

Peristaltisches Abfüllgerät PF7/PF7+ mit Pumpenkopf QC14 - Bedienungsanleitung



Inhalt

Abschnitt 1 – Sicherheitshinweise und Installation	7
1 Haftungsbeschränkung	8
2 Zertifizierung	8
2.1 Konformitätserklärung	9
2.2 Einbauerklärung	10
3 Sicherheitshinweise	11
3.1 Definition von Symbolen auf der Pumpe oder dem Pumpenkopf	11
3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.3 Anzeige für geöffnete Schlauchbrücke	12
3.4 Versand und Handhabung	12
4 Schlauchpumpen – Übersicht	13
5 Pumpe auspacken	14
5.1 Vor der Lagerung	14
5.2 Nach der Lagerung	14
6 Heben und Tragen	15
7 Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14	16
8 Montage und Demontage des Pumpenkopfes	17
9 Installationsposition	18
10 Einrichten des Fluid-Path	19
10.1 Auswahl des Schlauchs	19
10.2 Auswahl des Y-Verbinders	20
10.3 Fluid-Path-Layout	21
11 Wechseln des Schlauchs	23
11.1 Maximierung der Schlauchlebensdauer	26
12 Anschluss an eine Stromversorgung	27
12.1 Prüfen und Ersetzen der Sicherung	29
13 Verkabelung der Steuerung	30
Abschnitt 2 – Pumpenbetrieb	33
14 Pumpensteuerung und Schnittstelle	36
14.1 Bedienung des Tastenfelds	36
14.2 Bedienung über USB-Tastatur	37
14.3 USB-Geräte	38
14.3.1 Kompatible Geräte	38
14.3.2 Fehlerbehebung bei USB-Geräten	38
14.4 Beschreibung der Symbole	39
15 Erstmaliges Einschalten	42
15.1 Einschalten	42
15.2 Sprache einstellen	43

15.3 Aktivieren der Konformität mit 21CFR Part 11 der United States Food and Drug Administration (FDA)	44
15.3.1 Funktionen bei Konformität mit FDA 21CFR Part 11	44
15.4 Zeitzone einstellen	45
15.5 Füllmethode einstellen	46
15.6 Administrator für die Pumpe einrichten	47
15.7 Passwort einrichten	47
16 Einschalten der Pumpe nach der Ersteinrichtung	50
17 Anmelden	51
17.1 Benutzer wählen	51
17.2 Geben Sie den Benutzernamen ein, wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist.	52
17.3 Passwort eingeben	53
18 Navigation	54
19 Rezeptmodus	55
19.1 Rezept laden	55
19.2 Neues Rezept erstellen	56
19.3 Volumen	56
19.4 Dichte	56
19.5 Schlauchgröße	56
19.6 Drehzahl	57
19.7 Beschleunigung	57
19.8 Abbremsung	57
19.9 Tropfschutz	57
19.10 Startverzögerung	58
19.11 Endverzögerung	58
19.12 Verzögerung für die erste Abfüllung	58
19.13 Zeitverzögerung zwischen Abfüllungen	58
19.14 Gewicht des Vials	59
19.15 Toleranz für Gewicht des Vials	59
19.16 Häufigkeit der Wiegekontrolle	60
19.17 Abfüllungstoleranz	61
19.17.1 Einstellen von Befüllungstoleranzgrenzen	62
19.18 Toleranz für automatische Neukalibrierung	63
19.19 Hinweis für Neukalibrierung	63
19.20 Unterbrechung für Neukalibrierung	63
19.21 Geschütztes Rezept	64
19.22 Rezept speichern	64
19.23 Rezept drucken	64
19.24 Rezept löschen	64

20 Ansaugbetrieb und kontinuierlicher Pumpbetrieb	65
20.1 Langsam ansaugen und schnell ansaugen	66
20.2 Kontinuierlich fördern	66
20.3 Flüssigkeitsrückführung	67
20.4 Ansaugen der Pumpe	67
20.4.1 Beseitigen von Lufteinschlüssen im Schlauch	67
21 Kalibriermodus	68
21.1 Kalibrierung für Einzelbefüllung mit angeschlossener Waage	69
21.1.1 Eingabe des Kalibrierungswerts	69
21.1.2 Zusammenfassung der Kalibrierung	70
21.2 Kalibrierung für Einzelbefüllung ohne angeschlossene Waage	70
21.2.1 Zusammenfassung der Kalibrierung	71
21.3 Kalibrierung mehrerer Befüllungen mit angeschlossener Waage	72
21.3.1 Zusammenfassung der Kalibrierung	73
21.4 Kalibrierung mehrerer Befüllungen ohne angeschlossene Waage	74
21.4.1 Zusammenfassung der Kalibrierung	75
22 Dosiermodus	76
22.1 Chargengröße	76
22.2 Chargenname	76
22.3 Manuelle Charge starten	77
22.3.1 Kalibrierung während einer Dosierung	78
22.3.2 Automatische Neukalibrierung	80
22.3.3 Charge unterbrechen	81
22.3.4 Kalibrierung bei Unterbrechung	82
22.3.5 Anmerkung zum Bericht hinzufügen	83
22.3.6 Flüssigkeitsprobe	84
22.3.7 Charge beenden	84
22.4 Charge ohne Produktverlust starten	85
22.4.1 Charge ohne Produktverlust starten	88
22.4.2 Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung mit Wiegekontrolle	89
22.4.3 Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung ohne Wiegekontrolle	91
22.4.4 Charge ohne Produktverlust unterbrechen	92
22.4.5 Charge ohne Produktverlust fortsetzen	92
22.5 Testbefüllung	92
22.6 Index Abfüllanlage	92
23 Berichtsmodus	93
23.1 Chargenbericht anzeigen	94
23.2 Chargenbericht drucken	96
23.3 Chargenbericht löschen	96
23.4 Berichte auf USB-Stick exportieren	96

24	Einstellmodus	97
24.1	Abmelden	97
24.2	Füllmethode	97
24.3	Einheiten	98
24.4	Sprache	98
24.5	Passwort ändern	98
24.6	Zugangsbeschränkungen für Bediener	98
24.7	Zugangsbeschränkungen für Supervisor	101
24.8	Drucker und Waage	102
24.9	Standardrezept	102
24.10	Sitzungszeitbegrenzung	102
24.10.1	Sitzungszeitbegrenzung beim Fördern von Flüssigkeit	103
24.11	Ablaufdauer des Passworts	103
24.12	Benutzer	104
24.12.1	Benutzer sperren	105
24.13	Ansaugdrehzahl	106
24.14	Kalibrierungseinstellungen	106
24.14.1	Abfüllmenge der ersten Kalibrierung	106
24.14.2	Mittelwertbildung für Neukalibrierung	107
24.14.3	Option Wiegekontrolle	107
24.14.4	Option „Aus Charge entfernen“	107
24.15	Berichtsfunktion	107
24.15.1	Chargenberichte	107
24.15.2	Automatisch löschen	108
24.16	Zeit und Datum	108
24.17	Pumpeninformationen	108
24.18	Geräuschpegel	109
24.19	Netzwerk	109
24.19.1	DHCP	109
24.20	Backup und Zurücksetzen	109
24.20.1	Alle Berichte löschen	109
24.20.2	Alle Rezepte löschen	109
24.20.3	Alle Daten importieren	109
24.20.4	Alle Daten exportieren	112
24.20.5	USB-Firmware-Aktualisierung starten	114
24.20.6	Werkseinstellung	116
25	WMFTG NetTools – Einrichtung von Netzwerken und Benutzerkonten	117
25.1	Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC – Anschlussoption 1	117
25.1.1	Konfigurieren der Pumpe für direkte Verbindung	117
25.1.2	Konfigurieren des PCs für direkte Verbindung	118

25.2 Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC über ein Ethernet-Netzwerk – Anschlussoption 2	119
25.3 Ersteinrichtung der Pumpe	120
25.3.1 Einrichtung eines Benutzerkontos für die Netzwerkverbindung zwischen PC und Pumpe	123
25.4 Erzeugen eines Sicherheitszertifikats (optional)	124
25.4.1 Erzeugen eines CA-Zertifikats	125
25.4.2 Installieren des CA-Zertifikats in Windows	127
25.4.3 Verwenden Sie das CA-Zertifikat, um ein Gerätezertifikat zu erzeugen, das auf der PF7+ installiert wird.	133
26 WMFTG NetTools – Installation und Bedienung	137
26.1 Installation von NetTools	137
26.2 Starten Sie NetTools.	137
26.2.1 Benutzerschnittstelle	138
26.3 Ändern der NetTools-Sprache	139
26.4 Anmelden bei der Pumpe	140
26.5 Ändern des Pumpennamens	141
26.6 Rezept speichern	144
26.7 Bericht speichern	146
26.8 Audit-Trail-Protokoll speichern	147
26.9 Speichern eines Chargenberichts ohne Netzwerk mit einem USB-Speichermedium	148
26.10 Als PDF exportieren	150
Abschnitt 3 – Technische Spezifikationen und Bestellungen	153
27 Pumpenspezifikationen	154
28 Werkstoffe	156
28.1 Abmessungen	157
29 Ersatzteile und Zubehör	158
30 Wartung der Pumpe (einschließlich Reinigung)	161
30.1 Service	161
30.2 Reinigung	161
31 Fehlerbehebung	163
32 Garantie	164
32.1 Bedingungen	164
32.2 Ausnahmen	164
33 Einsenden von Pumpen	166
34 Name und Adresse des Herstellers	167
35 Marken	168
36 Versionshistorie	169
Abschnitt 4 – Liste der Abbildungen und Tabellen	170
37 Liste der Abbildungen	171
38 Liste der Tabellen	173

Abschnitt 1 – Sicherheitshinweise und Installation

1 Haftungsbeschränkung	8
2 Zertifizierung	8
2.1 Konformitätserklärung	9
2.2 Einbauerklärung	10
3 Sicherheitshinweise	11
3.1 Definition von Symbolen auf der Pumpe oder dem Pumpenkopf	11
3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.3 Anzeige für geöffnete Schlauchbrücke	12
3.4 Versand und Handhabung	12
4 Schlauchpumpen – Übersicht	13
5 Pumpe auspacken	14
5.1 Vor der Lagerung	14
5.2 Nach der Lagerung	14
6 Heben und Tragen	15
7 Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14	16
8 Montage und Demontage des Pumpenkopfes	17
9 Installationsposition	18
10 Einrichten des Fluid-Path	19
10.1 Auswahl des Schlauchs	19
10.2 Auswahl des Y-Verbinders	20
10.3 Fluid-Path-Layout	21
11 Wechseln des Schlauchs	23
11.1 Maximierung der Schlauchlebensdauer	26
12 Anschluss an eine Stromversorgung	27
12.1 Prüfen und Ersetzen der Sicherung	29
13 Verkabelung der Steuerung	30

1 Haftungsbeschränkung

Alle Angaben in diesem Dokument wurden nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Die Watson-Marlow Pumps Group übernimmt jedoch keine Haftung für etwaige Fehler und behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen vorzunehmen.



WARNUNG: Dieses Produkt darf nicht für Anwendungen eingesetzt werden, bei denen es direkt mit Patienten verbunden wird.

PF7+ Dieses Logo bedeutet, dass die Funktion exklusiv für die PF7+ gilt.

2 Zertifizierung

Zertifizierungsdokumente folgen auf den nächsten Seiten.

2.1 Konformitätserklärung



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 Sicherheitshinweise

Beachten Sie diese Sicherheitshinweise in Verbindung mit der Bedienungsanleitung.

Diese Pumpe und der Pumpenkopf dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal bedient werden, das diese Anleitung gelesen und verstanden hat und sich der möglichen Gefahren bewusst ist. Wenn die Pumpe nicht entsprechend den Angaben von WMFTG verwendet wird, kann der durch die Pumpe gewährleistete Schutz beeinträchtigt werden. Alle mit der Installation oder Wartung dieses Gerätes beauftragten Personen müssen für diese Arbeiten entsprechend qualifiziert sein. Diese Person sollte auch mit den entsprechenden örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vertraut sein.

3.1 Definition von Symbolen auf der Pumpe oder dem Pumpenkopf



Eine entsprechende Sicherheitsanweisung muss befolgt werden oder es muss vor einer potenziellen Gefahr gewarnt werden.



Rotierende Teile



Entspricht den geltenden EU-Richtlinien



Gefährliche Spannung



Die Pumpe oder Verpackung darf nicht als Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie die Pumpe und die Verpackung in einem geeigneten Recycling-Zentrum für die Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikgeräten.

3.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die PF7/PF7+ ist eine Schlauchdosierpumpe, die für viskose, scherempfindliche, hygienische und aseptische Anwendungen geeignet ist. Diese Pumpe darf nur für ihren bestimmungsgemäßen Zweck eingesetzt werden.



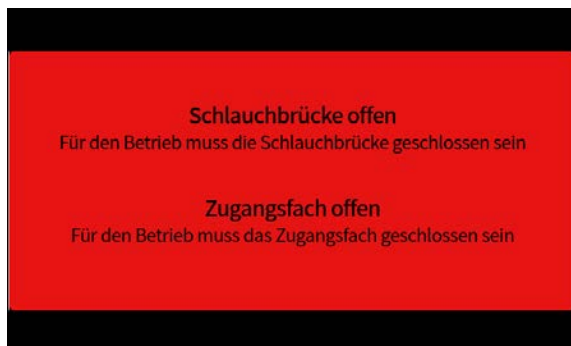
WARNUNG: Dieses Produkt darf nicht für Anwendungen eingesetzt werden, bei denen es direkt mit Patienten verbunden wird.

3.3 Anzeige für geöffnete Schlauchbrücke



Im Pumpenkopf befinden sich rotierende Teile. Bevor Sie die Schlauchbrücke oder den Auffangbehälter des Pumpenkopfes öffnen, trennen Sie die Pumpe von der Stromversorgung.

Der Pumpenkopf ist sowohl an der Schlauchbrücke als auch am Auffangbehälter mit magnetischen Sicherheitsschaltern ausgestattet. Wenn die Schlauchbrücke oder der Auffangbehälter geöffnet sind, startet die Pumpe nicht und ein Warnhinweis wird angezeigt.



Für den Betrieb der Pumpe muss die Schlauchbrücke geschlossen werden, damit der Warnhinweis verschwindet.

Zusätzlich muss beim Pumpenkopf QC14 der Auffangbehälter geschlossen werden, damit der Warnhinweis verschwindet und die Pumpe gestartet werden kann.

3.4 Versand und Handhabung

Die Pumpe erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Versand.

Die PF7 enthält eine nicht austauschbare Lithium-Manganoxid-Batterie (Li/MnO₂), IEC CR2032, mit einer typischen Kapazität von 225 mAh und einem Anteil von 0,07 g Lithium.

Die PF7+ enthält eine nicht austauschbare Lithium-Manganoxid-Batterie (Li/MnO₂), IEC CR2016, mit einer typischen Kapazität von 140 mAh und einem Anteil von 0,0036 g Lithium.

4 Schlauchpumpen – Übersicht

Durch die Rotation des Rotors drücken Rollen oder Gleitschuhe den Pumpenschlauch zusammen. Deren Bewegung führt zu einer Verdrängung des Fördermediums nach vorne. Der Schlauch richtet sich von selbst wieder auf, erzeugt ein Vakuum und saugt so neues Fördermedium an.

Außer dem Schlauch kommt kein Teil der Pumpe mit der Flüssigkeit in Kontakt. So wird die Gefahr der Kontamination der Flüssigkeit durch die Pumpe oder umgekehrt vollständig ausgeschlossen.

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

Die Abbildung zeigt, wie Flüssigkeit in den Pumpenschlauch angesaugt, von den Pumpenkopffrollen eingeschlossen und wieder herausgedrückt wird, wenn die nächste Rolle auf den Schlauch drückt. Während die Rollen rotieren, entsteht im Schlauch ein Vakuum, das für den nächsten Rollendurchlauf weitere Flüssigkeit ansaugt.

Durch das Zusammendrücken des Schlauchs wird dieser zwischen der Rolle und dem Schlauchbett vollständig abgeklemmt, wodurch Verdrängung ohne Rückfluss stattfindet; die Pumpe benötigt daher im Stillstand keine Rückschlagventile.

Schlauchpumpen sind selbstansaugend und selbstdichtend gegen Rücklauf. In der Saug- und Druckleitung werden keine Ventile benötigt, mit Ausnahme der in "Table 3 - Schlauchgrößen" auf Seite 19 angegebenen Schlauchgrößen.

5 Pumpe auspacken



Heben Sie die Pumpe gemäß den üblichen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien an beiden Hebepunkten an. (Siehe "Positionen der Hebepunkte" auf der nächsten Seite.)



Heben Sie die Pumpe NICHT durch Halten des Pumpenkopfes an, da sich der Auffangbehälter lösen kann.

1. Packen Sie alle Teile sorgfältig aus und bewahren Sie die Verpackung auf.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten unter "Gelieferte Komponenten" unten vorhanden sind:

Table 1 - Gelieferte Komponenten

PF7/PF7+ Pumpenantrieb mit Pumpenkopf QC14

Schlauchklemme für Pumpenkopf QC14

Netzkabel für das jeweilige Land

Broschüre mit Sicherheitsinformationen

3. Überprüfen Sie die Komponenten auf Schäden. Wenn etwas fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihre Watson-Marlow Vertriebsniederlassung oder Ihren Händler.
4. Entsorgen Sie die Verpackung bei einem geeigneten Recycling-Center. Der äußere Karton besteht aus Wellpappe und kann dem Recycling zugeführt werden.

5.1 Vor der Lagerung

Pumpe:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten unter "Gelieferte Komponenten" oben vorhanden sind.
2. Spezifikationen für die Lagerung können Sie dem Abschnitt "Pumpenspezifikationen" auf Seite 154 entnehmen.

Schläuche:

1. Stellen Sie sicher, dass das jeweilige Ablaufdatum deutlich gekennzeichnet ist.

5.2 Nach der Lagerung

Pumpe:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten unter "Gelieferte Komponenten" oben vorhanden sind.
2. Überprüfen Sie die Komponenten auf Schäden.
3. Stellen Sie sicher, dass alle Teile der Pumpe korrekt funktionieren.

Schläuche:

1. Auf Schäden untersuchen.
2. Stellen Sie sicher, dass das jeweilige Ablaufdatum für die Schläuche nicht überschritten ist.

6 Heben und Tragen



Bevor Sie die Pumpe bewegen, ziehen Sie das Netzkabel und andere Kabelverbindungen und entfernen Sie den Schlauch aus dem Pumpenkopf. Andernfalls entsteht eine Stolpergefahr und es kann zu Schäden an der Pumpe, den Kabeln, Anschlüssen oder dem Schlauch kommen.



Heben Sie die Pumpe gemäß den üblichen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien an beiden Hebepunkten an. (Siehe "Positionen der Hebepunkte" unten.)



Heben Sie die Pumpe **NICHT** durch Halten des Pumpenkopfes an, da sich der Auffangbehälter lösen kann.



1

Hebepunkte

Figure 1 - Positionen der Hebepunkte

7 Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14



Figure 2 - Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14

Table 2 - Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14

	Name	Beschreibung
1.	Schlauchbrücke	Der abnehmbare obere Teil des Pumpenkopfes.
2.	Verriegelungshebel*	Zum Verriegeln der Schlauchbrücke.
3.	Schlauchbett	Wartungsfreie, federbelastete Schlauchbettfinger. Geeignet für verschiedene Accusil-Schlauchgrößen ohne Anpassung
4.	Rotor	Rotiert zum Erzeugen einer gleichmäßigen, genauen Förderung.
5.	Auffangbehälter*	Abnehmbarer Auffangbehälter für die Reinigung des Pumpenkopfes. (Hinweis: Der Auffangbehälter ist ein Verschleißteil)

*Sicherheitsmerkmal: Pumpe lässt sich nur in Betrieb nehmen, wenn sich die integrierten Sicherheitsschalter in der korrekten Position befinden.

8 Montage und Demontage des Pumpenkopfes



Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, damit der Motor nicht unbeabsichtigt anlaufen kann. Nur qualifiziertes Personal darf die Pumpe heben, transportieren, installieren, betreiben, warten und reparieren.

