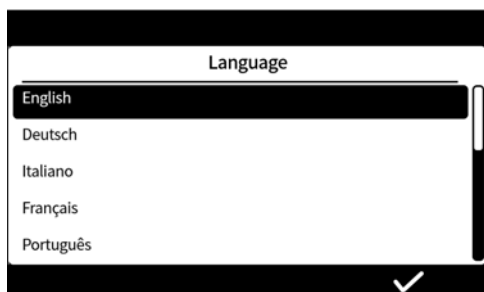
Służy do wybierania języka komunikacji z wyświetlaczem.

Dostępne języki:

- Angielski
- Francuski
- Niemiecki
- Portugalski
- Włoski
- Holenderski
- Chiński
- Koreański
- Japoński
- Duński
- Szwedzki
- Hiszpański



Raporty i notatki dotyczące porcji są dostępne tylko w języku angielskim. Dostępna wyłącznie klawiatura angielska.



PF7+ 15.3 Uaktywnienie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 Agencji Żywności i Leków (FDA) rządu Stanów Zjednoczonych

15.3.1 Funkcje zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA

Niektóre funkcje są dostępne tylko przy aktywowanej zgodności z przepisami 21 CFR Part 11.

Zgodnie z przepisami 21CFR Part 11 FDA użytkownik będzie musiał wpisać nazwę użytkownika i hasło w celu udzielenia aprobaty lub uzyskania dostępu do określonych funkcji.

Zdarzenia, które występują w pompie, zapisywane są w raportach z porcji i dziennikach ścieżek audytu.

Jeśli uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, zastosowanie ma poniższa funkcjonalność.

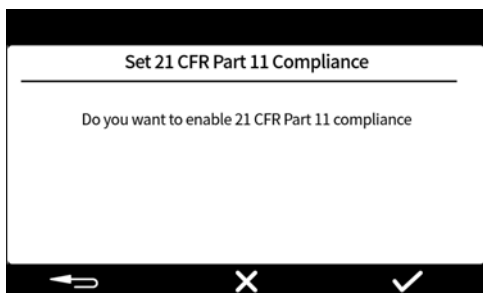
- Nazwy użytkowników należy wpisać — "Logowanie do pompy" on page138
- Hasła są wymagane dla wszystkich użytkowników — "Pierwsze włączenie pompy" on page42, "Użytkownicy" on page103.
- Konta użytkowników są blokowane po kilku błędnie wprowadzonych danych — "Logowanie" on page50.
- Hasła wygasają po określonym czasie — "Okres ważności hasła" on page102.
- Nie można wyłączyć zakończenia czasu trwania sesji — "Limit czasu trwania sesji" on page101.
- Hasło użytkownika należy wprowadzić ponownie, aby „podpisać” raport na końcu porcji — "Aprobata porcji pierwszego użytkownika" on page84.
- Drugi użytkownik musi zatwierdzić raport dotyczący porcji, zanim będzie można go zapisać w formacie PDF — "Eksportowanie jako PDF" on page148
- Dostęp serwisowy do pompy może zostać zablokowany — "Użytkownicy" on page103.





Gdy zgodność z przepisami FDA 21CFR Part 11 jest aktywowana, muszą istnieć co najmniej dwa konta użytkownika, aby możliwe było zatwierdzenie raportu dotyczącego porcji przez drugiego użytkownika przed zapisaniem go w formacie PDF. Aby dowiedzieć się, jak utworzyć konto drugiego użytkownika, patrz: "Użytkownicy" on page103.





Opcja uaktywnienia lub dezaktywowania zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA jest dostępna tylko w trakcie początkowego konfigurowania. Uaktywnienie lub dezaktywowanie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA wymaga przywrócenia ustawień fabrycznych pompy. (Patrz: "Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie" on page108).



Nacisnąć , aby aktywować zgodność z przepisami FDA 21CFR Part 11. Nacisnąć  aby dezaktywować zgodność z przepisami FDA 21CFR Part 11.

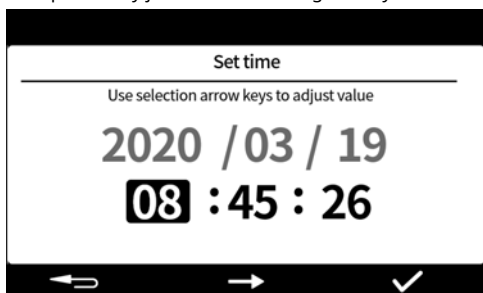
15.4 Ustawianie strefy czasowej

Data nastawiona jest fabrycznie i nie można jej modyfikować.

Godzina jest ustawiona domyślnie zgodnie z czasem GMT — wartość godziny można skorygować zależnie od lokalnej strefy czasowej za pomocą przycisków w górę i w dół (/). Można również skorygować wartości minut i sekund.

Format czasu to gg/mm/ss, a format daty to rrrr/mm/dd.

Czas podawany jest w formacie 24-godzinnym.



Gdy godzina jest prawidłowa, nacisnąć . Naciśnięcie  w dowolnym momencie powoduje powrót do poprzedniego ekranu.


15.5 Ustawianie metody napełniania

Metoda napełniania decyduje o sposobie rozpoczęcia kolejnych napełnień.



Time delay between fills (Czas oczekiwania między napełnieniami) — automatyczne napełnianie z wyznaczoną przez użytkownika przerwą między napełnieniami.

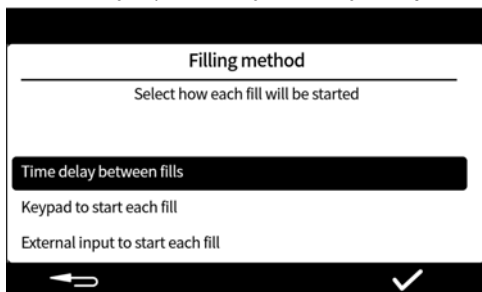


Keypad to start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień po naciśnięciu) — napełnianie w trybie ręcznego sterowania. Naciśnąć , aby rozpocząć każde napełnianie.



External input to start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień na sygnał zewnętrzny) — zdalne sterowanie napełnianiem. Patrz: "Okablowanie sterowania" on page30.

Ikona metody napełniania wyświetlana jest na **pasku informacyjnym**.



Metodę napełniania można zmienić w trybie ustawień. Patrz: "Metoda napełniania" on page96.

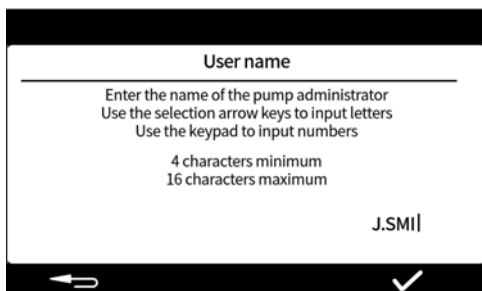
15.6 Ustawianie administratora pompy

Wstępnej konfiguracji pompy towarzyszy ustanowienie użytkownika-administratora. Po zakończeniu konfiguracji można dodać kolejnych użytkowników. Patrz: "Użytkownicy" on page103.

Wpisać nazwę użytkownika administratora pompy. Domyślna nazwa użytkownika to USER1.



W przypadku posiadania więcej niż jednej pompy PF7+ należy skonfigurować wspólną nazwę użytkownika i hasło dla wszystkich pomp. Umożliwi to importowanie i eksportowanie danych z pamięci USB w celu szybszego konfigurowania wielu pomp. Patrz: "Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie" on page108.



15.7 Ustawianie hasła

PF7+



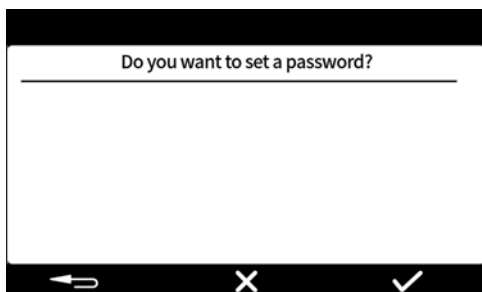
Należy prowadzić rejestr haseł!



Po 5 nieudanych próbach wpisania poprawnego hasła użytkownik zostaje „zablokowany”. Patrz: "Blokowanie użytkownika" on page104.

Jeśli użytkownik serwisowy zostanie zablokowany, nie ma sposobu przeprowadzenia serwisu lub przywrócenia sprawności pompy bez hasła administratora. Aby dowiedzieć się więcej o serwisie i przywróceniu sprawności, patrz: "Zwrot pomp" on page164.

Opcja blokowania użytkownika serwisowego dostępna jest tylko wtedy, gdy uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA.

W przypadku utraty hasła należy zwrócić się do lokalnego przedstawicielstwa firmy WMFTG lub Flexicon.



Nacisnąć , jeśli hasło nie jest wymagane, lub nacisnąć , jeśli hasło jest wymagane.



Jeśli uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, wymagane jest hasło. Patrz: "Uaktywnienie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 Agencji Żywności i Leków (FDA) rządu Stanów Zjednoczonych" on page44.

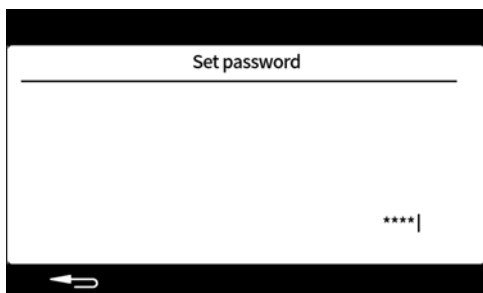
Wpisać hasło przy użyciu klawiatury numerycznej lub klawiatury.

Hasło musi zawierać dowolne znaki z następujących:


- małe litery (a-z)
- wielkie litery (A-Z)
- cyfry (0-9)
- znaki specjalne (!%()*+-.:;=?@[^_])

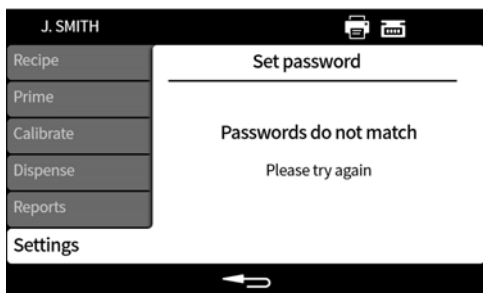
Hasło musi zawierać:

- co najmniej 4 znaki
- co najwyżej 16 znaków



Nacisnąć , aby potwierdzić.

Wprowadzić ponownie hasło, gdy pojawi się stosowny komunikat, i nacisnąć . Jeśli wpisane hasła nie są takie same, wyświetlony zostanie następujący ekran.



16 Włączanie pompy po konfiguracji wstępnej

Ustawić wyłącznik zasilania z tyłu pompy w położeniu „I”. Wyświetlony zostanie ekran startowy pompy z logo Flexicon.

Postępować według instrukcji wyświetlanych na ekranie. Aby uzyskać więcej informacji, patrz: "Logowanie" on the next page.

17 Logowanie

Aby dowiedzieć się, jak przełączyć się na innego użytkownika jako zalogowany użytkownik, patrz: "Wylogowywanie" on page96.

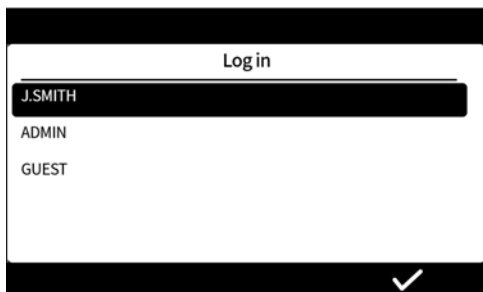
PF7+

Jeśli zgodność z przepisami FDA 21CFR Part 11 została aktywowana, patrz: "Jeśli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA jest aktywna, wpisać nazwę użytkownika" on the next page.



Zalogowanie spowoduje powrót użytkownika do trybu receptury. W razie awarii zasilania podczas napełniania porcji użytkownik zostanie cofnięty do zakończenia porcji.

17.1 Wybrać użytkownika



Wybrać wymaganą nazwę użytkownika.


Ikona obok nazwy użytkownika wskazuje typ użytkownika. Patrz: "Glosariusz ikon" on page39.

PF7+ 17.2 Jeśli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA jest aktywna, wpisać nazwę użytkownika

**Korzystanie z klawiatury jest zalecanym sposobem obsługi PF7+.
Patrz: "Urządzenia USB" on page38.**

Korzystanie z wbudowanej klawiatury:



- Do przewijania między znakami służą klawisze w górę i w dół (▲/▼). Przed wpisaniem następnego znaku należy poczekać 1 sekundę.
- Do wpisywania liczb służy klawiatura numeryczna.
- Nacisnąć , aby usunąć.

Nacisnąć , aby potwierdzić.

17.3 Wpisywanie hasła

PF7+



Należy prowadzić rejestr haseł!

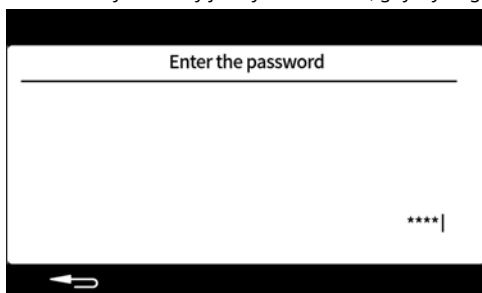
Po 5 nieudanych próbach wpisania poprawnego hasła użytkownik zostaje „zablokowany”. Patrz: "Blokowanie użytkownika" on page104.

Jeśli użytkownik serwisowy zostanie zablokowany, nie ma sposobu przeprowadzenia serwisu lub przywrócenia sprawności pompy bez hasła administratora. Aby dowiedzieć się więcej o serwisie i przywróceniu sprawności, patrz: "Zwrot pomp" on page164.

Opcja blokowania użytkownika serwisowego dostępna jest tylko wtedy, gdy uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA.

W przypadku utraty hasła należy zwrócić się do lokalnego przedstawicielstwa firmy WMFTG lub Flexicon.

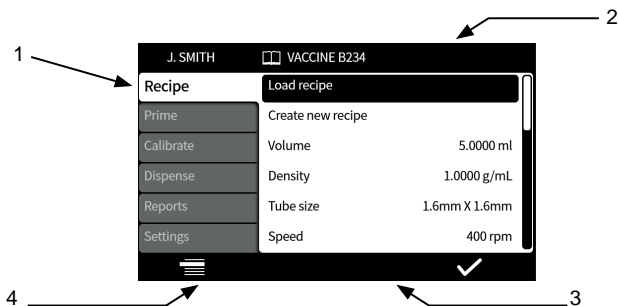
Ten ekran wyświetlany jest tylko wówczas, gdy wymagane jest wpisanie hasła.



Jeśli uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, wymagane jest hasło. Patrz: "Uaktywnienie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 Agencji Żywności i Leków (FDA) rządu Stanów Zjednoczonych" on page44.

Wpisać hasło przy użyciu klawiatury numerycznej lub klawiatury.

18 Struktura menu



rys. 19 - Struktura menu



1. Karty MODE (Tryb)

2. Pasek informacyjny

3. Pasek ikon przycisków ekranowych ("Glosariusz ikon" on page39)

4. Ikona MODE (Tryb)

Funkcje przycisków ekranowych wskazane są na pasku ikon przycisków ekranowych.

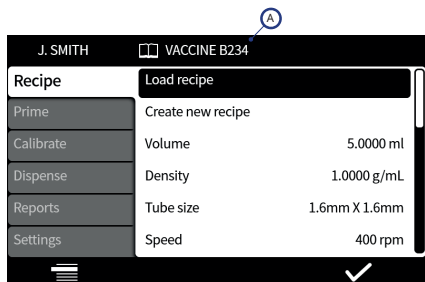
Gdy wyświetlana jest ikona , naciśnięcie przycisku  umożliwi przewijanie między kartami MODE (Tryb). Aktywna karta MODE (Tryb) jest podświetlona.

Korzystanie z klawiatury — patrz: "Korzystanie z klawiatury USB" on page37.

19 Tryb receptury

„Receptura” zawiera wszystkie parametry wymaganego napełniania. Nazwa aktywnej receptury wyświetlana jest na **pasku informacyjnym**.

Receptury można tworzyć i edytować na karcie Recipe MODE (Tryb receptury). Każda receptura opatrzona jest jasnymi instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.



rys. 20 - Ekran receptury

A - Nazwa receptury (nazwa modyfikowanej receptury jest wyświetlona na czerwono. Zapisana nazwa receptury jest wyświetlona na biało).



Zmodyfikowane, niezapisane receptury mogą zostać użyte do napełniania porcji, o ile dla ograniczeń użytkownika nie ustawiono opcji tylko chronionych receptur. Jeśli używana jest zmodyfikowana receptura, jej nazwa w raporcie porcji jest opatrzona gwiazdką.



Dla wygody można ukryć elementy, które nie są wymagane w tym menu. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.



Aby dowiedzieć się, jak zaimportować/wyeksportować zapisane receptury między bieżącym a innymi urządzeniami PF7+, patrz: "Importowanie wszystkich danych" on page108 i "Eksportowanie wszystkich danych" on page111.

PF7+

19.1 Wczytywanie receptury

Receptura może zostać wczytana z listy zapisanych receptur. Przywrócone zostaną parametry zapisane w tej recepturze. Nazwa receptury jest wyświetlona na biało.

19.2 Tworzenie nowej receptury

1. Na karcie Recipe MODE (Tryb receptury) wybrać opcję **Create new recipe** (Utwórz nową recepturę).
2. Wprowadzić objętość, gęstość i lepkość w kolejnych wyświetlanych polach. Wszystkie dodatkowe parametry mogą zostać ustawione po zapisaniu receptury.
3. Następnie zasugerowane zostaną automatycznie następujące parametry:
 - a. Rozmiar węża
 - b. Prędkość
 - c. Przyspieszenie
 - d. Hamowanie
 - e. Ograniczenie kapania
4. Wprowadzić oczekiwanie przed pierwszym napełnieniem i przerwę między napełnieniami.
5. Zapisać recepturę — nowa receptura lub zastąpienie istniejącej.
6. Opcja: Możliwa jest swobodna edycja wszystkich parametrów receptury. Nazwa receptury u góry ekranu będzie wyświetlana na czerwono w celu wskazania, że receptura została zmodyfikowana.
7. Zapisać recepturę, aby potwierdzić zmiany, co spowoduje, że nazwa receptury będzie wyświetlana na biało. Patrz: "Zapisywanie receptury" on page63.



Oprócz parametrów wskazanych w recepturze na dokładność napełniania wpływa również układ toru przepływu płynu. Patrz: "Układ toru przepływu płynu" on page21.

19.3 Objętość

To ustawienie określa docelową wielkość napełnienia. Aby dowiedzieć się, jak przeliczyć na objętość lub masę, patrz: "Jednostki" on page97.

- Minimum = 0,0100 mm lub g
- Maksimum = 9999,9 mm lub g

19.4 Gęstość

Przyrównanie masy napełnienia zmierzonej przez wagę do objętości napełnienia dozowanej przez pompę.

19.5 Rozmiar węża

Wyznacza domyślną wartość używaną podczas pierwszej kalibracji i limity nakładane na kalibrację.



Na liście znajdują się tylko pasujące rozmiary węży Accusil. Patrz: "Dobieranie węża" on page19.

19.6 Prędkość

Prędkość rotora.

tab. 8 - Maksymalna prędkość pompy

PF7	400 obr./min
PF7+	600 obr./min



Nadmierna prędkość może skutkować pryskaniem i pienieniem.

19.7 Przyspieszenie

Przyspieszenie rotora.

tab. 9 - Maksymalne przyspieszenie

PF7	100
PF7+	200



Nadmierne przyspieszenie może skutkować pryskaniem i pienieniem.

19.8 Hamowanie

Hamowanie rotora.

tab. 10 - Maksymalne hamowanie

PF7	100
PF7+	200



Szybsze zwalnianie zwykle poprawia dokładność napełniania oraz umożliwia utrzymanie jednakowej wielkości kropli płynu.

19.9 Ograniczenie kapania

Jeśli po zakończeniu napełniania pojawi się kapanie, należy zwiększyć ograniczenie kapania, aby wytworzyć „zasysanie powrotne” poprzez chwilowe odwrócenie kierunku głowicy pompy. Ograniczenie kapania wyrażone jest liczbą odwrotnych kroków w zakresie od 0 do 10.

19.10 Początkowe oczekiwanie

Służy do ustawiania czasu oczekiwania między sygnałem startu a rozpoczęciem napełnienia.



Dostępne wyłącznie w przypadku gdy jako metodę napełniania

wybrano opcję  lub „External input to start each fill”


(Rozpoczynanie kolejnych napełnień na sygnał zewnętrzny) .

19.11 Końcowe oczekiwanie

Służy do ustawiania czasu oczekiwania między zatrzymaniem głowicy pompy a sygnałem zakończenia napełnienia.



Dostępne wyłącznie w przypadku gdy jako metodę napełniania

wybrano opcję  lub „External input to start each fill”

(Rozpoczynanie kolejnych napełnień na sygnał zewnętrzny) .

19.12 Oczekiwanie przed pierwszym napełnieniem


Służy do ustawiania czasu oczekiwania między sygnałem startu a rozpoczęciem pierwszego napełnienia.



Czas ten powinien być wystarczający na ręczne ustawienie igły do napełniania.



Dostępne wyłącznie w przypadku, gdy dla metody napełniania


wybrano czas oczekiwania między napełnieniami .

19.13 Przerwa między napełnieniami

Czas oczekiwania między kolejnymi napełnieniami.



Dostępne wyłącznie w przypadku, gdy dla metody napełniania

wybrano czas oczekiwania między napełnieniami .

PF7+ 19.14 Masa fiolki

Nominalna masa pustej fiolki. Służy to do sprawdzenia, czy fiolka jest pusta przed uruchomieniem pompy.



**Tylko bezstratne napełnianie. Patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.
Wymaga podłączenia wagi.**



Użytkownik musi również ustawić "Tolerancja masy fiolki" below



Zalecane jest użycie średniej masy wielu fiolek lub wykorzystanie danych producenta.

PF7+ 19.15 Tolerancja masy fiolki

Ustawienie tolerancji (+/-) nominalnej masy fiolki dla pustej fiolki wskazanej w punkcie "Masa fiolki" above.

Aby zapobiec przypadkowemu napełnieniu w przypadku braku fiolki, tolerancję masy fiolki należy zawsze ustawić na wartość mniejszą niż "Masa fiolki" above

Jeśli to możliwe, zalecane jest ustawienie tolerancji masy fiolki na wartość mniejszą niż „objętość” na stronie 1, aby zapobiec przypadkowemu napełnieniu wcześniej napełnionej fiolki.



**Tylko bezstratne napełnianie. Patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.
Wymaga podłączenia wagi.**



Tylko bezstratne napełnianie. Patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.
Wymaga podłączenia wagi.
W trakcie porcji w trybie ręcznego sterowania częstotliwość kontroli masy ustalana jest przez operatora. Patrz: "Opcja kontroli masy" on page106.

Aby dowiedzieć się, jak często napełnienie jest kontrolowane jest pod względem masy z wykorzystaniem podłączonej wagi, patrz: "Bezstratne napełnianie — napełnianie z kontrolą masy" on page88.

Jeśli ustawienie wynosi 1, kontrola masy wykonywana jest przy każdym napełnieniu.

Napełnienia między kontrolowanymi napełnieniami nie są kontrolowane. Patrz: "Bezstratne napełnianie — napełnianie bez kontroli masy" on page90

Gdy napełnienie kontrolowane jest pod względem masy:

- wynik zapisywany jest w raporcie z porcji
- pompa jest kalibrowana
- napełnianie potrwa dłużej niż niekontrolowane napełnianie ze względu na stabilizację wskaźnika wagi

tab. 11 - Przykładowe częstotliwości kontroli masy

Częstotliwość kontroli masy	Numer napełnienia										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1											
2											
3											
= napełnianie kontrolowane											

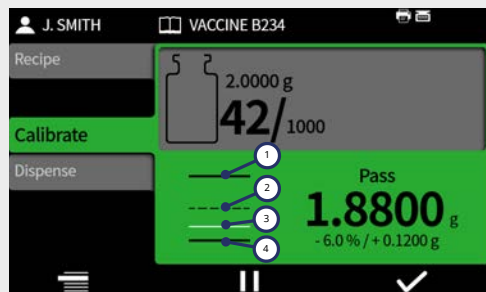
PF7+ 19.17 Tolerancja napełnienia

W trakcie kalibracji lub kontroli masy **tolerancja napełnienia** wyznacza górną i dolną granicę dla docelowej masy napełnienia "Objętość" on page55

Granice tolerancji górną i dolną należy skonfigurować niezależnie od siebie, aby określić akceptowalne napełnienie.

Akceptowalne napełnienie sygnalizowane jest kolorem ekranu.

rys. 21 - Akceptowalne napełnienie — zielony



1 — górna granica tolerancji napełnienia

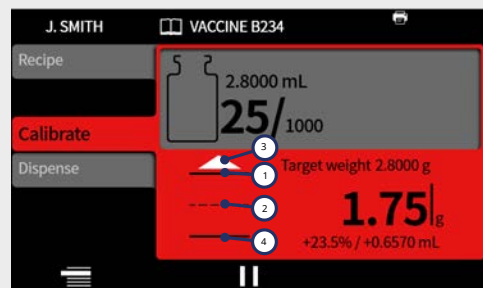
2 — docelowa (nominalna) masa napełnienia

3 — akceptowalna zmierzona masa napełnienia

4 — dolna granica tolerancji napełnienia

Strzałka wyświetlana nad lub pod linią oznacza przekroczenie limitu.

rys. 22 - Nieakceptowalne napełnienie — czerwony



1 — górna granica tolerancji napełnienia

2 — docelowa (nominalna) masa napełnienia

3 — strzałka przekroczenia górnego limitu przez zmierzoną masę napełnienia

4 — dolna granica tolerancji napełnienia



Oznaczone w raporcie porcji za pomocą:

- **W granicach: prawda/fałsz**



Niedopuszczalne napełnienie można usunąć z porcji, jeśli włączono i wybrano "Opcja usuwania z porcji" on page106.

19.17.1 Ustawianie granic tolerancji napełnienia

Granice tolerancji napełnienia określone w "Wytyczne w zakresie limitów tolerancji napełnienia" below są obliczane na podstawie przewidywanej najmniejszej wielkości kropli. Tworzą one minimalną zalecaną tolerancję. Możliwe jest ustawienie mniejszej tolerancji niż określono, ale może to spowodować więcej niedopuszczalnych napełnień — szczególnie na etapie początkowym napełnienia bezstratnej porcji. Ustawienie niższej granicy tolerancji nie zwiększy dokładności napełnienia — spowoduje jedynie określenie granic definiujących dopuszczalne napełnienie.