Der Pumpenkopf ist mit zwei Innensechskantschrauben befestigt, siehe nachfolgende Abbildung. Um den Pumpenkopf abzunehmen, entfernen Sie die Schrauben mit einem Innensechskantschlüssel der Größe 5 mm.


Die Innensechskantschrauben sind mit einem Drehmoment von 3,6-4 Nm an der Pumpe befestigt.



Figure 3 - Montage und Demontage des Pumpenkopfes

9 Installationsposition



Dieses Produkt entspricht nicht der  ATEX-Richtlinie und darf nicht in explosionsgefährdeten Atmosphären eingesetzt werden.

- Positionieren Sie die Pumpe auf einer Arbeitsfläche oder einem Tisch.
- Entfernen Sie alle Hindernisse auf der Oberseite, der Vorderseite und der Rückseite der Pumpe, so dass die Bedienelemente und Verkabelungsanschlüsse leicht zugänglich sind, wenn die Pumpe in Betrieb ist. Über den Stromversorgungsstecker wird die Pumpe vom Netz getrennt (Unterbrechung der Stromzufuhr im Notfall).

10 Einrichten des Fluid-Path



Wenn gesundheitsgefährdende Flüssigkeiten verwendet werden, müssen die geltenden Sicherheitsverfahren befolgt werden, um Verletzungen zu vermeiden.

10.1 Auswahl des Schlauchs

Die Wahl der Schläuche richtet sich nach der Flüssigkeit und dem abzufüllenden Volumen. Anhand der unten dargestellten Tabelle und dem niedrigsten zu dosierenden Volumen können die entsprechenden Schläuche bestimmt werden.

Die PF7/PF7+ wurde für die Kombination mit Flexicon Accusil und Asepticsu entwickelt und erreicht mit diesen die optimale Leistung. Verwenden Sie Accusil und Asepticsu, um ein Höchstmaß an Genauigkeit zu gewährleisten. Die Verwendung anderer Schläuche als Accusil und Asepticsu kann zu schlechter Leistung und unerwünschten Ergebnissen führen.

Um die beste Leistung zu erzielen, wählen Sie Accusil-Schläuche anhand der folgenden "Table 3 - Schlauchgrößen" unten:

Table 3 - Schlauchgrößen

Volumen (ml)	Füllnadel (mm I.D.)	Schlauch (mm I.D.)	Y-Verbinder (mm I.D.)
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

* Rückschlagventil verwenden

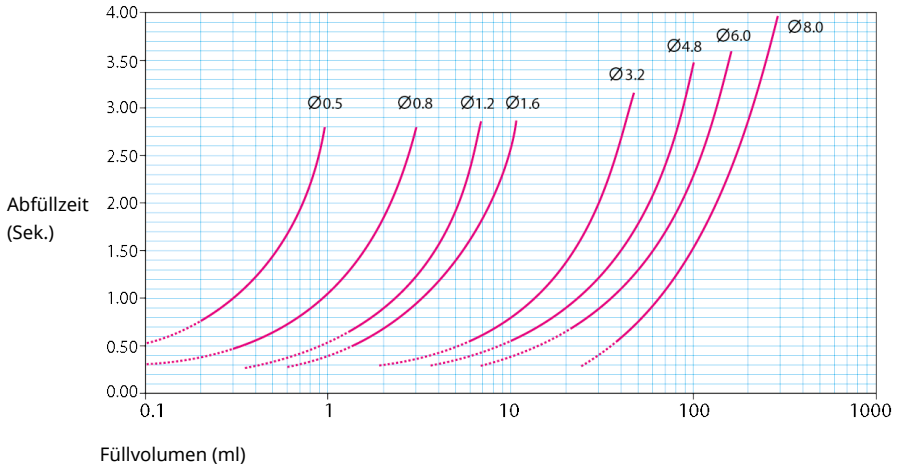


Figure 4 - Abfüllzeit

10.2 Auswahl des Y-Verbinders

Vor dem Einsetzen der Schläuche im Pumpenkopf müssen die Schläuche mit einem Y-Verbinder zusammengefügt werden.

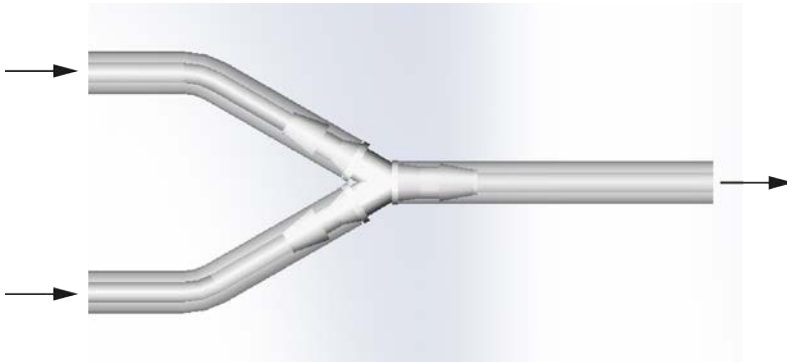


Figure 5 - Auswahl des Y-Verbinders

Wenn der Y-Verbinder angeschlossen ist, setzen Sie die Schläuche im Pumpenkopf ein, wie in "Wechseln des Schlauchs" auf Seite 23 dargestellt.

10.3 Fluid-Path-Layout

Empfohlene Platzierung
des Behälters

Saugseite

Pumpenkopf

Druckseite

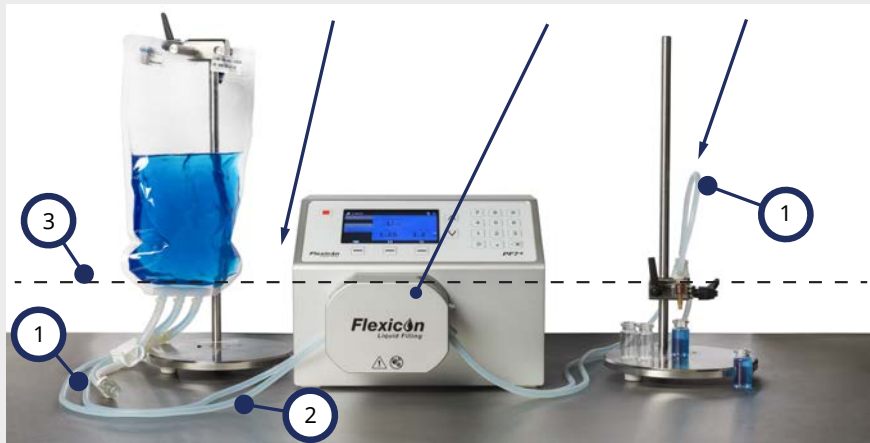


Figure 6 - Fluid-Path-Layout

Schlauchbögen

1

Vermeiden Sie scharfe Bögen im Schlauch.
Der Radius von Bögen im Schlauch muss mindestens das Vierfache des Schlauchdurchmessers betragen.

Saug-/Druckleitung

2

Der Abstand zwischen dem Behälter, dem Pumpenkopf und der Füllnadel ist möglichst kurz zu halten.
Stellen Sie sicher, dass keine Hindernisse vorhanden sind, die den Flüssigkeitsstrom in der Schlauchleitung beeinträchtigen könnten.
Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten für den zu erwartenden Flüssigkeitsdruck geeignet sind.
Bei Verwendung einer einzelnen Saugleitung ist darauf zu achten, dass die Querschnittsfläche der Saugleitung größer ist als die kombinierte Querschnittsfläche der Schläuche im Pumpenkopf.
Stellen Sie sicher, dass der Innendurchmesser der Druckleitung gleich oder größer als der des Schlauchs im Pumpenkopf ist. Verwenden Sie zum Fördern viskoser Flüssigkeiten Schläuche mit einem Innendurchmesser, der um ein Vielfaches größer ist als der des Schlauchs im Pumpenkopf.

Minimaler Flüssigkeitspegel

3

Positionieren Sie die Pumpe auf oder knapp unter dem minimalen Pegel der zu pumpenden Flüssigkeit. Dies gewährleistet eine geflutete Ansaugung und optimale Förderleistungen.



Es wird empfohlen, die PF7+ in Kombination mit dem Flexicon Erweiterungsabfüllkit zu verwenden, um die erweiterten Funktionen der PF7+ zu optimieren. Zum Fluid-Path-Layout mit dem Erweiterungsabfüllkit siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.

11 Wechseln des Schlauchs

Schläuche können wie folgt im Pumpenkopf installiert werden: entweder über einen Y-Verbinder mit einer doppelten Saugleitung und einer einzelnen Druckleitung, oder es wird ein Schlauchelement mit einer einzelnen Saugleitung und einer einzelnen Druckleitung verwendet.

Der Schlauchwechsel kann mit einer Hand durchgeführt werden.



Im Pumpenkopf befinden sich rotierende Teile. Bevor Sie die Schlauchbrücke oder den Auffangbehälter des Pumpenkopfes öffnen, trennen Sie die Pumpe von der Stromversorgung.

Der Pumpenkopf ist sowohl an der Schlauchbrücke als auch am Auffangbehälter mit magnetischen Sicherheitsschaltern ausgestattet. Wenn die Schlauchbrücke oder der Auffangbehälter geöffnet sind, startet die Pumpe nicht und ein Warnhinweis wird angezeigt.



Figure 7 - Öffnen des Pumpenkopfes



Figure 8 - Entfernen des Schlauchs vom Pumpenkopf



Einsetzen des Schlauchs mit Schlauchklemme (optional – Doppelsaugleitung) (Hinweis: Schlauchklemmen sind Verschleißteile.)



Wenn Sie eine doppelte Druckleitung verwenden, sichern Sie den Schlauch mit einer Schlauchklemme der richtigen Größe. Andernfalls kann die Pumpleistung beeinträchtigt werden.

Figure 9 - Einlegen des Schlauchs in den Pumpenkopf



Figure 10 - Schließen des Pumpenkopfes

11.1 Maximierung der Schlauchlebensdauer

Um die Betriebslebensdauer von Schläuchen zu maximieren, sollten ein im Pumpenkopf eingesetzter Schlauch nicht im verriegelten Zustand im Pumpenkopf belassen werden, wenn die Pumpe nicht in Gebrauch ist (z. B. über Nacht).

Heben Sie den Verriegelungshebel zur Entlastung des Schlauchs an.

12 Anschluss an eine Stromversorgung



Gefahr einer Beschädigung der Pumpe. Stellen Sie sicher, dass die Spannung korrekt eingestellt ist, bevor Sie das Gerät an eine Stromversorgung anschließen.

Stellen Sie den Spannungswahlschalter auf die korrekte regionale Stromversorgung ein, entweder 115 V für 100-120 VAC oder 230 V für 200-240 VAC 50/60 Hz. Entfernen Sie den Sicherungshalter und drehen Sie ihn in die gewünschte Position. Siehe "Prüfen und Ersetzen der Sicherung" auf Seite 29.



Figure 11 - Spannungsauswahl



Schließen Sie die Pumpe nur mit dem mitgelieferten Netzkabel an die Stromversorgung an:

EU/RoW: H05VVF3G1.0mm² 10 A/250 VAC 105 °C, ausgestattet mit EN/IEC 60320/C13-Kupplung und einem Stecker für die betreffende Region.

US/CAN: Typ SJT 3 x 18 AWG, Nennwert 300 V, 105 °C, ausgestattet mit einer IEC 60320/C14-Kupplung und abgeschlossen mit einem Stecker NEMA 5-15P (125 V).

Wenn das Kabel beschädigt wird, setzen Sie den Betrieb der Pumpe aus und wenden Sie sich an Ihre Watson-Marlow-Vertriebsniederlassung oder Ihren Händler.



WARNUNG: Anschluss nur an eine geerdete einphasige Stromversorgung mit entweder 100-120 V Wechselstrom 60 Hz oder 200-240 V Wechselstrom 50 Hz über einen FI-Schalter (Fehlerstromschutzeinrichtung - RCD), eine Fehlerstromschutzeinrichtung mit zusätzlichem Überstromschutz (GFCI) oder eine Sicherung.



Stellen Sie sicher, dass das mitgelieferte Netzkabel vollständig mit der Steckdose kompatibel ist. In einigen Fällen kann ein Adapter (nicht mitgeliefert) erforderlich sein, um eine vollständig geerdete Verbindung zu gewährleisten.



1

IEC-Buchse des Stromversorgungseingangs Abbildung zeigt die PF7+. Die Rückwand der PF7 sieht etwas anders aus. Der Stromversorgungseingang befindet sich an der gleichen Stelle.

Figure 12 - Stromversorgungsbuchse

12.1 Prüfen und Ersetzen der Sicherung

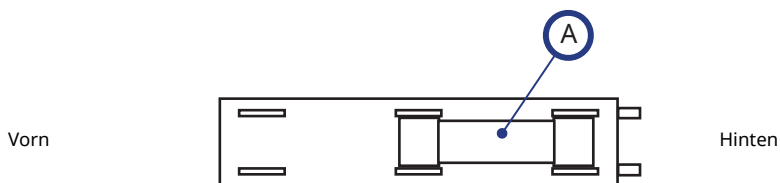


Bevor Sie den Deckel oder das Schlauchbett öffnen oder Positionierungs-, Demontage- oder Wartungsarbeiten durchführen, trennen Sie stets die Pumpe von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel auf der Rückseite der Pumpe ziehen.

Im Sicherungshalter oberhalb des Stromeingangsanschlusses auf der Rückseite der Pumpe befinden sich zwei vom Benutzer austauschbare Sicherungen vom Typ T2.5AH250V (Keramik, 5 x 20 mm, 2,5 A, 250 VAC, Zeitverzögerung), die beide intakt und vorhanden sein müssen, damit die Pumpe funktioniert. Einige regionale Netzstecker sind auch mit einer Sicherung versehen, die durch eine Sicherung des gleichen Nennwerts und Typs ersetzt werden sollte.



Figure 13 - Sicherungshalter entfernen



A - Beide Sicherungen in der hinteren Position einsetzen

Figure 14 - Position der Sicherungen

13 Verkabelung der Steuerung



Legen Sie an die Pins von M12-Steckverbindern keine höheren Spannungen an als in "Table 4 - Pin-Funktionen des M12-Steckverbinders" auf der nächsten Seite angegeben. Höhere Spannungen führen zu dauerhaften Schäden, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind.



Figure 15 - Rückseite der Pumpe Abbildung zeigt die PF7+. Die Rückwand der PF7 sieht etwas anders aus. Die M12-Steckverbinder befinden sich an der gleichen Stelle.

Auf der Rückseite der PF7/PF7+ befinden sich zwei M12-Steckverbinder für die Steuerleitungen. Stecker und Kabel für diese Anschlüsse sollten die folgenden Merkmale aufweisen: M12, Buchse, 8-Pin A-kodiert, abgeschirmt.

Beide Anschlüsse haben die gleiche Pin-Konfiguration. Die Pin-Konfiguration und die Signale sind in "Pin-Funktionen des M12-Steckverbinders" auf der nächsten Seite dargestellt.

Binden Sie Steuerungs- und Stromversorgungskabel nicht zusammen.

Table 4 - Pin-Funktionen des M12-Steckverbinders

Pin-Typ	Pin(s)	Steckverbinder 1 Funktionen	Steckverbinder 2 Funktionen
Diskreter Ausgang (Open Drain 5-24 VDC)	1	Beim Abfüllen aktiv (Einschaltverzögerung + Abfüllen + Endverzögerung)	Beim Abfüllen inaktiv
Ausgangsspannung (24 VDC)	2	Aktiv	Aktiv
Eingang Pull-up (5-24 VDC)	3	5,6 kΩ Widerstand	5,6 kΩ Widerstand
Eingang (5-24 VDC)	4	Start	Ansaugen
Relais-Ausgang (24 VDC)	5, 6, 7	Allgemeiner Fehler	Unterbrochen
Rückleitung (0 VDC)	8	Steuerung Rückleitung	Steuerung Rückleitung

Table 5 - Pin-Signale des M12-Steckverbinders


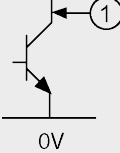

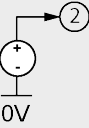


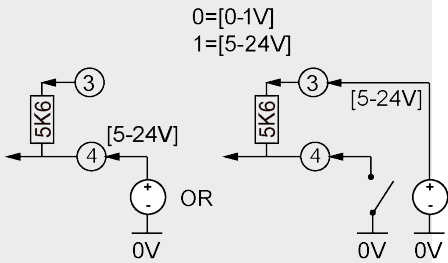


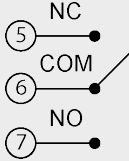


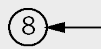
Funktion	Pin-Nummer	Eingang/ Ausgang	Antwortsignal
Diskreter Ausgang (Open Drain)		← ⊖	[60V 200mA] 
Spannungsausgang (24 V)		← ⊖	[24V 250mA] 

Table 5 - Pin-Signale des M12-Steckverbinders

Funktion	Pin-Nummer	Eingang/ Ausgang	Antwortsignal
Eingang			<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Relais (Öffner)			[1A 60V DC]
Relais (Brücke)			
Relais (Schließer)			
Signal und Netzurückleitung			<p>[0V]</p> 

Abschnitt 2 – Pumpenbetrieb

14 Pumpensteuerung und Schnittstelle	36
14.1 Bedienung des Tastenfelds	36
14.2 Bedienung über USB-Tastatur	37
14.3 USB-Geräte	38
14.4 Beschreibung der Symbole	39
15 Erstmaliges Einschalten	42
15.1 Einschalten	42
15.2 Sprache einstellen	43
15.3 Aktivieren der Konformität mit 21CFR Part 11 der United States Food and Drug Administration (FDA)	44
15.4 Zeitzone einstellen	45
15.5 Füllmethode einstellen	46
15.6 Administrator für die Pumpe einrichten	47
15.7 Passwort einrichten	47
16 Einschalten der Pumpe nach der Ersteinrichtung	50
17 Anmelden	51
17.1 Benutzer wählen	51
17.2 Geben Sie den Benutzernamen ein, wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist.	52
17.3 Passwort eingeben	53
18 Navigation	54
19 Rezeptmodus	55
19.1 Rezept laden	55
19.2 Neues Rezept erstellen	56
19.3 Volumen	56
19.4 Dichte	56
19.5 Schlauchgröße	56
19.6 Drehzahl	57
19.7 Beschleunigung	57
19.8 Abbremsung	57
19.9 Tropfschutz	57
19.10 Startverzögerung	58
19.11 Endverzögerung	58
19.12 Verzögerung für die erste Abfüllung	58
19.13 Zeitverzögerung zwischen Abfüllungen	58
19.14 Gewicht des Vials	59
19.15 Toleranz für Gewicht des Vials	59
19.16 Häufigkeit der Wiegekontrolle	60

19.17 Abfüllungstoleranz	61
19.18 Toleranz für automatische Neukalibrierung	63
19.19 Hinweis für Neukalibrierung	63
19.20 Unterbrechung für Neukalibrierung	63
19.21 Geschütztes Rezept	64
19.22 Rezept speichern	64
19.23 Rezept drucken	64
19.24 Rezept löschen	64
20 Ansaugbetrieb und kontinuierlicher Pumpbetrieb	65
20.1 Langsam ansaugen und schnell ansaugen	66
20.2 Kontinuierlich fördern	66
20.3 Flüssigkeitsrückführung	67
20.4 Ansaugen der Pumpe	67
21 Kalibriermodus	68
21.1 Kalibrierung für Einzelbefüllung mit angeschlossener Waage	69
21.2 Kalibrierung für Einzelbefüllung ohne angeschlossene Waage	70
21.3 Kalibrierung mehrerer Befüllungen mit angeschlossener Waage	72
21.4 Kalibrierung mehrerer Befüllungen ohne angeschlossene Waage	74
22 Dosiermodus	76
22.1 Chargengröße	76
22.2 Chargenname	76
22.3 Manuelle Charge starten	77
22.4 Charge ohne Produktverlust starten	85
22.5 Testbefüllung	92
22.6 Index Abfüllanlage	92
23 Berichtsmodus	93
23.1 Chargenbericht anzeigen	94
23.2 Chargenbericht drucken	96
23.3 Chargenbericht löschen	96
23.4 Berichte auf USB-Stick exportieren	96
24 Einstellmodus	97
24.1 Abmelden	97
24.2 Füllmethode	97
24.3 Einheiten	98
24.4 Sprache	98
24.5 Passwort ändern	98
24.6 Zugangsbeschränkungen für Bediener	98
24.7 Zugangsbeschränkungen für Supervisor	101
24.8 Drucker und Waage	102
24.9 Standardrezept	102

24.10 Sitzungszeitbegrenzung	102
24.11 Ablaufdauer des Passworts	103
24.12 Benutzer	104
24.13 Ansaugdrehzahl	106
24.14 Kalibrierungseinstellungen	106
24.15 Berichtsfunktion	107
24.16 Zeit und Datum	108
24.17 Pumpeninformationen	108
24.18 Geräuschpegel	109
24.19 Netzwerk	109
24.20 Backup und Zurücksetzen	109
25 WMFTG NetTools – Einrichtung von Netzwerken und Benutzerkonten	117
25.1 Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC – Anschlussoption 1	117
25.2 Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC über ein Ethernet- Netzwerk – Anschlussoption 2	119
25.3 Ersteinrichtung der Pumpe	120
25.4 Erzeugen eines Sicherheitszertifikats (optional)	124
26 WMFTG NetTools – Installation und Bedienung	137
26.1 Installation von NetTools	137
26.2 Starten Sie NetTools.	137
26.3 Ändern der NetTools-Sprache	139
26.4 Anmelden bei der Pumpe	140
26.5 Ändern des Pumpennamens	141
26.6 Rezept speichern	144
26.7 Bericht speichern	146
26.8 Audit-Trail-Protokoll speichern	147
26.9 Speichern eines Chargenberichts ohne Netzwerk mit einem USB-Speichermedium ...	148
26.10 Als PDF exportieren	150

14 Pumpensteuerung und Schnittstelle

14.1 Bedienung des Tastenfelds



1. STOP-Taste

2. Auf/Ab-Tasten

3. Löschtaste

4. Numerisches Tastenfeld

5. Smart Keys

-

Figure 16 - Tastenfeld

Über die STOP-Taste wird die Pumpe sofort gestoppt, unabhängig von der aktuellen Anzeige auf dem Bildschirm. Wenn die Pumpe während einer Abfüllung gestoppt wird, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.



Für die PF7+ wird die Bedienung über eine Tastatur empfohlen. Zum Anschließen einer Tastatur siehe "USB-Geräte" auf Seite 38. Die Tastaturbelegung finden Sie unter "Bedienung des Tastenfelds" oben.

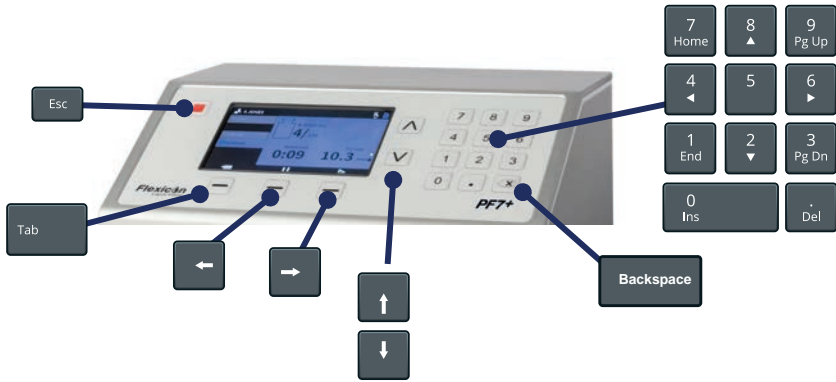


Figure 17 - Tastenzuordnung für USB-Tastatur

Über die Taste **ESC** (Esc) wird die Pumpe sofort gestoppt, unabhängig von der aktuellen Anzeige auf dem Bildschirm. Wenn die Pumpe während einer Abfüllung gestoppt wird, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Verwenden Sie zum Eingeben von Text die Buchstabentasten (A ~ Z), Zahlentasten und Symbole.



Die volle Funktionalität wird nur für Geräte von der Liste kompatibler Geräte garantiert.

Liste kompatibler Geräte: www.wmftg.com/softwareanddevices

14.3 USB-Geräte

- Waage
 - Drucker
 - Flash-Speichermedium
- PF7+**
- Tastatur

Verbinden Sie das USB-Gerät vor dem Einschalten mit einem beliebigen USB-Anschluss auf der Rückseite der Pumpe.



Figure 18 - Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer Mettler-Toledo ML-T-Waage durch ein weißes Symbol in der Bildschirm-Infoleiste. Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer nicht geprüften kompatiblen Waage durch ein graues Symbol in der Bildschirm-Infoleiste.

PF7+



Schließen Sie eine kompatible Waage an die PF7+ an, um folgende Vorgänge zu ermöglichen:

- "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85
- "Automatische Neukalibrierung" auf Seite 80

Wenn keine Waage angeschlossen ist, werden diese Optionen nicht im Menü angezeigt.

14.3.1 Kompatible Geräte



Die volle Funktionalität wird nur für Geräte von der Liste kompatibler Geräte garantiert.

Liste kompatibler Geräte: www.wmftg.com/softwareanddevices

Table 6 - Spezifikation für das USB-Speichermedium

USB 2.0
Mindestens 2 GB
Maximal 32 GB
FAT32-Format

14.3.2 Fehlerbehebung bei USB-Geräten

Problem	Abhilfe
USB-Gerät funktioniert nicht oder wird nicht erkannt.	<ol style="list-style-type: none">1. Schalten Sie die Pumpe mit dem Netzschalter auf der Rückseite der Pumpe aus.2. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit dem USB-Anschluss verbunden ist.3. Schalten Sie die Pumpe mit dem Netzschalter auf der Rückseite der Pumpe ein.

14.4 Beschreibung der Symbole

Table 7 - Tastensymbole am Bildschirm

	ZURÜCK ZUM VORHERIGEN BILDSCHIRM		UNTERBRECHEN		START
	NEIN / ABBRUCH		MODUS		STOP
	BEARBEITEN		VOR		JA / WEITER

Infosymbole am Bildschirm



Unterstützte Waage angeschlossen
(weißes Symbol)



Berichtsfunktion ein
(weißes Symbol)



Waage angeschlossen (ungeprüfte
Kompatibilität)



Fehlermeldung (rotes
Symbol)



Kalibrierungseinheiten sind auf Volumen
eingestellt (rotes Symbol).



Bericht wird erstellt
(blaues Symbol)



Automatische Neukalibrierung ist
während einer Charge aktiv (blaues
Symbol)



Neukalibrierung
erforderlich
(Rotes Symbol)



Unterstützter Drucker angeschlossen



Benutzer ist abgemeldet



Drucker angeschlossen (ungeprüfte
Kompatibilität)



Unterstützte Tastatur
angeschlossen



Unterstützter USB-Speicherstick
angeschlossen



Tastatur angeschlossen
(ungeprüfte
Kompatibilität)



USB-Speicherstick angeschlossen
(ungeprüfte Kompatibilität)



Berichtsfunktion aus



Rezept



Nicht unterstütztes USB-
Gerät ist angeschlossen



Bediener



Befüllung über
Zeitverzögerung



Administrator



Befüllung über externe
Eingabe

Infosymbole am Bildschirm



Supervisor



Benutzer gesperrt



Hinweis für Neukalibrierung



Befüllung über
Tastenfeld

15 Erstmaliges Einschalten



Bevor Sie die Pumpe zum ersten Mal in Betrieb nehmen, lesen Sie alle Sicherheitsinformationen in dieser Anleitung.






Gefahr einer Beschädigung der Pumpe. Stellen Sie sicher, dass die Spannung korrekt eingestellt ist, bevor Sie das Gerät an eine Stromversorgung anschließen. Siehe "Anschluss an eine Stromversorgung" auf Seite 27



Für die PF7+ wird die Bedienung über eine Tastatur empfohlen. Siehe "USB-Geräte" auf Seite 38.

Bedienung des Tastenfelds:

- Navigieren Sie zu den Zeichen mit den Auf-/Ab-Tasten ( / ). Warten Sie 1 Sekunde mit der Eingabe des nächsten Zeichens.
- Geben Sie Ziffern über das numerische Tastenfeld ein.
- Drücken Sie  zum Löschen.

15.1 Einschalten

Stellen Sie den Stromversorgungsschalter auf der Rückseite der Pumpe auf die Position „I“. Der Startbildschirm mit dem Logo von Flexicon wird angezeigt.

Wenn die Ersteinrichtung durch einen Abschaltvorgang unterbrochen wird, beginnt die Einrichtung wieder von vorne.

15.2 Sprache einstellen

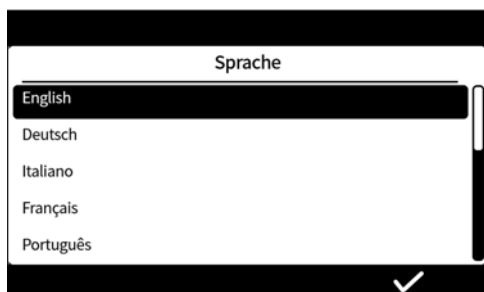
Zur Auswahl der Anzeigesprache.

Verfügbare Sprachen:

- Englisch
- Französisch
- Deutsch
- Portugiesisch
- Italienisch
- Niederländisch
- Chinesisch
- Koreanisch
- Japanisch
- Dänisch
- Schwedisch
- Spanisch



**Chargenberichte und Anmerkungen sind nur in Englisch verfügbar.
Die Tastatureingabe ist nur im englischen Tastenlayout möglich.**



PF7+ 15.3 Aktivieren der Konformität mit 21CFR Part 11 der United States Food and Drug Administration (FDA)

15.3.1 Funktionen bei Konformität mit FDA 21CFR Part 11

Auf einige Funktionen kann nur bei aktivierter Konformität mit 21 CFR Part 11 zugegriffen werden.

Um die Anforderungen von FDA 21CFR Part 11 zu erfüllen, wird der Benutzer aufgefordert, einen Benutzernamen und ein Passwort einzugeben, um eine entsprechende Genehmigung zu erteilen oder auf bestimmte Funktionen zuzugreifen.

Die Ereignisse, die an der Pumpe auftreten, werden in den Chargenberichten und Audit-Trail-Protokollen aufgezeichnet.

Wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist, gelten folgende Vorgaben:

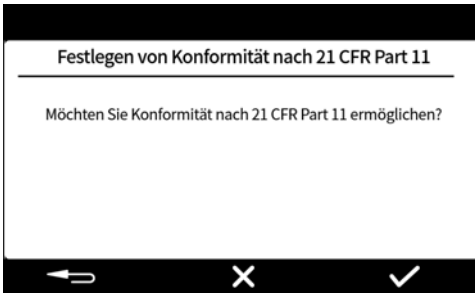
- Benutzernamen müssen getippt werden – "Anmelden bei der Pumpe" auf Seite 140
- Passwörter sind für alle Benutzer erforderlich – "Erstmaliges Einschalten" auf Seite 42, "Benutzer" auf Seite 104.
- Benutzerkonten werden nach einer bestimmten Anzahl falscher Eingaben gesperrt – "Anmelden" auf Seite 51.
- Passwörter laufen nach einer festgelegten Dauer ab – "Ablaufdauer des Passworts" auf Seite 103.
- Sitzungszeitbegrenzung kann nicht deaktiviert werden – "Sitzungszeitbegrenzung" auf Seite 102.
- Das Benutzerpasswort muss erneut eingegeben werden, um den Bericht am Ende einer Charge zu „unterschreiben“ – "Erste Chargen-Freigabe durch Benutzer" auf Seite 85.
- Ein zweiter Benutzer muss einen Chargenbericht genehmigen, bevor dieser im PDF-Format gespeichert werden kann – "Als PDF exportieren" auf Seite 150.
- Der Servicezugang zur Pumpe kann gesperrt werden – "Benutzer" auf Seite 104.





Wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist, müssen mindestens zwei Benutzerkonten vorhanden sein, damit ein zweiter Benutzer einen Chargenbericht genehmigen kann, bevor er im PDF-Format gespeichert werden kann. Informationen zum Anlegen eines zweiten Benutzerkontos finden Sie unter "Benutzer" auf Seite 104.





Die Option zum Aktivieren oder Deaktivieren der Konformität zu FDA 21CFR Part 11 ist nur während der Ersteinrichtung verfügbar. Um zwischen dem aktivierten und dem deaktivierten Zustand der Konformität mit FDA 21CFR Part 11 zu wechseln, muss die Pumpe auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden. (Siehe "Backup und Zurücksetzen" auf Seite 109.)



Drücken Sie , um FDA 21CFR Part 11 zu aktivieren. Drücken Sie , um die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 zu deaktivieren.

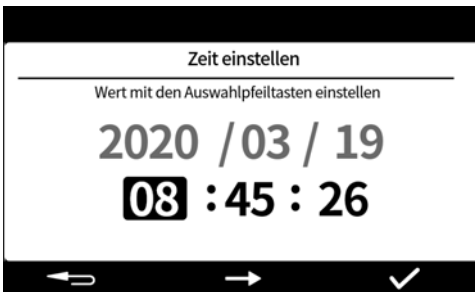
15.4 Zeitzone einstellen

Das Datum wird im Werk voreingestellt und lässt sich nicht ändern.

Die Uhrzeit ist auf GMT voreingestellt – Stellen Sie den Stundenwert mit den Auf- und Ab-Tasten (/) auf Ihre lokale Zeitzone ein. Minuten und Sekunden können ebenfalls eingestellt werden.

Das Zeitformat entspricht hh/mm/ss und das Datumsformat jjjj/mm/tt.

Die Zeit wird im 24-Stunden-Format angezeigt.



Wenn die Zeit korrekt eingestellt ist, drücken Sie . Mit  gelangen Sie stets zum vorherigen Bildschirm zurück.

15.5 Füllmethode einstellen

Über das Menü Abfüllmethode wird festgelegt, wie die einzelne Abfüllung startet.



Zeitverzögerung zwischen den Befüllungen – Automatisierte Befüllung mit einem benutzerdefinierten Intervall zwischen den Befüllungen.

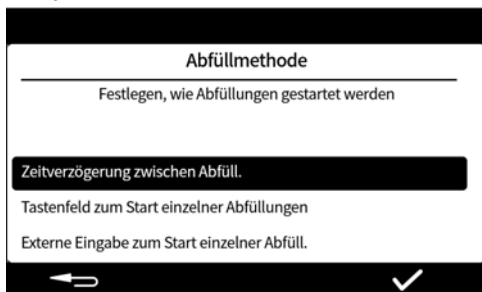


Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen – Manuelles Abfüllen. Drücken Sie zum Starten einzelner Befüllungen jeweils auf .



Externe Eingabe zum Starten einzelner Abfüllungen – Ferngesteuerte Befüllung. Siehe "Verkabelung der Steuerung" auf Seite 30.

Das Symbol für die Abfüllmethode wird auf der **Bildschirm-Infoleiste** angezeigt.



Die Abfüllmethode kann im Einstellungsmodus zurückgesetzt werden. Siehe "Füllmethode" auf Seite 97.

15.6 Administrator für die Pumpe einrichten

Bei der Ersteinrichtung der Pumpe wird ein Administrator-Benutzer eingerichtet. Weitere Benutzer können nach der Einrichtung hinzugefügt werden. Siehe "Benutzer" auf Seite 104.

Geben Sie einen Benutzernamen für den Administrator der Pumpe ein. Der voreingestellte Benutzername lautet USER1.



Wenn mehrere PF7+ Pumpen vorhanden sind, richten Sie für alle Pumpen einen gemeinsamen Administrator-Benutzernamen mit Passwort ein. Dadurch lassen sich Daten mit einem USB-Stick importieren und exportieren, was eine schnellere Konfiguration mehrerer Pumpen ermöglicht. Siehe "Backup und Zurücksetzen" auf Seite 109.

15.7 Passwort einrichten

PF7+



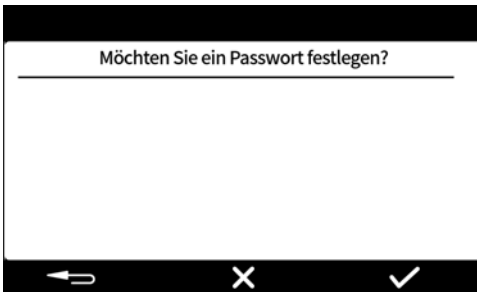
Notieren Sie sich die Passwörter!



Bei der Anmeldung gibt es 5 Versuche, das richtige Passwort einzugeben, bevor der Benutzer gesperrt wird. Siehe "Benutzer sperren" auf Seite 105.

Wenn der Servicebenutzer gesperrt ist, sind ohne das Administratorpasswort kein Service und keine Wiederherstellung der Pumpe möglich. Informationen zu Service und Wiederherstellung finden Sie unter "Einsenden von Pumpen" auf Seite 166.

Die Option zur Sperrung des Servicebenutzers ist nur verfügbar, wenn die Konformität zu 21CFR Part 11 der FDA aktiviert ist.

Wenn Sie Ihr Passwort verloren haben, wenden Sie sich an die Vertretung von WMFTG oder Flexicon vor Ort.



Drücken Sie , wenn kein Passwort erforderlich ist, oder drücken Sie , wenn ein Passwort erforderlich ist.



Wenn die Konformität mit 21CFR Part 11 der FDA aktiviert ist, ist ein Passwort erforderlich. Siehe "Aktivieren der Konformität mit 21CFR Part 11 der United States Food and Drug Administration (FDA)" auf Seite 44.

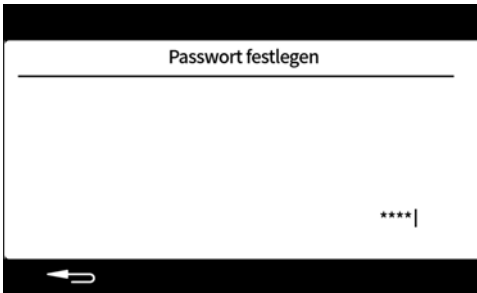
Geben Sie das Passwort über das Tastenfeld oder die Tastatur ein.


Das Passwort kann aus folgenden Zeichen zusammengesetzt werden:


- Kleinbuchstaben (a-z)
- Großbuchstaben (A-Z)
- Ziffern (0-9)
- Sonderzeichen (!%()*+-.,:;=?@[]^_ |)

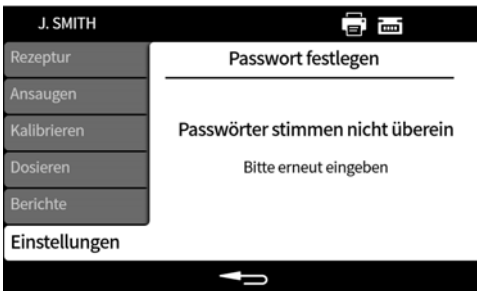
Vorgaben für die Länge des Passworts:

- Mindestens 4 Zeichen
- Maximal 16 Zeichen



Drücken Sie zur Bestätigung auf .

Geben Sie das Passwort nach Aufforderung erneut ein und drücken Sie .
Wenn die Eingaben nicht übereinstimmen, wird die folgende Meldung angezeigt.



16 Einschalten der Pumpe nach der Ersteinrichtung

Stellen Sie den Stromversorgungsschalter auf der Rückseite der Pumpe auf die Position „I“. Der Startbildschirm mit dem Logo von Flexicon wird angezeigt.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Weitere Informationen finden Sie unter "Anmelden" auf der gegenüberliegenden Seite.

17 Anmelden

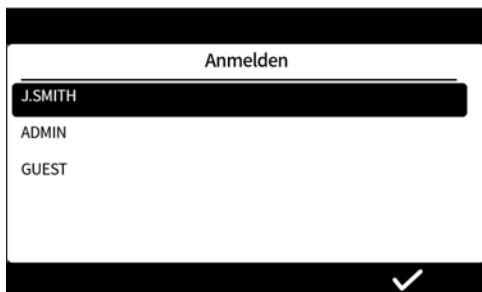
Wenn Sie als Benutzer angemeldet sind und zu einem anderen Benutzer wechseln möchten, siehe zunächst "Abmelden" auf Seite 97.