Aby zdefiniować tolerancje napełnienia w ml:

1. W menu receptury wybrać opcję „Fill tolerance” (Tolerancja napełnienia).
2. Wybrać górną lub dolną granicę zgodnie z wymaganiami.
3. Wybrać przycisk +%
4. Wprowadzić wartość podaną w tabeli jako procent objętości napełnienia określonej w recepturze.

tab. 12 - Wytyczne w zakresie limitów tolerancji napełnienia

Rozmiar węża (mm)	Zalecana tolerancja (ml)
0,5	±0,0099
0,8	±0,0149
1,2	±0,0149
1,6	±0,0209
3,2	±0,0407
4,8	±0,0594
6	±0,0792
8	±0,1100

PF7+ 19.18 Tolerancja automatycznej kalibracji

W trakcie ręcznego napełniania **tolerancja automatycznej kalibracji** wyznacza górną i dolną granicę dla docelowej masy napełnienia "Objętość" on page55

Pompa będzie kalibrowała się automatycznie, gdy podłączona waga wskaże masę mieszczącą się w tych limitach.

Nastawa tych limitów powinna umożliwiać wytarowanie pustej fiolki bez konieczności kalibrowania pompy.



**W przypadku porcji w trybie ręcznego sterowania patrz: "Tryb dozowania" on page75.
Wymaga podłączenia wagi.**



Jeśli poprawnie napełniona fiołka znajduje się poza zakresem tolerancji automatycznej kalibracji, kalibracja może zostać wykonana ręcznie. Patrz: "Kalibracja w trakcie dozowania" on page77.

19.19 Przypomnienie o kalibracji

Możliwość ustawienia liczby napełnień lub czasu przed przypomnieniem o kalibracji. W momencie spełnienia tego warunku wyświetlany jest komunikat i pompa wydaje dwa sygnały dźwiękowe.



W przypadku porcji w trybie ręcznego sterowania patrz: "Tryb dozowania" on page75.

19.20 Przerwa na kalibrację

Możliwość ustawienia liczby napełnień lub czasu przed przerwą na kalibrację. W momencie spełnienia tego warunku porcja jest wstrzymywana i pompa wydaje trzy sygnały dźwiękowe. Porcja nie może zostać wznowiona, dopóki nie zostanie przeprowadzona kalibracja.



W przypadku porcji w trybie ręcznego sterowania patrz: "Tryb dozowania" on page75.

19.21 Chroniona receptura

Chronione receptury nie mogą zostać zmodyfikowane ani usunięte. Receptura musi zostać zapisana, aby mogła być chroniona.

Chronioną recepturę można ukryć, aby nie można było jej modyfikować ani dezaktywować jej ochrony. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

PF7+



Najlepszą praktyką w przypadku cGMP jest ochrona receptur i stosowanie ograniczeń dla użytkowników, tak aby umożliwić napełnianie wyłącznie zgodnie z chronionymi recepturami. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

Aby uniemożliwić użytkownikowi rozpoczęcie porcji przy użyciu niezapisanej lub niechronionej receptury:

1. Zapisać recepturę.
2. W trybie receptury dla opcji **Protected recipe** (Chroniona receptura) ustawić wartość **Yes (Tak)**.
3. W trybie **ustawień** w ramach **ograniczeń dostępu operatora** lub **ograniczeń dostępu menedżera**, **Dispense** (Dozowanie) — dla opcji **Protected recipes only** (Tylko chronione receptury) ustawić wartość **Yes (Tak)**. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.
4. W trybie **ustawień** w ramach **ograniczeń dostępu operatora** lub **ograniczeń dostępu menedżera**, **Recipe** (Receptura) — dla opcji **Protected recipe** (Chroniona receptura) ustawić wartość **Hidden** (Ukryta). Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.
5. Zalogować się jako operator lub menedżer. Operator lub menedżer nie będzie mógł rozpocząć porcji, jeśli receptura nie jest chroniona. Operator lub menedżer będzie wymagał od administratora ustawienia ochrony dla nowej receptury.

19.22 Zapisywanie receptury

Zapisuje parametry bieżącego napełniania pod nazwą receptury.

Zapisane receptury mogą zostać zastąpione, jeśli nie są chronione. Patrz: "Chroniona receptura" above.

Istnieje możliwość zapisania maksymalnie 200 receptur.



Zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA: Zapisywanie receptur powiązanych z zakończoną porcją w rekordzie porcji. Modyfikacje dowolnej receptury odnotowywane są w raporcie śladu rewizyjnego.

19.23 Drukowanie receptury

Drukuje parametry bieżącej receptury.

19.24 Usuwanie receptury

Ta opcja służy do usuwania zapisanej receptury.

PF7+



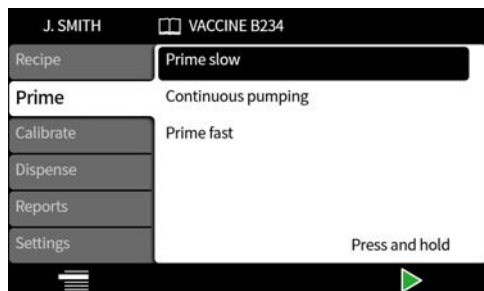
Najlepszą praktyką w przypadku cGMP jest zastosowanie ograniczenia dostępu do tej funkcji przez użytkowników. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

20 Tryb zalewania i ciągłego pompowania

PF7+



Niewymagane w przypadku napełniania bezstratnego. Patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.




tab. 13 - Opcje zalewania

Opcja zalewania	Opis
Prime slow (Wolne zalewanie)	Pompa pompuje do przodu (powoli), dopóki wciśnięty jest przycisk
Prime fast (Szybkie zalewanie)	Pompa pompuje do przodu (szybko), dopóki wciśnięty jest przycisk
Continuous pumping (Ciągłe pompowanie)	Pompa pompuje do przodu z ustawioną prędkością, dopóki nie zostanie naciśnięty przycisk stop
Odzyskiwanie płynu	Pompa pracowała będzie powoli, w kierunku wstecznym ze stałą prędkością, aby odzyskać płyn z toru przepływu płynu.





20.1 Wolne zalewanie i szybkie zalewanie

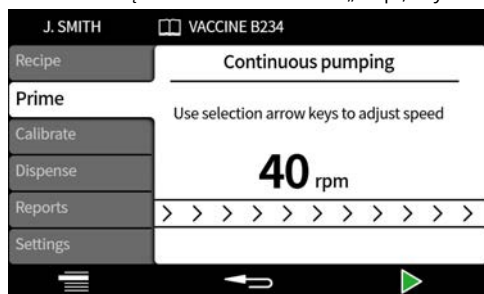
W przypadku korzystania z **wolnego zalewania** lub **szybkiego zalewania**:

- Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty klawisz , aby zalać pompę.
- Prędkość można regulować w menu ustawień.

20.2 Continuous pumping (Ciągłe pompowanie)

W przypadku korzystania z trybu **ciągłego tłoczenia**:

- Dostosować prędkość pompy za pomocą klawiszy w górę i w dół (/).
- Nacisnąć , aby rozpocząć tłoczenie.
- Nacisnąć  lub klawisz „Stop”, aby zatrzymać tłoczenie.

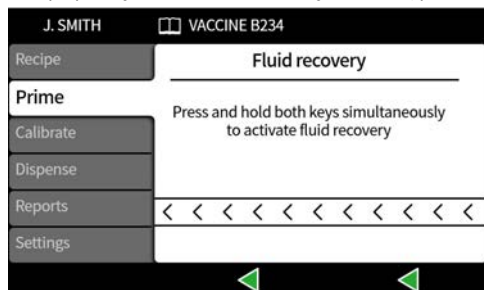



20.3 Odzyskiwanie płynu



W trakcie odzyskiwania płynu kierunek przepływu jest odwrócony. Należy sprawdzić, czy przepływ wsteczny nie będzie blokowany przez osprzęt dodatkowy, jak zawór jednokierunkowy. Strumień musi trafiać do pojemnika o dostatecznie dużej pojemności na odzyskany płyn. Przy określaniu przydatności odzyskanego płynu należy ocenić ryzyko zanieczyszczenia.

Pompa pracuje w kierunku wstecznym ze stałą prędkością, aby odzyskać płyn.



Nacisnąć i przytrzymać wciśnięte równocześnie klawisze . Zwolnienie dowolnego przycisku skutkuje zatrzymaniem odzyskiwania płynu.

20.4 Zalewanie pompy

Przed rozpoczęciem dozowania należy zalać pompę, napełniając wąż płynem i upewniając się, że z przewodu usunięte zostało powietrze.

Procedura

1. Uruchomić pompę w trybie pracy ciągłej z **wolnym zalewaniem** lub **szybkim zalewaniem** do momentu pojawienia się płynu na wylocie przyłącza (patrz: "Tryb zalewania i ciągłego pompowania" on page64)

20.4.1 Usuwanie powietrza uwięzionego w wężu

Uwięzione w wężu pęcherzyki powietrza spowodują niedokładności w objętości dozowanego płynu. Przed rozpoczęciem dozowania zalecane jest usunięcie z węża wszystkich pęcherzyków powietrza.

Procedura:

1. Palcami ścisnąć wąż i wyprowadzić pęcherzyki powietrza wzdłuż węża z powrotem do zbiornika z płynem lub w kierunku głowicy pompy i przyłącza.
2. Powtarzać czynność do czasu, aż powietrze przestanie być widoczne wewnątrz węża.

21 Tryb kalibracji

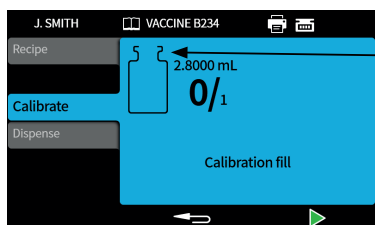
PF7+



Niewymagane w przypadku napełniania bezstratnego. Patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.

Istotnym warunkiem uzyskania optymalnej dokładności napełniania jest skalibrowanie pompy:

- Przed uruchomieniem porcji
- Po każdej zmianie receptury
- Po każdej zmianie toru przepływu płynu
- Okresowo w toku napełniania porcji



Ikona kalibracji: liczba wskazywana w ikonie fiolki oznacza liczbę napełnień kalibracyjnych wykonanych od ostatniej porcji lub zmiany parametrów receptury

rys. 23 - Ikona kalibracji



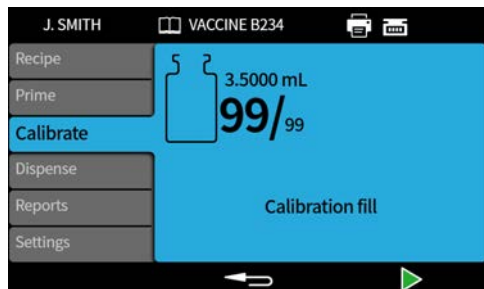
Pompa wykonuje proces kalibracji zgodnie z parametrami bieżącej receptury. Należą do nich objętość, gęstość, rozmiar węża, prędkość, przyspieszenie, hamowanie i ograniczenie kapania. Jednostkami używanymi w trakcie kalibracji może być objętość lub masa, zależnie od nastawy na karcie ustawień. Patrz: "Jednostki" on page97.


tab. 14 - Opcje kalibracji

Opcja kalibracji	Opis
Single fill calibration (Kalibracja jednym napełnieniem)	Kalibracja przeprowadzana jest przy użyciu jednego napełnienia
Kalibracja wieloma napełnieniami	Kalibracja przeprowadzana jest przy użyciu średniej wartości obliczonej ze wszystkich wykonanych napełnień (należy wpisać liczbę napełnień od 2 do 99). Najlepsze rezultaty daje kalibracja wieloma napełnieniami.

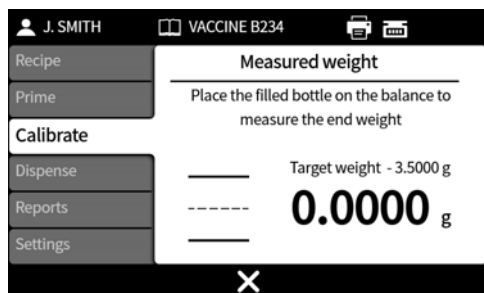
W przypadku wybrania kalibracji wieloma napełnieniami wyświetlony zostanie ekran do wprowadzenia liczby napełnień, na podstawie których obliczona zostanie średnia wartość dla kalibracji.


21.1 Kalibracja jednym napełnieniem z podłączoną wagą



1. Skonfigurować jednostki pompy dla **masy**. Patrz: "Jednostki" on page97.
2. Umieścić na wadze pojemnik, który zostanie napełniony w trakcie kalibracji.
3. Wytarować wagę.
4. Podstawić pojemnik pod dyszę napełniającą.
5. Napełnienie kalibracyjne rozpocznie się po naciśnięciu  lub odebraniu sygnału zewnętrznego.

21.1.1 Wprowadzanie wartości kalibracji



6. Umieścić napełnione fiołki na wadze. Automatycznie wyświetlona zostanie wartość wskazania wagi.
7. Nacisnąć .

Kalibracja poza akceptowalnym poziomem


Jeśli wprowadzona wartość kalibracji znajduje się poza zakresem $\pm 95\%$ wartości docelowej:

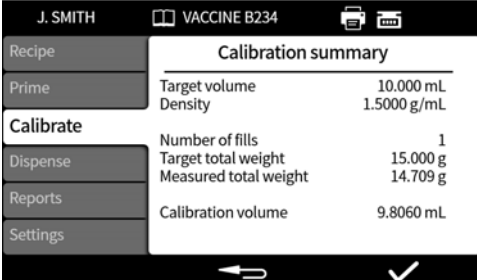
- Wyświetlony zostanie ekran ostrzeżenia.
- Kalibracja nie może być kontynuowana.
- Sprawdzić, czy wartość została wprowadzona poprawnie.
- Sprawdzić, czy rozmiar węża jest zgodny z recepturą.
- Sprawdzić, czy tor przepływu płynu został skonfigurowany poprawnie.

PF7+ Kalibracja z limitami tolerancji napełnienia

Patrz: "Tolerancja napełnienia" on page60, aby dowiedzieć się, jak aktywować granice tolerancji wypełnienia.

21.1.2 Podsumowanie kalibracji

Wyświetlone zostanie podsumowanie kalibracji. Jeśli wartości są prawidłowe, nacisnąć , aby zakończyć proces kalibracji.

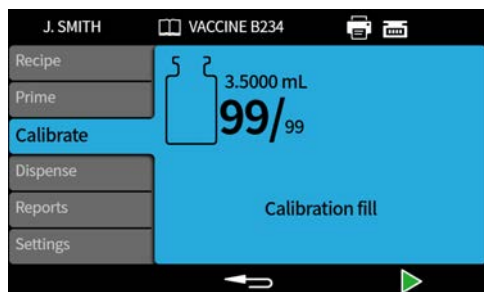



Calibration summary	
Target volume	10.000 mL
Density	1.5000 g/mL
Number of fills	1
Target total weight	15.000 g
Measured total weight	14.709 g
Calibration volume	9.8060 mL

Do raportu dodawane są poniższe informacje dla każdej kalibracji od ostatniej zmiany receptury lub od włączenia zasilania pompy:

- Data/godzina kalibracji
- Objętość kalibracji
- Nazwa aktywnego użytkownika podczas kalibracji

21.2 Kalibracja jednym napełnieniem bez podłączonej wagi



1. Podstawić pojemnik pod dyszę napełniającą.
2. Pierwsze napełnienie kalibracyjne rozpocznie się po naciśnięciu  lub odebraniu sygnału zewnętrznego.

Wprowadzanie wartości kalibracji

Recipe
Prime
Calibrate
Dispense
Reports
Settings


J. SMITH VACCINE B234

Measured weight

Enter the dispensed fill weight using the keypad

Target weight - 3.5000 g

0.0000 g

3. Wprowadzić wartość dozowania za pomocą klawiatury numerycznej.
4. Nacisnąć .

Kalibracja poza akceptowalnym poziomem


Jeśli wprowadzona wartość kalibracji znajduje się poza zakresem $\pm 95\%$ wartości docelowej:

- Wyświetlony zostanie ekran ostrzeżenia.
- Kalibracja nie może być kontynuowana.
- Sprawdzić, czy wartość została wprowadzona poprawnie.
- Sprawdzić, czy rozmiar węża jest zgodny z recepturą.
- Sprawdzić, czy tor przepływu płynu został skonfigurowany poprawnie.

PF7+ Kalibracja z limitami tolerancji napełnienia

Patrz: "Tolerancja napełnienia" on page60, aby dowiedzieć się, jak aktywować granice tolerancji wypełnienia.

21.2.1 Podsumowanie kalibracji

Wyświetlone zostanie podsumowanie kalibracji. Jeśli wartości są prawidłowe, nacisnąć , aby zakończyć proces kalibracji.

J. SMITH VACCINE B234

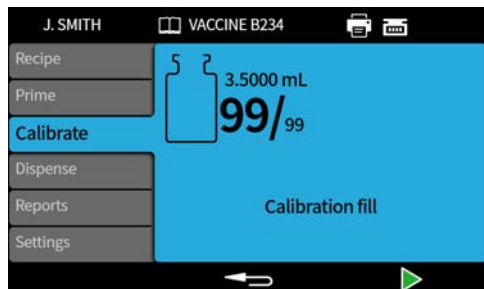
Calibration summary

Target volume	10.000 mL
Density	1.5000 g/mL
Number of fills	1
Target total weight	15.000 g
Measured total weight	14.709 g
Calibration volume	9.8060 mL

Do raportu dodawane są poniższe informacje dla każdej kalibracji od ostatniej zmiany receptury lub od włączenia zasilania pompy:

- Data/godzina kalibracji
- Objętość kalibracji
- Nazwa aktywnego użytkownika podczas kalibracji

21.3 Kalibracja wieloma napełnieniami z podłączoną wagą

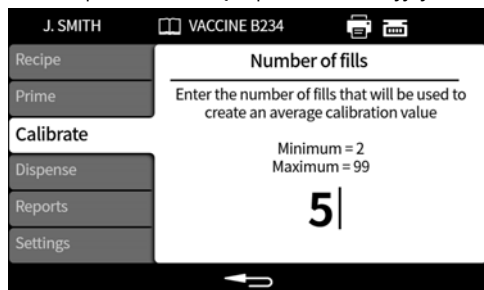


1. Skonfigurować jednostki pompy dla **masy**. Patrz: "Jednostki" on page97.
2. Umieścić na wadze wszystkie pojemniki, które zostaną napełnione w trakcie kalibracji.





Dozwolone jest użycie jednego pojemnika na tyle dużego, aby pomieścić łączną objętość ze wszystkich napełnień kalibracyjnych.


3. Wytarować wagę.
4. Wybrać opcję **Multi-fill calibration (Kalibracja wieloma napełnieniami)**.
5. Wprowadzić liczbę napełnień kalibracyjnych.



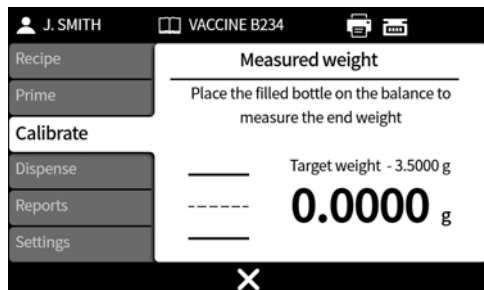
6. Rozpocząć napełnianie kalibracyjne zależnie od wybranej metody napełniania:


Time delay between fills (Czas oczekiwania między napełnieniami) — pierwsze napełnienie kalibracyjne rozpocznie się po naciśnięciu  lub odebraniu sygnału zewnętrznego. Wszelkie dalsze napełnienia rozpoczynane będą automatycznie po upływie **czasu oczekiwania między napełnieniami**.

Keypad to start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień po naciśnięciu) — każde napełnienie rozpocznie się po naciśnięciu przycisku .

External input start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień na sygnał zewnętrzny) — każde napełnienie rozpocznie się po naciśnięciu przycisku  lub odebraniu sygnału zewnętrznego.

Wprowadzanie wartości kalibracji



- Umieścić napełnione pojemniki na wadze. Wyświetlona zostanie automatycznie masa docelowa. Masa docelowa to łączna masa wszystkich napełnień.
- Nacisnąć .

Kalibracja poza akceptowalnym poziomem


Jeśli wprowadzona wartość kalibracji znajduje się poza zakresem $\pm 95\%$ wartości docelowej:

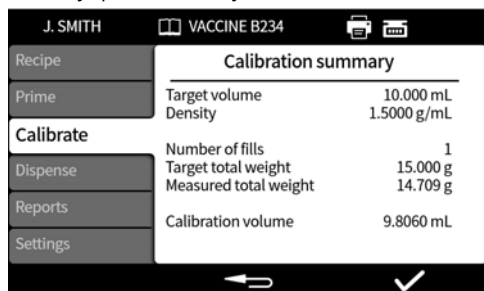
- Wyświetlony zostanie ekran ostrzeżenia.
- Kalibracja nie może być kontynuowana.
- Sprawdzić, czy wartość została wprowadzona poprawnie.
- Sprawdzić, czy rozmiar węża jest zgodny z recepturą.
- Sprawdzić, czy tor przepływu płynu został skonfigurowany poprawnie.

PF7+ Kalibracja z limitami tolerancji napełnienia

Patrz: "Tolerancja napełnienia" on page60, aby dowiedzieć się, jak aktywować granice tolerancji wypełnienia.

21.3.1 Podsumowanie kalibracji

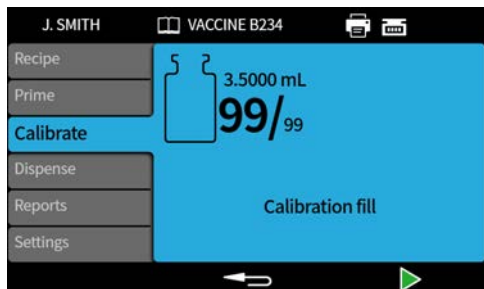
Wyświetlone zostanie podsumowanie kalibracji. Jeśli wartości są prawidłowe, nacisnąć , aby zakończyć proces kalibracji.



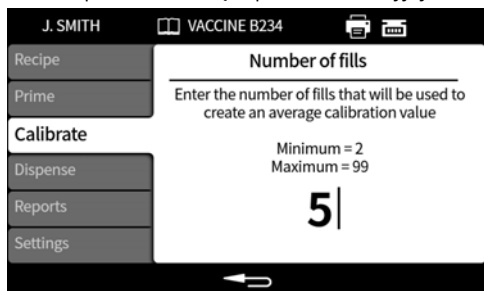
Do raportu dodawane są poniższe informacje dla każdej kalibracji od ostatniej zmiany receptury lub od włączenia zasilania pompy:

- Data/godzina kalibracji
- Objętość kalibracji
- Nazwa aktywnego użytkownika podczas kalibracji


21.4 Kalibracja wieloma napełnieniami bez podłączonej wagi





1. Podstawić pojemnik pod dyszę napełniającą.
2. Wybrać opcję **Multi-fill calibration (Kalibracja wieloma napełnieniami)**.
3. Wprowadzić liczbę napełnień kalibracyjnych.



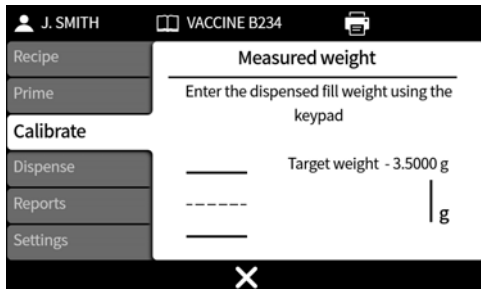
4. Rozpocząć napełnianie kalibracyjne zależnie od wybranej metody napełniania:


Time delay between fills (Czas oczekiwania między napełnieniami) — pierwsze napełnienie kalibracyjne rozpocznie się po naciśnięciu  lub odebraniu sygnału zewnętrznego. Wszelkie dalsze napełnienia rozpoczynane będą automatycznie po upływie **czasu oczekiwania między napełnieniami**.

Keypad to start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień po naciśnięciu) — każde napełnienie rozpocznie się po naciśnięciu przycisku .

External input start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień na sygnał zewnętrzny) — każde napełnienie rozpocznie się po naciśnięciu przycisku  lub odebraniu sygnału zewnętrznego.

Wprowadzanie wartości kalibracji



5. Wprowadzić wartość dozowania za pomocą klawiatury numerycznej. Masa docelowa to łączna wartość dla wszystkich napełnień.
6. Nacisnąć .

Kalibracja poza akceptowalnym poziomem


Jeśli wprowadzona wartość kalibracji znajduje się poza zakresem $\pm 95\%$ wartości docelowej:

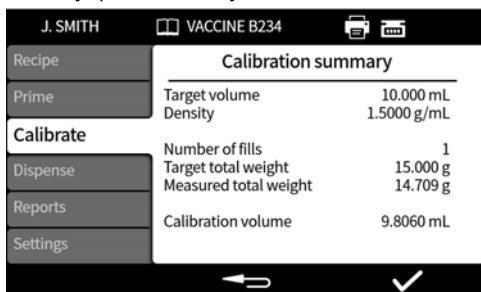
- Wyświetlony zostanie ekran ostrzeżenia.
- Kalibracja nie może być kontynuowana.
- Sprawdzić, czy wartość została wprowadzona poprawnie.
- Sprawdzić, czy rozmiar węża jest zgodny z recepturą.
- Sprawdzić, czy tor przepływu płynu został skonfigurowany poprawnie.

PF7+ Kalibracja z limitami tolerancji napełnienia

Patrz: "Tolerancja napełnienia" on page60, aby dowiedzieć się, jak aktywować granice tolerancji wypełnienia.

21.4.1 Podsumowanie kalibracji

Wyświetlone zostanie podsumowanie kalibracji. Jeśli wartości są prawidłowe, nacisnąć , aby zakończyć proces kalibracji.



Do raportu dodawane są poniższe informacje dla każdej kalibracji od ostatniej zmiany receptury lub od włączenia zasilania pompy:

- Data/godzina kalibracji
- Objętość kalibracji
- Nazwa aktywnego użytkownika podczas kalibracji

22 Tryb dozowania

Aby dowiedzieć się, jak uruchomić porcję w PF7, patrz: "Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania" on the next page.

PF7+ Aby uruchomić porcję w PF7+:

- Patrz: "Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania" on the next page.
- Patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page84.

rys. 24 - Dostępność funkcji zależnie od konfiguracji pompy i wagi

Konfiguracja					
Funkcja	Pompa	Kalibracja objętości	Waga niepodłączona do pompy	Waga podłączona do pompy	Napełnianie na wadze z wykorzystaniem zaawansowanego zestawu do napełniania
Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania	PF7	Tak	Tak	Tak	Nie
	PF7+	Tak	Tak	Tak	Nie
Uruchamianie bezstratnej porcji	PF7+	Nie	Nie	Niezalecane	Tak

22.1 Wielkość porcji

Liczba napełnień, które mają zostać wykonane w ramach porcji.

- Minimalnie 1
- Maksymalnie 999 999

22.2 Nazwa porcji

Nazwa nadana porcji. Maksymalnie 12 znaków.