PF7+ Wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist, siehe "Geben Sie den Benutzernamen ein, wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist." auf der nächsten Seite.



Bei der Anmeldung gelangt der Benutzer zurück in den Rezeptmodus. Wenn während einer Charge ein Stromausfall aufgetreten ist, wird der Benutzer zum Fortsetzen der Charge zurückgeführt.

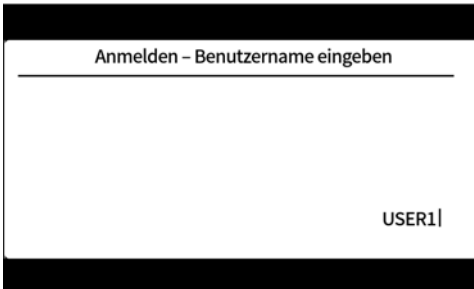
17.1 Benutzer wählen



Wählen Sie den gewünschten Benutzernamen.

Das Symbol neben dem Benutzernamen zeigt die Art des Benutzers an. Siehe "Beschreibung der Symbole" auf Seite 39.

17.2 Geben Sie den Benutzernamen ein, wenn die Konformität mit FDA PF7+ 21CFR Part 11 aktiviert ist.




Anmelden - Benutzername eingeben

USER1|



Für die PF7+ wird die Bedienung über eine Tastatur empfohlen. Siehe "USB-Geräte" auf Seite 38.

Bedienung des Tastenfelds:

- Navigieren Sie zu den Zeichen mit den Auf/Ab-Tasten (↑/↓). Warten Sie 1 Sekunde mit der Eingabe des nächsten Zeichens.
- Geben Sie Ziffern über das numerische Tastenfeld ein.
- Drücken Sie  zum Löschen.

Drücken Sie zur Bestätigung auf



17.3 Passwort eingeben

PF7+



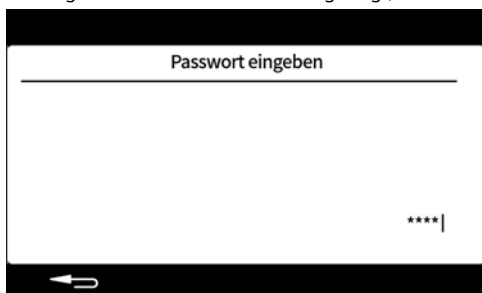
Notieren Sie sich die Passwörter!

Bei der Anmeldung gibt es 5 Versuche, das richtige Passwort einzugeben, bevor der Benutzer gesperrt wird. Siehe "Benutzer sperren" auf Seite 105.

Wenn der Servicebenutzer gesperrt ist, sind ohne das Administratorpasswort kein Service und keine Wiederherstellung der Pumpe möglich. Informationen zu Service und Wiederherstellung finden Sie unter "Einsenden von Pumpen" auf Seite 166.

Die Option zur Sperrung des Servicebenutzers ist nur verfügbar, wenn die Konformität zu 21CFR Part 11 der FDA aktiviert ist. Wenn Sie Ihr Passwort verloren haben, wenden Sie sich an die Vertretung von WMFTG oder Flexicon vor Ort.

Der folgende Bildschirm wird nur angezeigt, wenn ein Passwort erforderlich ist.



Wenn die Konformität mit 21CFR Part 11 der FDA aktiviert ist, ist ein Passwort erforderlich. Siehe "Aktivieren der Konformität mit 21CFR Part 11 der United States Food and Drug Administration (FDA)" auf Seite 44.

Geben Sie das Passwort über das Tastenfeld oder die Tastatur ein.

18 Navigation

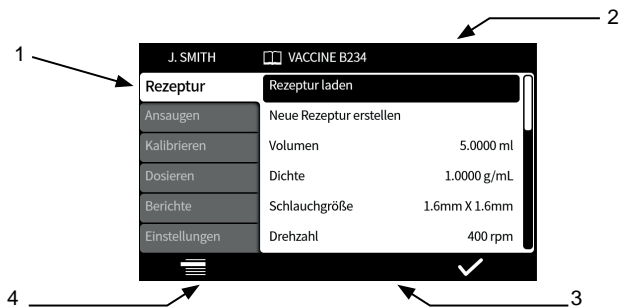


Figure 19 - Navigation



1. MODUS-Menüfelder

2. Bildschirm-Infoleiste

3. Tastensymbol-Leiste ("Beschreibung der Symbole" auf Seite 39)

4. MODUS-Symbol

Funktionen werden auf der Tastensymbol-Leiste angezeigt.

Wenn das Symbol  angezeigt wird, können Sie durch Drücken auf  zwischen den MODUS-Menüfeldern wechseln. Das aktive MODUS-Menüfeld wird hervorgehoben.
Bedienung über Tastatur – Siehe "Bedienung über USB-Tastatur" auf Seite 37.

19 Rezeptmodus

Ein „Rezept“ enthält alle Parameter für die entsprechende Befüllung. Der Name des aktiven Rezepts wird auf der **Bildschirm-Infoleiste** angezeigt.

Wählen Sie das MODUS-Menüfeld Rezept, um Rezepte zu erstellen oder zu bearbeiten. Für jede Position des Rezepts gibt es klare Anweisungen auf dem Bildschirm.

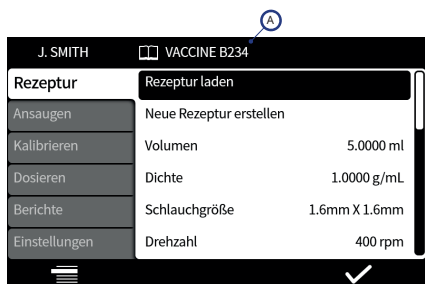


Figure 20 - Rezept-Bildschirm

A – Rezeptname (beim Ändern des Rezepts wird der Name in rot angezeigt. Namen von gespeicherten Rezepten werden in weiß angezeigt.)



Geänderte, ungespeicherte Rezepte können zum Befüllen einer Charge verwendet werden, es sei denn, die Benutzerbeschränkungen wurden auf „Nur geschützte Rezepte“ gesetzt.

Wenn ein geändertes Rezept verwendet wird, ist der Rezeptname im Chargenbericht mit einem Sternchen gekennzeichnet.



Um die Benutzerfreundlichkeit zu verbessern, blenden Sie nicht benötigte Elemente aus diesem Menü aus. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.



Siehe "Alle Daten importieren" auf Seite 109 und "Alle Daten exportieren" auf Seite 112 zum Importieren/Exportieren von gespeicherten Rezepten auf andere PF7+.

PF7+

19.1 Rezept laden

Zum Laden eines Rezepts aus einer Liste gespeicherter Rezepte wird das Rezept mit den Parametern wiederhergestellt, die in diesem Rezept gespeichert waren. Der Name des Rezepts wird in Weiß angezeigt.

19.2 Neues Rezept erstellen

1. Wählen Sie **Neues Rezept erstellen** im Menüfeld MODUS.
2. Geben Sie nach Aufforderung das Volumen, die Dichte und die Viskosität ein. Alle weiteren Parameter können nach dem Speichern des Rezepts angepasst werden.
3. Die folgenden Parameter werden dann automatisch vorgeschlagen:
 - a. Schlauchgröße
 - b. Drehzahl
 - c. Beschleunigung
 - d. Abbremsung
 - e. Tropfschutz
4. Geben Sie die Zeitverzögerungen für die erste Befüllung und zwischen Befüllungen ein.
5. Rezept speichern – als neues Rezept speichern oder vorhandenes Rezept überschreiben.
6. Optional: Bearbeiten Sie alle Rezeptparameter wie gewünscht. Der Name des Rezepts am oberen Rand des Bildschirms wird in rot angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass das Rezept geändert wurde.
7. Speichern Sie das Rezept, um die Änderungen zu bestätigen, und der Rezeptname wird in weißer Schrift angezeigt. Siehe "Rezept speichern" auf Seite 64.



Neben den Parametern aus dem Rezept wird die Abfüllgenauigkeit auch durch das Fluid-Path-Layout beeinflusst. Siehe "Fluid-Path-Layout" auf Seite 21.

19.3 Volumen

Zum Festlegen der Zielfüllmenge. Um zwischen Volumen und Gewicht zu wechseln, siehe "Einheiten" auf Seite 98.

- Minimum = 0,0100 Milliliter oder Gramm
- Maximum = 9999,9 Milliliter oder Gramm

19.4 Dichte

Setzt die von einer Waage gemessene Füllmasse (Gewicht) mit dem von der Pumpe abgegebenen Füllvolumen ins Verhältnis.

19.5 Schlauchgröße

Definiert den für die erste Kalibrierung verwendeten Standardwert und die für eine Kalibrierung geltenden Grenzwerte.



Nur kompatible Accusil-Schlauchgrößen sind aufgeführt. Siehe "Auswahl des Schlauchs" auf Seite 19.

19.6 Drehzahl

Rotordrehzahl.

Table 8 - Maximale Pumpendrehzahl

PF7	400 U/min
PF7+	600 U/min



Übermäßige Drehzahl kann zu Spritzern oder Schaumbildung führen.

19.7 Beschleunigung

Rotorbeschleunigung.

Table 9 - Maximale Beschleunigung

PF7	100
PF7+	200



Übermäßige Beschleunigung kann zu Spritzern oder Schaumbildung führen.

19.8 Abbremsung

Rotorabbremung.

Table 10 - Maximale Abbremsung

PF7	100
PF7+	200



Eine schnellere Abbremsung verbessert in der Regel die Füllgenauigkeit, da die Größe des Flüssigkeitstropfens gleich bleibt.



19.9 Tropfschutz

Wenn nach Abschluss des Befüllung Tropfenbildung auftritt, erhöhen Sie den Tropfschutz zum Erzeugen eines „Zurücksaugens“, indem die Drehrichtung des Pumpenkopfs kurzzeitig umgekehrt wird. Der Tropfschutz wird durch die Anzahl der Rückwärtsschritte 0-10 gemessen.

19.10 Startverzögerung

Zum Festlegen der Zeitverzögerung zwischen dem Startsignal und dem Start der Befüllung.





Nur verfügbar, wenn die Abfüllmethode „Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen“  oder „Externe Eingabe zum Starten einzelner Abfüllungen“  ist.

19.11 Endverzögerung

Zum Festlegen der Zeitverzögerung zwischen dem Anhalten des Pumpenkopfs und dem Signal für den Abschluss der Abfüllung.



Nur verfügbar, wenn die Abfüllmethode „Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen“  oder „Externe Eingabe zum Starten einzelner Abfüllungen“  ist.


19.12 Verzögerung für die erste Abfüllung

Legt die Zeitverzögerung zwischen dem Startsignal und dem Start der ersten Abfüllung fest.



Gibt Zeit zum manuellen Positionieren der Füllnadel.




Nur verfügbar, wenn als Abfüllmethode „Zeitverzögerung zwischen Abfüllungen“  gewählt wurde.

19.13 Zeitverzögerung zwischen Abfüllungen

Zeitverzögerung zwischen den einzelnen Abfüllungen.



Nur verfügbar, wenn als Abfüllmethode „Zeitverzögerung zwischen Abfüllungen“  gewählt wurde.

PF7+ 19.14 Gewicht des Vials

Nenngewicht für ein leeres Vial. Damit wird beim Starten der Pumpe überprüft, ob das Vial leer ist.



**Nur bei Befüllung ohne Produktverlust. Siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.
Erfordert eine angeschlossene Waage.**



Der Benutzer muss außerdem "Toleranz für Gewicht des Vials" unten einstellen.



Es wird empfohlen, das Durchschnittsgewicht mehrerer Vials zu verwenden oder die Herstellerangaben zu nutzen.

PF7+ 19.15 Toleranz für Gewicht des Vials

Zum Festlegen der Toleranz (+/-) des Vial-Nenngewichts für ein leeres Vial, wie in "Gewicht des Vials" oben angegeben.

Stellen Sie den Wert für die Gewichtstoleranz des Vials stets kleiner ein als "Gewicht des Vials" oben ein, um ein versehentliches Befüllen zu verhindern, wenn kein Vial vorhanden ist.

Es wird empfohlen, die Gewichtstoleranz für das Vial nach Möglichkeit kleiner als „Volumen“ auf Seite 1 einzustellen, um ein versehentliches Befüllen eines bereits gefüllten Vials zu vermeiden.



**Nur bei Befüllung ohne Produktverlust. Siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.
Erfordert eine angeschlossene Waage.**

PF7+ 19.16 Häufigkeit der Wiegekontrolle



Nur bei Befüllung ohne Produktverlust. Siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.
Erfordert eine angeschlossene Waage.
Während einer manuellen Charge wird die Häufigkeit der Wiegekontrolle durch den Bediener festgelegt. Siehe "Option Wiegekontrolle" auf Seite 107.

Wie oft mit der angeschlossenen Waage eine Wiegekontrolle der Befüllung durchgeführt wird, ist unter "Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung mit Wiegekontrolle" auf Seite 89 beschrieben.

Setzen Sie den Wert auf 1, um für jede Befüllung eine Wiegekontrolle durchzuführen.

Die Befüllungen zwischen den kontrollierten Befüllungen werden nicht kontrolliert. Siehe "Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung ohne Wiegekontrolle" auf Seite 91.

Wenn für eine Befüllung eine Wiegekontrolle durchgeführt wird:

- wird das Ergebnis im Chargenbericht gespeichert
- wird die Pumpe neu kalibriert
- wird das Befüllen wegen der Zeit zur Messwertstabilisierung länger als eine nicht kontrollierte Befüllung dauern

Table 11 - Beispiel für die Häufigkeit von Wiegekontrollen

Häufigkeit der Wiegekontrollen	Befüllungsnummer									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

= Kontrollierte Befüllung

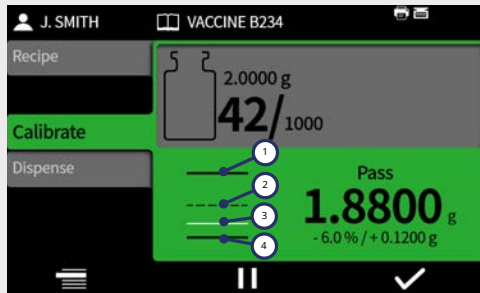
PF7+ 19.17 Abfüllungstoleranz

Während der Kalibrierung oder der Wiegekontrolle definiert **Abfüllungstoleranz** eine obere und untere Grenze in Bezug auf das Zielfüllgewicht "Volumen" auf Seite 56.

Legen Sie die obere und die untere Toleranzgrenze zum Definieren einer zulässigen Befüllung unabhängig voneinander fest.

Eine zulässige Befüllung wird über die Bildschirmfarbe angezeigt.

Figure 21 - Zulässige Abfüllung - Grün



1 - Obere Abfüllungstoleranz

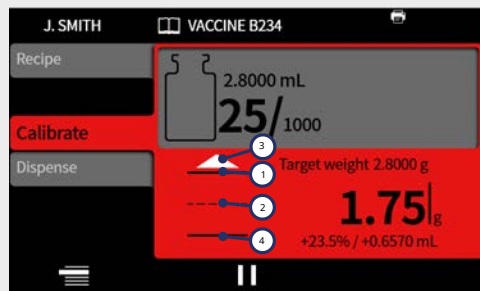
2 - Zielfüllgewicht (nominal)

3 - Zulässiges gemessenes Füllgewicht

4 - Untere Abfüllungstoleranz

Der oberhalb oder unterhalb des Diagramms angezeigte Pfeil zeigt an, welcher Grenzwert überschritten wurde.

Figure 22 - Nicht zulässige Abfüllung - Rot



1 - Obere Abfüllungstoleranz

2 - Zielfüllgewicht (nominal)

3 - Gemessenes Füllgewicht überschreitet oberen Grenzwert (Pfeil)

4 - Untere Abfüllungstoleranz



Kennzeichnung im Chargenbericht:

- **Innerhalb der Grenzen: Richtig/Falsch**



Eine unzulässige Befüllung kann aus der Charge entfernt werden, wenn "Option „Aus Charge entfernen“" auf Seite 107 aktiviert und ausgewählt ist.

19.17.1 Einstellen von Befüllungstoleranzgrenzen

Die in "Richtlinie für Befüllungstoleranzgrenzen" unten angegebenen Befüllungstoleranzgrenzen werden auf der Grundlage der erwarteten kleinsten Tropfengröße berechnet. Dabei handelt es sich um eine empfohlene Mindesttoleranz. Sie können eine geringere Toleranz als die angegebene einstellen, doch kann dies zu mehr inakzeptablen Befüllungen führen, insbesondere bei den ersten Befüllungen einer Charge ohne Produktverlust. Das Einstellen einer kleineren Toleranzgrenze erhöht nicht die Genauigkeit der Befüllung, sondern bestimmt nur die Grenzen, die eine akzeptable Befüllung definieren.

Zum Festlegen der Befüllungstoleranzen in ml:

1. Wählen Sie im Rezeptmenü die Option Befüllungstoleranz.
2. Wählen Sie je nach Bedarf Obergrenze oder Untergrenze.
3. Wählen Sie +%
4. Geben Sie den in der Tabelle angegebenen Wert als Prozentsatz des im Rezept definierten Befüllungsvolumens ein.

Table 12 - Richtlinie für Befüllungstoleranzgrenzen

Schlauchgröße (mm)	Empfohlene Toleranz (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 Toleranz für automatische Neukalibrierung

Beim manuellen Abfüllen definiert **Toleranz für automatische Neukalibrierung** eine obere und untere Grenze in Bezug auf das Zielfüllgewicht "Volumen" auf Seite 56.

Die Pumpe kalibriert sich automatisch neu, wenn die angeschlossene Waage ein Gewicht innerhalb dieser Grenzen misst.

Die Grenzwerte sollten so festgelegt werden, dass ein leeres Vial ohne Neukalibrierung der Pumpe tariert werden kann.



**Für „Nur manuelle Charge“ siehe "Dosiermodus" auf Seite 76.
Erfordert eine angeschlossene Waage.**



Wenn ein korrekt befülltes Vial außerhalb der Toleranz für die automatische Neukalibrierung liegt, kann trotzdem eine manuelle Neukalibrierung durchgeführt werden. Siehe "Kalibrierung während einer Dosierung" auf Seite 78.

19.19 Hinweis für Neukalibrierung

Zum Festlegen der Anzahl von Befüllungen oder der Zeit vor einer Erinnerung zur Neukalibrierung. Es wird eine Meldung angezeigt, und die Pumpe gibt beim Erreichen des Zeitpunkts zwei Pieptöne aus.



Für „Nur manuelle Charge“ siehe "Dosiermodus" auf Seite 76.

19.20 Unterbrechung für Neukalibrierung

Zum Festlegen der Anzahl von Befüllungen oder der Zeit vor einer Unterbrechung zur Neukalibrierung. Die Charge wird unterbrochen und die Pumpe gibt beim Erreichen des Zeitpunkts drei Pieptöne aus. Die Charge kann erst fortgesetzt werden, wenn eine Neukalibrierung durchgeführt wurde.



Für „Nur manuelle Charge“ siehe "Dosiermodus" auf Seite 76.

19.21 Geschütztes Rezept

Geschützte Rezepte können nicht bearbeitet oder überschrieben werden. Ein Rezept muss gespeichert werden, bevor es geschützt werden kann.

Um zu verhindern, dass der Schutz eines Rezepts aufgehoben und dieses bearbeitet wird, blenden Sie **Geschütztes Rezept** aus. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.

PF7+



Nach GMP sollten Sie Rezepte schützen und Benutzerbeschränkungen anwenden, um das Abfüllen nur mit geschützten Rezepten zu erlauben. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.

Um zu verhindern, dass ein Benutzer eine Charge mit einem nicht gespeicherten oder ungeschützten Rezept ausführt:

1. Speichern Sie das Rezept.
2. Setzen Sie im Rezeptmodus **Geschütztes Rezept** auf **Ja**.
3. Im Modus **Einstellungen**, **Zugangsbeschränkungen für Bediener** oder **Zugangsbeschränkungen für Supervisor, Dosieren** – Setzen Sie **Nur geschützte Rezepte** auf **Ja**. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.
4. Im Modus **Einstellungen**, **Zugangsbeschränkungen für Bediener** oder **Zugangsbeschränkungen für Supervisor, Rezept** – Setzen Sie **Geschütztes Rezept** auf **Ausgeblendet**. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.
5. Melden Sie sich mit dem Bediener- oder Supervisor-Konto an. Der Bediener oder Supervisor kann eine Charge nicht starten, wenn das Rezept nicht geschützt ist. Der Bediener oder Supervisor benötigt einen Administrator, um ein neues Rezept als geschützt einzustellen.

19.22 Rezept speichern

Zum Speichern der aktuellen Befüllungsparameter unter einem Rezeptnamen.

Gespeicherte Rezepte können überschrieben werden, sofern sie nicht geschützt wurden. Siehe "Geschütztes Rezept" oben.

Es können bis zu 200 Rezepte gespeichert werden.



**Konformität mit FDA 21CFR Part 11:
Die Speicherung von Rezepten, die einer abgeschlossenen Charge zugeordnet sind, wird im Chargenprotokoll aufgezeichnet. Jegliche Änderungen an Rezepten werden im Audit-Trails-Bericht aufgezeichnet.**

19.23 Rezept drucken

Druck die aktuellen Rezeptparameter.

19.24 Rezept löschen

Löscht ein gespeichertes Rezept.

PF7+



Richten Sie für GMP Benutzerbeschränkungen zum Deaktivieren dieser Funktion ein. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.

20 Ansaugbetrieb und kontinuierlicher Pumpbetrieb

PF7+



Nicht erforderlich bei Befüllung ohne Produktverlust. Siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.

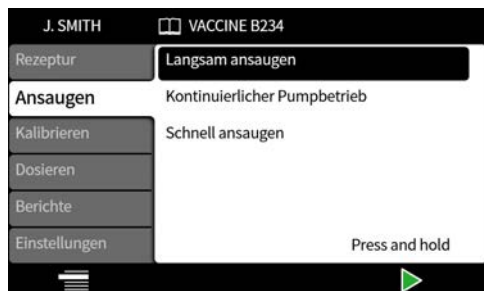



Table 13 - Ansaugen-Betriebsarten

Ansaugen-Betriebsart	Beschreibung
Langsam ansaugen	Die Pumpe läuft so lange langsam vorwärts, wie die Taste gedrückt gehalten wird.
Schnell ansaugen	Die Pumpe läuft so lange schnell vorwärts, wie die Taste gedrückt gehalten wird.
Kontinuierlich fördern	Die Pumpe läuft mit der eingestellten Drehzahl vorwärts, bis die Stop-Taste gedrückt wird.
Flüssigkeitsrückführung	Die Pumpe läuft langsam in Rückwärtsrichtung mit fester Drehzahl, um die Rückführung von Flüssigkeit zu ermöglichen.





20.1 Langsam ansaugen und schnell ansaugen

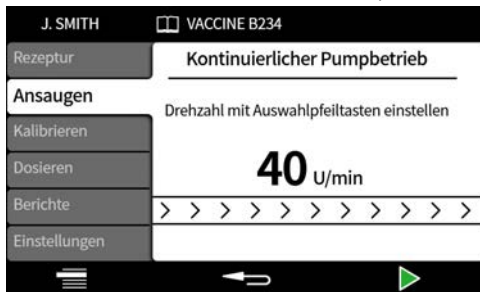
Bei Verwendung von **langsam ansaugen** oder **schnell ansaugen**:

- Halten Sie  gedrückt, um anzusaugen.
- Die Drehzahl kann im Einstellungsmenü angepasst werden.

20.2 Kontinuierlich fördern

Bei Verwendung von **kontinuierlich fördern**:

- Stellen Sie die Pumpendrehzahl mit den Auf/Ab-Tasten ein ( / ).
- Drücken Sie , um den Pumpbetrieb zu starten.
- Drücken Sie  oder die Stop-Taste, um den Pumpbetrieb zu stoppen.



20.3 Flüssigkeitsrückführung

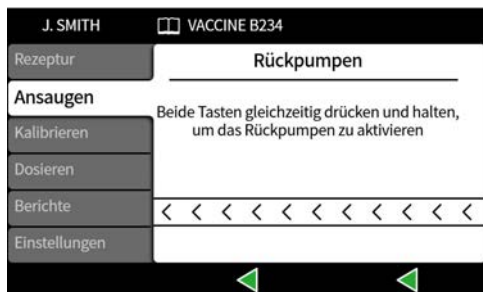


Während der Flüssigkeitsrückführung wird die Förderrichtung umgekehrt.

Stellen Sie sicher, dass der Rückfluss nicht durch externe Vorrichtungen wie etwa ein Rückschlagventil verhindert wird. Stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter ausreichend groß für die zurückgeführte Flüssigkeit ist.

Bedenken Sie beim Bestimmen der Wirksamkeit der zurückgeführten Flüssigkeit das Kontaminationsrisiko.

Die Pumpe läuft mit einer konstanten, langsamen Drehzahl in Rückwärtsrichtung, um Flüssigkeit zurückzuführen.



Drücken und halten Sie beide Tasten  gleichzeitig. Wenn eine der beiden Tasten losgelassen wird, stoppt die Flüssigkeitsrückführung.

20.4 Ansaugen der Pumpe

Bevor Sie mit dem Dosieren beginnen, müssen Sie die Pumpe vorbereiten, indem Sie den Schlauch mit Flüssigkeit füllen und sicherstellen, dass keine Luft mehr in der Leitung ist.

Vorgehensweise

1. Lassen Sie die Pumpe kontinuierlich mit **Langsam ansaugen** oder **Schnell ansaugen** laufen, bis Flüssigkeit aus der Füllnadel austritt (siehe "Ansaugbetrieb und kontinuierlicher Pumpbetrieb" auf Seite 65)

20.4.1 Beseitigen von Luftschlüssen im Schlauch

Eingeschlossene Luft im Schlauch führt zu Ungenauigkeiten beim dosierten Flüssigkeitsvolumen. Es wird empfohlen, vor dem Dosieren alle Luftblasen aus dem Schlauch zu entfernen.

Vorgehensweise:

1. Drücken Sie den Schlauch mit den Fingern zusammen und drücken Sie die Luftblasen entlang des Schlauchs zurück in den Flüssigkeitsbehälter oder zum Pumpenkopf und zur Füllnadel.
2. Wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luft mehr im Schlauch zu sehen ist.

21 Kalibriermodus

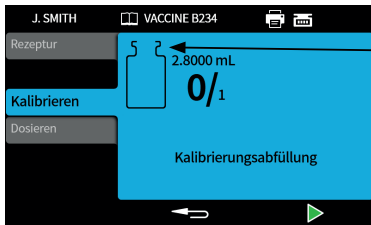
PF7+



Nicht erforderlich bei Befüllung ohne Produktverlust. Siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.

Um eine optimale Abfüllgenauigkeit zu erreichen, kalibrieren Sie die Pumpe zu diesen Zeitpunkten:

- vor dem Start einer Charge
- nach jeder Änderung des Rezepts
- nach jeder Änderung am Fluid-Path
- periodisch während einer Charge



Kalibrierungssymbol: die im Vial-Symbol angezeigte Zahl zeigt die Kalibrierfüllungen an, die seit der letzten Charge oder seit der Änderung der Rezeptparameter durchgeführt wurden.

Figure 23 - Kalibrierungssymbol



Die aktuellen Rezeptparameter werden beim Kalibrierungsprozess der Pumpe berücksichtigt. Dazu gehören Volumen, Dichte, Schlauchgröße, Drehzahl, Beschleunigung, Abbremsung und Tropfschutz.

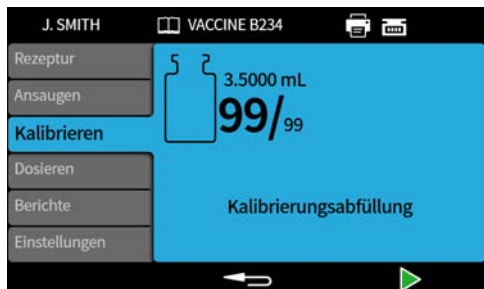
Die Kalibrierung kann nach Volumen oder Gewicht erfolgen; dies wird über das Menüfeld Einstellungen festgelegt. Siehe "Einheiten" auf Seite 98.


Table 14 - Kalibrierarten

Kalibrierart	Beschreibung
Kalibrierung für Einzelabfüllung	Kalibrierung wird für eine einzelne Befüllung ausgeführt
Kalibrierung mehrerer Befüllungen	Die Kalibrierung erfolgt mit einem Durchschnittswert aus den bereits vorgenommenen Dosierungen (Zahl zwischen 2 und 99 Abfüllungen eingeben). Die besten Ergebnisse erhalten Sie mit der Kalibrierung mehrerer Befüllungen.

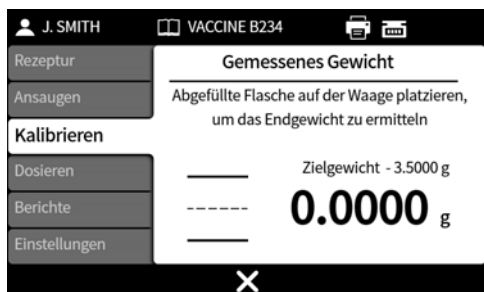
Bei Einstellung auf „Kalibrierung für mehrere Abfüllungen“ wird ein Menü eingeblendet, in das die Anzahl der Befüllungen zur Ermittlung eines Durchschnittswertes einzutragen sind.


21.1 Kalibrierung für Einzelbefüllung mit angeschlossener Waage



1. Stellen Sie die Pumpeneinheiten auf **Gewicht ein**. Siehe "Einheiten" auf Seite 98.
2. Stellen Sie einen Behälter für die Kalibrierungsbefüllungen auf die Waage.
3. Tarieren Sie die Waage.
4. Stellen Sie den Behälter unter die Füllnadel.
5. Drücken Sie auf  oder nehmen Sie eine externe Eingabe vor, um die Kalibrierungsbefüllung zu starten.

21.1.1 Eingabe des Kalibrierungswerts



6. Stellen Sie das/die befüllten Vial(s) auf die Waage. Das Gewicht wird von der Waage automatisch angezeigt.
7. Drücken Sie .

Kalibrierung liegt außerhalb einer festgelegten Bandbreite


Wenn der eingegebene Kalibrierungswert außerhalb von $\pm 95\%$ des Sollwerts liegt:

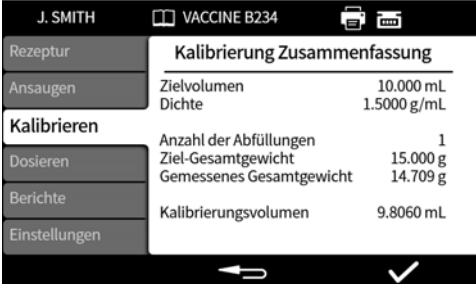
- Es wird ein Warnbildschirm angezeigt.
- Die Kalibrierung kann nicht fortgesetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob der Wert korrekt eingegeben wurde.
- Überprüfen Sie, ob die Schlauchgröße dem Rezept entspricht.
- Überprüfen Sie, ob der Fluid-Path korrekt eingerichtet ist.

PF7+ Kalibrierung mit Begrenzung der Befüllungstoleranz

Zum Aktivieren der Grenzwerte für die Befüllungstoleranz siehe "Abfüllungstoleranz" auf Seite 61.

21.1.2 Zusammenfassung der Kalibrierung

Eine Zusammenfassung der Kalibrierung wird angezeigt. Wenn die Werte korrekt sind, schließen Sie den Kalibrierprozess ab, indem Sie  drücken.

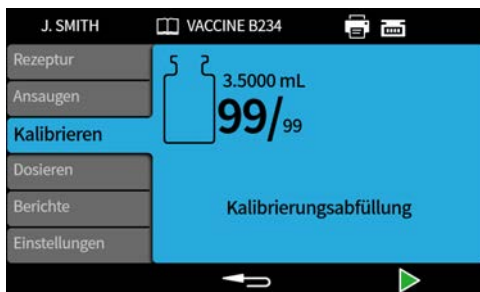



Kalibrierung Zusammenfassung	
Zielvolumen	10.000 mL
Dichte	1.5000 g/mL
Anzahl der Abfüllungen	1
Ziel-Gesamtgewicht	15.000 g
Gemessenes Gesamtgewicht	14.709 g
Kalibrierungsvolumen	9.8060 mL

Für jede Kalibrierung seit der letzten Rezeptänderung oder seit dem Einschalten der Pumpe werden dem Bericht folgende Angaben hinzugefügt:


- Daten/Zeitpunkt der Kalibrierung
- Kalibrierungsvolumen
- Aktiver Benutzername beim Durchführen der Kalibrierung

21.2 Kalibrierung für Einzelbefüllung ohne angeschlossene Waage



1. Stellen Sie den Behälter unter die Füllnadel.
2. Drücken Sie auf  oder nehmen Sie eine externe Eingabe vor, um die erste Kalibrierungsbefüllung zu starten.

Eingabe des Kalibrierungswerts

- Geben Sie den dosierten Wert mit dem numerischen Tastenfeld ein.
- Drücken Sie .

Kalibrierung liegt außerhalb einer festgelegten Bandbreite


Wenn der eingegebene Kalibrierungswert außerhalb von $\pm 95\%$ des Sollwerts liegt:

- Es wird ein Warnbildschirm angezeigt.
- Die Kalibrierung kann nicht fortgesetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob der Wert korrekt eingegeben wurde.
- Überprüfen Sie, ob die Schlauchgröße dem Rezept entspricht.
- Überprüfen Sie, ob der Fluid-Path korrekt eingerichtet ist.

PF7+ Kalibrierung mit Begrenzung der Befüllungstoleranz

Zum Aktivieren der Grenzwerte für die Befüllungstoleranz siehe "Abfüllungstoleranz" auf Seite 61.

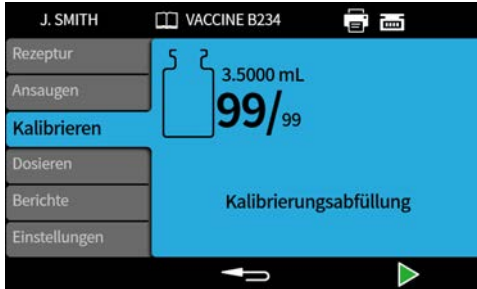
21.2.1 Zusammenfassung der Kalibrierung

Eine Zusammenfassung der Kalibrierung wird angezeigt. Wenn die Werte korrekt sind, schließen Sie den Kalibrierprozess ab, indem Sie  drücken.

Für jede Kalibrierung seit der letzten Rezeptänderung oder seit dem Einschalten der Pumpe werden dem Bericht folgende Angaben hinzugefügt:

- Daten/Zeitpunkt der Kalibrierung
- Kalibrierungsvolumen
- Aktiver Benutzername beim Durchführen der Kalibrierung

21.3 Kalibrierung mehrerer Befüllungen mit angeschlossener Waage

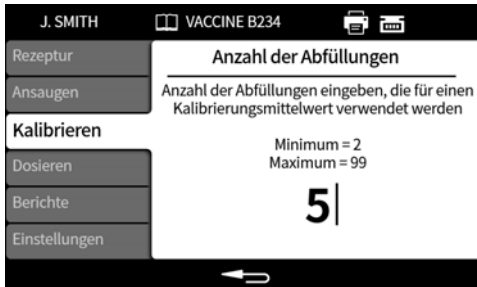


1. Stellen Sie die Pumpeneinheiten auf **Gewicht ein**. Siehe "Einheiten" auf Seite 98.
2. Stellen Sie alle Behälter für die Kalibrierfüllungen auf die Waage.




Es ist in Ordnung, einen einzigen Behälter zu verwenden, der groß genug ist, um das Gesamtvolumen aller Kalibrierfüllungen aufzunehmen.


3. Trieren Sie die Waage.
4. Wählen Sie **Kalibrierung mehrerer Befüllungen**.
5. Geben Sie die Anzahl der Kalibrierbefüllungen ein.



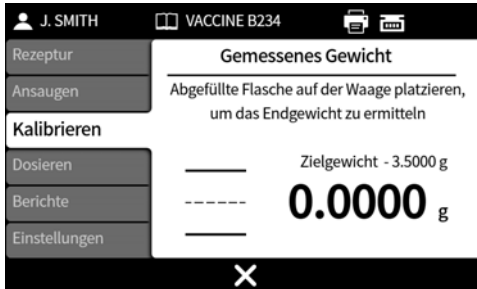
6. Starten Sie die Kalibrierbefüllungen in Abhängigkeit von der gewählten Abfüllmethode:


Zeitverzögerung zwischen den Befüllungen – Durch Drücken auf  oder eine externe Eingabe die erste Befüllung zur Kalibrierung starten. Alle weiteren Befüllungen beginnen automatisch nach Ablauf der **Zeitverzögerung zwischen Befüllungen**.

Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen – Drücken Sie , um die jeweilige Befüllung zu starten.

Externe Eingabe für den Start einer einzelnen Befüllung – Drücken Sie  oder nehmen Sie eine externe Eingabe vor, um die jeweilige Befüllung zu starten.

Eingabe des Kalibrierungswerts



7. Stellen Sie den/die abgefüllten Behälter auf die Waage. Das Zielgewicht wird automatisch angezeigt. Das Zielgewicht ist das Gesamtgewicht aller Füllungen.
8. Drücken Sie .

Kalibrierung liegt außerhalb einer festgelegten Bandbreite


Wenn der eingegebene Kalibrierungswert außerhalb von $\pm 95\%$ des Sollwerts liegt:

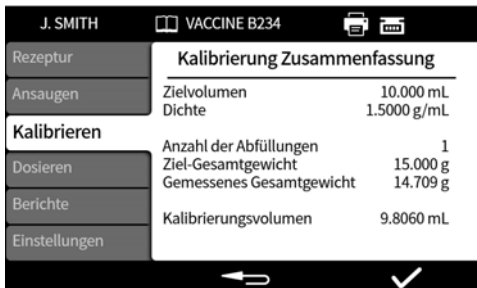
- Es wird ein Warnbildschirm angezeigt.
- Die Kalibrierung kann nicht fortgesetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob der Wert korrekt eingegeben wurde.
- Überprüfen Sie, ob die Schlauchgröße dem Rezept entspricht.
- Überprüfen Sie, ob der Fluid-Path korrekt eingerichtet ist.

PF7+ Kalibrierung mit Begrenzung der Befüllungstoleranz

Zum Aktivieren der Grenzwerte für die Befüllungstoleranz siehe "Abfüllungstoleranz" auf Seite 61.

21.3.1 Zusammenfassung der Kalibrierung

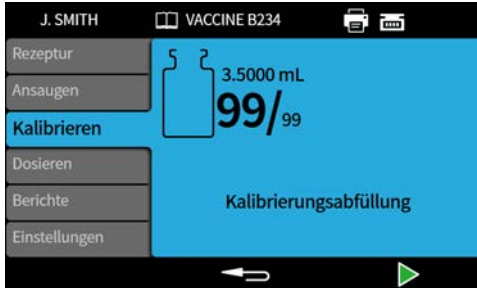
Eine Zusammenfassung der Kalibrierung wird angezeigt. Wenn die Werte korrekt sind, schließen Sie den Kalibrierprozess ab, indem Sie  drücken.



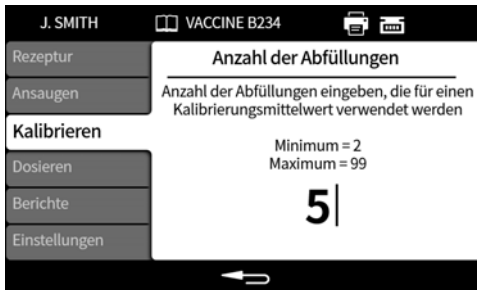
Für jede Kalibrierung seit der letzten Rezeptänderung oder seit dem Einschalten der Pumpe werden dem Bericht folgende Angaben hinzugefügt:

- Daten/Zeitpunkt der Kalibrierung
- Kalibrierungsvolumen
- Aktiver Benutzername beim Durchführen der Kalibrierung


21.4 Kalibrierung mehrerer Befüllungen ohne angeschlossene Waage





1. Stellen Sie den Behälter unter die Füllnadel.
2. Wählen Sie **Kalibrierung mehrerer Befüllungen**.
3. Geben Sie die Anzahl der Kalibrierungsbefüllungen ein.