22.3 Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania

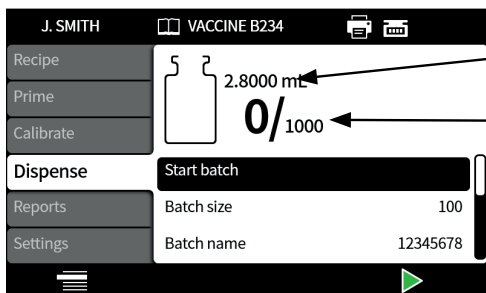


Aby uzyskać instrukcje dotyczące napełniania bezpośrednio na wagę za pomocą urządzenia PF7+ w połączeniu z zaawansowanym zestawem do napełniania Flexicon, patrz: "Uruchamianie bezstratnej porcji" on page 84.

Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania dotyczy wszystkich innych rodzajów napełniania.




Przed rozpoczęciem dozowania porcji należy sprawdzić, czy parametry receptury są poprawne, pompa jest zalana i skalibrowana, a ewentualne ustawienia dodatkowe procesu są poprawne.



Docelowa objętość

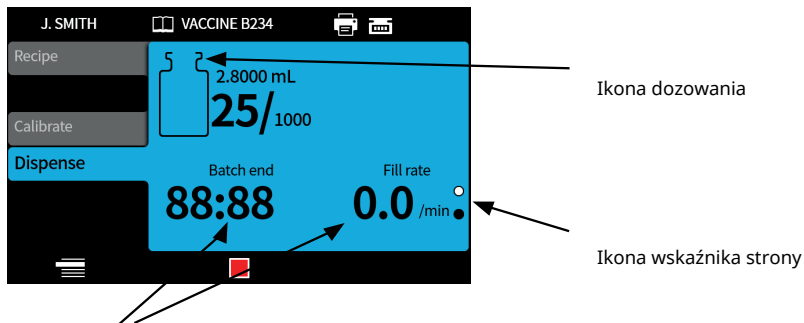
Ikona postępu porcji: liczba po lewej stronie to liczba zakończonych dozowań, a liczba po prawej stronie to wielkość porcji

rys. 25 - Ekran dozowania porcji

Jeżeli opcja **Start manual batch** (Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania) jest wyróżniona, nacisnąć , aby uruchomić porcję. Jeśli raportowanie jest **włączone**, sporządzony zostanie raport z porcji.

Sposób rozpoczęcia napełniania zależy od wybranej **metody napełniania**.



Gdy pompa dozuje lub jest gotowa do dozowania, ekran ma niebieskie tło.




Informacje o porcji (prędkość napełniania = napełnienia/min)

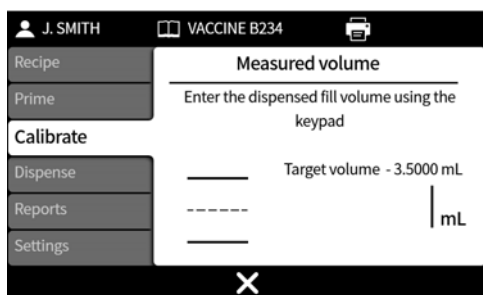
rys. 26 - Ekran dozowania lub gotowości do dozowania



Strony wyświetlane w toku trwania porcji można zmieniać, naciskając przyciski w górę i w dół (⏪ / ⏩).

Naciśnięcie przycisku  lub  w dowolnym momencie skutkuje natychmiastowym zatrzymaniem pompy i wyświetleniem ekranu przerwania napełniania.

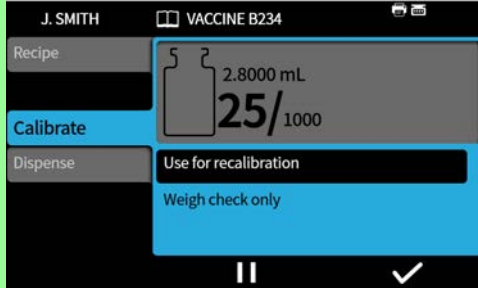
22.3.1 Kalibracja w trakcie dozowania

- Jeśli wykorzystywana jest waga, musi ona zostać wytarowana przy użyciu fiolki przeznaczonej do napełnienia.
- Nacisnąć , aby uzyskać dostęp do trybu **kalibracji**.



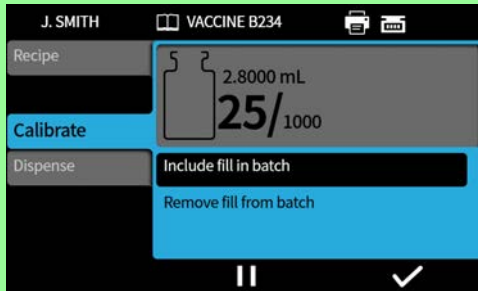
- Wprowadzić wartość kalibracji
 - Brak podłączonej wagi** — użyć klawiatury numerycznej. Nacisnąć , aby potwierdzić.
 - Podłączona waga** — umieścić napełnioną fiolkę na wadze. Automatycznie wyświetlona zostanie wartość. Nacisnąć , aby potwierdzić.

Tylko kontrola masy



Wyświetlane tylko w przypadku, gdy "Opcja kontroli masy" on page106

Opcja usuwania z porcji



Wyświetlane tylko w przypadku, gdy "Opcja usuwania z porcji" on page106 jest włączona.

Remove from batch (Usuń z porcji) – wartości kalibracji uwzględnione są w raporcie z porcji, jeśli raportowanie jest włączone. Licznik napełnień nie jest zwiększany.

Include in batch (Wlicz do porcji) – wartości kalibracji uwzględnione są w raporcie z porcji, jeśli raportowanie jest włączone. Licznik napełnień jest zwiększany.

Kalibracja może zostać dokonana na podstawie średniej kroczącej poprzednich mas napełnienia. Patrz: "Ustawienia kalibracji" on page105.

PF7+ Kalibracja z limitami tolerancji napełnienia

Patrz: "Tolerancja napełnienia" on page60, aby dowiedzieć się, jak aktywować granice tolerancji wypełnienia.



Opcja wyświetlana tylko w przypadku wykrycia wagi USB. Patrz: "Urządzenia USB" on page38.



Opcja wyświetlana tylko w przypadku ustawionej tolerancji automatycznej kalibracji. Patrz: "Tolerancja automatycznej kalibracji" on page62.

Przed porcją w trybie ręcznego sterowania:

1. Ustawić "Tolerancja automatycznej kalibracji" on page62, tak aby masa wskazana podczas tarowania nie była widoczna jako napełniona fiolka.
2. Podłączyć kompatybilną wagę.



rys. 27 - Nawiązanie połączenia z wagą Mettler-Toledo ML-T sygnalizowane jest białą ikoną na pasku informacyjnym. Nawiązanie połączenia z niezwyerfikowaną kompatybilną wagą sygnalizowane jest szarą ikoną na pasku informacyjnym.

3. Przejsj do trybu dozowania i uruchomić porcję.
4. Położyć na wadze fiolkę, która zostanie napełniona w trakcie kalibracji.
5. Wytarować wagę.
6. Podstawić fiolkę pod przyłącze napełniające.

W trakcie porcji w trybie ręcznego sterowania:

7. Napełnić fiolkę.
8. Położyć fiolkę na wadze.
9. Jeśli masa napełnienia znajduje się w zakresie tolerancji automatycznej kalibracji, pompa zostanie skalibrowana i zostanie wyświetlony odpowiedni ekran kalibracji.
10. Zabrać napełnioną fiolkę z wagi, aby wyzerować ekran.
11. Jeśli poprawnie napełniona fiolka znajduje się poza zakresem tolerancji automatycznej kalibracji, kalibracja może zostać wykonana ręcznie. Patrz: "Kalibracja w trakcie dozowania" on page77.



Kalibracja może zostać dokonana na podstawie średniej kroczącej poprzednich mas napełnienia. Patrz: "Ustawienia kalibracji" on page105.



Waga musi osiągnąć stabilne wskazanie masy, aby mogła zostać wprowadzona wartość kalibracji. Jeśli waga stabilizuje się zbyt długo lub nie jest w stanie się ustabilizować, należy poszukać rozwiązania w instrukcjach otrzymanych od producenta wagi.

Przykład A

- Docelowa masa napełnienia = 5 g
- Rzeczywista masa napełnienia zmierzona przez wagę = 5,1175 g
- Górna granica tolerancji automatycznej kalibracji = 7,5 g
- Dolna granica tolerancji automatycznej kalibracji = 2,5 g


W czasie dozowania przez pompę położyć na wadze napełnioną fiolkę. Zmierzona masa mieści się w granicach tolerancji automatycznej kalibracji. Pompa automatycznie przejdzie w tryb kalibracji i przeprowadzi kalibrację.

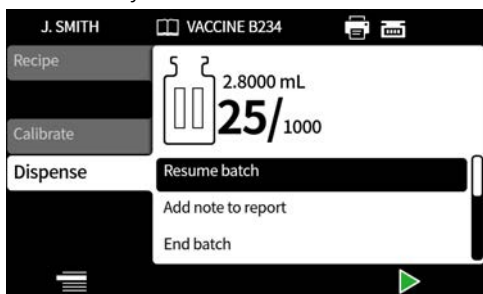
Przykład B

- Docelowa masa napełnienia = 5 g
- Rzeczywista masa napełnienia zmierzona przez wagę = 2,2010 g
- Górna granica tolerancji automatycznej kalibracji = 7,5 g
- Dolna granica tolerancji automatycznej kalibracji = 2,5 g

W czasie dozowania przez pompę położyć na wadze ciało obce. Zmierzona masa nie mieści się w granicach tolerancji automatycznej kalibracji. Dozowanie przez pompę będzie kontynuowane.

22.3.3 Wstrzymywanie porcji

Aby wstrzymać porcję, nacisnąć . Gdy bieżące napełnienie zostanie zakończone, porcja zostanie wstrzymana.





Gdy wstrzymana jest porcja, dostępne są następujące opcje:



- **Wznowienie porcji w trybie ręcznego sterowania** — opcja może być ukryta; patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.
- **Dodawanie notatki do raportu** — "Dodawanie notatki do raportu" on page82
- **Kończenie porcji** — "Kończenie porcji" on page83
- **Wielkość porcji** — "Wielkość porcji" on page75
- **Próbka płynu** — "Próbka płynu" on page83

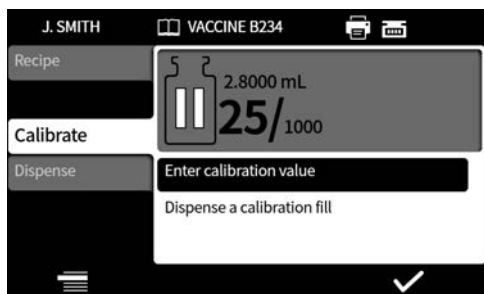
Aby wznowić napełnianie, nacisnąć .

22.3.4 Kalibracja w trakcie wstrzymania

1. Aby wstrzymać porcję, naciśnij . Gdy bieżące napełnienie zostanie zakończone, porcja zostanie wstrzymana.
2. Jeśli wykorzystywana jest waga, musi ona zostać wytarowana przy użyciu fiolki przeznaczonej do napełnienia.
3. Naciśnij , aby uzyskać dostęp do trybu **kalibracji**.

Gdy wstrzymana jest porcja, w trybie kalibracji dostępne są następujące opcje:

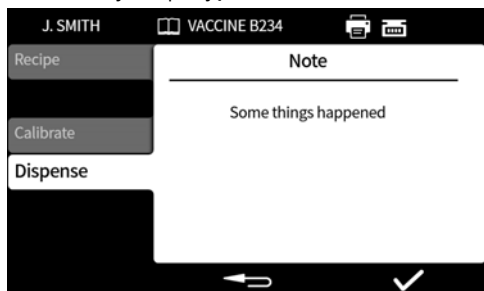
- Wprowadzić wartość kalibracji
 - i. **Brak podłączonej wagi** — użyć klawiatury numerycznej. Naciśnij , aby potwierdzić.
 - ii. **Podłączona waga** — umieścić napełnioną fiolkę na wadze. Automatycznie wyświetlona zostanie wartość. Naciśnij , aby potwierdzić.
- **Dispense a calibration fill** (Dozuj napełnienie kalibracyjne) — dozowanie napełnienia kalibracyjnego przed wprowadzeniem wartości kalibracji.



Kalibracja może zostać dokonana na podstawie średniej kroczącej poprzednich mas napełnienia. Patrz: "Ustawienia kalibracji" on page105.

PF7+ 22.3.5 Dodawanie notatki do raportu

1. Wstrzymać porcję.




2. Wybrać opcję **Add note to report** (Dodaj notatkę do raportu).
3. Wprowadzić tekst. Maksymalnie 63 znaki.



Korzystanie z klawiatury jest zalecanym sposobem obsługi PF7+.
Patrz: "Urządzenia USB" on page38.

Korzystanie z wbudowanej klawiatury:

- **Do przewijania między znakami służą klawisze w górę i w dół (↑/↓). Przed wpisaniem następnego znaku należy poczekać 1 sekundę.**
- **Do wpisywania liczb służy klawiatura numeryczna.**
- **Nacisnąć , aby usunąć.**

4. Nacisnąć , aby potwierdzić.

Notatka zapisana zostanie w raporcie z porcji wraz z datą i godziną utworzenia.

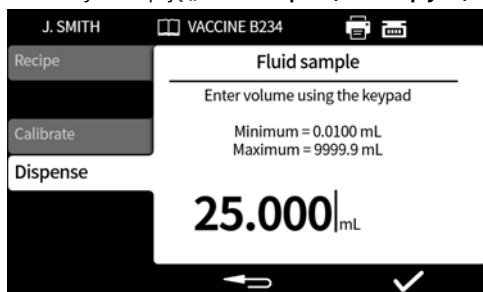
Aby uzyskać informacje na temat wyświetlania raportów, patrz: "Tryb raportów" on page92.


W ten sam sposób można dodać następne notatki. Dodanie nowej notatki nie powoduje usunięcia poprzedniej.

22.3.6 Próbkę płynu

Aby pobrać próbkę płynu:

1. Wstrzymać porcję
2. Wybrać opcję „Fluid sample” (Próbka płynu)




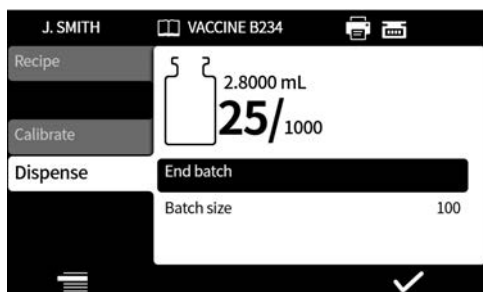
3. Wprowadzić wymaganą objętość próbki i nacisnąć .
4. Nastąpi dozowanie próbki płynu.



Skorzystaj z funkcji dodawania uwag, aby dodać do raportu porcji informacje o próbce. Patrz: "Dodawanie notatki do raportu" on the previous page.

22.3.7 Kończenie porcji

1. Wstrzymać porcję
 - i. Jeśli wprowadzony zostanie parametr **Batch size** (Wielkość porcji), porcja zostanie wstrzymana automatycznie, gdy osiągnięta zostanie liczba napełnień równa wielkości porcji.
 - ii. Jeśli **wielkość porcji** nie podlega ograniczeniom lub w celu wcześniejszego zakończenia porcji, nacisnąć . Gdy bieżące napełnienie zostanie zakończone, porcja zostanie wstrzymana.



2. Wybrać opcję **End batch** (Kończenie porcji) i nacisnąć .

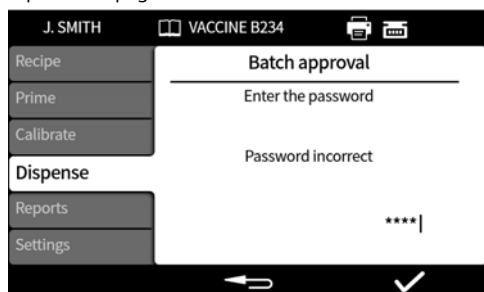
Jeśli raportowanie jest **włączone**, sporządzony zostanie raport z porcji.



Jeśli uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, wymagane jest hasło.

Gdy dozowanie porcji zostanie zakończone, wyświetlony zostanie monit o wpisanie hasła w ramach zatwierdzenia przez dwie osoby.

Zatwierdzenie przez drugiego użytkownika nastąpi w oprogramowaniu NetTools. Patrz: "Zapis raportu z porcji bez udziału sieci za pomocą nośnika pamięci USB" on page146 i "Zapisywanie raportu" on page144.



Wpisać hasło przy użyciu klawiatury numerycznej lub klawiatury.

Porcja zostanie wtedy zaaprobowana przez bieżącego użytkownika. Data i godzina aprobaty oraz nazwa użytkownika zapisane zostaną w raporcie z tej porcji.

Aby uzyskać informacje na temat wyświetlania raportów, patrz: "Tryb raportów" on page92.

PF7+ 22.4 Uruchamianie bezstratnej porcji



Pompa będzie zalewana i kalibrowana automatycznie oraz będzie przeprowadzała bieżącą kontrolę masy w zakresie do 100%, tak aby nie dopuścić do strat płynu.

Zrzeczenie się odpowiedzialności: bezstratna porcja to założenie działania tej funkcji, ale skuteczność żadnego procesu nie może zostać zagwarantowana i mogą mimo wszystko wystąpić straty produktu.



Opcja wyświetlana tylko w przypadku wykrycia wagi USB. Patrz: "Urządzenia USB" on page38.

W czasie trwania porcji musi być podłączona waga i musi być włączone jej zasilanie.



W przypadku bezstratnej porcji zalecane jest korzystanie z zaawansowanego zestawu do napełniania Flexicon.



Jeśli bezstratna porcja jest wymaganą metodą napełniania, następujące funkcje nie są wymagane:

- Wolne zalewanie
- Szybkie zalewanie
- Kalibracja jednym napełnieniem
- Kalibracja wieloma napełnieniami
- Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania

Funkcje te należy ukryć, aby uniknąć strat płynu wskutek niezamierzonego ich użycia. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.



Podczas pierwszych napełnień pompa zostanie zalana i skalibrowana za pośrednictwem automatycznej komunikacji z wagą. Po pierwszych napełnieniach prędkość napełniania wzrośnie.



Po pierwszym napełnieniu może być konieczne usunięcie powietrza uwięzionego w wężu.

Uwięzione w wężu pęcherzyki powietrza spowodują niedokładności w objętości dozowanego płynu. Przed rozpoczęciem dozowania zalecane jest usunięcie z węża wszystkich pęcherzyków powietrza.

Procedura:

1. **Palcami ścisnąć węż i wyprowadzić pęcherzyki powietrza wzdłuż węża z powrotem do zbiornika z płynem lub w kierunku głowicy pompy i przyłącza.**
2. **Powtarzać czynność do czasu, aż powietrze przestanie być widoczne wewnątrz węża.**



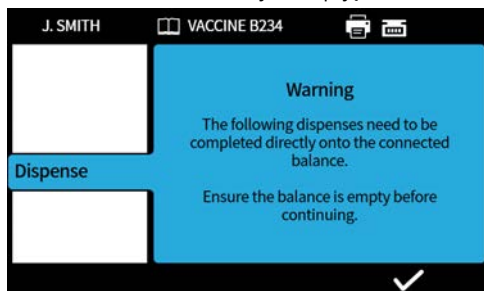
rys. 28 - Konfiguracja z urządzeniem PF7+, Asepticu i zaawansowanym zestawem do napełniania Flexicon

Przed **bezstratną porcją**:


3. Ustawić parametry **Vial weight** (Masa fiołki) i **Vial weight tolerance** (Tolerancja masy fiołki) w recepturze. Patrz: "Tolerancja masy fiołki" on page58.
4. Ustawić wysokość igły do napełniania z wystarczającym odstępem, tak aby można było usunąć fiołkę, gdy z dyszy zwisać będzie kropla płynu.

22.4.1 Uruchamianie bezstratnej porcji

1. W menu dozowania wybrać opcję **Start Zero waste batch** (Uruchom bezstratną porcję).



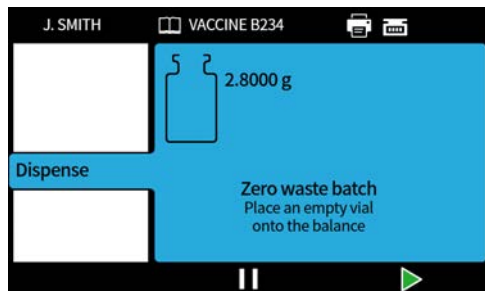
Upewnić się, że waga jest pusta, przed naciśnięciem .

2. Nacisnąć , aby potwierdzić. Waga zostanie wyzerowana przez pompę.





Napełnianie będzie lub nie będzie kontrolowane pod względem masy w zależności od ustawienia: "Częstotliwość kontroli masy " on page 59

22.4.2 Bezstratne napełnianie — napełnianie z kontrolą masy



1. Położyć pustą fiolkę na wadze.

Sposób rozpoczęcia napełniania zależy od wybranej metody napełniania:

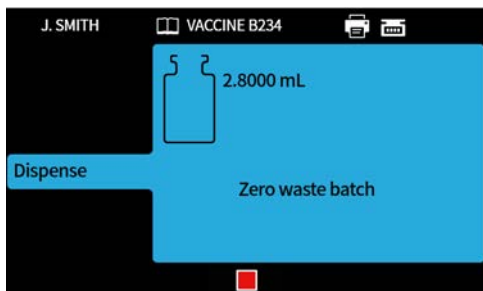
- Jeśli jako metoda napełniania wybrana jest opcja **time delay between fills** (Czas oczekiwania między napełnieniami), napełnianie rozpoczyna się automatycznie po postawieniu pustej fiołki na wadze.
- Jeśli jako metoda napełniania wybrana jest opcja **keypad to start each fill** (Rozpoczynanie kolejnych napełnień po naciśnięciu klawisza), ikona  będzie wyświetlana po postawieniu pustej fiołki na wadze. Nacisnąć , aby rozpocząć napełnianie.



Pompa stwierdza, że na wadze znajduje się pusta fiołka, gdy masa wskazywana na wadze mieści się w granicach tolerancji masy fiołki. Patrz: "Masa fiołki" on page58 i "Tolerancja masy fiołki" on page58.



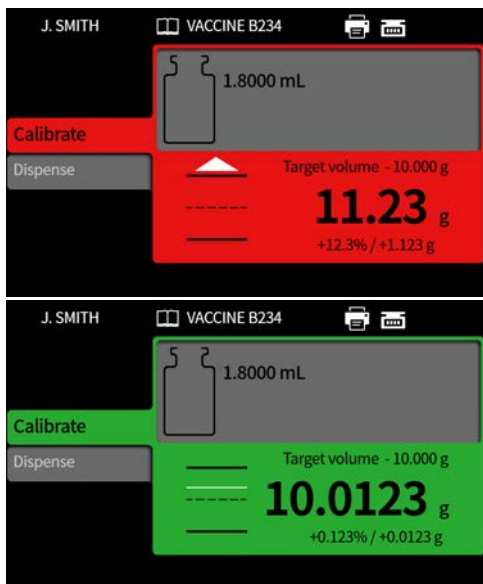
Waga musi osiągnąć stabilne wskazanie masy, aby mogła zostać wprowadzona wartość kalibracji. Jeśli waga stabilizuje się zbyt długo lub nie jest w stanie się ustabilizować, należy poszukać rozwiązania w instrukcjach otrzymanych od producenta wagi.



Waga zostanie wytarowana w momencie rozpoczęcia napełniania.
Wykonane zostanie jedno napełnienie.

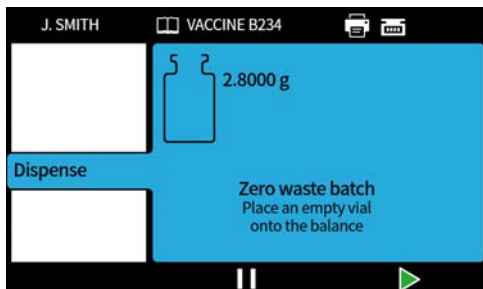


Waga musi się ustabilizować, aby napełnianie mogło zostać zakończone.





Masa napełnienia to pierwsza stabilna masa otrzymana od wagi po zakończeniu napełniania. Zmierzona masa uwzględniona zostanie w raporcie z porcji, jeśli raportowanie jest włączone. (Patrz: "Tryb raportów" on page92). Na podstawie zmierzonej masy zaktualizowana zostanie wartość kalibracji. (Patrz: "Uśrednianie kalibracyjne" on page106).

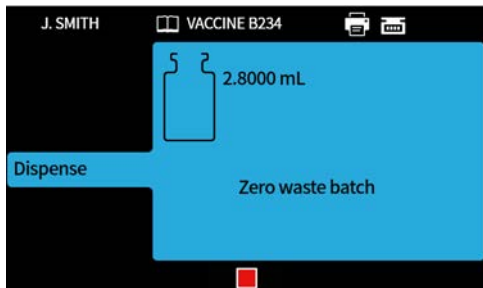
22.4.3 Bezstratne napełnianie — napełnianie bez kontroli masy



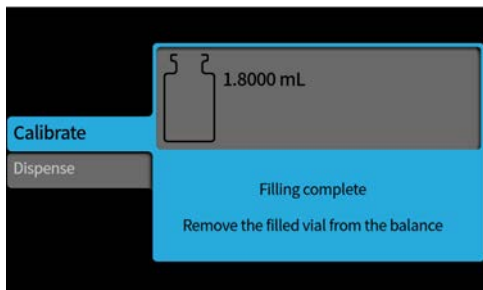
Położyć pustą fiolkę na wadze.

Sposób rozpoczęcia napełniania zależy od wybranej metody napełniania:

- Jeśli jako metoda napełniania wybrana jest opcja **time delay between fills** (Czas oczekiwania między napełnieniami), napełnianie rozpoczyna się automatycznie po postawieniu pustej fiołki na wadze.
- Jeśli jako metoda napełniania wybrana jest opcja **keypad to start each fill** (Rozpoczynanie kolejnych napełnień po naciśnięciu klawisza), ikona  będzie wyświetlana po postawieniu pustej fiołki na wadze. Naciśnięcie , aby rozpocząć napełnianie.




Wykonane zostanie jedno napełnienie.

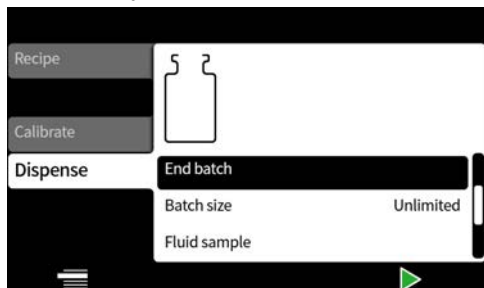


Zabrać fiolkę z wagi, aby przejść dalej.

Jeśli porcja będzie niepełna, proces zostanie powtórzony od początku ("Bezstratne napełnianie — napełnianie z kontrolą masy" on page 88 lub "Bezstratne napełnianie — napełnianie bez kontroli masy" above).

22.4.4 Wstrzymywanie bezstratnej porcji

Aby wstrzymać porcję, nacisnąć . Gdy bieżące napełnienie zostanie zakończone, porcja zostanie wstrzymana.