4. Starten Sie die Kalibrierungsbefüllungen in Abhängigkeit von der gewählten Abfüllmethode:


Zeitverzögerung zwischen den Befüllungen – Durch Drücken auf  oder eine externe Eingabe die erste Befüllung zur Kalibrierung starten. Alle weiteren Befüllungen beginnen automatisch nach Ablauf der **Zeitverzögerung zwischen Befüllungen**.

Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen – Drücken Sie , um die jeweilige Befüllung zu starten.

Externe Eingabe für den Start einer einzelnen Befüllung – Drücken Sie  oder nehmen Sie eine externe Eingabe vor, um die jeweilige Befüllung zu starten.

Eingabe des Kalibrierungswerts

The screenshot shows a mobile application interface for a pump. At the top, it displays the user 'J. SMITH' and the device 'VACCINE B234'. On the left is a menu with options: Rezeptur, Ansaugen, Kalibrieren (highlighted), Dosieren, Berichte, and Einstellungen. The main area is titled 'Gemessenes Gewicht' and contains the text 'Dosiertes Abfüllgewicht mit dem Tastenfeld eingeben'. Below this, there is a numerical input field with a dashed line, followed by 'Zielgewicht - 3.5000 g' and a vertical bar with 'g' at the bottom.

- Geben Sie den dosierten Wert mit dem numerischen Tastenfeld ein. Das Zielgewicht ist der Gesamtwert aller Füllungen.
- Drücken Sie .

Kalibrierung liegt außerhalb einer festgelegten Bandbreite


Wenn der eingegebene Kalibrierungswert außerhalb von $\pm 95\%$ des Sollwerts liegt:

- Es wird ein Warnbildschirm angezeigt.
- Die Kalibrierung kann nicht fortgesetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob der Wert korrekt eingegeben wurde.
- Überprüfen Sie, ob die Schlauchgröße dem Rezept entspricht.
- Überprüfen Sie, ob der Fluid-Path korrekt eingerichtet ist.

PF7+ Kalibrierung mit Begrenzung der Befüllungstoleranz

Zum Aktivieren der Grenzwerte für die Befüllungstoleranz siehe "Abfüllungstoleranz" auf Seite 61.

21.4.1 Zusammenfassung der Kalibrierung

Eine Zusammenfassung der Kalibrierung wird angezeigt. Wenn die Werte korrekt sind, schließen Sie den Kalibrierprozess ab, indem Sie  drücken.

The screenshot shows the 'Kalibrierung Zusammenfassung' (Calibration Summary) screen. It displays the following data:

Zielvolumen	10.000 mL
Dichte	1.5000 g/mL
Anzahl der Abfüllungen	1
Ziel-Gesamtgewicht	15.000 g
Gemessenes Gesamtgewicht	14.709 g
Kalibrierungsvolumen	9.8060 mL

The interface also shows the user 'J. SMITH' and device 'VACCINE B234' at the top, and a menu on the left with 'Kalibrieren' highlighted. At the bottom, there are navigation icons for back and confirm.

Für jede Kalibrierung seit der letzten Rezeptänderung oder seit dem Einschalten der Pumpe werden dem Bericht folgende Angaben hinzugefügt:

- Daten/Zeitpunkt der Kalibrierung
- Kalibrierungsvolumen
- Aktiver Benutzername beim Durchführen der Kalibrierung

22 Dosiermodus

Um eine Charge auf einer PF7 zu starten, siehe "Manuelle Charge starten" auf der gegenüberliegenden Seite.

PF7+ Um eine Charge auf einer PF7+ zu starten:

- Siehe "Manuelle Charge starten" auf der gegenüberliegenden Seite.
- Siehe "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85.

Figure 24 - Verfügbarkeit von Funktionen nach Pumpen- und Waagenkonfiguration

Konfiguration					
Merkmal	Pumpe	Kalibrierung in Volumen	Waage nicht an Pumpe angeschlossen	Waage an Pumpe angeschlossen	Befüllen auf Waage mit Erweiterungsabfüllkit
Manuelle Charge starten	PF7	Ja	Ja	Ja	Nein
	PF7+	Ja	Ja	Ja	Nein
Charge ohne Produktverlust starten	PF7+	Nein	Nein	Nicht empfohlen	Ja

22.1 Chargengröße

Geben Sie die Anzahl der in einer Charge durchzuführenden Abfüllungen ein.

- Minimum - 1
- Maximum - 999999

22.2 Chargenname

Name, der der Charge zugewiesen wurde. Maximal 12 Zeichen.

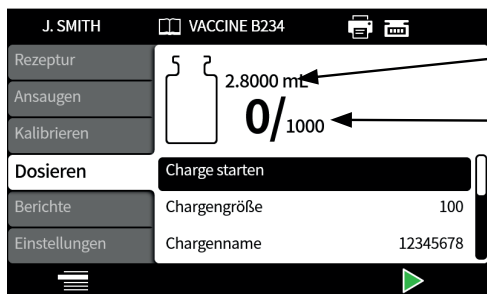
22.3 Manuelle Charge starten



Anweisungen zum Befüllen direkt auf einer Waage mit der PF7+ und Flexicon Erweiterungsabfüllkit erhalten Sie unter "Charge ohne Produktverlust starten" auf Seite 85. „Manuelle Charge starten“ ist für alle anderen Befüllungsarten.




Stellen Sie vor dem Dosieren einer Charge sicher, dass die einzelnen Parameter des Rezepts korrekt sind, die Pumpe entlüftet und kalibriert wurde und alle weiteren Einstellungen für den Prozess richtig sind.



Zielvolumen

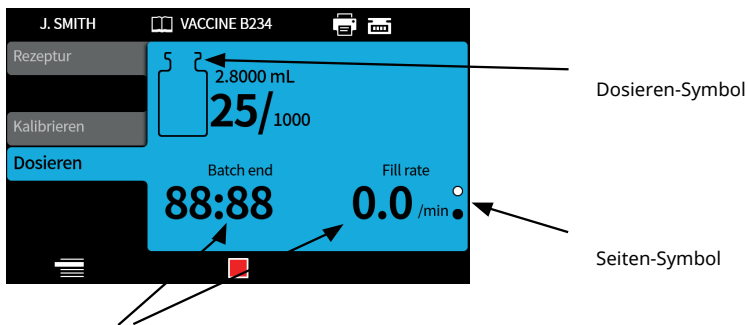
Symbol Chargenfortschritt: Die linke Zahl steht für die erfolgten Dosierungen, die rechte Zahl entspricht der Chargengröße

Figure 25 - Bildschirm für Chargendosierung

Wenn **Manuelle Charge starten** hervorgehoben wird, starten Sie die Charge mit . Wenn die Berichtsfunktion **Ein** ist, wird ein Chargenbericht erstellt.

Die Startart einer Befüllung hängt von der eingestellten **Abfüllmethode** ab.



Wenn die Pumpe dosiert oder bereit zum Dosieren ist, wird der Hintergrund des Menüs blau dargestellt.




Chargeninformationen (Abfüllrate = Abfüllungen/min)

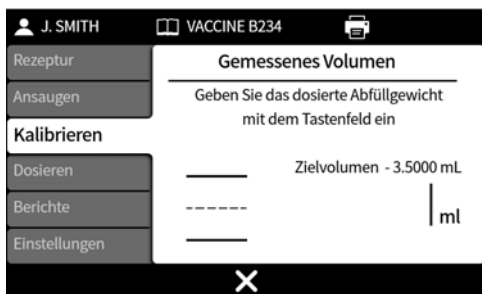
Figure 26 - Bildschirm für „Dosierung“ oder „Bereit zum Dosieren“



Mit den Auf/Ab-Pfeiltasten (⬆️/⬇️) können Sie während einer laufenden Charge zwischen den Displayseiten wechseln.

Wenn die Taste  oder die Taste  gedrückt wird, stoppt die Pumpe unverzüglich und es erscheint eine Meldung über die Unterbrechung der Befüllung.

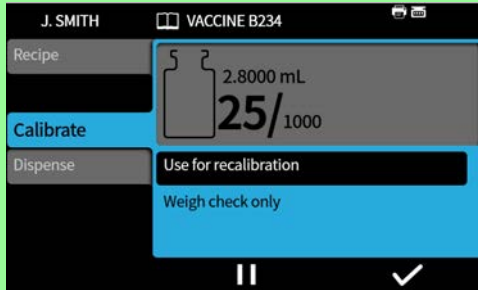
22.3.1 Kalibrierung während einer Dosierung

1. Wenn eine Waage eingesetzt wird, tarieren Sie die Waage mit dem zu befüllenden Vial.
2. Drücken Sie , um den **Kalibrieren**-Modus aufzurufen.



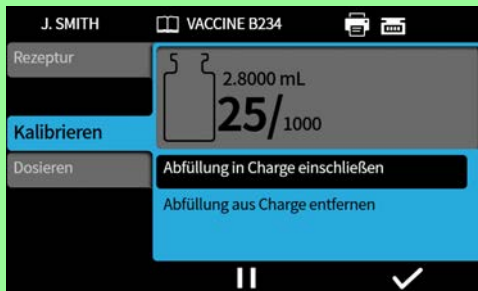
3. Geben Sie den Kalibrierungswert ein
 - i. **Keine Waage angeschlossen** - Verwenden Sie das numerische Tastenfeld. Drücken Sie zur Bestätigung auf .
 - ii. **Waage angeschlossen** - Stellen Sie das befüllte Vial auf die Waage. Der Wert wird automatisch angezeigt. Drücken Sie zur Bestätigung auf .

Nur Wiegekontrolle



Wird nur angezeigt, wenn "Option Wiegekontrolle" auf Seite 107

Option „Aus Charge entfernen“



Wird nur angezeigt, wenn "Option „Aus Charge entfernen“" auf Seite 107 aktiviert ist.

Aus Charge entfernen – Kalibrierungswerte werden in den Chargenbericht aufgenommen, wenn die Berichtsfunktion aktiviert ist. Die Anzahl der Abfüllungen wird nicht erhöht.

In der Charge enthalten – Kalibrierungswerte werden in den Chargenbericht aufgenommen, wenn die Berichtsfunktion aktiviert ist. Die Anzahl der Abfüllungen wird erhöht.

Zur Kalibrierung kann ein gleitender Mittelwert aus früheren Füllgewichten verwendet werden. Siehe "Kalibrierungseinstellungen" auf Seite 106.

PF7+ Kalibrierung mit Begrenzung der Befüllungstoleranz

Zum Aktivieren der Grenzwerte für die Befüllungstoleranz siehe "Abfüllungstoleranz" auf Seite 61.



Option wird nur angezeigt, wenn eine USB-Waage erkannt wird. Siehe "USB-Geräte" auf Seite 38.



Option wird nur angezeigt, wenn die Toleranz für die automatische Rekalibrierung eingestellt ist. Siehe "Toleranz für automatische Neukalibrierung" auf Seite 63.

Vor **Manuelle Charge**:

1. Stellen Sie "Toleranz für automatische Neukalibrierung" auf Seite 63 ein, so dass ein während des Trierens angezeigtes Gewicht nicht als gefülltes Vial gilt.
2. Schließen Sie eine kompatible Waage an.



Figure 27 - Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer Mettler-Toledo ML-T-Waage durch ein weißes Symbol in der Bildschirm-Infoleiste. Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer nicht geprüften kompatiblen Waage durch ein graues Symbol in der Bildschirm-Infoleiste.

3. Rufen Sie den Dosiermodus auf und führen Sie die Charge aus.
4. Stellen Sie ein leeres Vial für die Kalibrierfüllung auf die Waage.
5. Trieren Sie die Waage.
6. Stellen Sie das Vial unter die Füllnadel.

Während **Manuelle Charge**:

7. Befüllen Sie das Vial.
8. Stellen Sie das Vial auf die Waage.
9. Wenn das Füllgewicht innerhalb der Toleranz für die automatische Neukalibrierung liegt, führt die Pumpe eine Neukalibrierung durch und zeigt den entsprechenden Kalibrierungsbildschirm an.
10. Entfernen Sie das befüllte Vial aus der Waage, um den Bildschirm zu löschen.
11. Wenn ein korrekt befülltes Vial außerhalb der Toleranz für die automatische Neukalibrierung liegt, kann trotzdem eine manuelle Neukalibrierung durchgeführt werden. Siehe "Kalibrierung während einer Dosierung" auf Seite 78.



Zur Kalibrierung kann ein gleitender Mittelwert aus früheren Füllgewichten verwendet werden. Siehe "Kalibrierungseinstellungen" auf Seite 106.



Die Waage muss einen stabilen Wert anzeigen, damit ein Kalibrierungswert eingegeben werden kann. Wenn die Waage zu lange zur Stabilisierung braucht oder sich überhaupt nicht stabilisiert, lesen Sie die Anweisungen des Waagenherstellers.

Beispiel A

- Zielfüllgewicht = 5 g
- Tatsächliches Füllgewicht gemessen mit der Waage = 5,1175 g
- Obere Toleranzgrenze für automatische Neukalibrierung = 7,5 g
- Untere Toleranzgrenze für automatische Neukalibrierung = 2,5 g


Während die Pumpe dosiert, wird ein befülltes Vial auf die Waage gestellt. Das gemessene Gewicht liegt innerhalb der Toleranzgrenzen für die automatische Neukalibrierung. Die Pumpe geht automatisch in den Kalibrierungsmodus und führt eine Kalibrierung durch.

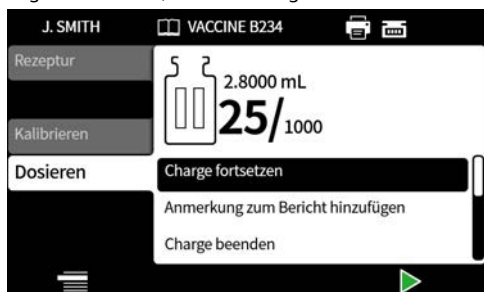
Beispiel B

- Zielfüllgewicht = 5 g
- Tatsächliches Füllgewicht gemessen mit der Waage = 2,2010 g
- Obere Toleranzgrenze für automatische Neukalibrierung = 7,5 g
- Untere Toleranzgrenze für automatische Neukalibrierung = 2,5 g

Während die Pumpe dosiert, wird ein Fremdkörper auf die Waage gelegt. Das gemessene Gewicht liegt außerhalb der Toleranzgrenzen für die automatische Neukalibrierung. Die Pumpe setzt das Dosieren fort.

22.3.3 Charge unterbrechen

Um eine Charge zu unterbrechen, drücken Sie . Sobald die aktuelle Befüllung abgeschlossen ist, wird die Charge unterbrochen.





Wenn eine Charge unterbrochen wird, stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:



- **Manuelle Charge fortsetzen** – Diese Option kann ausgeblendet werden, siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.
- **Anmerkung zum Bericht hinzufügen** – "Anmerkung zum Bericht hinzufügen" auf Seite 83
- **Charge beenden** – "Charge beenden" auf Seite 84
- **Chargengröße** – "Chargengröße" auf Seite 76
- **Flüssigkeitsprobe** – "Flüssigkeitsprobe" auf Seite 84

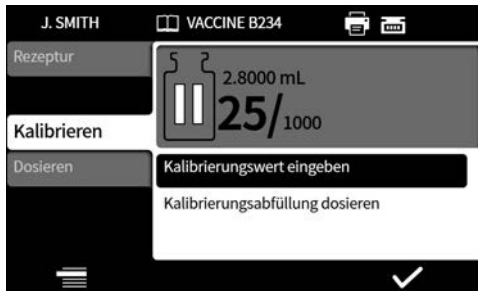
Um mit der Befüllung fortzufahren, drücken Sie .

22.3.4 Kalibrierung bei Unterbrechung

1. Um eine Charge zu unterbrechen, drücken Sie . Sobald die aktuelle Befüllung abgeschlossen ist, wird die Charge unterbrochen.
2. Wenn eine Waage eingesetzt wird, tarieren Sie die Waage mit dem zu befüllenden Vial.
3. Drücken Sie , um den **Kalibrieren**-Modus aufzurufen.

Bei Unterbrechung der Charge wird der Kalibriermodus für Folgendes verwendet:

- Geben Sie den Kalibrierungswert ein
 - i. **Keine Waage angeschlossen** – Verwenden Sie das numerische Tastenfeld. Drücken Sie zur Bestätigung auf .
 - ii. **Waage angeschlossen** – Stellen Sie das befüllte Vial auf die Waage. Der Wert wird automatisch angezeigt. Drücken Sie zur Bestätigung auf .
- **Kalibrierungsabfüllung dosieren** – Kalibrierungsabfüllung dosieren, bevor der Kalibrierungswert eingegeben wird.



Zur Kalibrierung kann ein gleitender Mittelwert aus früheren Füllgewichten verwendet werden. Siehe "Kalibrierungseinstellungen" auf Seite 106.

PF7+ 22.3.5 Anmerkung zum Bericht hinzufügen

1. Charge unterbrechen.





2. Wählen Sie **Anmerkung zum Bericht hinzufügen**.
3. Geben Sie den Text ein. Maximal 63 Zeichen.



Für die PF7+ wird die Bedienung über eine Tastatur empfohlen. Siehe "USB-Geräte" auf Seite 38.

Bedienung des Tastenfelds:

- Navigieren Sie zu den Zeichen mit den Auf/Ab-Tasten (⏮ / ⏭). Warten Sie 1 Sekunde mit der Eingabe des nächsten Zeichens.
- Geben Sie Ziffern über das numerische Tastenfeld ein.
- Drücken Sie  zum Löschen.

4. Drücken Sie zur Bestätigung auf .

Die Anmerkung wird im Chargenbericht mit Uhrzeit und Datum ihrer Erstellung gespeichert.

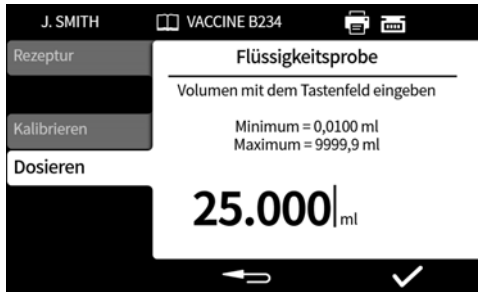
Informationen zum Anzeigen von Berichten finden Sie unter "Berichtsmodus" auf Seite 93.


Wiederholen Sie den Vorgang, um weitere Anmerkungen hinzuzufügen. Durch das Hinzufügen einer neuen Anmerkung werden frühere Anmerkungen nicht überschrieben.

22.3.6 Flüssigkeitsprobe

So nehmen Sie eine Flüssigkeitsprobe:

1. Unterbrechen Sie die Charge.
2. Wählen Sie **Flüssigkeitsprobe**.




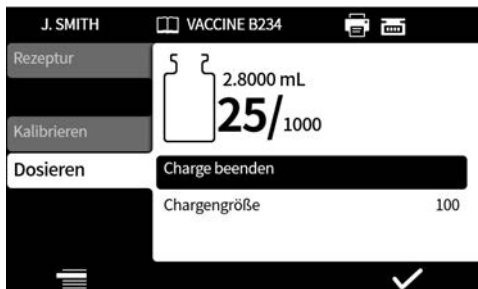
3. Geben Sie das erforderliche Probenvolumen ein und drücken Sie .
4. Die Flüssigkeitsprobe wird dosiert.




Verwenden Sie die Funktion „Anmerkung hinzufügen“, um dem Chargenbericht Informationen zur Probe hinzuzufügen. Siehe „Anmerkung zum Bericht hinzufügen“ auf der vorherigen Seite.

22.3.7 Charge beenden

1. Unterbrechen Sie die Charge.
 - i. Wenn eine **Chargengröße** eingegeben wurde, wird die Charge automatisch unterbrochen, sobald die Anzahl der erstellten Befüllungen der Chargengröße entspricht.
 - ii. Wenn die **Chargengröße** unbegrenzt ist oder um eine Charge vorzeitig zu beenden, drücken Sie . Sobald die aktuelle Befüllung abgeschlossen ist, wird die Charge unterbrochen.



2. Wählen Sie **Charge beenden** und drücken Sie .

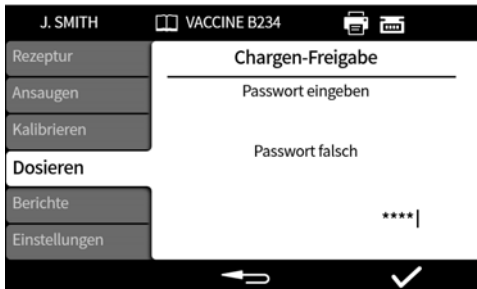
Wenn die Berichtsfunktion **Ein** ist, wird der Chargenbericht abgeschlossen.



Wenn die Konformität mit 21CFR Part 11 der FDA aktiviert ist, ist ein Passwort erforderlich.

Wenn die Dosierung einer Charge abgeschlossen ist, wird der Benutzer zur Eingabe eines Passworts aufgefordert. Dies ist der erste Teil der Zwei-Personen-Freigabe.

Die zweite Freigabe durch einen anderen Benutzer erfolgt in NetTools. Siehe "Speichern eines Chargenberichts ohne Netzwerk mit einem USB-Speichermedium" auf Seite 148 und "Bericht speichern" auf Seite 146.



Geben Sie das Passwort über das Tastenfeld oder die Tastatur ein.

Die Charge wird damit vom aktuellen Benutzer genehmigt. Zeit und Datum der Freigabe und der Benutzername werden im Bericht für diese Charge gespeichert.

Informationen zum Anzeigen von Berichten finden Sie unter "Berichtsmodus" auf Seite 93.

PF7+ 22.4 Charge ohne Produktverlust starten



Die Pumpe führt das Ansaugen und die Kalibrierung automatisch durch und kontrolliert laufend das Gewicht bis auf 100 %, so dass kein Produktverlust auftritt.

Haftungsausschluss: Diese Funktion ist dafür ausgelegt, eine Charge ohne Produktverlust auszuführen, doch besteht hierfür bei keinem Prozess eine Garantie und es kann dennoch zu Produktverlust kommen.



Option wird nur angezeigt, wenn eine USB-Waage erkannt wird. Siehe "USB-Geräte" auf Seite 38.

Stellen Sie sicher, dass die Waage für die Dauer der Charge angeschlossen und eingeschaltet ist.



Für Chargen ohne Produktverlust wird das Erweiterungsabfüllkit empfohlen.



Wenn „Charge ohne Produktverlust“ die gewünschte Füllmethode ist, sind die folgenden Funktionen nicht erforderlich:

- Langsam ansaugen
- Schnell ansaugen
- Kalibrierung für Einzelbefüllung
- Kalibrierung mehrerer Befüllungen
- Manuelle Charge starten

Blenden Sie diese Funktionen aus, um Produktverlust durch unbeabsichtigte Betätigung zu vermeiden. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.



Bei der Erstbefüllung erfolgt die Ansaugung und Kalibrierung der Pumpe über die automatische Kommunikation von der Waage. Nach den ersten Füllvorgängen nimmt die Abfüllrate zu.



Nach der ersten Befüllung kann es erforderlich sein, eingeschlossene Luft aus dem Schlauch zu entfernen. Eingeschlossene Luft im Schlauch führt zu Ungenauigkeiten beim dosierten Flüssigkeitsvolumen. Es wird empfohlen, vor dem Dosieren alle Luftblasen aus dem Schlauch zu entfernen.

Vorgehensweise:

1. Drücken Sie den Schlauch mit den Fingern zusammen und drücken Sie die Luftblasen entlang des Schlauchs zurück in den Flüssigkeitsbehälter oder zum Pumpenkopf und zur Füllnadel.
2. Wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luft mehr im Schlauch zu sehen ist.



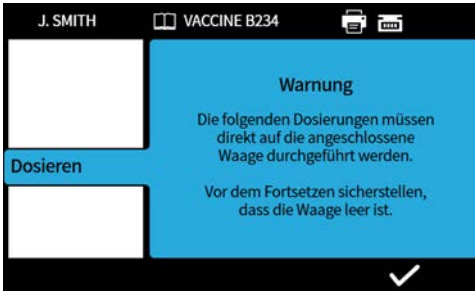
Figure 28 - Einrichtung mit PF7+, Asepticsu und dem Flexion Erweiterungsabfüllkit


Vor einer **Charge ohne Produktverlust:**

3. Legen Sie das **Gewicht des Vials** und die **Toleranz für das Gewicht des Vials** im Rezept fest. Siehe "Toleranz für Gewicht des Vials" auf Seite 59.
4. Stellen Sie die Höhe der Füllnadel so ein, dass Sie das Vial entfernen können, wenn ein Flüssigkeitstropfen an der Füllnadel hängt.

22.4.1 Charge ohne Produktverlust starten

1. Wählen Sie im Dosieren-Menü **Charge ohne Produktverlust starten**.



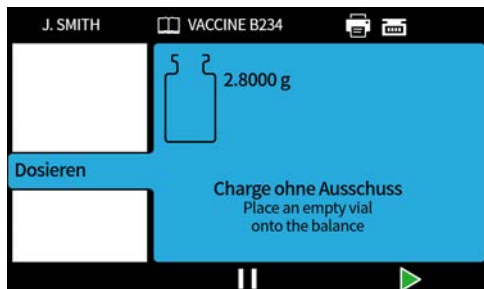
Stellen Sie sicher, dass die Waage leer ist, bevor Sie  drücken.

2. Drücken Sie zur Bestätigung auf . Die Waage wird von der Pumpe auf null gesetzt.





Die Füllung wird einer Wiegekontrolle unterzogen oder nicht, je nach "Häufigkeit der Wiegekontrolle " auf Seite 60.

22.4.2 Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung mit Wiegekontrolle



1. Stellen Sie ein leeres Vial auf die Waage.

Die Startart einer Befüllung hängt von der eingestellten Füllmethode ab:

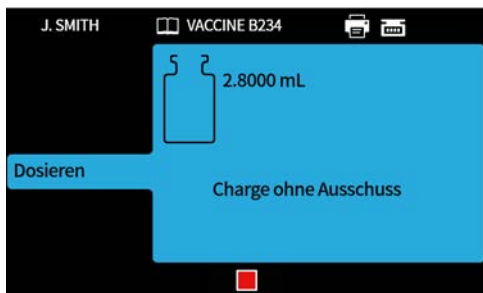
- Wenn die Füllmethode auf **Zeitverzögerung zwischen den Befüllungen** eingestellt ist, beginnt die Befüllung automatisch, nachdem ein leeres Vial auf die Waage gestellt wurde.
- Wenn die Füllmethode auf **Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen** eingestellt ist, wird das Symbol  angezeigt, sobald ein leeres Vial auf die Waage gestellt wird. Drücken Sie , um die Befüllung zu starten.



Die Pumpe erkennt immer dann ein leeres Vial auf der Waage, wenn ein Gewicht auf der Waage angezeigt wird, das innerhalb der Toleranz für das Gewicht eines Vials liegt. Siehe "Gewicht des Vials" auf Seite 59 und "Toleranz für Gewicht des Vials" auf Seite 59.



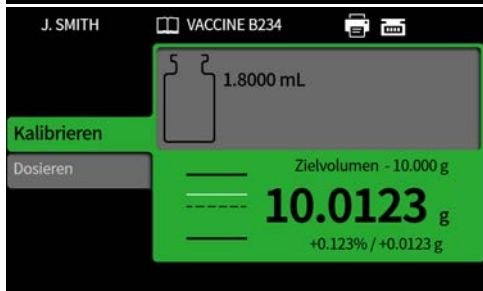
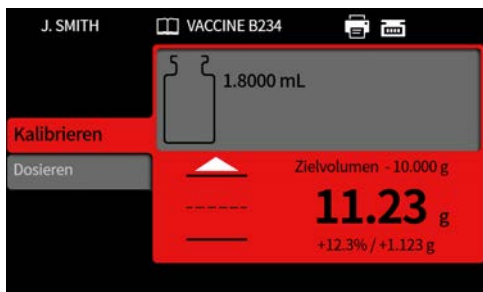
Die Waage muss einen stabilen Wert anzeigen, damit ein Kalibrierungswert eingegeben werden kann. Wenn die Waage zu lange zur Stabilisierung braucht oder sich überhaupt nicht stabilisiert, lesen Sie die Anweisungen des Waagenherstellers.



Die Waage wird zu Beginn der Befüllung tariert.
Eine einzige Befüllung wird durchgeführt.

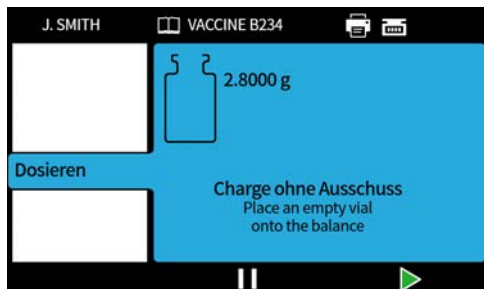


Die Waage muss einen stabilen Wert erreichen, bevor die Befüllung abgeschlossen wird.




Das abgefüllte Gewicht ist das erste stabile Gewicht, das nach dem Befüllen von der Waage empfangen wird. Das gemessene Gewicht dieser Befüllung wird in den Chargenbericht aufgenommen, falls die Berichtsfunktion aktiviert ist. (Siehe "Berichtsmodus" auf Seite 93.) Das gemessene Gewicht wird zum Aktualisieren des Kalibrierungswertes verwendet. (Siehe "Mittelwertbildung für Neukalibrierung" auf Seite 107.)


22.4.3 Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung ohne Wiegekontrolle

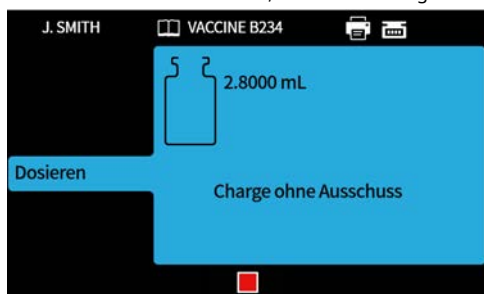


Stellen Sie ein leeres Vial auf die Waage.

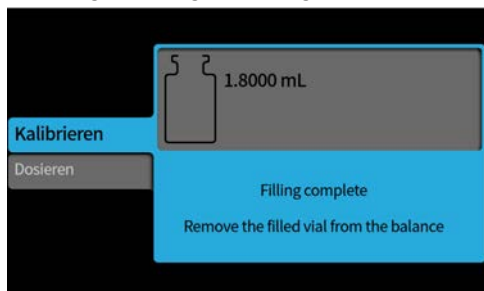
Die Startart einer Befüllung hängt von der eingestellten Füllmethode ab:

- Wenn die Füllmethode auf **Zeitverzögerung zwischen den Befüllungen** eingestellt ist, beginnt die Befüllung automatisch, nachdem ein leeres Vial auf die Waage gestellt wurde.
- Wenn die Füllmethode auf **Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen** eingestellt ist, wird das Symbol  angezeigt, sobald ein leeres Vial auf die Waage gestellt wird.

Drücken Sie , um die Befüllung zu starten.




Eine einzige Befüllung wird durchgeführt.

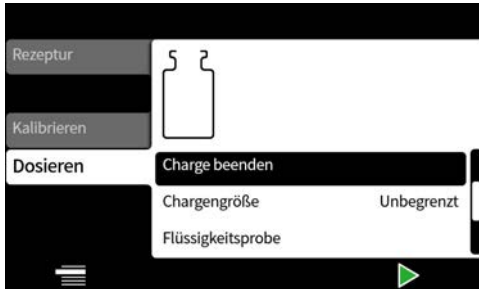


Entfernen Sie das gefüllte Vial aus der Waage, um den Vorgang fortzusetzen.

Wenn die Charge nicht vollständig ist, wird der Vorgang vom Beginn wiederholt ("Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung mit Wiegekontrolle" auf Seite 89 oder "Befüllung ohne Produktverlust – Befüllung ohne Wiegekontrolle" oben).

22.4.4 Charge ohne Produktverlust unterbrechen


Um eine Charge zu unterbrechen, drücken Sie . Sobald die aktuelle Befüllung abgeschlossen ist, wird die Charge unterbrochen.



Wenn eine Charge unterbrochen wird, stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- **Charge ohne Produktverlust fortsetzen** – Diese Option kann ausgeblendet werden, siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98. (Nur verfügbar, wenn eine kompatible Waage angeschlossen ist.)
- **Anmerkung zum Bericht hinzufügen** – "Anmerkung zum Bericht hinzufügen" auf Seite 83
- **Charge beenden** – "Charge beenden" auf Seite 84
- **Chargengröße** – "Chargengröße" auf Seite 76
- **Flüssigkeitsprobe** – "Flüssigkeitsprobe" auf Seite 84

22.4.5 Charge ohne Produktverlust fortsetzen

Um mit der Befüllung fortzufahren, drücken Sie .

Beim Fortsetzen einer Charge ohne Produktverlust wird die Waage von der Pumpe erneut auf null gesetzt.

22.5 Testbefüllung

Zum Dosieren einer einzigen Befüllung ohne Chargenbericht.

PF7+



**Richten Sie für GMP Benutzerbeschränkungen zum Deaktivieren dieser Funktion ein.
Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.**

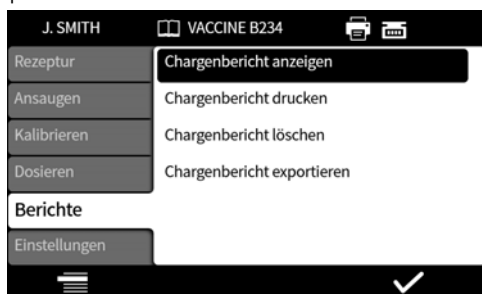
22.6 Index Abfüllanlage

Nur zur Verwendung mit einem Flexicon FlexFeed-System. Zum Indizieren eines Vials.

23 Berichtsmodus

Chargenberichte können im Menüfeld Berichte angezeigt, gedruckt, gelöscht oder auf einen USB-Stick exportiert werden.

PF7+ Diese Informationen beziehen sich auf Berichte. Für Audit-Trail-Protokolle siehe "Audit-Trail-Protokoll speichern" auf Seite 147.



Das Beispiel ist für die PF7+.
Abweichungen bei der PF7 sind möglich.

Die gespeicherten und von der PF7 ausgegebenen Berichtsdaten umfassen:

Table 15 - Berichtsdaten

- | | |
|--|--|
| • Softwareversion | • Schlauchgröße |
| • Chargennummer - eindeutige ID | • Beschleunigung |
| • Startzeit und Datum | • Abbremsung |
| • Benutzername | • Tropfschutz |
| • Chargenname | • Startverzögerung |
| • Name des Rezepts | • Endverzögerung |
| • Volumen | • Zeitverzögerung zwischen Abfüllungen |
| • Dichte | • Chargengröße |
| • Kalibrierungswerte | • Drehzahl |
| • Ob Kalibrierungswerte innerhalb der definierten Grenzen liegen | |
| • Geänderte Rezepteinstellungen während der Dosierung | |

- PF7+** Diese Berichtswerte werden angezeigt, wenn bei der Erstellung des Berichts die Konformität nach FDA 21CFR Part 11 aktiviert war:
- Chargen-Freigabe
 - Datum
 - Benutzer

23.1 Chargenbericht anzeigen

Zur Anzeige einer Liste der auf der Pumpe gespeicherten Chargenberichte. Die Berichte sind geordnet nach dem Datum und der Uhrzeit, zu der die jeweilige Charge abgeschlossen wurde. Wählen Sie einen Chargenbericht aus der Liste zur Anzeige aus.

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

Figure 29 - Beispiel für PF7+ Chargenbericht (gedruckt von NetTools und nicht von einem USB-Thermodrucker)

A

Diese Berichtswerte werden angezeigt, wenn bei der Erstellung des Berichts die Konformität nach FDA 21CFR Part 11 aktiviert war.

Das Beispiel ist für die PF7+. Abweichungen bei der PF7 sind möglich.

23.2 Chargenbericht drucken

Zum Drucken auf einem über USB angeschlossenen Drucker.

23.3 Chargenbericht löschen

Gruppe von Berichten nach Alter löschen:

- älter als 1 Monat
- älter als 6 Monate
- älter als ein Jahr

Einzelne Berichte können nicht gelöscht werden. Berichte, die vor weniger als einem Monat erstellt wurden, können nicht gelöscht werden.

PF7+



Richten Sie für GMP Benutzerbeschränkungen zum Deaktivieren dieser Funktion ein. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.

PF7+ 23.4 Berichte auf USB-Stick exportieren

Speichern Sie verschlüsselte Berichte auf einem USB-Speichermedium für den Import in NetTools. Zum Anzeigen des exportierten Berichts siehe "Speichern eines Chargenberichts ohne Netzwerk mit einem USB-Speichermedium" auf Seite 148.

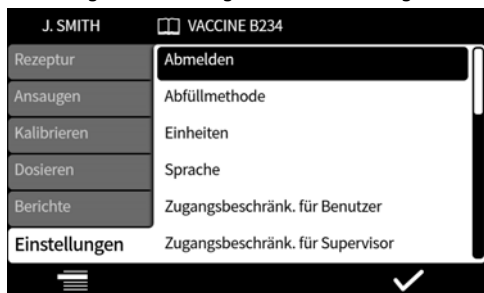
Option wird nur angezeigt, wenn ein USB-Speichermedium erkannt wird. "USB-Geräte" auf Seite 38.



Berichte können auch über Ethernet mit NetTools exportiert werden. Siehe "Bericht speichern" auf Seite 146.

24 Einstellmodus

Zur Konfiguration der allgemeinen Einstellungen.



24.1 Abmelden

Zum manuellen Abmelden. Um sich erneut anzumelden, siehe "Anmelden" auf Seite 51.

Um die automatische Zeitbegrenzung für den aktuellen Benutzer zu aktivieren, siehe "Sitzungszeitbegrenzung" auf Seite 102.

24.2 Füllmethode


Über das Menü Abfüllmethode wird festgelegt, wie die einzelne Abfüllung startet.



Zeitverzögerung zwischen den Befüllungen – Automatisierte Befüllung mit einem benutzerdefinierten Intervall zwischen den Befüllungen.



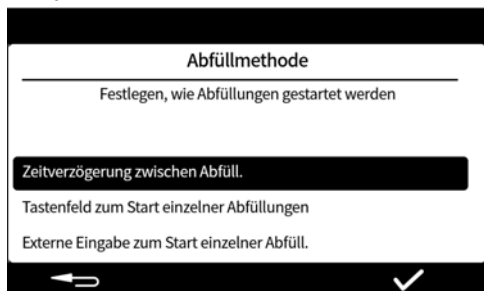
Tastenfeld für den Start einzelner Befüllungen – Manuelles Abfüllen. Drücken Sie zum

Starten einzelner Befüllungen jeweils auf .



Externe Eingabe zum Starten einzelner Abfüllungen – Ferngesteuerte Befüllung. Siehe "Verkabelung der Steuerung" auf Seite 30.

Das Symbol für die Abfüllmethode wird auf der **Bildschirm-Infoleiste** angezeigt.



24.3 Einheiten

Zum Einstellen der Einheiten in Rezepten oder bei der Kalibrierung auf eine der folgenden Möglichkeiten:

- Gewicht in Gramm
- Volumen in Millilitern

Um eine angeschlossene Waage zu verwenden, stellen Sie die Einheiten für die Kalibrierung auf **Gewicht** ein.

24.4 Sprache

Zur Auswahl der Anzeigesprache.

Verfügbare Sprachen:

- Englisch
- Französisch
- Deutsch
- Portugiesisch
- Italienisch
- Niederländisch
- Chinesisch
- Koreanisch
- Japanisch
- Dänisch
- Schwedisch
- Spanisch



Chargenberichte und Anmerkungen sind nur in Englisch verfügbar. Die Tastatureingabe ist nur im englischen Tastenlayout möglich.