Gdy wstrzymana jest porcja, dostępne są następujące opcje:

- **Wznowienie bezstratnej porcji** — może być ukryte — patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97. (Opcja dostępna jest, gdy podłączona jest kompatybilna waga).
- **Dodawanie notatki do raportu** — "Dodawanie notatki do raportu" on page82
- **Kończenie porcji** — "Kończenie porcji" on page83
- **Wielkość porcji** — "Wielkość porcji" on page75
- **Próbka płynu** — "Próbka płynu" on page83

22.4.5 Wznowienie bezstratnej porcji

Aby wznowić napełnianie, nacisnąć .

Gdy bezstratna porcja zostanie wznowiona, waga zostanie wyzerowana przez pompę.

22.5 Napełnianie testowe

Służy do dozowania jednego napełnienia bez tworzenia raportu z porcji.

PF7+



Najlepszą praktyką w przypadku cGMP jest zastosowanie ograniczenia dostępu do tej funkcji przez użytkowników. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

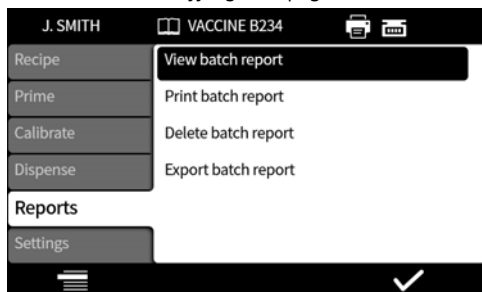
22.6 Indeksowanie nalewarki

Do wykorzystania tylko z systemem Flexicon FlexFeed. Indeksowanie dotyczyć będzie pojedynczej fiołki.

23 Tryb raportów

Raporty z porcji można oglądać, drukować, usuwać lub eksportować do pamięci USB na karcie raportów.

PF7+ Te informacje dotyczą raportów. Aby zapoznać się z dziennikami ścieżek audytu, patrz: "Zapisywanie dziennika śladu rewizyjnego" on page145.



W przykładzie wykorzystano urządzenie PF7+. Urządzenie PF7 może zachowywać się inaczej.

Dane raportów, które są zapisywane i wyświetlane przez PF7, zawierają następujące wartości:

tab. 15 - Dane raportu

- | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| • Wersja oprogramowania | • Rozmiar węża |
| • Numer porcji — unikatowy identyfikator | • Przyspieszenie |
| • Data i godzina rozpoczęcia | • Hamowanie |
| • Nazwa użytkownika | • Ograniczenie kapania |
| • Nazwa porcji | • Początkowe oczekiwanie |
| • Nazwa receptury | • Końcowe oczekiwanie |
| • Objętość | • Przerwa między napełnieniami |
| • Gęstość | • Wielkość porcji |
| • Wartości kalibracji | • Prędkość |
| • Czy wartości kalibracji mieszczą się w wyznaczonych limitach | |
| • Zmiany ustawienia receptury w czasie dozowania | |

PF7+

Wartości raportu zostaną wskazane, jeżeli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA została aktywowana podczas tworzenia raportu:

- Aprobata porcji
- Data
- Użytkownik

23.1 Wyświetlanie raportu z porcji

Wyświetla listę raportów z porcji zapisanych w pompie. Uporządkowana chronologicznie według daty i godziny sporządzenia raportu.

Wybrać z listy raport, który ma zostać wyświetlony.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		
<small>WATSON MATEO</small> Fluid Technology Group		
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		

rys. 29 - Przykładowy raport porcji urządzenia PF7+ (wydrukowany z oprogramowania NetTools bez udziału drukarki termicznej USB).

A

Wartości raportu zostaną wskazane, jeżeli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA została aktywowana podczas tworzenia raportu:

W przykładzie wykorzystano urządzenie PF7+. Urządzenie PF7 może zachowywać się inaczej.

23.2 Drukowanie raportu porcji

Wysłać do drukarki podłączonej przez USB.

23.3 Usuwanie raportu z porcji

Usuwanie grup raportów zależy od ich wieku:

- starsze niż 1 miesiąc
- starsze niż 6 miesięcy
- starsze niż rok

Nie można wybierać konkretnych raportów do usunięcia. Raportów utworzonych w przeciągu ostatniego miesiąca nie można usunąć.

PF7+



Najlepszą praktyką w przypadku cGMP jest zastosowanie ograniczenia dostępu do tej funkcji przez użytkowników. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

PF7+ 23.4 Eksportowanie raportów do pamięci USB

Zaszyfrowane raporty przeznaczone do zaimportowania do oprogramowania NetTools można zapisywać na nośniku pamięci USB. Aby przeczytać wyeksportowany raport, patrz: "Zapis raportu z porcji bez udziału sieci za pomocą nośnika pamięci USB" on page146.

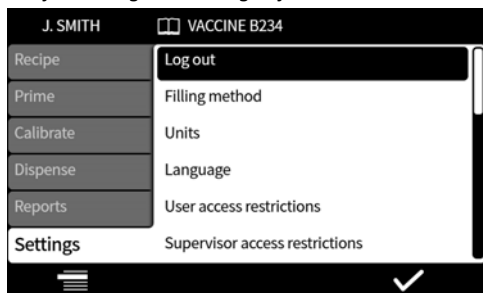
Opcja wyświetlana tylko w przypadku wykrycia pamięci USB. "Urządzenia USB" on page38.



Oprogramowanie NetTools umożliwia także eksportowanie raportów przez Ethernet. Patrz: "Zapisywanie raportu" on page144.

24 Tryb ustawień

Służy do konfigurowania ogólnych ustawień.



24.1 Wylogowywanie

Wylogowanie odbywa się ręcznie. Aby dowiedzieć się, jak zalogować się ponownie, patrz: "Logowanie" on page50.

Aby dowiedzieć się, jak aktywować automatyczne zakończenie czasu dla bieżącego użytkownika, patrz: "Limit czasu trwania sesji" on page101.


24.2 Metoda napełniania

Metoda napełniania decyduje o sposobie rozpoczynania kolejnych napełnień.



Time delay between fills (Czas oczekiwania między napełnieniami) — automatyczne napełnianie z wyznaczoną przez użytkownika przerwą między napełnieniami.

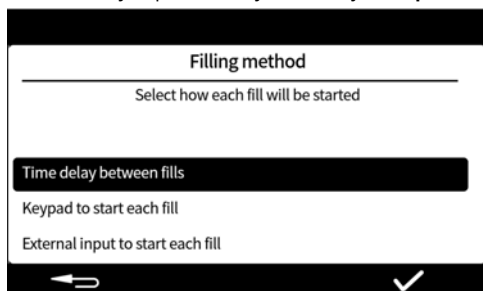


Keypad to start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień po naciśnięciu) — napełnianie w trybie ręcznego sterowania. Nacisnąć , aby rozpocząć każde napełnianie.



External input to start each fill (Rozpoczynanie kolejnych napełnień na sygnał zewnętrzny) — zdalne sterowanie napełnianiem. Patrz: "Okablowanie sterowania" on page30.

Ikona metody napełniania wyświetlana jest na **pasku informacyjnym**.



24.3 Jednostki

Ustawienie jednostek używanych w recepturach lub w trakcie kalibracji:

- masa w gramach
- objętość w milimetrach

W celu korzystania z podłączonej wagi należy jako jednostki kalibracji wybrać opcję **weight** (masa).

24.4 Język

Służy do wybierania języka komunikacji z wyświetlaczem.

Dostępne języki:

- Angielski
- Francuski
- Niemiecki
- Portugalski
- Włoski
- Holenderski
- Chiński
- Koreański
- Japoński
- Duński
- Szwedzki
- Hiszpański



Raporty i notatki dotyczące porcji są dostępne tylko w języku angielskim. Dostępna wyłącznie klawiatura angielska.

24.5 Zmianie hasła

Hasło bieżącego użytkownika może zostać zmienione. Aby dowiedzieć się, jak usunąć hasło, patrz: "Użytkownicy" on page103.

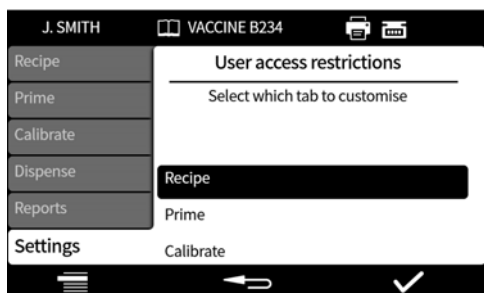
PF7+



Najlepszą praktyką w przypadku cGMP jest zastosowanie ograniczenia dostępu do tej funkcji przez użytkowników. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" below.

24.6 Ograniczenia dostępu operatora

Personalizacja opcji „aktywna/ukryta/tylko do wglądu” dla wszystkich użytkowników poziomu **operator**.



Każda karta menu może zostać uaktywniona lub ukryta. Niektóre opcje mogą być też dostępne tylko do wglądu. Gdy opcja wybrana jest jako aktywna, może być zarówno wyświetlana, jak i modyfikowana.

Opcje znajdujące się na poszczególnych kartach wyszczególnione są w następujących tabelach:

tab. 16 - Ograniczenia dostępu — receptura

Opcja na karcie receptury	Opis	Domyślnie
Wczytywanie receptury	Aktywna/ukryta	Aktywne
Tworzenie nowej receptury	Aktywna/ukryta	Aktywne
Objętość/ masa	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Gęstość	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Rozmiar węża	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Prędkość	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Przyspieszenie	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Hamowanie	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Ograniczenie kapania	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Początkowe oczekiwanie / Oczekiwanie przed pierwszym napełnieniem	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Końcowe oczekiwanie / Przerwa między napełnieniami	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Masa fiolki	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
Tolerancja masy fiolki	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne

tab. 16 - Ograniczenia dostępu — receptura

	Opcja na karcie receptury	Opis	Domyślnie
PF7+	Częstotliwość kontroli masy	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
PF7+	Tolerancja napełnienia	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
	Tolerancja automatycznej kalibracji	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
	Przypomnienie o kalibracji	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
	Przerwa na kalibrację	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Ukryta
PF7+	Chroniona receptura	Aktywna/tylko do wglądu/ukryta	Aktywne
	Zapisywanie receptury	Aktywna/ukryta	Aktywne
	Drukowanie receptury	Aktywna/ukryta	Ukryta
	Usuwanie receptury	Aktywna/ukryta	Aktywne

tab. 17 - Ograniczenia dostępu — zalewanie

	Opcja na karcie zalewania	Opis	Domyślnie
	Wolne zalewanie	Aktywna/ukryta	Aktywne
	Szybkie zalewanie	Aktywna/ukryta	Aktywne
	Ciągłe pompowanie	Aktywna/ukryta	Aktywne
PF7+	Odzyskiwanie płynu	Aktywna/ukryta	Aktywne

tab. 18 - Ograniczenia dostępu — kalibracja

	Opcja na karcie kalibracji	Opis	Domyślnie
	Kalibracja jednym napełnieniem	Aktywna/ukryta	Aktywne
	Kalibracja wieloma napełnieniami	Aktywna/ukryta	Aktywne

tab. 19 - Ograniczenia dostępu — dozowanie

PF7+

Opcja na karcie dozowania	Opis	Domyślnie
Uruchamianie porcji w trybie ręcznego sterowania	Aktywna/ukryta	Aktywne
Uruchamianie bezstratnej porcji	Aktywna/ukryta	Aktywne
Napełnianie testowe	Aktywna/ukryta	Aktywne
Indeksowanie nalewarki	Aktywna/ukryta	Aktywne
Tylko chronione receptury	Tak/Nie	Nie

tab. 20 - Ograniczenia dostępu — raporty

PF7+

Opcja na karcie raportów	Opis	Domyślnie
Drukuj	Aktywna/ukryta	Aktywne
Widok	Aktywna/ukryta	Aktywne
Usuń	Aktywna/ukryta	Ukryta
Eksportuj	Aktywna/ukryta/tylko bieżąca porcja	Aktywne

tab. 21 - Ograniczenia dostępu — ustawienia

PF7+

Opcja na karcie ustawień	Opis	Domyślnie
Metoda napełniania	Aktywna/ukryta	Ukryta
Jednostki	Aktywna/ukryta	Ukryta
Język	Aktywna/ukryta	Ukryta
Zmianie hasła	Aktywna/ukryta	Ukryta

24.7 Ograniczenia dostępu menedżera

Personalizacja opcji dostępnych dla wszystkich użytkowników poziomu **menedżer**. Funkcje i narzędzia są takie jak dla ograniczeń operatora.

Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

24.8 Drukarka i waga

Obsługiwane urządzenia rozpoznawane są automatycznie w momencie podłączenia ich do złącza USB.



Na **pasku informacyjnym** — podłączona jest obsługiwana drukarka.



Na **pasku informacyjnym** — podłączona jest obsługiwana waga. W celu korzystania z podłączonej wagi należy jako jednostki kalibracji wybrać opcję **weight** (masa).

Lista kompatybilnych urządzeń: www.wmftg.com/softwareanddevices



Na **pasku informacyjnym** — waga nie może zostać użyta. Dla jednostek kalibracji ustawiono opcję objętości. Patrz: "Jednostki" on page97.



Na **pasku informacyjnym** — ustawiona jest automatyczna kalibracja. Patrz: "Tolerancja automatycznej kalibracji" on page62.

24.9 Domyślna receptura

To są ustawienia przyjmowane domyślnie podczas tworzenia nowej receptury.

PF7+ 24.10 Limit czasu trwania sesji

Po upływie skonfigurowanego okresu nieaktywności nastąpi automatyczne wylogowanie.





Jeśli uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, nie jest możliwe wyłączenie tej funkcji.



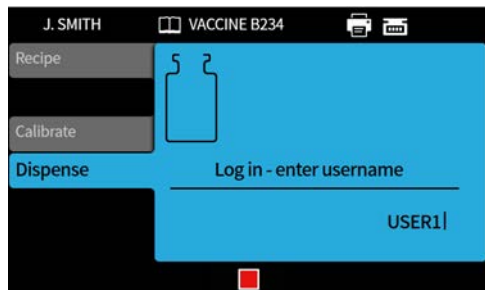
Zalogowanie spowoduje powrót użytkownika do trybu receptury. W razie awarii zasilania podczas napełniania porcji użytkownik zostanie cofnięty do zakończenia porcji.

24.10.1 Zakończenie czasu trwania sesji podczas pompowania płynu

Jeśli limit czasu trwania sesji upłynie podczas zalewania pompy, kalibrowania lub dozowania.

Naciśnięcie  zakończy bieżące napełnianie przed zatrzymaniem, natomiast naciśnięcie  spowoduje natychmiastowe zatrzymanie pompy.

Zatrzymanie pompy nie wymaga wpisywania hasła.



PF7+ 24.11 Okres ważności hasła



Wyłącznie zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA. Patrz: "Uaktywnienie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 Agencji Żywności i Leków (FDA) rządu Stanów Zjednoczonych" on page44.

Możliwość ustawienia wymogu ustawienia nowego hasła przez użytkownika co określoną liczbę tygodni.

- Maksymalnie 52 tygodnie
- Minimalnie 1 tydzień

Pompa nie będzie działała, dopóki nie zostanie ustawione nowe hasło. Nowe hasło musi różnić się od 5 poprzednich haseł.

Ustawienie wartości 0 tygodni spowoduje konieczność resetowania hasła przy każdym logowaniu. Funkcja ta wykorzystywana jest do celów testowych.

24.12 Użytkownicy

Ten ekran służy do tworzenia, modyfikowania i usuwania profili użytkownika.

W pompie może być zapisanych maksymalnie 50 użytkowników.

Aby dowiedzieć się, jak wyeksportować wszystkich użytkowników, patrz: "Eksportowanie wszystkich danych" on page111.

Aby dowiedzieć się, jak zaimportować wyeksportowanych wcześniej użytkowników, patrz: "Importowanie wszystkich danych " on page108.

Rodzaje użytkownika są następujące:

tab. 22 - Rodzaje profili użytkownika

Rodzaj użytkownika	Opis
Administrator	Brak ograniczeń dostępu.
PF7+ Menedżer	Ograniczenia dostępu ustawione przez administratora. Patrz: "Ograniczenia dostępu menedżera" on page100.
Operator	Ograniczenia dostępu ustawione przez administratora. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.
Użytkownik serwisowy	Dla technika serwisu w celu wykonywania przeglądów. Tego profilu użytkownika nie można modyfikować i nie jest wyświetlany na liście użytkowników.

Aktywny użytkownik nie może usunąć własnego konta użytkownika.



Więcej informacji na temat zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA, w tym usuwania użytkowników i powielania nazw użytkowników, można znaleźć w dostępnej na życzenie białej księdze.



Opcja blokowania użytkownika serwisowego dostępna jest tylko wtedy, gdy uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA.

Jeśli użytkownik serwisowy zostanie zablokowany, w przypadku utraty hasła administratora lub jego zablokowania po określonej liczbie nieudanych prób wprowadzenia nie ma sposobu na przywrócenie sprawności pompy.

Zablokowanie użytkownika uniemożliwia użytkownikowi obsługę pompy. Tylko administrator uprawniony jest do odblokowania.



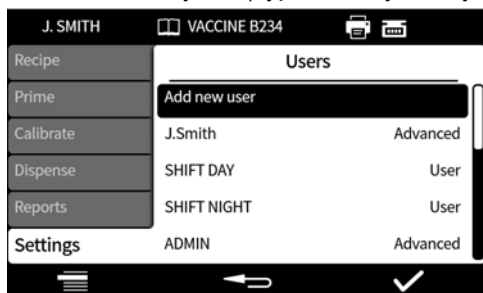
Powyższy ekran wyświetlony zostanie, gdy

- Liczba nieudanych prób wprowadzenia hasła przekroczy limit.
 - Operator i menedżer — 5 nieudanych prób.
 - Administrator — 10 nieudanych prób.
- Administrator zablokował konto.

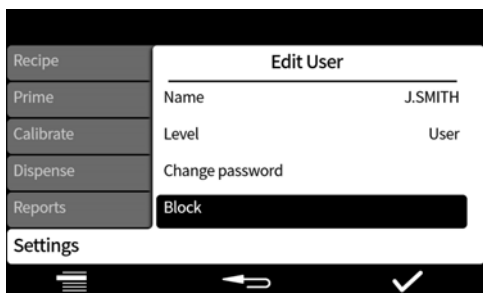
Blokowanie lub odblokowywanie użytkownika

Zalogować się jako administrator. Patrz: "Logowanie" on page50.

W menu ustawień wybrać opcję „Users” (Użytkownicy).




Wybrać wymaganego użytkownika.



Jeśli użytkownik jest zablokowany, wybrać opcję „Unblock”, aby go odblokować.

Jeśli użytkownik nie jest zablokowany, wybrać opcję „Block”, aby go zablokować.

Status zablokowania użytkownika zostanie zmieniony. Nacisnąć , aby powrócić do menu ustawień.

24.13 Prędkości zalewania

Służy do ustawiania poziomów wolnego zalewania, szybkiego zalewania i prędkości odzyskiwania płynu.

tab. 23 - Prędkości zalewania

Przycisk trybu	Pompa	Min. obr./min	Maks. obr./min
Wolne zalewanie/szybkie zalewanie	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Odzyskiwanie płynu	PF7+	30	100

24.14 Ustawienia kalibracji

24.14.1 Wielkość pierwszego napełnienia kalibracyjnego

Zmniejszyć objętość dozowaną w trakcie pierwszego napełnienia kalibracyjnego do 90% lub 80% objętości napełnienia wynikającej z receptury.

PF7+ 24.14.2 Uśrednianie kalibracyjne

Uśrednianie kalibracyjne to kalibracja na podstawie średniej kroczącej poprzednio zapisanych wartości kalibracji.

Wartość jednej — bez uśredniania.

Wartość dwóch lub więcej — stopniowe dodawanie wartości kalibracji do średniej kroczącej.



Wyższe wartości

- **Zmniejszenie negatywnego wpływu naturalnych małych wahań objętości napełniania**
- **Zmniejszenie pozytywnego wpływu kalibracji w przypadku istotnej różnicy między docelową masą napełnienia a wartością kalibracji.**

Optymalna wartość zależy od częstotliwości kalibracji.

Jeśli ostatnia wartość kalibracji przekracza granice tolerancji ("Tolerancja napełnienia" on page60), średnia krocząca jest zerowana i obliczana tylko na podstawie nowej wartości kalibracji.

PF7+ 24.14.3 Opcja kontroli masy

Aktywna — opcja **weigh check only** (Tylko kontrola masy) jest wyświetlana podczas kalibracji dla porcji w trybie ręcznego sterowania. Patrz: "Tylko kontrola masy" on page78.

Nieaktywna — opcja **weigh check only** (Tylko kontrola masy) nie będzie wyświetlana.

Kontrola masy

Opcja **Weigh check only** (Tylko kontrola masy) umożliwi skontrolowanie masy w dowolnym momencie dla porcji w trybie ręcznego sterowania:

1. Włączyć opcję **Weigh check option** (Opcja kontroli masy)
2. Uruchomić porcję w trybie ręcznego sterowania
3. Wykonać kalibrację
4. Gdy wyświetlony zostanie ekran kontroli masy, wybrać opcję **weigh check only (Tylko kontrola masy)**



Wartość kalibracji zapisana zostanie w raporcie z porcji, ale wartość kalibracji używana do dozowania pozostanie niezmieniona.

PF7+ 24.14.4 Opcja usuwania z porcji

Aktywna — opcje **remove from batch** (Usuń z porcji) lub **include in batch** (Wlicz do porcji) wyświetlane są podczas kalibracji dla porcji w trybie ręcznego sterowania. Patrz: "Opcja usuwania z porcji" on page78.

Nieaktywna — każde napełnienie wliczane jest do porcji.

24.15 Raportowanie

24.15.1 Raporty z porcji

Wł. — raport z porcji generowany w momencie rozpoczęcia nowej porcji.

Wył. — raport nie jest generowany.

24.15.2 Automatyczne usuwanie

Wł. — usuwanie wszystkich zapisanych raporty z porcji w momencie rozpoczęcia nowej porcji.

Wył. — zachowywanie wszystkich zapisanych raporty z porcji.

PF7+



Najlepszą praktyką w przypadku cGMP jest zastosowanie ograniczenia dostępu do tej funkcji przez użytkowników. Patrz: "Ograniczenia dostępu operatora" on page97.

24.16 Data i godzina

Patrz: "Ustawianie strefy czasowej" on page45.

Data nastawiona jest fabrycznie i nie można jej modyfikować.

24.17 Informacje o pompie

Możliwe jest przeglądanie różnorodnych informacji dotyczących pompy.

tab. 24 - Odczyt wyłącznie informacji wyświetlanych w ramach informacji o pompie

Wersja oprogramowania	Aplikacja HMI Aplikacja główna Aplikacja we/wy
Wersja programu rozruchowego	Aplikacja HMI Aplikacja główna Aplikacja we/wy
Zgodność z rozporządzeniem 21 CFR Part 11	Wł./wył.
Godziny pracy	Łączna liczba godzin pracy pompy
Witryna	Witryna WMFTG
Model	PF7/PF7+
Adres MAC	-



Opcja uaktywnienia lub dezaktywowania zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA jest dostępna tylko w trakcie początkowego konfigurowania. Uaktywnienie lub dezaktywowanie zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA wymaga przywrócenia ustawień fabrycznych pompy. (Patrz: "Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie" on the next page).

Po zaktualizowaniu oprogramowania wbudowanego z USB:

- **Wersja oprogramowania** zostanie zmieniona. Aby znaleźć kompatybilną wersję oprogramowania NetTools, należy skorzystać z tej wersji oprogramowania.
- **Wersja programu rozruchowego** jest ustawiona fabrycznie i nie podlega zmianie.

Patrz: "Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie" on the next page.

24.18 Poziom hałasu

Ustawianie poziomów głośności następujących sygnałów:

- Naciśnięcie klawisza
- Kalibracja
- Rozpoczęcie napełniania
- Zakończenie napełnienia

PF7+ 24.19 Network (Sieć)

Aby przesyłać dane do oprogramowania NetTools, należy skonfigurować połączenie przez interfejs Ethernet.

Aby dowiedzieć się, jak przesłać dane pompy w sieci Ethernet, patrz: "WMFTG NetTools — konfiguracja sieci i konta użytkownika " on page116.

24.19.1 DHCP

Włączone — adres IP jest przypisywany automatycznie w momencie połączenia z siecią.

Wyłączone — ręczne konfigurowanie ustawień sieciowych.



Konfigurowanie ręczne:

Ustawienia sieci mogą być specyficzne dla organizacji.

Należy skontaktować się z administratorem systemu, aby zapytać, czy dozwolone jest wykorzystanie przykładowych ustawień, lub uzyskać szczegóły prawidłowej konfiguracji adresu IP, maski podsieci i bramy domyślnej.

Adres IP musi być unikalny dla każdego urządzenia.

24.20 Tworzenie kopii zapasowej i resetowanie



Wyłącznie administrator. Patrz: "Rodzaje profili użytkownika" on page103.

24.20.1 Usuwanie wszystkich raportów

Wszystkie raporty zostaną usunięte.

24.20.2 Usuwanie wszystkich receptur

Wszystkie receptury zostaną usunięte.

PF7+ 24.20.3 Importowanie wszystkich danych

Z pamięci USB można zaimportować następujące pliki w dowolnej kombinacji:

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

Opcja wyświetlana tylko w przypadku wykrycia pamięci USB.

tab. 25 - Wymagane wyposażenie — importowanie wszystkich danych

Pamięć USB z plikami PF7+. (Patrz: "Eksportowanie wszystkich danych" on page111)

tab. 26 - Pola zaimportowanych danych

- Język
- Jednostki receptury
- Jednostki kalibracji
- Logowanie aktywowane
- Raporty dotyczące automatycznego usuwania
- Ilość pierwszej kalibracji
- Opcja kontroli masy
- Opcja usuwania z porcji
- Wartość zakończenia czasu trwania sesji
- Wartość zakończenia ważności hasła
- CFR21 aktywowane
- Opcja kalibracji wieloma napełnieniami
- Wartość uśrednienia kalibracyjnego
- Dozowanie tylko chronionych receptur — użytkownik
- Dozowanie tylko chronionych receptur — menedżer
- Poziomy hałasu
- Ustawienia pozycji menu użytkownika/menedżera

Procedura



Każdy zaimportowany plik zastępuje w pompie wszystkie bieżące dane związane z tym plikiem.

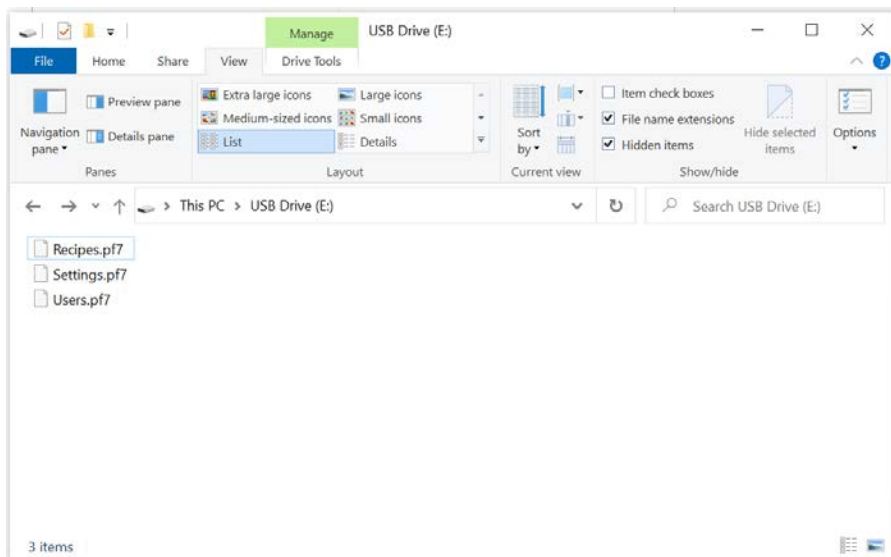
Zaimportowanie pliku recipes.pf7 skutkuje zastąpieniem wszystkich receptur zapisanych w pompie, włącznie z domyślną recepturą.

Zaimportowanie pliku settings.pf7 skutkuje zastąpieniem wszystkich ustawień pompy, włącznie z ustawieniem opcji zgodności z przepisami 21CFR Part 11 FDA.

Zaimportowanie pliku users.pf7 skutkuje zastąpieniem wszystkich użytkowników zapisanych w pompie.



Podczas eksportowania należy zanotować nazwę użytkownika i hasło administratora. Dane te potrzebne będą podczas importowania danych.




rys. 30 - Folder najwyższego poziomu pamięci USB

1. Pliki należy umieścić w folderze najwyższego poziomu pamięci USB.
2. Włożyć pamięć USB do gniazda USB z tyłu pompy.



Jeśli importowany jest plik users.pf7:

- **Utworzyć konto administratora z tą samą nazwą użytkownika i hasłem, co konto zapisane w pliku users.pf7 w pamięci USB.**
- **Zalogować się do tego konta administratora.**

3. Wybrać opcję **import all data** (Zaimportuj wszystkie dane). Nacisnąć , aby potwierdzić.
4. Po zaimportowaniu danych pompa zostanie zrestartowana.

PF7+ 24.20.4 Eksportowanie wszystkich danych

W folderze najwyższego poziomu pamięci USB utworzone zostaną następujące pliki.

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

Opcja wyświetlana tylko w przypadku wykrycia pamięci USB.



Wyeksportowanie pliku recipes.pf7 spowoduje zastąpienie pliku recipes.pf7 zapisanego na napędzie USB.

Wyeksportowanie pliku settings.pf7 spowoduje zastąpienie pliku settings.pf7 zapisanego na napędzie USB.

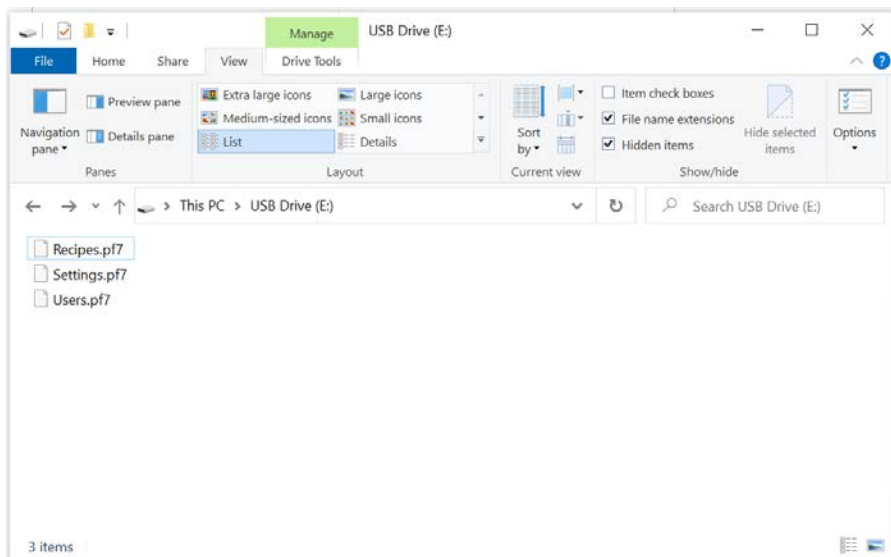
Wyeksportowanie pliku users.pf7 spowoduje zastąpienie pliku users.pf7 zapisanego na napędzie USB.

tab. 27 - Wymagane wyposażenie — eksportowanie wszystkich danych

Pamięć USB (patrz: "Urządzenia USB" on page38)



Podczas eksportowania należy zanotować nazwę użytkownika i hasło administratora. Dane te potrzebne będą podczas importowania danych.



rys. 31 - Folder najwyższego poziomu pamięci USB



Eksportowane pliki .pf7 są szyfrowane w celu ochrony zawartych w nich informacji.



**Raporty z porcji nie będą eksportowane — patrz: "Eksportowanie raportów do pamięci USB" on page95.
Dane ścieżki audytu nie będą eksportowane — patrz: "Zapisywanie dziennika śladu rewizyjnego" on page145.**

24.20.5 Uruchamianie aktualizacji oprogramowania wbudowanego z USB



Nie wyłączać zasilania pompy w trakcie aktualizacji oprogramowania wbudowanego. Mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie.

PF7+

**Proces aktualizacji oprogramowania wbudowanego**

Wszystkie dane pompy zostaną skasowane.

Przed wykonaniem tej czynności warto wyeksportować wszystkie dane i wydruki oraz wyeksportować do pamięci USB lub zapisać w PDF ewentualne potrzebne raporty z porcji.

Patrz

- "Eksportowanie wszystkich danych" on page111
- "Eksportowanie raportów do pamięci USB" on page95
- "Eksportowanie jako PDF" on page148



Dane ścieżki audytu PF7+ NIE zostaną skasowane. Dane ścieżki audytu zostaną zapisane na wbudowanej karcie pamięci SD. W celu uzyskania dostępu do karty SD urządzenie należy oddać do punktu serwisowego autoryzowanego przez WMFTG.



W przypadku urządzenia PF7+ użytkowanego wraz z oprogramowaniem NetTools należy zainstalować prawidłową wersję oprogramowania NetTools zgodnie z wersją oprogramowania urządzenia PF7+.

Procedura

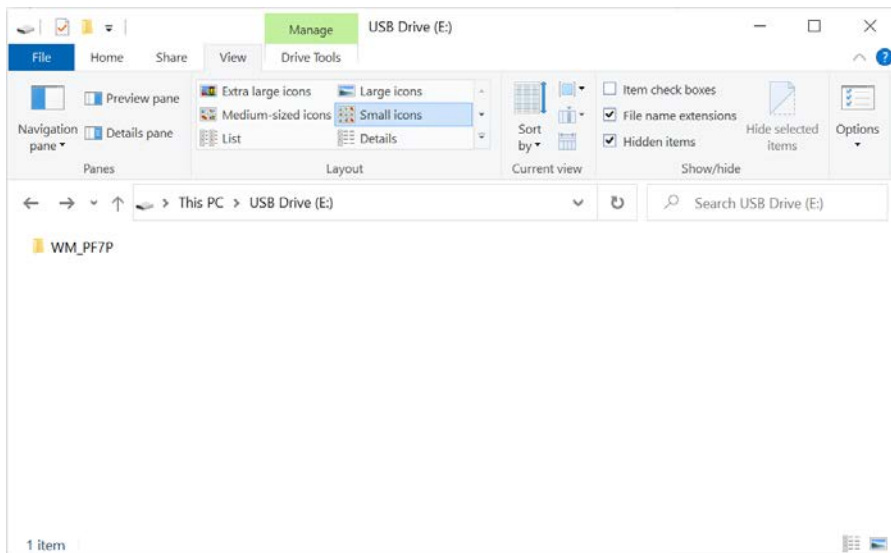


Jeśli pliki zawarte w folderze aktualizacji zostaną zmienione lub nazwa folderu zostanie zmienione, w wyniku aktualizacji pompa może stać się bezużyteczna.

tab. 28 - Nazwa folderu aktualizacji

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Folder aktualizacji należy umieścić w folderze najwyższego poziomu pamięci USB.



rys. 32 - Folder najwyższego poziomu pamięci USB

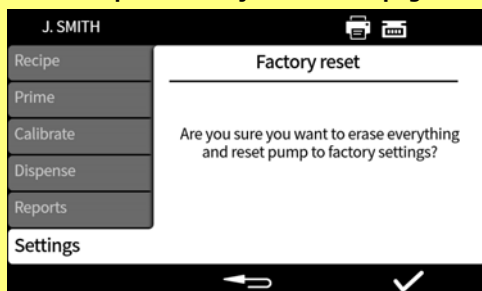
2. Włożyć pamięć USB do gniazda USB z tyłu pompy.
3. Wybrać opcję **Start USB firmware update (Uruchom aktualizację oprogramowania wbudowanego z USB)**.
4. Postępować według instrukcji wyświetlanych na ekranie.

24.20.6 Przywracanie ustawień fabrycznych

PF7+

Proces przywracania ustawień fabrycznych**Wszystkie dane pompy zostaną skasowane.****Przed wykonaniem tej czynności warto wyeksportować wszystkie dane i wydruki oraz wyeksportować do pamięci USB lub zapisać w PDF ewentualne potrzebne raporty z porcji.****Patrz**

- "Eksportowanie wszystkich danych" on page111
- "Eksportowanie raportów do pamięci USB" on page95
- "Eksportowanie jako PDF" on page148



Dane ścieżki audytu PF7+ NIE zostaną skasowane. Dane ścieżki audytu zostaną zapisane na wbudowanej karcie pamięci SD. W celu uzyskania dostępu do karty SD urządzenie należy oddać do punktu serwisowego autoryzowanego przez WMFTG.

25 WMFTG NetTools — konfiguracja sieci i konta użytkownika

PF7+



Oprogramowanie NetTools jest niezbędne do udzielenia drugiego zatwierdzenia w ramach elektronicznego rejestru porcji zgodnie z wymogami przepisów 21CFR Part 11 FDA.

Aby umożliwić oprogramowaniu NetTools komunikację z pompą, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami opisanymi w ramach tego tematu.

Poniżej znajduje się podsumowanie zadań do wykonania:



Połączenie bezpośrednie jest zalecane w przypadku pierwszej konfiguracji lub gdy pojedynczy komputer ma być wykorzystany jako odrębny terminal dostępu do pompy. Połączenie przez interfejs Ethernet można przywrócić po zakończeniu pierwszej konfiguracji.

1. Podłączyć pompę do komputera bezpośrednio lub przez interfejs Ethernet.
2. Skonfigurować ustawienia sieciowe.
3. Skonfigurować w pompie konto administratora.
4. Skonfigurować konta użytkownika.
5. Wygenerować i zainstalować certyfikat bezpieczeństwa oraz urządzenia (opcjonalnie).

25.1 Podłączanie pompy bezpośrednio do komputera — opcja podłączenia 1



Połączenie bezpośrednie jest zalecane w przypadku pierwszej konfiguracji lub gdy pojedynczy komputer ma być wykorzystany jako odrębny terminal dostępu do pompy. Połączenie przez interfejs Ethernet można przywrócić po zakończeniu pierwszej konfiguracji.

tab. 29 - Wymagane wyposażenie — podłączanie pompy bezpośrednio do komputera

Komputer z dostępnym gniazdem RJ45 Ethernet

Kabel Ethernet

Oprogramowanie Anybus Certificate Generator (opcjonalnie na potrzeby pełnej zgodności z certyfikatem SSL) — patrz: "Generowanie certyfikatu bezpieczeństwa (opcjonalnie)" on page123

25.1.1 Konfiguracja pompy pod kątem bezpośredniego podłączenia

Aby dowiedzieć się, jak ustawić poniższą konfigurację adresu IP pompy, patrz: "Network (Sieć)" on page108.

1. Na ekranie pompy wybrać „Settings” (Ustawienia) > „Network” (Sieć).
2. Ustawić protokół DHCP jako **wyłączony**, aby umożliwić konfigurację ręczną.



Konfigurowanie ręczne:

Ustawienia sieci mogą być specyficzne dla organizacji.

Należy skontaktować się z administratorem systemu, aby zapytać, czy dozwolone jest wykorzystanie przykładowych ustawień, lub uzyskać szczegóły prawidłowej konfiguracji adresu IP, maski podsieci i bramy domyślnej.

Adres IP musi być unikalny dla każdego urządzenia.

3. Wprowadzić wymagany adres IP, maskę podsieci i domyślną bramę sieciową.



Można użyć poniższych przykładowych ustawień:

- Adres IP: 192.168.1.12
- Maska podsieci: 255.255.255.0
- Domyślna brama sieciowa: 192.168.1.1

25.1.2 Konfiguracja komputera pod kątem bezpośredniego podłączenia



Do zmiany poniższych ustawień na komputerze może być wymagane uzyskanie uprawnień od administratora systemu.

1. W menu start wprowadzić wyrażenie „połączenia sieciowe”, aby uzyskać dostęp do okna **Wyświetl połączenia sieciowe w panelu sterowania**.
2. Kliknąć prawym przyciskiem myszy połączenie **Ethernet**.
3. Kliknąć **Właściwości**.
4. Wybrać z listy opcję **Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4)**
5. Kliknąć **Właściwości**
6. W oknie **Właściwości protokołu internetowego w wersji 4 (TCP/IPv4)** nacisnąć przycisk **Użyj następującego adresu IP**.
7. Wprowadzić wymagany adres IP, maskę podsieci i domyślną bramę sieciową.
8. Wybrać **OK** (wskazane kolorem czerwonym).
9. Zamknąć wszystkie otwarte okna.



Konfigurowanie ręczne:

Ustawienia sieci mogą być specyficzne dla organizacji.

Należy skontaktować się z administratorem systemu, aby zapytać, czy dozwolone jest wykorzystanie przykładowych ustawień, lub uzyskać szczegóły prawidłowej konfiguracji adresu IP, maski podsieci i bramy domyślnej.

Adres IP musi być unikalny dla każdego urządzenia.



Można użyć poniższych przykładowych ustawień:

- Adres IP: 192.168.1.13
- Maska podsieci: 255.255.255.0
- Domyślna brama sieciowa: 192.168.1.1

25.2 Podłączanie pompy do komputera przez sieć Ethernet — opcja podłączenia 2



Połączenie bezpośrednio jest zalecane w przypadku pierwszej konfiguracji lub gdy pojedynczy komputer ma być wykorzystany jako odrębny terminal dostępu do pompy.

Połączenie przez interfejs Ethernet można przywrócić po zakończeniu pierwszej konfiguracji.

tab. 30 - Wymagane wyposażenie — podłączenie pompy do komputera przez sieć Ethernet

Komputer z dostępnym gniazdem RJ45 Ethernet

Kabel Ethernet

Sieć/router

Oprogramowanie Anybus Certificate Generator (opcjonalnie na potrzeby pełnej zgodności z certyfikatem SSL) — patrz: "Generowanie certyfikatu bezpieczeństwa (opcjonalnie)" on page123

1. Podłączyć PF7+ do routera lub sieci przy użyciu portu Ethernet z tyłu pompy i standardowego kabla Ethernet.
2. Podłączyć komputer do tej samej sieci za pomocą przewodowego połączenia Ethernet lub połączenia bezprzewodowego.
3. Na ekranie pompy wybrać „Settings” (Ustawienia) > „Network” (Sieć). Zanotować wyświetlony adres IP (na przykład 192.168.1.12).
4. Wpisać ten adres IP w pasku adresu przeglądarki internetowej.
5. Przejść do "Początkowa konfiguracja pompy" on the next page



Jeśli ustawienia sieciowe pompy nie zostaną skonfigurowane automatycznie, należy sprawdzić, czy protokół DHCP został włączony — patrz: "Network (Sieć)" on page108

Jeśli ustawienia komputera nie zostaną skonfigurowane automatycznie, skontaktować się z administratorem systemu.

25.3 Początkowa konfiguracja pompy



Opcjonalny pierwszy krok do usunięcia ostrzeżenia bezpieczeństwa: "Generowanie certyfikatu bezpieczeństwa (opcjonalnie)" on page123.

Skonfigurować pierwszego administratora sieci na potrzeby skonfigurowania połączenia między komputerem a pompą.

1. Wprowadzić adres IP pompy w przeglądarce internetowej (np. Microsoft Edge lub Google Chrome)



Nazwę i adres IP pompy można skonfigurować w menu Network Settings (Ustawienia sieciowe) PF7+. Patrz: "Tryb ustawień" on page96.

Informacja dotycząca certyfikatów SSL i bezpieczeństwa
Protokół SSL wykorzystuje szyfrowanie do zabezpieczenia danych między dwoma urządzeniami w tej samej sieci. Jest on powszechnie wykorzystywany w witrynach, gdzie certyfikat SSL wysyłany jest przez witrynę do przeglądarki internetowej użytkownika.

Certyfikat ten zostanie podpisany przez zaufanego dostawcę, automatycznie rozpoznany, a następnie zweryfikowany przez przeglądarkę.

Podobną zasadę wykorzystuje się do weryfikacji tożsamości urządzeń IoT (Internetu rzeczy), takich jak urządzenie PF7+ oraz komputer, z którym się ono łączy.

Połączenie między urządzeniem PF7+ a komputerem to połączenie peer-to-peer przez sieć Ethernet, a nie przez chmurę, Internet lub inne rozwiązanie zewnętrzne. Certyfikat SSL nie może zostać wygenerowany automatycznie.

Konieczne będzie samodzielne wygenerowanie certyfikatu, co zostało opisane na następnych stronach, a następnie zainstalować go na swoim komputerze, aby połączenie między urządzeniem PF7+ a przeglądarką zostało uznane za zaufane.



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. W przeglądarce wyświetlone zostanie ostrzeżenie o niezabezpieczonej stronie internetowej. Kliknąć opcję, aby przejść dalej.

Configure Administrator Account

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

3. Wpisać nową nazwę użytkownika i hasło, aby utworzyć administratora sieci.

Authentication Required

4. Konto administratora zostało utworzone. Tę nazwę użytkownika i hasło należy wpisywać, gdy wyświetlony zostanie stosowny monit.

25.3.1 Konfiguracja konta użytkownika dla połączenia sieciowego komputera z pompą

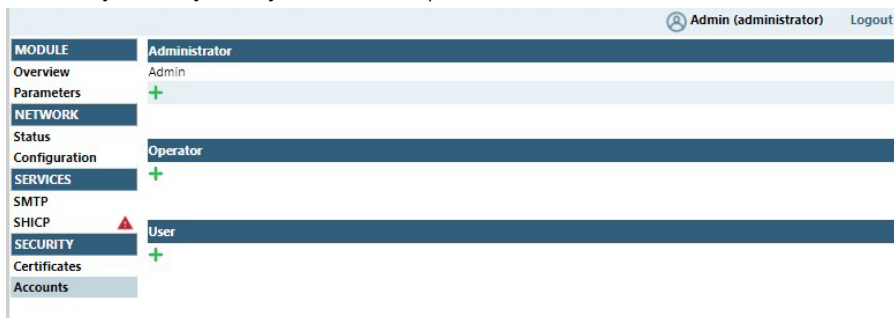


Aby uzyskać dostęp do informacji z pompy, oprogramowanie NetTools wymaga skonfigurowania własnego unikalnego zestawu kont użytkownika za pośrednictwem interfejsu opartego na przeglądarce internetowej.

W przypadku posiadania więcej niż jednej pompy PF7+ dobrym rozwiązaniem może być skonfigurowanie wspólnej nazwy użytkownika i hasła dla wszystkich pomp.

Konta te są specyficzne dla oprogramowania NetTools i muszą zostać w nim skonfigurowane. Wszelkie zmiany wprowadzone na kontach użytkownika pompy PF7+, w tym przywrócenie ustawień fabrycznych, nie wpłyną na zawartość kont w oprogramowaniu NetTools.

1. Wprowadzić adres IP pompy w przeglądarce internetowej (np. Microsoft Edge lub Google Chrome).
2. Zalogować się przy użyciu nazwy administratora i hasła.
3. Przejść do karty Security/Accounts (Zabezpieczenia/konta)



4. Kliknąć przycisk „+”, aby dodać nowe konto.

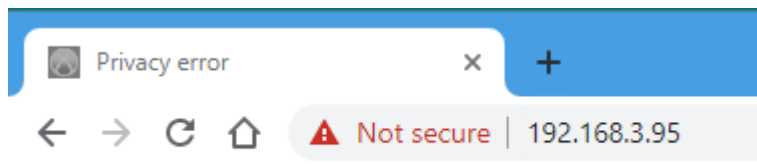
tab. 31 - Rodzaje kont użytkownika

Interfejs konfiguracji przeglądarki internetowej NetTools	
Administrator	Konfigurowanie kont Obsługa certyfikatów Dostęp do informacji o statusie modułu i sieci oraz o konfiguracji
Operator	Dostęp do informacji o statusie modułu i sieci oraz o konfiguracji Operator może wyświetlić informacje o statusie modułu i sieci, ale nie może ustawiać żadnych opcji konfiguracji systemu. Operator nie ma dostępu do ustawień zabezpieczeń.
Użytkownik	Dostęp do informacji o statusie modułu i sieci

25.4 Generowanie certyfikatu bezpieczeństwa (opcjonalnie)



Jeśli procedura ta nie zostanie zakończona, oprogramowanie NetTools będzie w pełni funkcjonalne, ale przed pierwszym użyciem wyświetlone zostanie ostrzeżenie o bezpieczeństwie. Dlaczego pojawia się to ostrzeżenie? Przeglądarka internetowa uwierzytelnia zabezpieczenia poprzez komunikowanie się z usługami internetowymi. W przypadku bezpośredniego połączenia z pompą podczas konfiguracji nie można uzyskać dostępu do tych usług.



rys. 33 - Błąd prywatności (ostrzeżenie o bezpieczeństwie)

Poniżej przedstawiono procedurę usuwania ostrzeżenia o bezpieczeństwie wyświetlanego przez przeglądarki internetowe podczas uzyskiwania dostępu do stron internetowych urządzenia PF7+.

1. "Generowanie certyfikatu CA" on the next page .
2. "Instalowanie certyfikatu CA w systemie Windows" on page125
3. "Użycie certyfikatu CA do wygenerowania certyfikatu urządzenia PF7+" on page131.



Połączenie bezpośrednio jest zalecane w przypadku pierwszej konfiguracji lub gdy pojedynczy komputer ma być wykorzystany jako odrębny terminal dostępu do pompy. Połączenie przez interfejs Ethernet można przywrócić po zakończeniu pierwszej konfiguracji.



Certyfikaty urządzeń zostaną powiązane z określonymi adresami IP. Przypisz do urządzenia PF7+ prawidłowy statyczny adres IP.

25.4.1 Generowanie certyfikatu CA



Połączenie bezpośrednie jest zalecane w przypadku pierwszej konfiguracji lub gdy pojedynczy komputer ma być wykorzystany jako odrębny terminal dostępu do pompy.

Połączenie przez interfejs Ethernet można przywrócić po zakończeniu pierwszej konfiguracji.

1. Postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami zawartymi w "Podłączanie pompy bezpośrednio do komputera — opcja podłączenia 1" on page116
2. Pobrać i zainstalować oprogramowanie Anybus Certificate Generator. Link do pobierania:

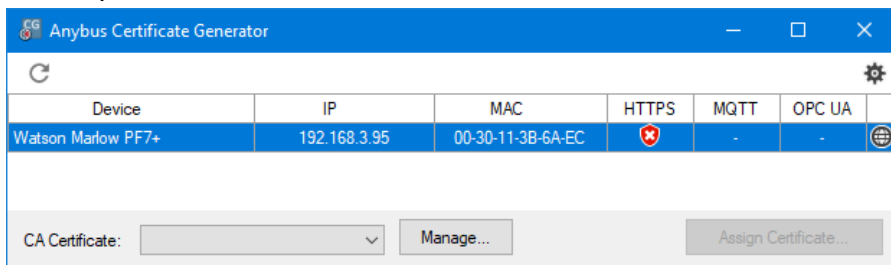


Link ten prowadzi do witryny zewnętrznej będącej własnością i obsługiwanej przez niezależny podmiot, który nie podlega kontroli Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited i Watson-Marlow Flexicon A/S („witryna podmiotu zewnętrznego”). Korzystanie z łącza do lub z witryny podmiotu zewnętrznego odbywa się na własne ryzyko.

Podmioty Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited i Watson-Marlow Flexicon A/S nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody, krzywdy oraz inne konsekwencje związane bezpośrednio lub pośrednio z dostępem do witryny podmiotu zewnętrznego; informacjami przekazanymi, plikami pobranymi lub transakcjami przeprowadzonymi na witrynie podmiotu zewnętrznego lub za jej pośrednictwem; defektem informacji, towarów, oprogramowania lub usług publikowanych lub oferowanych na witrynie podmiotu zewnętrznego, błędami, pominięciami lub przekłamaniami treści na witrynie podmiotu zewnętrznego bądź wirusem komputerowym spowodowanym awarią systemu związanego z witryną podmiotu zewnętrznego lub oprogramowania pobranego z witryny podmiotu zewnętrznego.

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

3. Uruchomić oprogramowanie Anybus Certificate Generator. Oprogramowanie wyświetla urządzenie PF7+ odnalezione w sieci.



rys. 34 - Oprogramowanie wyświetla urządzenie PF7+ odnalezione w sieci.

4. Kliknąć przycisk **Manage...** (Zarządzaj...), aby otworzyć okno dialogowe **Manage CA certificates** (Zarządzanie certyfikatami CA).



W oknie dialogowym Manage CA certificates (Zarządzanie certyfikatami CA) można przeglądać wcześniej wygenerowane oraz generować nowe certyfikaty CA.

5. Kliknąć przycisk **New...** (Nowe...), aby wygenerować nowy certyfikat CA.

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

rys. 35 - Generowanie certyfikatu CA

6. Wprowadzić informacje w oknie dialogowym **Generate CA certificate** (Generowanie certyfikatu CA), wykorzystując "Generowanie certyfikatu CA" above jako przykład.
7. Kliknąć opcję **Generate CA Certificate (Generowanie certyfikatu CA)**. Certyfikat został wygenerowany i może zostać użyty do wystawiania certyfikatów dla urządzenia PF7+.

25.4.2 Instalowanie certyfikatu CA w systemie Windows

1. Otworzyć okno dialogowe **Manage CA certificates** (Zarządzanie certyfikatami CA) oprogramowania Anybus Certificate Generator.

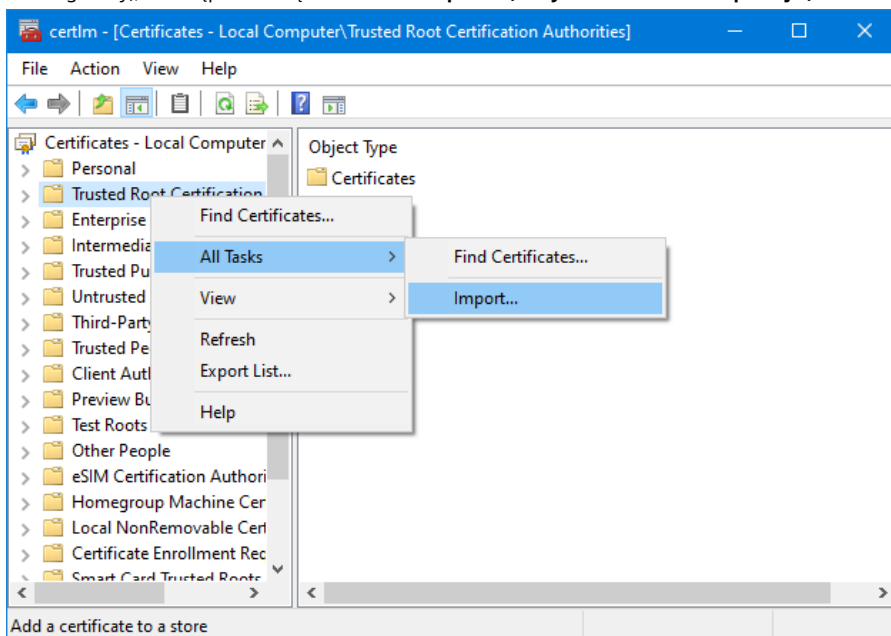
2. Kliknąć opcję **Show in folder** (Pokaż w folderze), aby otworzyć folder, w którym znajdują się zapisane pliki certyfikatu CA.
3. Skopiować ścieżkę pliku do schowka.

Anybus Certificate Generator > cfae2778-1b17-474b-826a-b94ed3063dc0

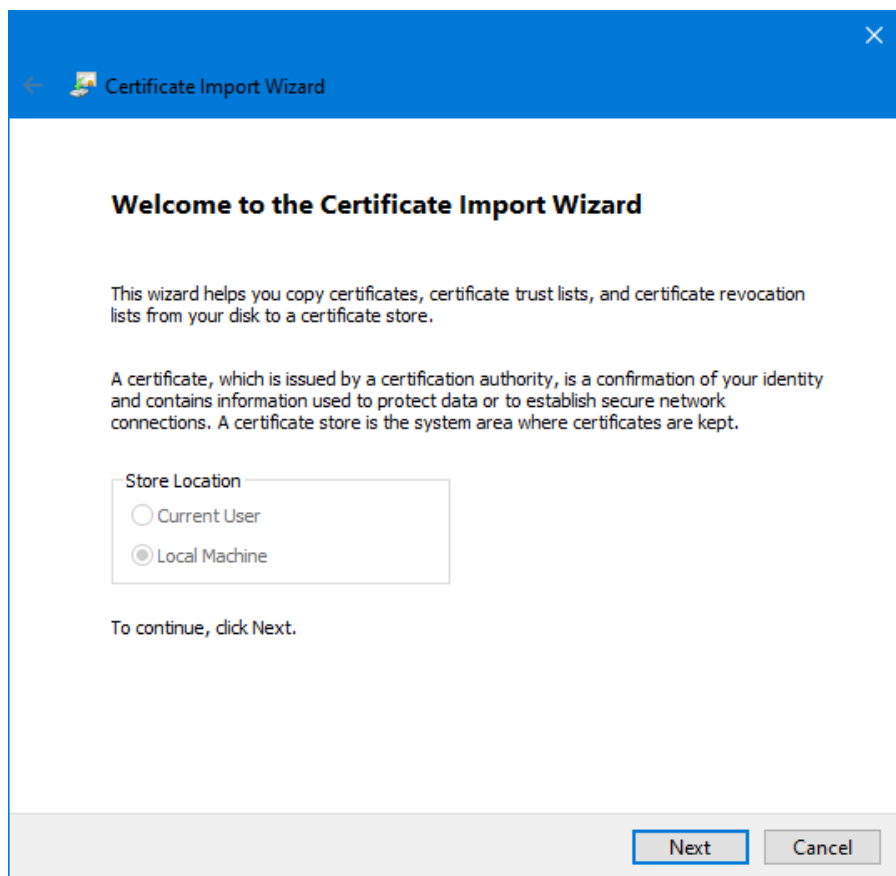
Name	Date modified	Type	Size
📁 CRL	30/11/2020 10:45	File folder	
📄 CA Certificate in DER format.der	30/11/2020 10:45	Security Certificate	1 KB
📄 CA Certificate in PEM format.crt	30/11/2020 10:45	Security Certificate	2 KB
📄 CA Private key for certificate in PEM for...	30/11/2020 10:45	KEY File	2 KB

rys. 36 - Pokaż w folderze

4. Wprowadzić wyrażenie „zarządzaj certyfikatami komputera” w menu Start, aby uruchomić **menedżera certyfikatów systemu Windows**.
5. Kliknąć prawym przyciskiem myszy opcję **Trusted Root Certification** (Zaufany certyfikat główny), a następnie kliknąć **All Tasks > Import...** (**Wszystkie zadania > Importuj...**).



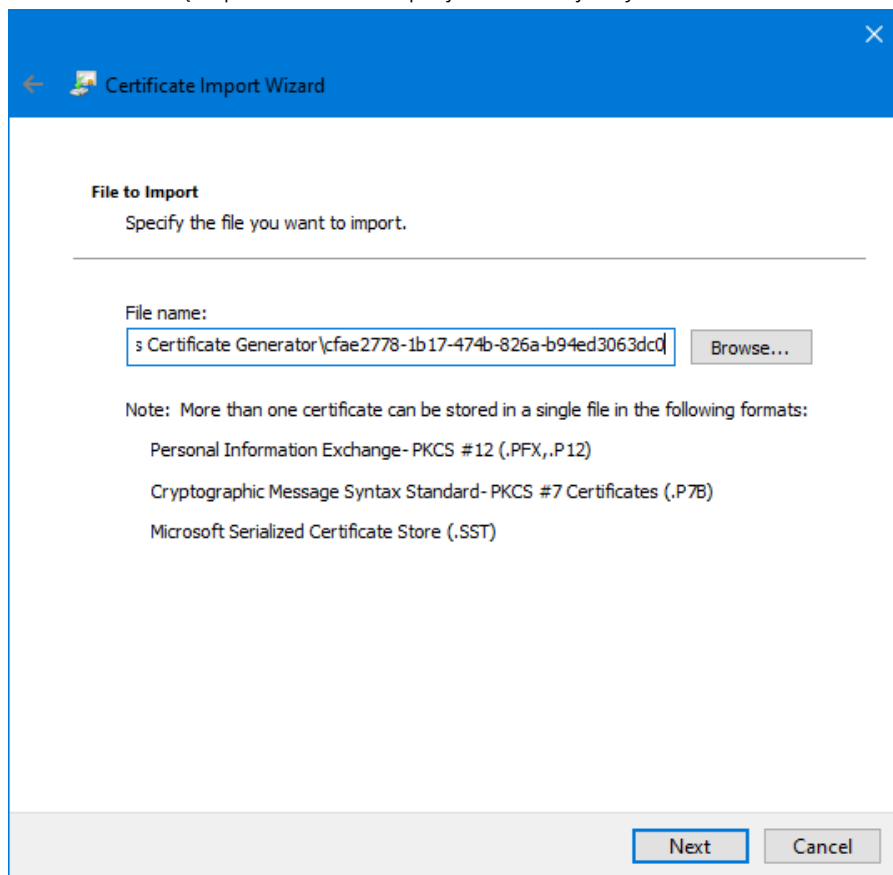
rys. 37 - Menedżer certyfikatów systemu Windows



rys. 38 - Kreator importu certyfikatów

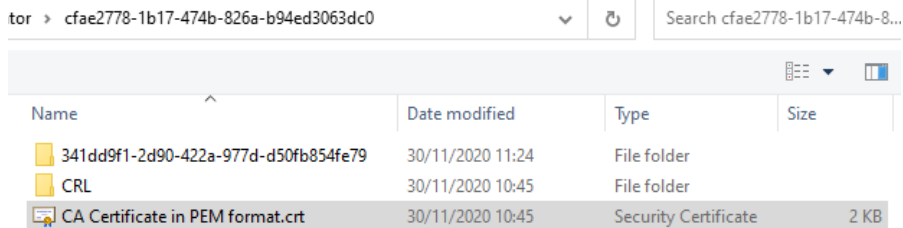
6. W oknie dialogowym kreatora importu certyfikatów kliknąć **Dalej**.

7. Wkleić ścieżkę do pliku ze schowka lub przejść do lokalizacji certyfikatu CA.

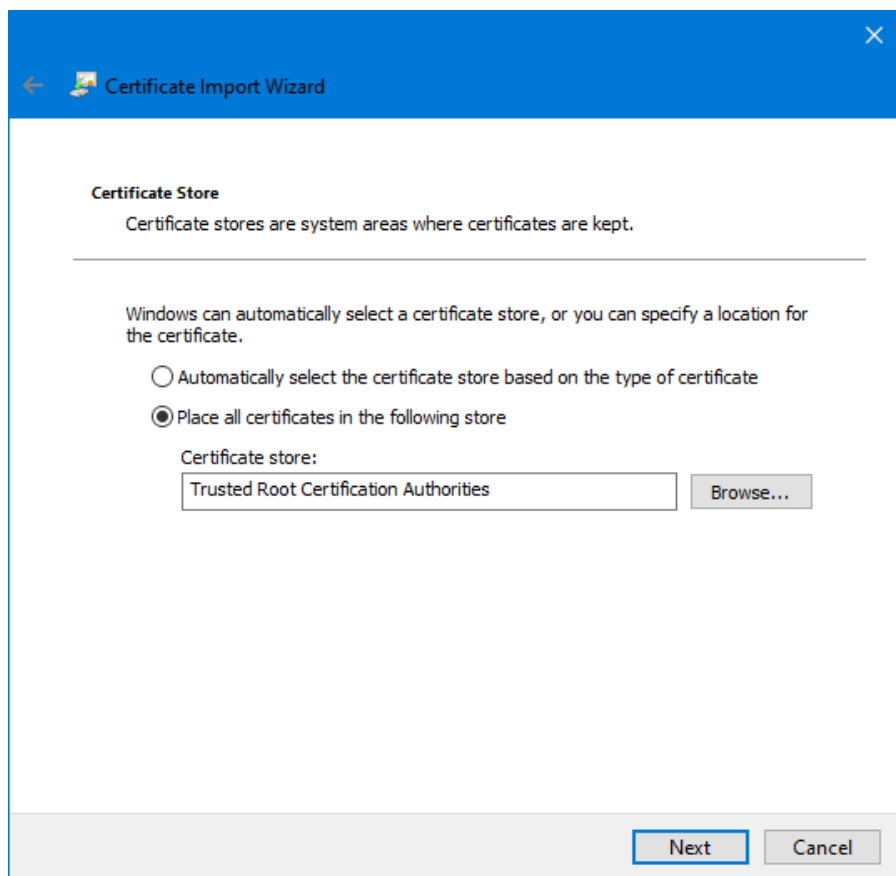


rys. 39 - Plik do zaimportowania

8. Wybrać certyfikat.

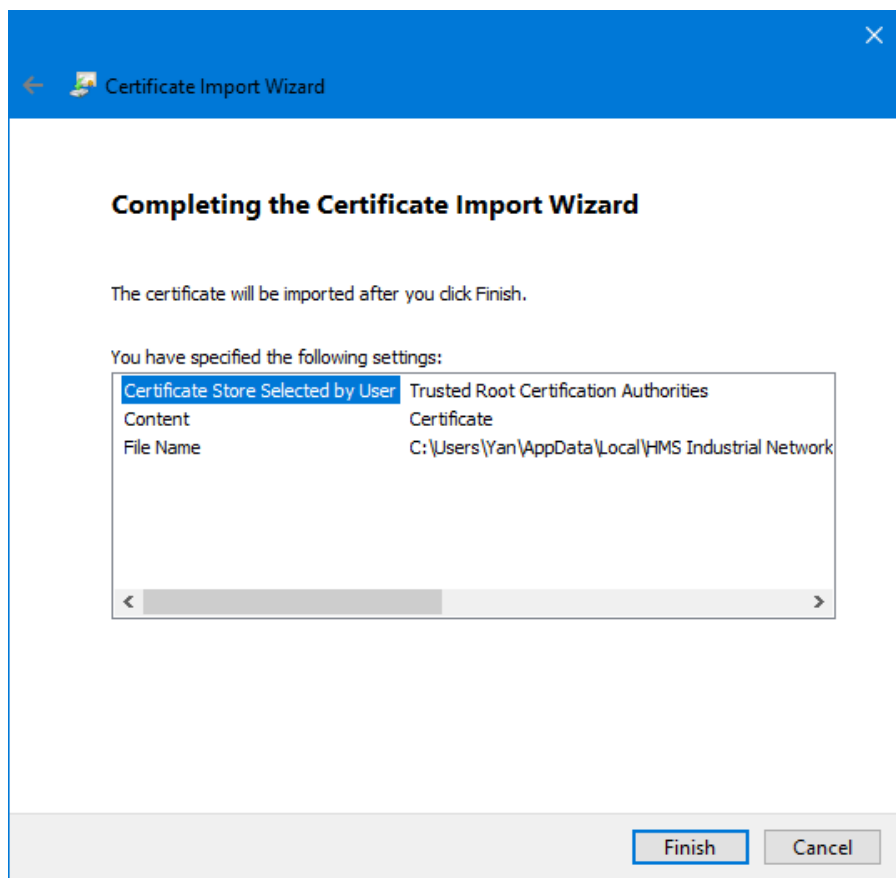


rys. 40 - Wybór certyfikatu



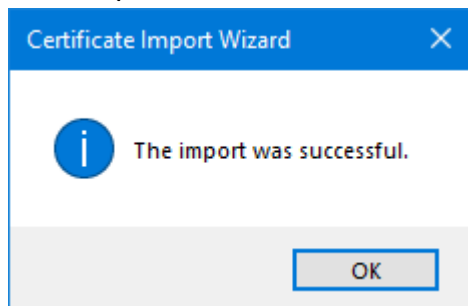
rys. 41 - Magazyn certyfikatów

9. Kliknąć **Dalej**.



rys. 42 - Wykończenie

10. Kliknąć **Zakończ**.

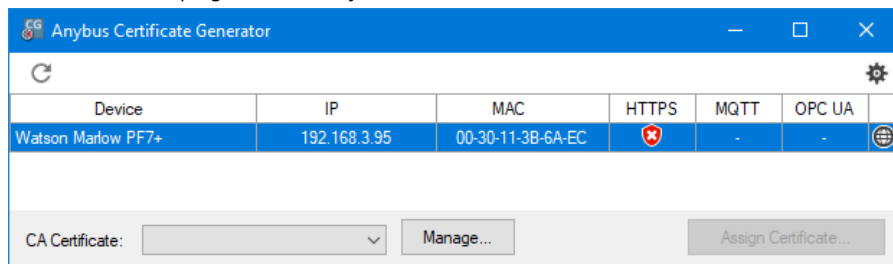


rys. 43 - Import zakończony pomyślnie


11. Kliknąć **OK**.

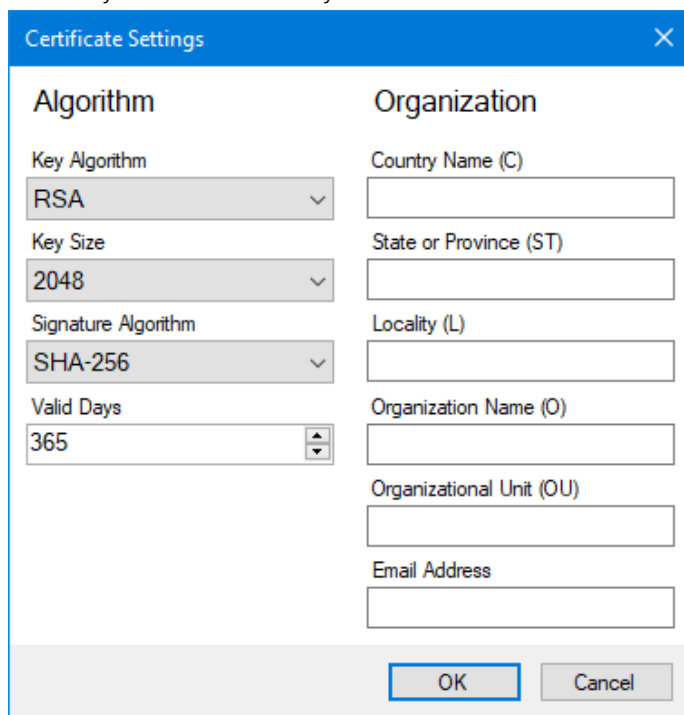
25.4.3 Użycie certyfikatu CA do wygenerowania certyfikatu urządzenia PF7+

1. Uruchomić oprogramowanie Anybus Certificate Generator.



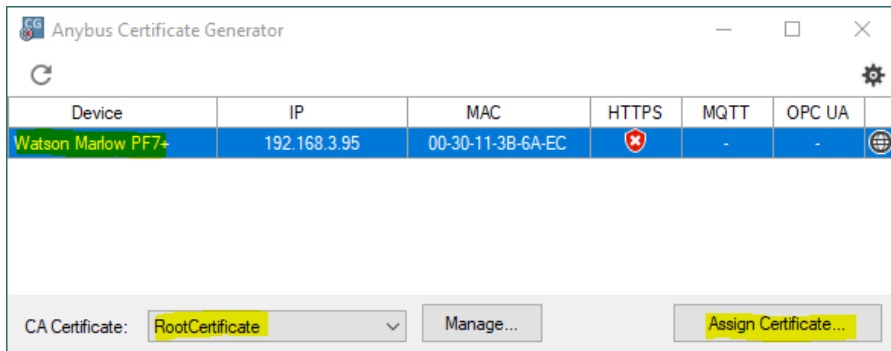
rys. 44 - Oprogramowanie wyświetla urządzenie PF7+ odnalezione w sieci.

2. Kliknąć ikonę , aby przejść do ustawień.
3. Kliknąć opcję **Edit certificate default settings** (Edytuj domyślne ustawienia certyfikatów). Wprowadzić szczegóły wspólne dla wszystkich certyfikatów urządzeń. Przejść do opcji "Przykładowe ustawienia certyfikatu" below.



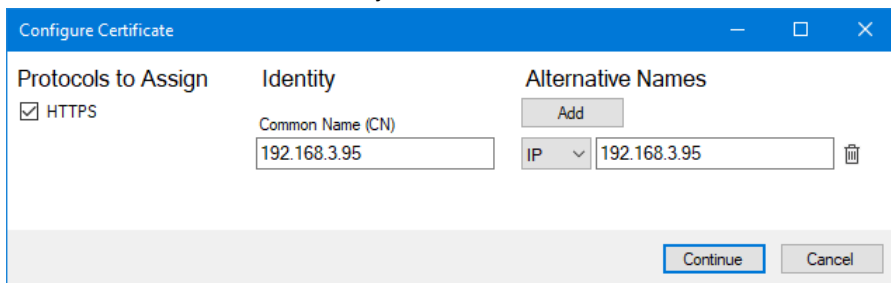
rys. 45 - Przykładowe ustawienia certyfikatu

4. W oknie głównym wybrać urządzenie PF7+, a następnie certyfikat główny i kliknąć **Assign Certificate...** (Przypisz certyfikat...). .



rys. 46 - Przypisz certyfikat...

5. Wprowadzić adres IP urządzenia PF7+ w polach „Common Name” (Nazwa rodzajowa) i „Alternative Name” (Nazwa alternatywna).



rys. 47 - Konfiguracja certyfikatu

6. Upewnić się, że urządzenie PF7+ jest nadal podłączone do sieci.
7. Kliknąć **Kontynuuj**.

Jeśli konto pierwszego administratora nie zostało utworzone:

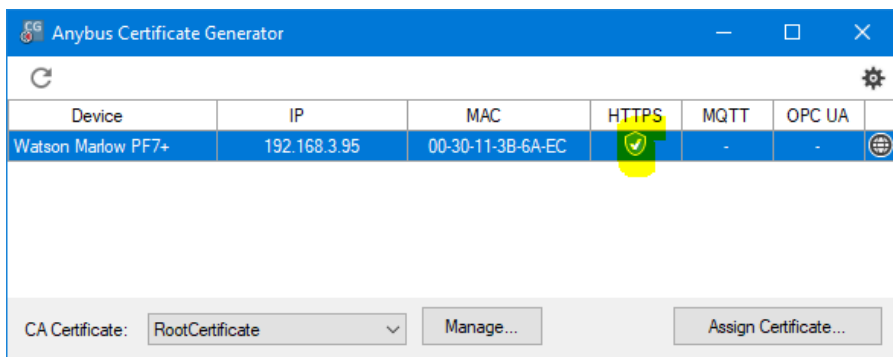
8. Wprowadzanie danych konta pierwszego administratora
9. Kliknąć **Kontynuuj**.

rys. 48 - Tworzenie konta administratora

10. Kliknąć **OK**.


rys. 49 - Instalacja zakończona pomyślnie

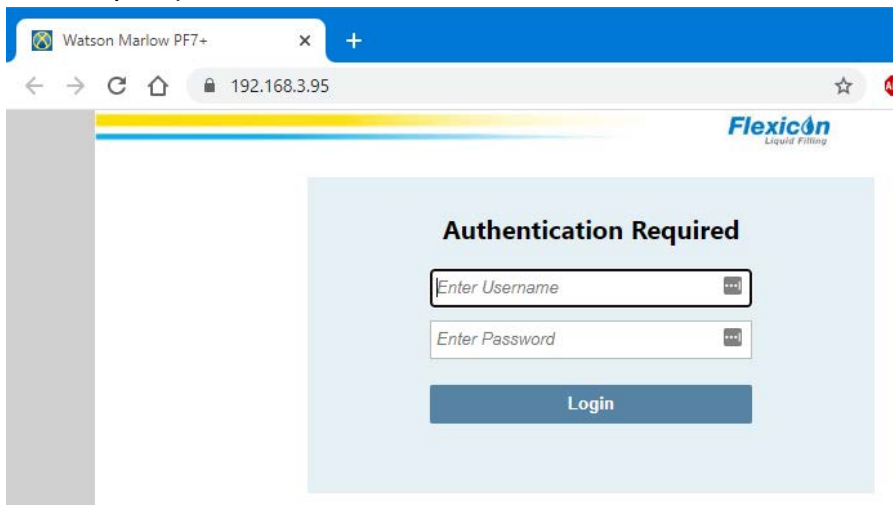
11. Ponownie uruchomić urządzenie PF7+.
12. Kliknąć ikonę ponownego skanowania  w oprogramowaniu Anybus Certificate Generator.



rys. 50 - Oprogramowanie Anybus Certificate Generator wskaże, że certyfikat https został przypisany do urządzenia PF7+.

13. Zamknąć wszystkie okna przeglądarki Chrome.

14. Kliknąć ikonę .



rys. 51 - Można teraz zalogować się do urządzenia PF7+ i przypisać użytkowników sieci do wykorzystania z programem NetTools.

Oprogramowanie NetTools pozwala na:

Wyświetlanie raportów, receptur, dzienników ścieżek audytu oraz innych informacji na komputerze.

Zapisywanie raportów, receptur i dzienników ścieżek audytu na komputerze.



Oprogramowanie NetTools jest niezbędne do udzielenia drugiego zatwierdzenia w ramach elektronicznego rejestru porcji zgodnie z wymogami przepisów 21CFR Part 11 FDA.

26.1 Instalacja oprogramowania NetTools

tab. 32 - Wymagane wyposażenie — instalacja

Komputer spełniający następujące minimalne wymagania:

- System operacyjny: Windows 10
- Procesor: Intel lub AMD x86/x64 o częstotliwości taktowania 1 GHz lub większej
- 512 MB RAM
- 0,5 GB wolnego miejsca na dysku twardym

1. Sprawdzić **wersję oprogramowania** PF7+: "Informacje o pompie" on page107
2. Pobrać oprogramowanie odpowiednie dla wersji oprogramowania urządzenia PF7+ ze strony www.wmftg.com/softwareanddevices
3. Rozpakować plik .zip.
4. Uruchomić plik .exe, aby przeprowadzić instalację.
5. Postępować według instrukcji wyświetlanych na ekranie.

26.2 Uruchomienie oprogramowania NetTools

1. Oprogramowanie NetTools może zostać uruchomione z poziomu menu Start lub skrótów na pulpicie.



Pompa może kontynuować normalną pracę podczas korzystania z oprogramowania NetTools.

26.2.1 Interfejs użytkownika



rys. 52 - Interfejs użytkownika oprogramowania NetTools

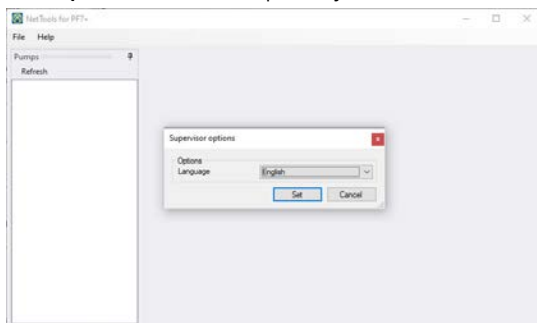
- 1 Przycisk odświeżenia — służy do odświeżania informacji w panelu pomp.
- 2 Panel pomp — służy do wyświetlania listy podłączonych pomp oraz danych przechowywanych w danej pompie.
- 3 Zapis w formacie PDF — służy do zapisywania wybranego raportu lub audytu w formacie PDF na komputerze.

rys. 52 - Interfejs użytkownika oprogramowania NetTools

4	Karty — pliki, które są otwarte, ale nie zostały wybrane.
5	Wybrana karta — wybrana karta jest wyświetlana na niebiesko, a wybrany raport lub audyt jest wyświetlany w oknie.
6	Otwarte pliki — rozszerzona lista otwartych kart, które nie mieszczą się na ekranie.
7	Przypięcie — służy do przypinania panelu tak, aby pozostawał otwarty. Odpiąć i zminimalizować panel, aby zaoszczędzić miejsce na ekranie.
8	Informacje o pompie — wyświetlane po dwukrotnym kliknięciu nagłówka informacji w panelu pomp (2).
9	Edycja — służy do otwierania okna edycji informacji o pompie, gdzie możliwe jest zmodyfikowanie nazwy hosta.

26.3 Zmiana języka oprogramowania NetTools

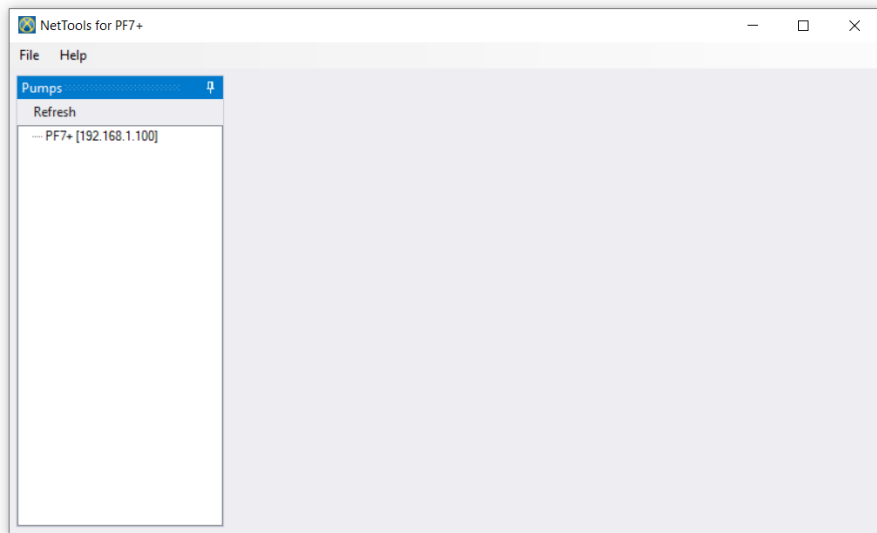
1. Uruchomienie oprogramowania NetTools
2. Nacisnąć Ctrl+Shift+Alt+Backspace. Wyświetlone zostanie okno opcji menedżera.

**rys. 53 - Opcje menedżera**

3. Z listy rozwijanej wybrać preferowany język
 - Angielski
 - Chiński
 - Duński
 - Holenderski
 - Francuski
 - Niemiecki
 - Włoski
 - Japoński
 - Koreański

- Portugalski
 - Hiszpański
 - Szwedzki
4. Kliknąć „Set” (Ustaw).
 5. Oprogramowanie NetTools uruchomi się ponownie w wybranym języku

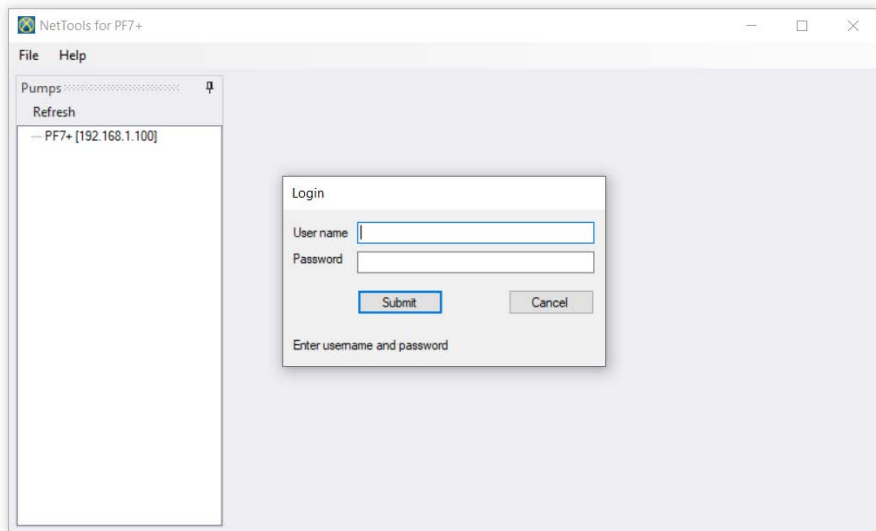
26.4 Logowanie do pompy



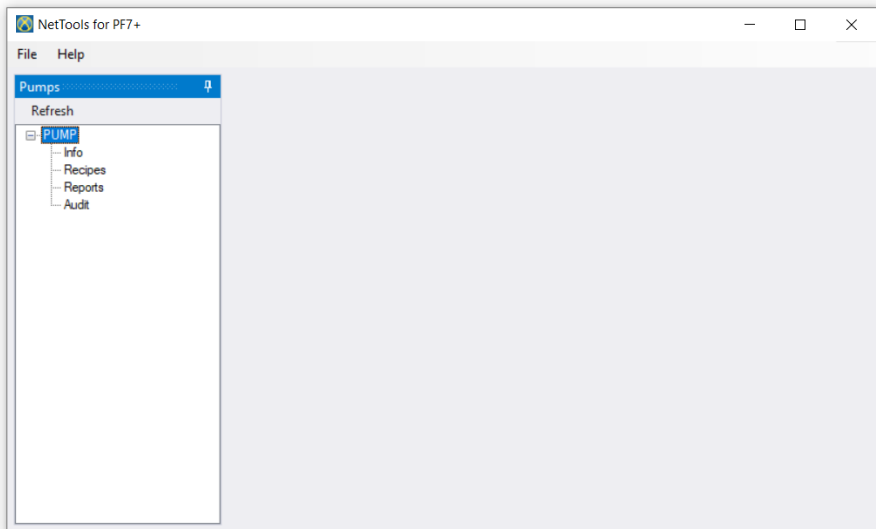
1. Kliknąć przycisk odświeżania, aby znaleźć pompy PF7+ podłączone do sieci.



Adres IP pompy jest jej identyfikatorem w sieci. Aby dowiedzieć się, jak wyświetlić adres IP, patrz: "Network (Sieć)" on page108.



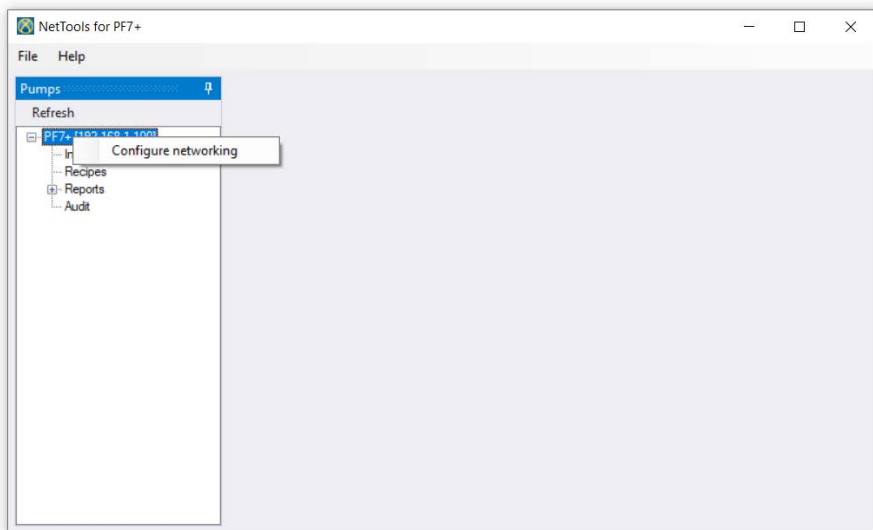
2. Kliknąć dwukrotnie nazwę pompy, aby otworzyć okno logowania.
3. Zalogować się do pompy przy użyciu poświadczeń utworzonych podczas początkowej konfiguracji. Patrz: "Początkowa konfiguracja pompy" on page 119.



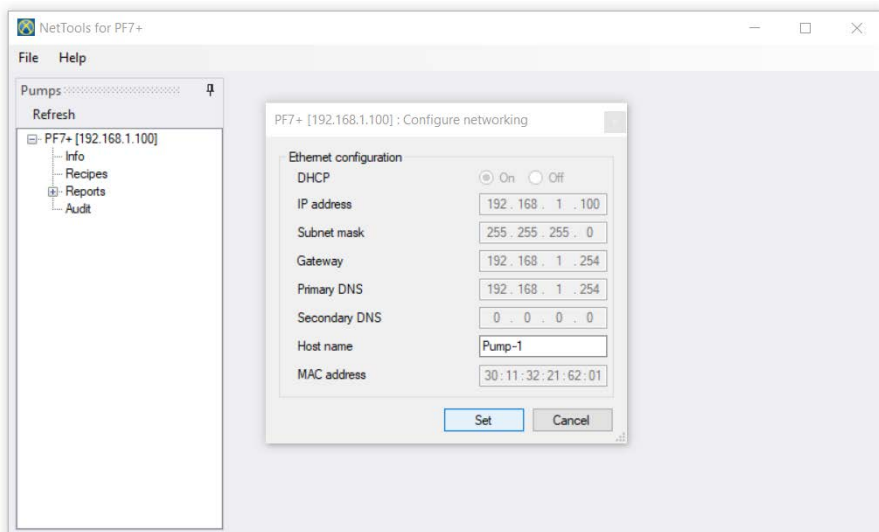
4. Kliknąć dwukrotnie, aby przejść do menu **Info** (Informacje), **Recipes** (Receptury), **Reports** (Raporty) lub **Audit** (Audyty).

26.5 Zmianianie nazwy pompy

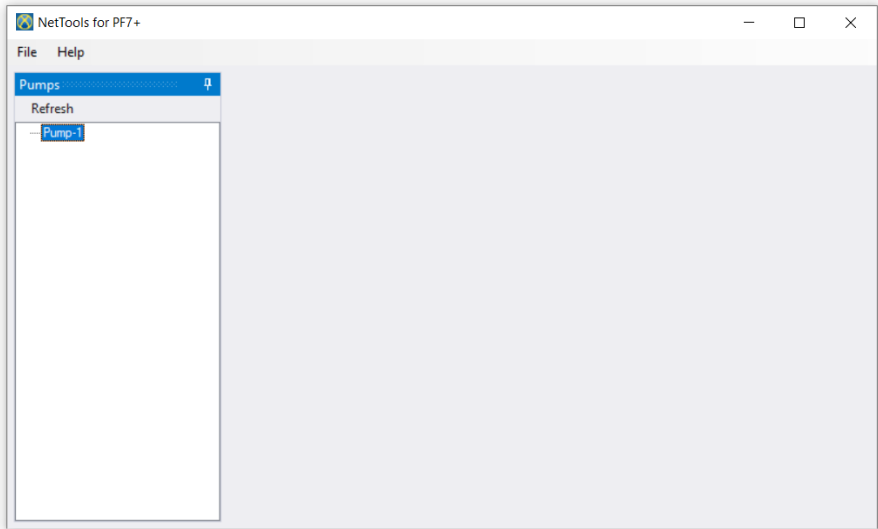
Jeśli w sieci znajduje się więcej niż jedna pompa PF7+, można zmienić ich nazwy, aby ułatwić ich rozróżnienie.



1. Zalogować się do pompy
2. Kliknąć prawym przyciskiem myszy nazwę pompy i wybrać opcję **konfiguracji sieci**.



3. Wprowadzić nazwę pompy w polu **Host name** (Nazwa hosta). Nie są dozwolone spacje.



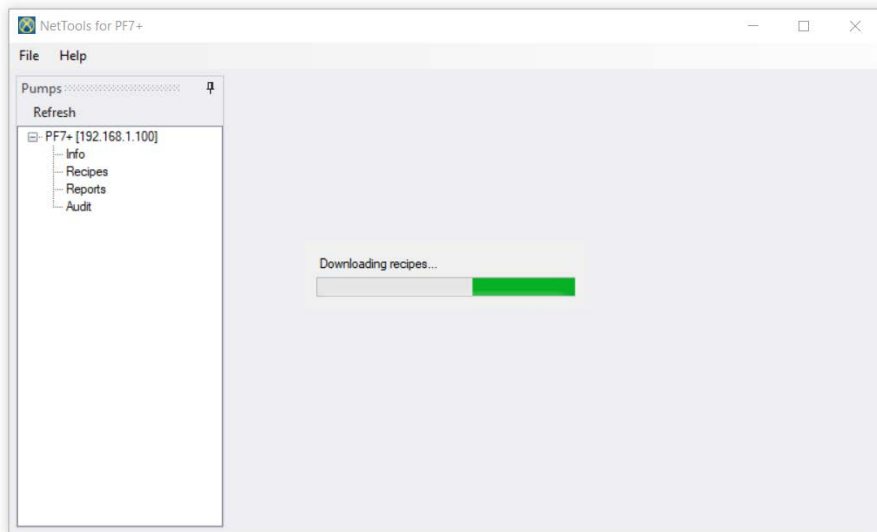
4. Od tego momentu pompa identyfikowana jest raczej na podstawie nazwy niż adresu IP.

26.6 Zapisywanie receptury

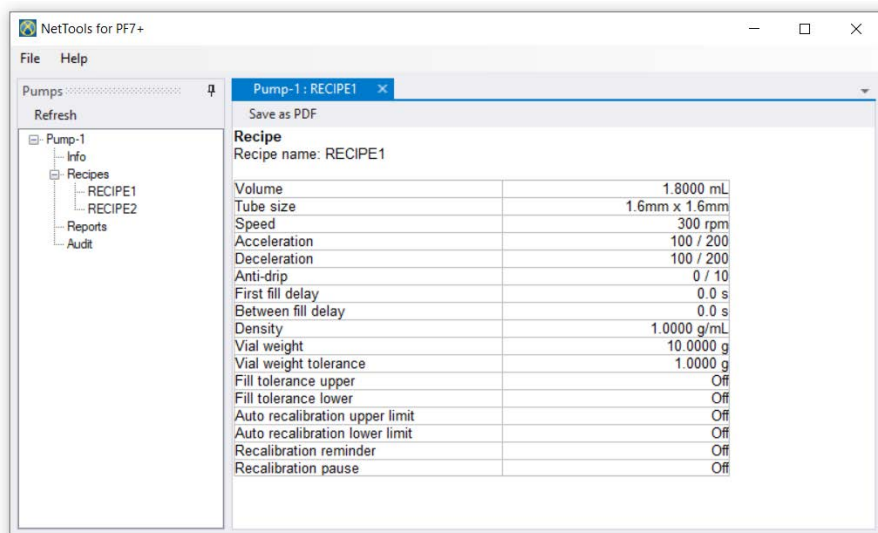


W oprogramowaniu NetTools receptury mogą być przeglądane i zapisywane. Receptury są tworzone w pompie.

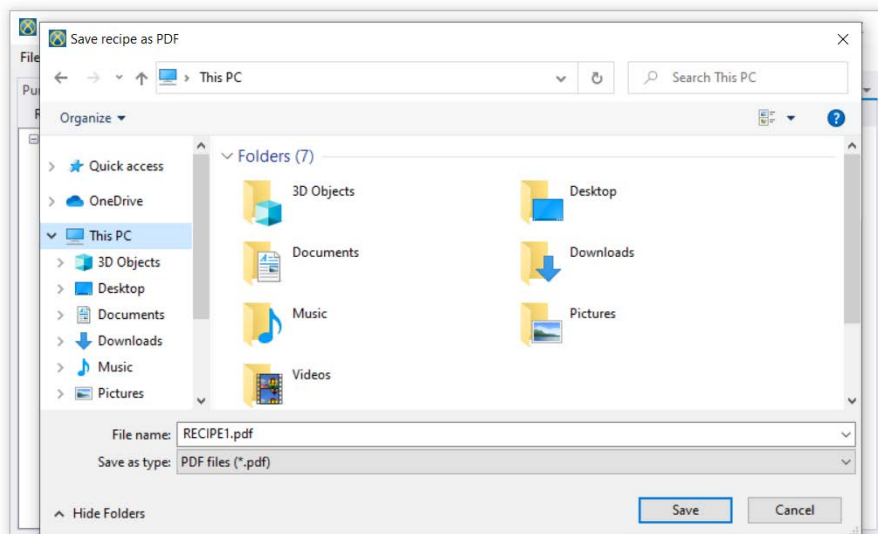
1. Kliknąć dwukrotnie opcję **Recipes** (Receptury), aby odtworzyć zapisane dane receptury.



Może to potrwać kilka minut.



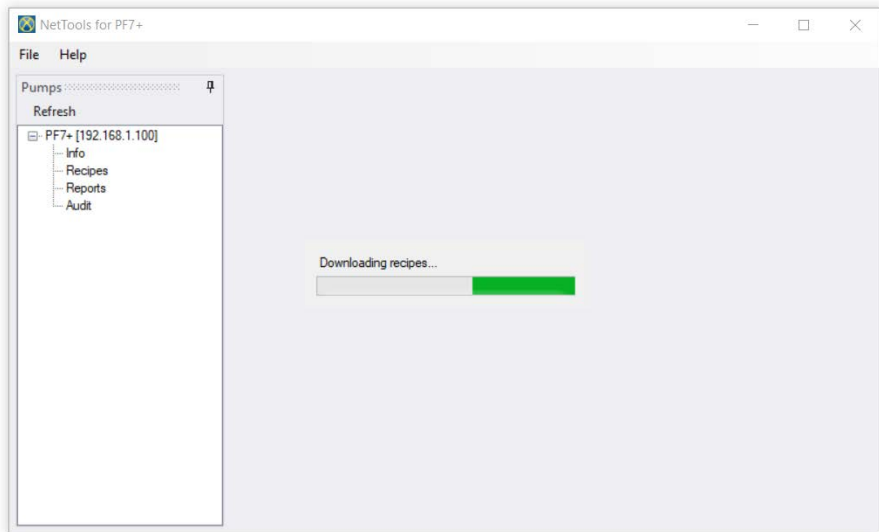
2. Kliknąć dwukrotnie recepturę, aby została wyświetlona.
3. Kliknąć **save as PDF** (Zapisz jako PDF).



4. Wybrać lokalizację, wpisać nazwę i kliknąć Zapisz.

26.7 Zapisywanie raportu

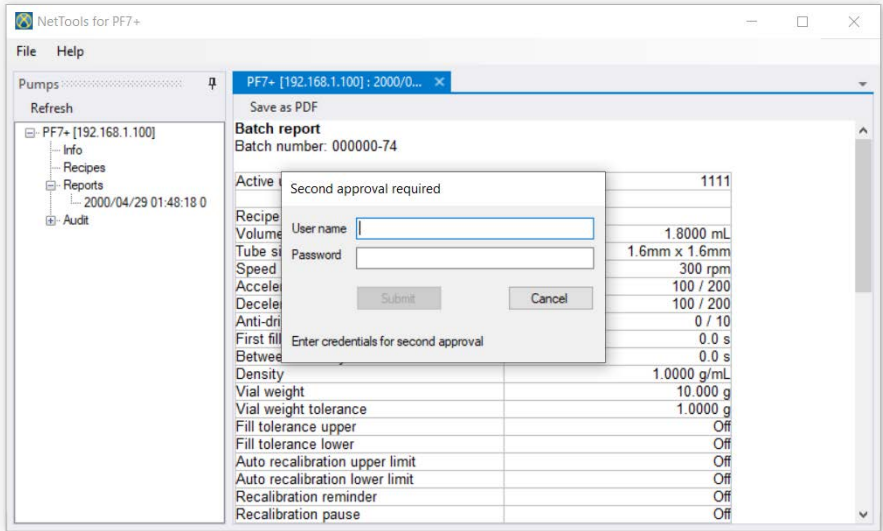
1. Kliknąć dwukrotnie sekcję raportów, aby pobrać zapisane dane raportów z pompy. Może to potrwać kilka minut.



2. Następnie pobrane raporty zostaną wyświetlone. Kliknąć dwukrotnie raport, aby go wyświetlić.
3. Kliknąć **save as PDF** (Zapisz jako PDF).



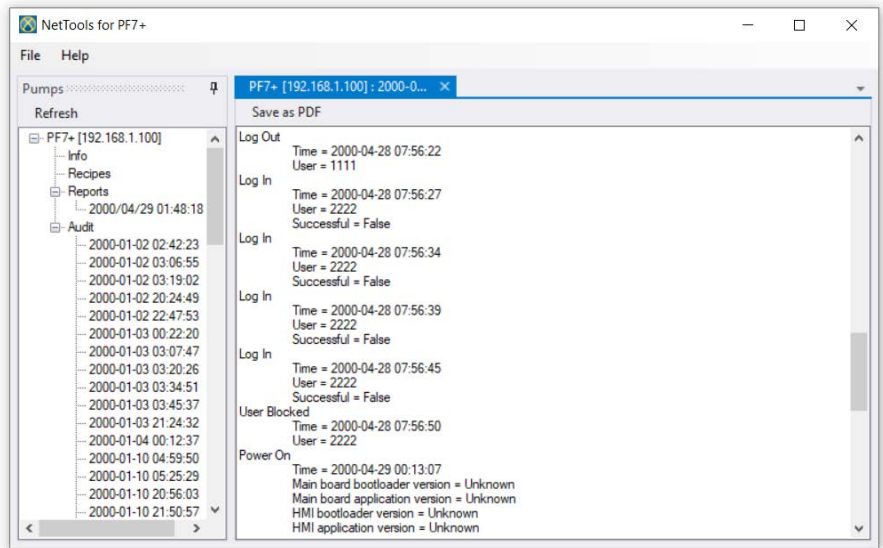
Jeśli w pompie uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, zapisanie raportu wymaga aprobaty drugiego użytkownika. Nazwa użytkownika i hasło muszą być przypisane do poprawnego profilu użytkownika używanego do logowania do pompy (patrz: "Użytkownicy" on page103), a nie do konta służącego do logowania do programu NetTools. Druga aproba raportu z porcji musi zostać udzielona przez innego użytkownika niż ten, który zaaprobował porcję po jej utworzeniu.



4. Raport można zapisać po poprawnej drugiej aprobacie.

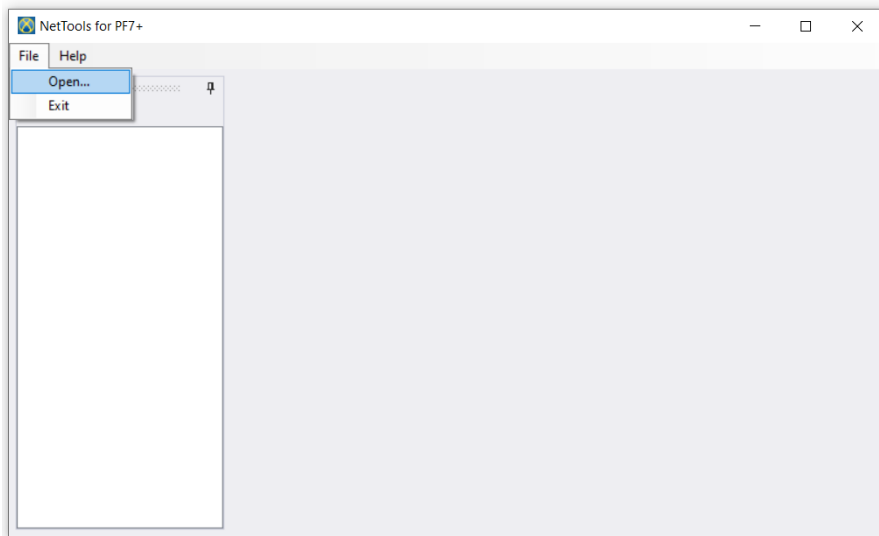
26.8 Zapisywanie dziennika śladu rewizyjnego

Każdy dziennik śladu rewizyjnego jest tworzony, gdy dziennik osiągnie ustawioną wielkość. Moment utworzenia dziennika identyfikowany jest za pomocą data i godziny.

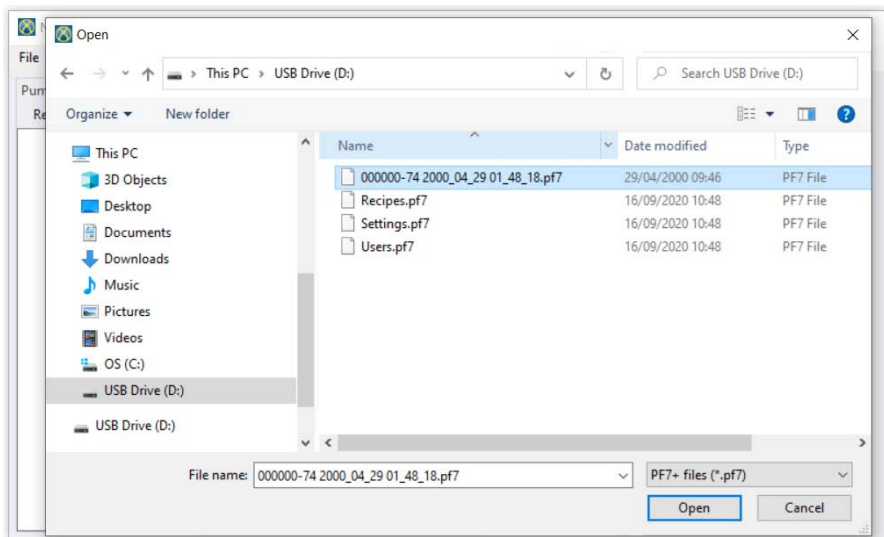


26.9 Zapis raportu z porcji bez udziału sieci za pomocą nośnika pamięci USB

W programie NetTools można przeglądać i zapisywać raporty z porcji w pliku PDF z pompy, która nie jest podłączona do sieci. Raport dotyczący porcji należy najpierw wyeksportować z pompy na nośnik USB — patrz: "Eksportowanie raportów do pamięci USB" on page95.



1. W programie NetTools należy wybrać menu File (Plik) > Open (Otwórz), a następnie wskazać lokalizację zapisanego raportu z porcji.



2. W trakcie eksportowania raportu z porcji nadawana jest mu nazwa składająca się z numeru porcji oraz daty i godziny rozpoczęcia porcji.

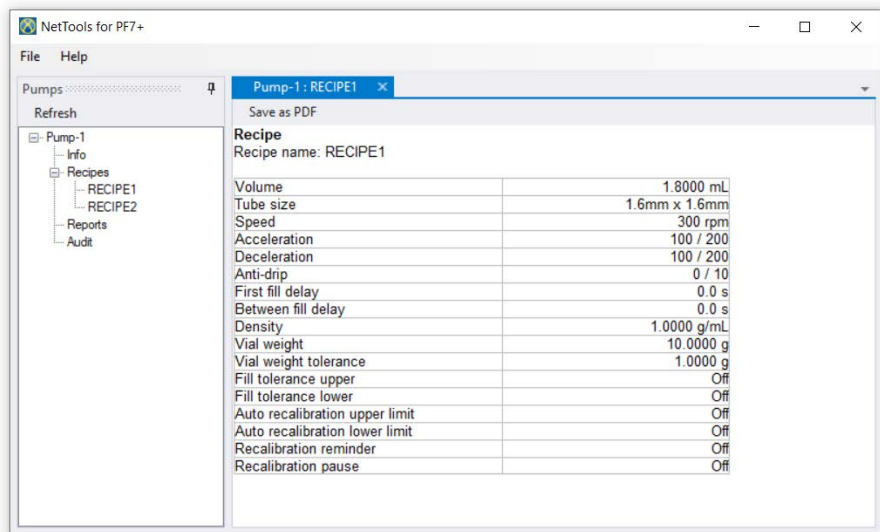


Jeśli w pompie uaktywniona jest zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, zapisanie raportu wymaga aprobaty drugiego użytkownika. Nazwa użytkownika i hasło muszą być przypisane do poprawnego profilu użytkownika używanego do logowania do pompy (patrz: "Użytkownicy" on page103), a nie do konta służącego do logowania do programu NetTools. Druga aprobata raportu z porcji musi zostać udzielona przez innego użytkownika niż ten, który zaaprobował porcję po jej utworzeniu.

26.10 Eksportowanie jako PDF

Receptury, raporty i ścieżki audytu mogą zostać wyeksportowane jako wygodny do drukowania plik PDF.

1. Otwórz plik, który chcesz wyeksportować (patrz: "Logowanie do pompy" on page138.)

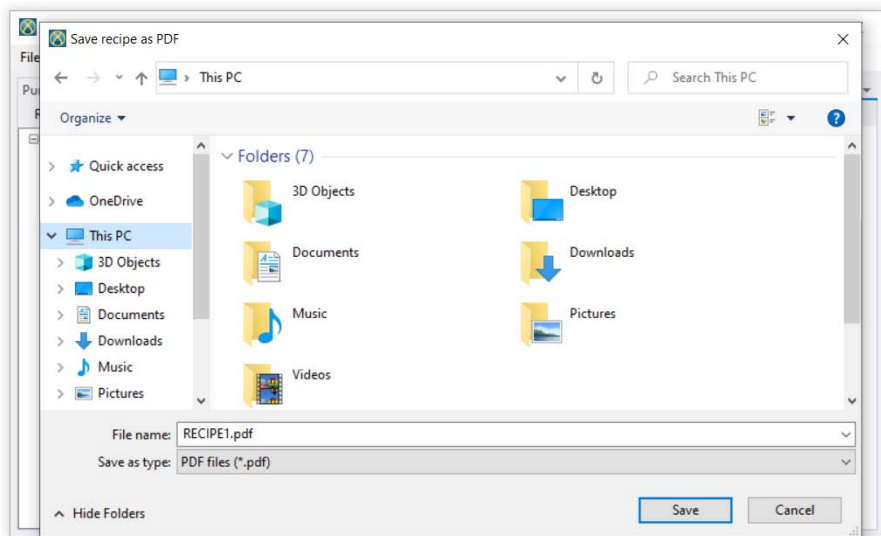


rys. 54 - Zapisywanie jako PDF

2. Kliknąć przycisk „save as PDF” (Zapisz jako PDF).



Jeśli podczas tworzenia raportu uaktywniona była zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA, wyświetlony zostanie monit o wpisanie hasła w celu udzielenia drugiej aprobaty. Musi zostać wpisana nazwa i hasło innego użytkownika niż ten, który wykonał pierwszą aprobatę. (Patrz: "Aprobata porcji pierwszego użytkownika" on page84).



rys. 55 - Zapisać plik w wymaganej lokalizacji, gdy wyświetlony zostanie monit.



Nie można zmienić formatu PDF ze znakiem wodnym.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 00000-74		
<small>WATSON MATEO</small> Fluid Technology Group		
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		

rys. 56 - Przykładowy raport porcji urządzenia PF7+ (wydrukowany z oprogramowania NetTools bez udziału drukarki termicznej USB).

A

Wartości raportu zostaną wskazane, jeżeli zgodność z przepisami 21CFR Part 11 FDA została aktywowana podczas tworzenia raportu:

Sekcja 3 — Dane techniczne i składanie zamówień

27 Specyfikacja pompy	152
28 Materiały konstrukcyjne	154
28.1 Wymiary	155
29 Części zamienne i akcesoria	156
30 Konserwacja pompy (w tym czyszczenie)	159
30.1 Serwis	159
30.2 Czyszczenie	159
31 Rozwiązywanie problemów	161
32 Gwarancja	162
32.1 Warunki	162
32.2 Wyjątki	162
33 Zwrot pomp	164
34 Nazwa i adres producenta	165
35 Znaki towarowe	166
36 Historia wersji	167

27 Specyfikacja pompy

tab. 33 - Specyfikacja pompy

Specyfikacja	Klasa
Środowisko eksploatacji	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
Przydatność	Suche środowiska biotechnologiczne i farmaceutyczne
Temperatura robocza	Od 5°C do 40°C
Temperatura przechowywania	Od -40°C do 70°C
Wilgotność (bez skraplania)	80% do 31°C ze spadkiem liniowym do 50% w temp. 40°C
Maksymalna wysokość n.p.m.	2000 m (6560 stóp)
Napięcie zasilania	100–120 V/200–240 V 50/60 Hz 1-fazowe
Maksymalne wahania napięcia	+/-10% napięcia znamionowego.
Pobór mocy	140 VA
Prąd pełnego obciążenia	< 0,6 A przy 230 V, < 1,25 A przy 115 V
Obciążalność bezpiecznika	Ceramiczny, 5 x 20 mm, 2,5 A, 250 V AC, zwłoczny
Kategoria montażu (kategoria zabezpieczenia przepięciowego)	II
Stopień zanieczyszczenia	2
Klasa ochrony	IP32 wg BS EN 60529
Poziom hałasu	< 70 dB(A) przy 1 m
Zakres sterowania	PF7 30–400 obr./min (370:1), PF7+ 30–600 obr./min (570:1)
Prędkość maksymalna	PF7 400 obr./min, PF7+ 600 obr./min
Masa	PF7 12,5 kg, PF7+ 10,9 kg

tab. 33 - Specyfikacja pompy

Specyfikacja	Klasa
USB (PF7+)	4 x USB 2.0 typu A wysokiej prędkości, 500 mA
USB (PF7)	2 x USB 2.0 typu A wysokiej prędkości, 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 Mb/s (Tylko do eksportu z pompy, a nie do sterowania. Brak zgodności ze standardem EtherNet/IP™. Brak zgodności ze standardem PROFINET).

28 Materiały konstrukcyjne

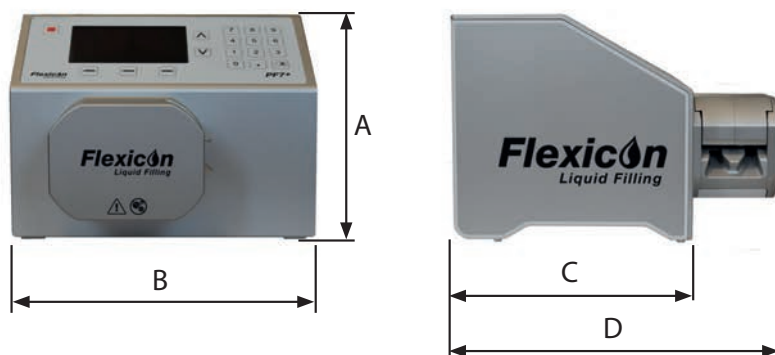
tab. 34 - Materiały konstrukcyjne pompy

Element	Materiał
Klawiatura	Poliester
Ekran HMI	Poliwęglan
Obudowa	Anodyzowane aluminium, EN AW-6060 T66
Boczne panele wewnętrzne	ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)
Boczne panele zewnętrzne	Anodyzowane aluminium
Nóżki	Kauczuk silikonowy
Wał rotora	Stal nierdzewna ANSI 304

tab. 35 - Materiały konstrukcyjne głowicy pompy

Element	Materiał
Obudowa głowicy pompy	Anodyzowane aluminium EN AW-5754
Rolki	Stal nierdzewna ANSI 304
Mostek węża	Anodyzowane aluminium EN AW-5754
Języczki mostka węża	Anodowanie twarde (zapobiega żłobieniu i rysowaniu)
Blokada węża	ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)
Taca dostępową	ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)
Czujnik bezpieczeństwa na mostku węża i tacy dostępowej	Czujnik zbliżeniowy i magnes neodymowy

28.1 Wymiary



tab. 36 - Wymiary pompy

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

29 Części zamienne i akcesoria



Nie wolno montować do pompy żadnych części zamiennych lub węży innych niż te, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez firmę WMFTG. Mogłoby to doprowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia, za które firma nie ponosi odpowiedzialności.

tab. 37 - Kody zamówieniowe węży katalizowanych platyną Accusil

Średnica otworu w mm (calach)	Ścianka w mm (calach)	Długość w m (stopach)	Kod części
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 (1/14)	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

tab. 38 - Kody pomp

Opis	Kod części
Przełącznik nożny urządzenia PF7+/PF7	88-210-040

tab. 38 - Kody pomp

Opis	Kod części
Stojak do napełniania	88-200-200
Nalewarka perystaltyczna PF7+	91-068-14X*
Protokół kwalifikacji instalacji/działania urządzenia PF7+ dla 1 jednostki	74-156-440
Realizacja kwalifikacji instalacji/działania urządzenia PF7+	74-156-431
Kwalifikacja instalacji/działania urządzenia PF7+ dla dodatkowych jednostek	74-156-442
Nalewarka perystaltyczna PF7	91-060-00X*
Protokół kwalifikacji instalacji/działania urządzenia PF7 dla 1 jednostki	74-156-443
Realizacja kwalifikacji instalacji/działania urządzenia PF7	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Skontaktuj się z lokalnym biurem sprzedaży
Zaawansowany zestaw do napełniania (do fiolek 30R)	88-208-00X*
Zaawansowany zestaw do napełniania (do fiolek 50R-100R)	88-208-10X*
Klawiatura bezprzewodowa do pomieszczenia czystego	88-100-001
Części do wymiany na miejscu	
Głowica pompy QC14 do urządzenia PF7+/PF7	87-068-000
Mostek węża QC14 do urządzenia PF7+/PF7	87-068-047
Kompletny zestaw do blokowania węża QC14	87-068-500
Zamiennik tacy dostępowej QC14	87-068-055
Komplet szalek zaawansowanego zestawu do napełniania do 30R	87-208-100

*X oznacza jedną z opcji wtyczek — patrz: "Opcje wtyczki" on the next page.

tab. 39 - Opcje wtyczki

U: Wtyczka sieciowa (Wielka Brytania)

E: Wtyczka sieciowa (UE)

A: Wtyczka sieciowa (USA)

K: Wtyczka sieciowa (Australia)

R: Wtyczka sieciowa (Argentyna)

C: Wtyczka sieciowa (Szwajcaria)

D: Wtyczka sieciowa (Indie/RPA)

B: Wtyczka sieciowa (Brazylia)

J: Wtyczka sieciowa (Izrael)

30 Konserwacja pompy (w tym czyszczenie)

30.1 Serwis



Wewnątrz pompy nie ma części, które użytkownik może serwisować samodzielnie. Każda próba samodzielnego serwisowania pompy może spowodować jej uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.

W celu przeprowadzenia serwisu urządzenie należy oddać do punktu serwisowego autoryzowanego przez WML. W celu uzyskania dodatkowych usług serwisowych, w tym pomocy w przeprowadzeniu zaplanowanej konserwacji głowic pomp eksploatowanych w dowolnym systemie, należy skontaktować się z najbliższym oddziałem firmy WMFTG lub Flexicon.



Przed oddaniem do punktu serwisowego autoryzowanego przez WML:

- **Dokładnie wyczyścić/zdekontaminować pompę.**
- **W celu potwierdzenia tego faktu należy wypełnić deklarację dekontaminacji i przesłać ją do nas przed wysłaniem produktu. Więcej informacji w języku angielskim można znaleźć na stronie: www.wmftg.com/decon. Dostępne są także informacje w innych językach. Sprawdź lokalne strony pomocy technicznej w witrynie WMFTG.**
- **Odblokować użytkownika serwisowego – jeśli użytkownik serwisowy zostanie zablokowany, nie ma sposobu przeprowadzenia serwisu lub przywrócenia sprawności pompy bez hasła administratora.**
- **Należy poinformować nas, jeśli zmiany lub wymiana oprogramowania bądź sprzętu mogą mieć wpływ na walidację.**
- **Wyeksportować receptury lub rejestry – pompy zwrócone po naprawie lub przeglądzie mają przywrócone domyślne ustawienia fabryczne. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek utracone dane.**

30.2 Czyszczenie



Pompę należy zawsze odłączyć od źródła zasilania poprzez wyjęcie wtyku przewodu zasilającego z gniazda z tyłu pompy przed otwarciem osłony i bieźni lub przed przystąpieniem do przeprowadzania jakichkolwiek czynności związanych z przemieszczeniem, demontażem lub konserwacją.

Przed przystąpieniem do czyszczenia głowicy pompy należy wyjść mostek węża i wężę.

W spodzie głowicy pompy znajduje się wyjmowana taca dostępowa z wyłącznikiem magnetycznym. Tacę tę można wyjąć przed czyszczeniem, aby zyskać lepsze dojsście do wnętrza głowicy pompy.

Przed ponownym włączeniem pompy należy sprawdzić, czy taca dostępowa zamontowana została poprawnie, ponieważ w przeciwnym razie pompa nie będzie działała.

Blokady węża i taca dostępowa zostały napromieniowane promieniowaniem gamma i są podatne do autoklawowania.



Stosując środki czyszczące, należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności zawartych w karcie charakterystyki produktu.

tab. 40 - Dozwolone środki czyszczące

Alkohol etylowy w stężeniu 70%

Środek do dezynfekcji powierzchni zawierający formaldehyd

Nadtlenek wodoru w wodzie do wstrzykiwań w stężeniu 6%

31 Rozwiązywanie problemów

Jeżeli wyświetlacz pompy pozostaje pusty po jej włączeniu, należy wykonać następujące czynności sprawdzające:

- Sprawdzić, czy moc wejściowa doprowadzana jest do pompy.
- Sprawdzić bezpiecznik we wtyczce ściennej, jeżeli wtyczka jest w niego wyposażona.
- Skontrolować położenie wyłącznika zasilania z tyłu pompy.
- Skontrolować bezpieczniki w oprawce bezpiecznika, w środku tablicy rozdzielczej z tyłu pompy. Wyjąć oprawkę bezpiecznika w sposób przedstawiony na ilustracjach:



rys. 57 - Jak zdjąć oprawkę bezpiecznika

Jeżeli pompa pracuje, ale jej wydatek jest niewielki lub nie ma go wcale, wykonać następujące czynności sprawdzające:

- Sprawdzić, czy płyn jest doprowadzony do pompy.
- Sprawdzić, czy występują jakieś zagięcia albo załamania przewodów lub blokady w przewodach.
- Sprawdzić, czy zawory na rurociągach są otwarte.
- Sprawdzić, czy wąż znajduje się w głowicy pompy.
- Sprawdzić, czy wąż nie jest pęknięty lub rozerwany.
- Sprawdzić, czy używany jest wąż o odpowiedniej grubości ścianki.
- Sprawdzić kierunek obrotów.
- Sprawdzić, czy zamontowany jest poprawny mostek węża dla wybranego węża
- Sprawdzić, czy węże nie zachodzą na siebie w kanałach rotora

32 Gwarancja

Firma Watson-Marlow Ltd („Watson-Marlow”) gwarantuje w imieniu firmy Flexicon, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres pięciu lat od daty dostawy w warunkach normalnego użytkowania i obsługi.

Określenie zakresu odpowiedzialności firmy Watson-Marlow oraz rodzaju zadośćuczynienia za straty klienta wynikające z zakupu jakiegokolwiek produktu marki Watson-Marlow pozostaje w sferze uznania firmy Watson-Marlow, a możliwe środki obejmować będą naprawę, wymianę lub zwrot ceny zakupu.

Jeżeli nie uzgodniono inaczej na piśmie, niniejsza gwarancja ogranicza się do kraju, w którym dokonano zakupu produktu.

Żaden pracownik, agent ani przedstawiciel firmy Watson-Marlow nie ma prawa pociągać firmy Watson-Marlow do żadnej innej odpowiedzialności niż zakres powyższy, chyba że w formie pisemnej, w oparciu o dokument podpisany przez dyrektora firmy Watson-Marlow. Firma Watson-Marlow nie gwarantuje przydatności produktów do określonego celu.

W żadnym przypadku:

- i. I. koszty zadośćuczynienia klienta nie przekroczą ceny zakupu produktu,
- ii. firma Watson-Marlow nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek, szczególne, pośrednie, przypadkowe, wtórne lub przykładowe szkody, jakkolwiek zachodzące, nawet jeśli firma Watson-Marlow zostanie powiadomiona o możliwości wystąpienia ww. szkód.

Firma Watson-Marlow nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane lub wynikające z użytkowania jej produktów, włącznie ze zniszczeniami lub uszkodzeniami innych produktów, urządzeń, budynków, czy mienia. Firma Watson-Marlow nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikowe, włącznie z m.in. utratą zysków, niedogodnościami, utratą czasu, utratą pompowanego produktu czy utratą produkcji.

Gwarancja ta nie stanowi zobowiązania firmy Watson-Marlow do ponoszenia jakichkolwiek kosztów demontażu, instalacji, transportu, czy jakichkolwiek innych opłat wynikłych w związku z roszczeniem gwarancyjnym.

Firma Watson-Marlow nie odpowiada za uszkodzenia powstałe podczas transportu zwracanych elementów.

32.1 Warunki

- o Produkty muszą zostać zwrócone zgodnie z wcześniejszymi uzgodnieniami z firmą Watson-Marlow lub do centrum serwisowego zatwierzonego przez Watson-Marlow.
- o Wszystkie naprawy i modyfikacje muszą zostać wykonane przez firmę Watson-Marlow zatwierdzone centrum serwisowe Watson-Marlow, lub wykonane za wyraźną pisemną zgodą Watson-Marlow, podpisaną przez kierownika lub dyrektora Watson-Marlow.
- o Wszelkie podłączenia układu sterowania lub systemu muszą zostać wykonane zgodnie z zaleceniami firmy Watson-Marlow.

32.2 Wyjątki

- o Materiały eksploatacyjne, w tym węże i elementy pompujące, nie są objęte gwarancją.
- o Rolki głowic pompy nie są objęte gwarancją.
- o Naprawy i serwisy wymagane z powodu normalnego zużycia w ramach eksploatacji lub braku należytej i właściwej konserwacji nie są objęte gwarancją.
- o Nieobjęte gwarancją są produkty, które — w ocenie firmy Watson-Marlow — zostały naruszone, niewłaściwie użyte, uległy celowemu lub przypadkowemu uszkodzeniu bądź zaniedbaniu.
- o Uszkodzenia spowodowane udarem elektrycznym nie są objęte gwarancją.

- Uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym okablowaniem lub okablowaniem nieodpowiadającym normom albo o zbyt niskiej jakości nie są objęte gwarancją.
- Uszkodzenia spowodowane atakiem chemicznym nie są objęte gwarancją.
- Urządzenia pomocnicze, takie jak wykrywacze nieszczelności, nie są objęte gwarancją.
- Uszkodzenia spowodowane promieniowaniem ultrafioletowym lub bezpośrednim światłem słonecznym nie są objęte gwarancją.
- Jakakolwiek próba demontażu produktu firmy Watson- Marlow spowoduje unieważnienie gwarancji.

Firma Watson-Marlow zastrzega sobie prawo do zmiany niniejszych warunków w każdej chwili.

33 Zwrot pomp

- Dokładnie wyczyścić/zdekontaminować pompę.
- W celu potwierdzenia tego faktu należy wypełnić deklarację dekontaminacji i przesłać ją do nas przed wysłaniem produktu. Więcej informacji w języku angielskim można znaleźć na stronie: www.wmftg.com/decon. Dostępne są także informacje w innych językach. Sprawdź lokalne strony pomocy technicznej w witrynie WMFTG.
- Odblokować użytkownika serwisowego — jeśli użytkownik serwisowy zostanie zablokowany, nie ma sposobu przeprowadzenia serwisu lub przywrócenia sprawności pompy bez hasła administratora.
- Należy poinformować nas, jeśli zmiany lub wymiana oprogramowania bądź sprzętu mogą mieć wpływ na walidację.
- Wyeksportować receptury lub rejestry — pompy zwrócone po naprawie lub przeglądzie mają przywrócone domyślne ustawienia fabryczne. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek utracone dane.

34 Nazwa i adres producenta

WMFTG
Falmouth, Cornwall
TR11 4RU
Wielka Brytania
Telefon: +44 (0) 1326 370370
Faks: +44 (0) 1326 376009
Adres e-mail: aftersales.uk@wmftg.com
www.wmftg.com/Flexicon

35 Znaki towarowe

Asepticsu i Accusil to zastrzeżone znaki towarowe.

36 Historia wersji

tab. 41 - Historia wersji

Numer dokumentu	Data	Uwagi
m-pf7-pf7+-en-00	06/2021	Pierwsze wydanie jako projekt wstępny
m-pf7-pf7+-en-01	27/07/2021	Pierwsze wydanie jako gotowy dokument. <ul style="list-style-type: none">• Ogólne aktualizacje terminologii• Dodano sekcję „Konfiguracja języka NetTools”.• Sekcja zgodności zaktualizowana o najnowsze certyfikaty.• Dodano tabelę pól zaimportowanych danych.

Sekcja 4 — Wykaz ilustracji i tabel

37 Wykaz ilustracji	169
38 Wykaz tabel	171

37 Wykaz ilustracji

rys. 1 - Lokalizacje punktów podnoszenia	15
rys. 2 - Główne elementy głowicy pompy QC14	16
rys. 3 - Montaż i wymontowywanie głowicy pompy	17
rys. 4 - Czas napełniania	20
rys. 5 - Dobór trójnika	20
rys. 6 - Układ toru przepływu płynu	21
rys. 7 - Otwieranie głowicy pompy	23
rys. 8 - Wyjmowanie węża z głowicy pompy	24
rys. 9 - Zakładanie węża w głowicy pompy	25
rys. 10 - Zamykanie głowicy pompy	26
rys. 11 - Przełącznik napięcia.	27
rys. 12 - Gniazdko zasilania	28
rys. 13 - Jak zdjąć oprawkę bezpiecznika	29
rys. 14 - Położenie bezpiecznika	29
rys. 15 - Tył pompy. Na obrazie pokazano panel PF7+. Panel PF7 wygląda nieco inaczej. Złącza M12 są zlokalizowane w tym samym miejscu.	30
rys. 16 - Klawiatura	36
rys. 17 - Mapowanie klawiatury USB	37
rys. 18 - Nawiązanie połączenia z wagą Mettler-Toledo ML-T sygnalizowane jest białą ikoną na pasku informacyjnym. Nawiązanie połączenia z niezwyfikowaną kompatybilną wagą sygnalizowane jest szarą ikoną na pasku informacyjnym.	38
rys. 19 - Struktura menu	53
rys. 20 - Ekran receptury	54
rys. 21 - Akceptowalne napełnienie — zielony	60
rys. 22 - Nieakceptowalne napełnienie — czerwony	60
rys. 23 - Ikona kalibracji	67
rys. 24 - Dostępność funkcji zależnie od konfiguracji pompy i wagi	75
rys. 25 - Ekran dozowania porcji	76
rys. 26 - Ekran dozowania lub gotowości do dozowania	77
rys. 27 - Nawiązanie połączenia z wagą Mettler-Toledo ML-T sygnalizowane jest białą ikoną na pasku informacyjnym. Nawiązanie połączenia z niezwyfikowaną kompatybilną wagą sygnalizowane jest szarą ikoną na pasku informacyjnym.	79
rys. 28 - Konfiguracja z urządzeniem PF7+, Asepticsu i zaawansowanym zestawem do napełniania Flexicon	86
rys. 29 - Przykładowy raport porcji urządzenia PF7+ (wydrukowany z oprogramowania NetTools bez udziału drukarki termicznej USB).	94
rys. 30 - Folder najwyższego poziomu pamięci USB	110
rys. 31 - Folder najwyższego poziomu pamięci USB	112
rys. 32 - Folder najwyższego poziomu pamięci USB	114
rys. 33 - Błąd prywatności (ostrzeżenie o bezpieczeństwie)	123

rys. 34 - Oprogramowanie wyświetla urządzenie PF7+ odnalezione w sieci.	124
rys. 35 - Generowanie certyfikatu CA	125
rys. 36 - Pokaż w folderze	126
rys. 37 - Menedżer certyfikatów systemu Windows	126
rys. 38 - Kreator importu certyfikatów	127
rys. 39 - Plik do zaimportowania	128
rys. 40 - Wybór certyfikatu	128
rys. 41 - Magazyn certyfikatów	129
rys. 42 - Wykończenie	130
rys. 43 - Import zakończony pomyślnie	130
rys. 44 - Oprogramowanie wyświetla urządzenie PF7+ odnalezione w sieci.	131
rys. 45 - Przykładowe ustawienia certyfikatu	131
rys. 46 - Przypisz certyfikat...	132
rys. 47 - Konfiguracja certyfikatu	132
rys. 48 - Tworzenie konta administratora	133
rys. 49 - Instalacja zakończona pomyślnie	133
rys. 50 - Oprogramowanie Anybus Certificate Generator wskaże, że certyfikat https został przypisany do urządzenia PF7+.	134
rys. 51 - Można teraz zalogować się do urządzenia PF7+ i przypisać użytkowników sieci do wykorzystania z programem NetTools.	134
rys. 52 - Interfejs użytkownika oprogramowania NetTools	136
rys. 53 - Opcje menedżera	137
rys. 54 - Zapisywanie jako PDF	148
rys. 55 - Zapisać plik w wymaganej lokalizacji, gdy wyświetlony zostanie monit.	149
rys. 56 - Przykładowy raport porcji urządzenia PF7+ (wydrukowany z oprogramowania NetTools bez udziału drukarki termicznej USB).	150
rys. 57 - Jak zdjęć oprawkę bezpiecznika	161

38 Wykaz tabel

tab. 1 - Dostarczone części	14
tab. 2 - Główne elementy głowicy pompy QC14	16
tab. 3 - Rozmiary węża	19
tab. 4 - Funkcje styków złącza M12	31
tab. 5 - Sygnały styków złącza M12	31
tab. 6 - Specyfikacja pamięci USB	38
tab. 7 - Ikony przycisków ekranowych	39
tab. 8 - Maksymalna prędkość pompy	56
tab. 9 - Maksymalne przyspieszenie	56
tab. 10 - Maksymalne hamowanie	56
tab. 11 - Przykładowe częstotliwości kontroli masy	59
tab. 12 - Wytyczne w zakresie limitów tolerancji napełnienia	61
tab. 13 - Opcje zalewania	64
tab. 14 - Opcje kalibracji	67
tab. 15 - Dane raportu	93
tab. 16 - Ograniczenia dostępu — receptura	98
tab. 17 - Ograniczenia dostępu — zalewanie	99
tab. 18 - Ograniczenia dostępu — kalibracja	99
tab. 19 - Ograniczenia dostępu — dozowanie	100
tab. 20 - Ograniczenia dostępu — raporty	100
tab. 21 - Ograniczenia dostępu — ustawienia	100
tab. 22 - Rodzaje profili użytkownika	103
tab. 23 - Prędkości zalewania	105
tab. 24 - Odczyt wyłącznie informacji wyświetlanych w ramach informacji o pompie	107
tab. 25 - Wymagane wyposażenie — importowanie wszystkich danych	108
tab. 26 - Pola zaimportowanych danych	109
tab. 27 - Wymagane wyposażenie — eksportowanie wszystkich danych	111
tab. 28 - Nazwa folderu aktualizacji	113
tab. 29 - Wymagane wyposażenie — podłączenie pompy bezpośrednio do komputera	116
tab. 30 - Wymagane wyposażenie — podłączenie pompy do komputera przez sieć Ethernet ..	118
tab. 31 - Rodzaje kont użytkownika	122
tab. 32 - Wymagane wyposażenie — instalacja	135
tab. 33 - Specyfikacja pompy	152
tab. 34 - Materiały konstrukcyjne pompy	154
tab. 35 - Materiały konstrukcyjne głowicy pompy	154
tab. 36 - Wymiary pompy	155
tab. 37 - Kody zamówieniowe węży katalizowanych platyną Accusil	156
tab. 38 - Kody pomp	156
tab. 39 - Opcje wytuczki	158

tab. 40 - Dozwolone środki czyszczące	160
tab. 41 - Historia wersji	167