24.5 Passwort ändern

Zum Ändern des Passworts für den aktuellen Benutzer. Um ein Passwort zu löschen, siehe "Benutzer" auf Seite 104.

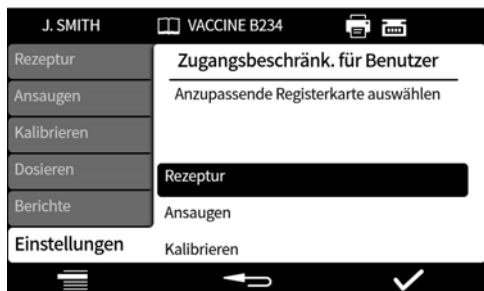
PF7+



Richten Sie für GMP Benutzerbeschränkungen zum Deaktivieren dieser Funktion ein. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" unten.

24.6 Zugangsbeschränkungen für Bediener

Zum Anpassen der Optionen Aktiv/Ausgeblendet/Nur anzeigen für alle Benutzer der Ebene **Bediener**.



Jedes Menüfeld lässt sich aktivieren oder ausblenden. Einige Befehle lassen sich auch spezifisch mit Schreibschutz einrichten. Wenn ein Befehl als aktiv eingerichtet wird, kann er sowohl angezeigt als auch bearbeitet werden.

Die Optionen aller Menüfelder sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Table 16 - Zugriffsbeschränkungen – Rezept

Position des Menüfelds Rezept	Beschreibung	Standard
Rezept laden	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Neues Rezept erstellen	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Volumen/Gewicht	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Dichte	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Schlauchgröße	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Drehzahl	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Beschleunigung	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Abbremsung	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Tropfschutz	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Startverzögerung / Zeitverzögerung für die erste Befüllung	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Endverzögerung / Zeitverzögerung zwischen Befüllungen	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
Gewicht des Vials	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv

Table 16 - Zugriffsbeschränkungen – Rezept

	Position des Menüfelds Rezept	Beschreibung	Standard	
		Toleranz für Gewicht des Vials	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
PF7+		Häufigkeit der Wiegekontrolle	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
PF7+		Abfüllungstoleranz	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
		Toleranz für automatische Neukalibrierung	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
		Hinweis für Neukalibrierung	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
		Unterbrechung für Neukalibrierung	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Ausgeblendet
PF7+		Geschütztes Rezept	Aktiv/Schreibschutz/ausgeblendet	Aktiv
		Rezept speichern	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
		Rezept drucken	Aktiv/ausgeblendet	Ausgeblendet
		Rezept löschen	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv

Table 17 - Zugriffsbeschränkungen – Ansaugen

	Position des Menüfelds Ansaugen	Beschreibung	Standard	
		Langsam ansaugen	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
		Schnell ansaugen	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
		Kontinuierlich fördern	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
PF7+		Flüssigkeitsrückführung	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv

Table 18 - Zugriffsbeschränkungen – Kalibrieren

	Position im Menüfeld Kalibrieren	Beschreibung	Standard	
		Kalibrierung für Einzelbefüllung	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
		Kalibrierung mehrerer Befüllungen	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv

Table 19 - Zugriffsbeschränkungen - Dosieren

Position im Menüfeld Dosieren	Beschreibung	Standard
Manuelle Charge starten	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Charge ohne Produktverlust starten	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Testbefüllung	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Index Abfüllanlage	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Nur geschützte Rezepte	Ja/Nein	Nein

PF7+

Table 20 - Zugriffsbeschränkungen - Berichte

Position im Menüfeld Berichte	Beschreibung	Standard
Drucken	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Anzeigen	Aktiv/ausgeblendet	Aktiv
Löschen	Aktiv/ausgeblendet	Ausgeblendet
Exportieren	Nur aktive/ausgeblendete/aktuelle Charge	Aktiv

PF7+

Table 21 - Zugriffsbeschränkungen - Einstellungen

Position im Menüfeld Einstellungen	Beschreibung	Standard
Füllmethode	Aktiv/ausgeblendet	Ausgeblendet
Einheiten	Aktiv/ausgeblendet	Ausgeblendet
Sprache	Aktiv/ausgeblendet	Ausgeblendet
Passwort ändern	Aktiv/ausgeblendet	Ausgeblendet

PF7+ 24.7 Zugangsbeschränkungen für Supervisor

Zum Anpassen der nutzbaren Optionen für alle Benutzer der Ebene **Supervisor**. Die Merkmale und Fähigkeiten sind die gleichen wie bei den Bedienerbeschränkungen.

Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.

24.8 Drucker und Waage

Unterstützte Geräte werden beim Anschluss über USB automatisch erkannt.



Auf der **Bildschirm-Infoleiste** – Unterstützter Drucker ist angeschlossen.



Auf der **Bildschirm-Infoleiste** – Unterstützte Waage ist angeschlossen. Um eine angeschlossene Waage zu verwenden, stellen Sie die Einheiten für die Kalibrierung auf **Gewicht** ein.

Liste kompatibler Geräte: www.wmftg.com/softwareanddevices



Auf der **Bildschirm- Infoleiste** – Waage kann nicht verwendet werden. Die Kalibrierungseinheiten sind auf Volumen eingestellt. Siehe "Einheiten" auf Seite 98.



Auf der **Bildschirm-Infoleiste** – Toleranz für automatische Neukalibrierung ist eingestellt. Siehe "Toleranz für automatische Neukalibrierung" auf Seite 63.

24.9 Standardrezept

Zum Festlegen der Standardwerte beim Erstellen eines neuen Rezepts.

PF7+ 24.10 Sitzungszeitbegrenzung

Zum Festlegen eines Zeitraums der Inaktivität, nach dem die automatische Abmeldung erfolgt.




Wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist, kann diese Einstellung nicht deaktiviert werden.



Bei der Anmeldung gelangt der Benutzer zurück in den Rezeptmodus. Wenn während einer Charge ein Stromausfall aufgetreten ist, wird der Benutzer zum Fortsetzen der Charge zurückgeführt.

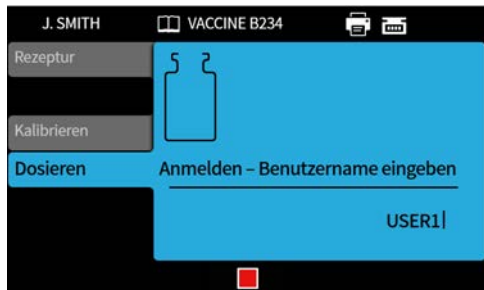
24.10.1 Sitzungszeitbegrenzung beim Fördern von Flüssigkeit

Wenn die Sitzungszeitbegrenzung während des Ansaugens, Kalibrierens oder Dosierens abläuft.

Durch Drücken von  wird die aktuelle Befüllung abgeschlossen und dann gestoppt, und

durch Drücken von  wird die Pumpe sofort gestoppt.

Das Passwort ist zum Stoppen der Pumpe nicht erforderlich.



PF7+ 24.11 Ablaufdauer des Passworts



Nur bei Konformität mit FDA 21CFR Part 11. Siehe "Aktivieren der Konformität mit 21CFR Part 11 der United States Food and Drug Administration (FDA)" auf Seite 44.

Zum Festlegen eines Zeitraums in Wochen, nach dessen Ablauf der Benutzer ein neues Passwort festlegen muss.

- Maximum – 52 Wochen
- Minimum – 1 Woche

Die Pumpe kann erst dann in Betrieb genommen werden, wenn ein neues Passwort festgelegt wurde. Ein neues Passwort muss sich von den vorherigen 5 Passwörtern unterscheiden.

Bei einer Einstellung von 0 Wochen wird der Benutzer bei jedem Login aufgefordert, das Passwort zurückzusetzen. Dieses Merkmal ist für Testzwecke gedacht.

24.12 Benutzer

Zum Erstellen, Bearbeiten und Löschen von Benutzerprofilen.

Bis zu 50 Benutzer können auf der Pumpe gespeichert werden.

Zum alle Benutzer zu exportieren, siehe "Alle Daten exportieren" auf Seite 112.

Um zuvor exportierte Benutzer zu importieren, siehe "Alle Daten importieren" auf Seite 109.

Die verschiedenen Arten von Benutzern sind nachfolgend aufgeführt:

Table 22 - Arten von Benutzerprofilen

Benutzerart	Beschreibung
Administrator	Keine Zugriffsbeschränkungen.
Supervisor	Vom Administrator festgelegte Zugriffsbeschränkungen. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Supervisor" auf Seite 101.
Bediener	Vom Administrator festgelegte Zugriffsbeschränkungen. Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.
Service-Benutzer	Für Servicetechniker zum Durchführen von Wartungsarbeiten. Dieses Benutzerprofil kann nicht bearbeitet werden und wird nicht in der Benutzerliste angezeigt.

PF7+

Der aktive Benutzer kann sein eigenes Benutzerkonto nicht löschen.



Weitere Informationen zur Konformität mit FDA 21CFR Part 11 einschließlich des Löschens von Benutzern und der Duplizierung von Benutzernamen finden Sie im Whitepaper, das auf Anfrage erhältlich ist.



Die Option zur Sperrung des Servicebenutzers ist nur verfügbar, wenn die Konformität zu 21CFR Part 11 der FDA aktiviert ist. Wenn der Servicebenutzer gesperrt ist, gibt es keine Möglichkeit, die Pumpe wiederherzustellen, wenn das Administratorpasswort verloren wurde oder gesperrt ist aufgrund fehlgeschlagener Kennworteingaben.

Mit Benutzer sperren wird ein Benutzer daran gehindert, die Pumpe zu bedienen. Nur ein Administrator kann die Sperre aufheben.



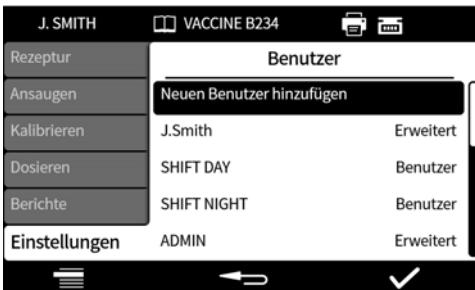
Der obige Bildschirm wird in den folgenden Fällen angezeigt:

- Die Anzahl der Versuche mit falschem Passwort hat das Maximum überschritten.
 - Bediener und Supervisor – 5 Versuche mit falschem Passwort.
 - Administrator – 10 Versuche mit falschem Passwort.
- Der Administrator hat das Konto gesperrt.

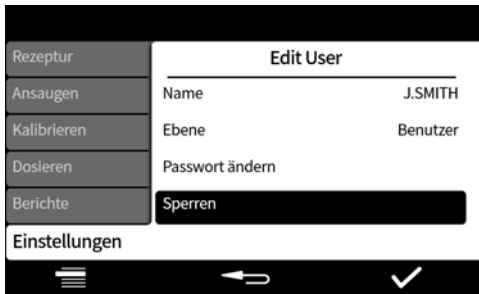
Sperren oder Entsperrn eines Benutzers

Melden Sie sich als Administrator an. Siehe "Anmelden" auf Seite 51.

Wählen Sie im Einstellungsmenü „Benutzer“.



Wählen Sie den betreffenden Benutzer aus.



Wenn der Benutzer gesperrt ist, wählen Sie „Entsperren“, um die Sperre des Benutzers aufzuheben. Wenn der Benutzer entsperrt ist, wählen Sie „Sperrern“, um den Benutzer zu sperren.

Der Status der Benutzersperre wird geändert. Drücken Sie , um zum Einstellungsmenü zurückzukehren.

24.13 Ansaugdrehzahl

Festlegen der Drehzahl für langsames Ansaugen, schnelles Ansaugen und Flüssigkeitsrückführung.

Table 23 - Ansaugdrehzahl

Modus	Pumpe	Min. Drehzahl	Max. Drehzahl
Langsam ansaugen / Schnell ansaugen	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Flüssigkeitsrückführung	PF7+	30	100

24.14 Kalibrierungseinstellungen

24.14.1 Abfüllmenge der ersten Kalibrierung

Reduzieren Sie das in der ersten Befüllung zur Kalibrierung dosierte Volumen auf 90% oder 80% des Rezeptfüllvolumens.

PF7+ 24.14.2 Mittelwertbildung für Neukalibrierung

Durch Mittelwertbildung für Neukalibrierung wird eine Neukalibrierung unter Verwendung eines gleitenden Mittelwerts der zuvor gespeicherten Neukalibrierungswerte durchgeführt.

Wert gleich 1 – keine Mittelwertbildung.

Wert gleich 2 oder größer – fügt dem gleitenden Mittelwert einen Neukalibrierungswert hinzu.



Bei höheren Werten:

- **werden negative Auswirkungen von kleinen Schwankungen im Füllvolumen reduziert,**
- **werden positive Auswirkungen der Kalibrierung reduziert, wenn ein signifikanter Unterschied zwischen dem Zielfüllgewicht und dem Neukalibrierungswert besteht.**

Der optimale Wert hängt von der Häufigkeit der Kalibrierung ab.

Wenn der letzte Kalibrierungswert die Begrenzung der Befüllungstoleranz überschreitet ("Abfüllungstoleranz" auf Seite 61), wird der gleitende Mittelwert zurückgesetzt und basiert nur noch auf dem neuen Kalibrierungswert.

PF7+ 24.14.3 Option Wiegekontrolle

Ein – Die Option **Nur Wiegekontrolle** wird beim Kalibrieren während der manuellen Charge angezeigt. Siehe "Nur Wiegekontrolle" auf Seite 79.

Aus – die Option **Nur Wiegekontrolle** wird nicht angezeigt.

Wiegekontrolle

Verwenden Sie die Option **Nur Wiegekontrolle**, um das Gewicht zu einem beliebigen Zeitpunkt der manuellen Charge zu überprüfen:

1. Option **Wiegekontrolle** aktivieren
2. Manuelle Charge starten
3. Kalibrierung durchführen
4. Wenn der Bildschirm für Wiegekontrolle angezeigt wird, wählen Sie **Nur Wiegekontrolle**.



Der Kalibrierungswert wird im Chargenbericht gespeichert, aber der für die Dosierung verwendete Kalibrierungswert bleibt unverändert.

PF7+ 24.14.4 Option „Aus Charge entfernen“

Ein – Die Optionen **aus Charge entfernen** oder **in der Charge enthalten** werden beim Kalibrieren während der manuellen Charge angezeigt. Siehe "Option „Aus Charge entfernen“" auf Seite 79.

Aus – Alle Befüllungen sind in der Charge enthalten.

24.15 Berichtsfunktion

24.15.1 Chargenberichte

Ein – Chargenbericht wird beim Start einer neuen Charge erstellt.

Aus – Keine Berichtserstellung.

24.15.2 Automatisch löschen

Ein – Alle gespeicherten Chargenberichte werden beim Start einer neuen Charge gelöscht.
Aus – Alle gespeicherten Chargenberichte bleiben erhalten.

PF7+



**Richten Sie für GMP Benutzerbeschränkungen zum Deaktivieren dieser Funktion ein.
Siehe "Zugangsbeschränkungen für Bediener" auf Seite 98.**

24.16 Zeit und Datum

Siehe "Zeitzone einstellen" auf Seite 45.
Das Datum wird im Werk voreingestellt und lässt sich nicht ändern.

24.17 Pumpeninformationen

Zum Anzeigen verschiedener pumpenspezifischer Informationen.

Table 24 - In den Pumpeninformationen angezeigte schreibgeschützte Informationen

Softwareversion	HMI-Anwendung Hauptanwendung E/A-Anwendung
Bootloader-Version	HMI-Anwendung Hauptanwendung E/A-Anwendung
Konformität mit 21 CFR Part 11	Ein/Aus
Betriebsstunden	Gesamtbetriebsstunden der Pumpe
Website	Website von WMFTG
Modell	PF7/PF7+
MAC-Adresse	-



Die Option zum Aktivieren oder Deaktivieren der Konformität zu FDA 21CFR Part 11 ist nur während der Ersteinrichtung verfügbar. Um zwischen dem aktivierten und dem deaktivierten Zustand der Konformität mit FDA 21CFR Part 11 zu wechseln, muss die Pumpe auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden. (Siehe "Backup und Zurücksetzen" auf der gegenüberliegenden Seite.)

Nach einer USB-Firmware-Aktualisierung:

- **Softwareversion** ist geändert. Verwenden Sie diese Softwareversion, um die kompatible Version von NetTools zu ermitteln.
- **Die Bootloader-Version** ist werkseitig eingestellt und wird nicht geändert.

Siehe "Backup und Zurücksetzen" auf der gegenüberliegenden Seite.

24.18 Geräuschpegel

Zum Einstellen der Lautstärke der folgenden akustischen Merkmale:

- Tastenfeld-Piepton
- Ton für Neukalibrierung
- Ton für den Start einer Befüllung
- Ton für das Ende einer Befüllung

PF7+ 24.19 Netzwerk

Konfigurieren Sie die Ethernet-Netzwerkverbindung zum Übertragen von Daten an NetTools.

Wie Sie Pumpendaten über die Ethernet-Verbindung übertragen, erfahren Sie unter "WMFTG NetTools – Einrichtung von Netzwerken und Benutzerkonten" auf Seite 117.

24.19.1 DHCP

Ein – beim Anschluss an ein Netzwerk wird die IP-Adresse automatisch zugewiesen.

Aus – die Netzwerkeinstellungen müssen manuell konfiguriert werden.



Manuelle Konfiguration:

Die Netzwerkeinstellungen sind möglicherweise spezifisch für Ihre Organisation.

Fragen Sie Ihren Systemadministrator, ob die Beispielleinstellungen verwendet werden können oder ob Sie andere Werte für IP-Adresse, Subnetzmaske und Standard-Gateway benötigen.

Die IP-Adresse muss für jedes Gerät eindeutig sein.

24.20 Backup und Zurücksetzen



Nur für Administrator. Siehe "Arten von Benutzerprofilen" auf Seite 104.

24.20.1 Alle Berichte löschen

Alle Berichte werden gelöscht.

24.20.2 Alle Rezepte löschen

Alle Rezepte werden gelöscht.

PF7+ 24.20.3 Alle Daten importieren

Eine beliebige Kombination der folgenden Dateien kann von einem USB-Stick importiert werden:

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

Option wird nur angezeigt, wenn ein USB-Speichermedium erkannt wird.

Table 25 - Erforderliche Ausrüstung – Alle Daten importieren

USB-Stick mit PF7+ Dateien. (Siehe "Alle Daten exportieren" auf Seite 112.)

Table 26 - Importierte Datenfelder

- Sprache
- Einheiten für Rezept
- Einheiten für Kalibrierung
- Protokollierung aktiviert
- Berichte automatisch löschen
- Menge der ersten Kalibrierung
- Option Wiegekontrolle
- Option „Aus Charge entfernen“
- Wert für Sitzungszeitbegrenzung
- Wert für Passwortablauf
- CFR21 aktiviert
- Option Kalibrierung mehrerer Befüllungen
- Mittelwert für Neukalibrierung
- Nur geschützte Rezepte dosieren - Benutzer
- Nur geschützte Rezepte dosieren - Supervisor
- Geräuschpegel
- Einstellungen des Menüpunkts Benutzer/Supervisor

Vorgehensweise



Beim Importieren der jeweiligen Datei werden alle aktuellen Daten auf der Pumpe, die sich auf diese Datei beziehen, ersetzt.

Beim Importieren einer Datei `recipes.pf7` werden alle derzeit auf der Pumpe gespeicherten Rezepte überschrieben, einschließlich des Standardrezepts.

Beim Importieren einer Datei `„settings.pf7“` werden alle Pumpeneinstellungen überschrieben, einschließlich der Auswahl bezüglich 21CFR Part 11 der FDA.

Beim Importieren einer Datei `users.pf7` werden alle derzeit auf der Pumpe gespeicherten Benutzer überschrieben.



Notieren Sie sich beim Exportieren den Benutzernamen und das Passwort des Administrators. Diese Angaben sind beim Importieren der Daten erforderlich.

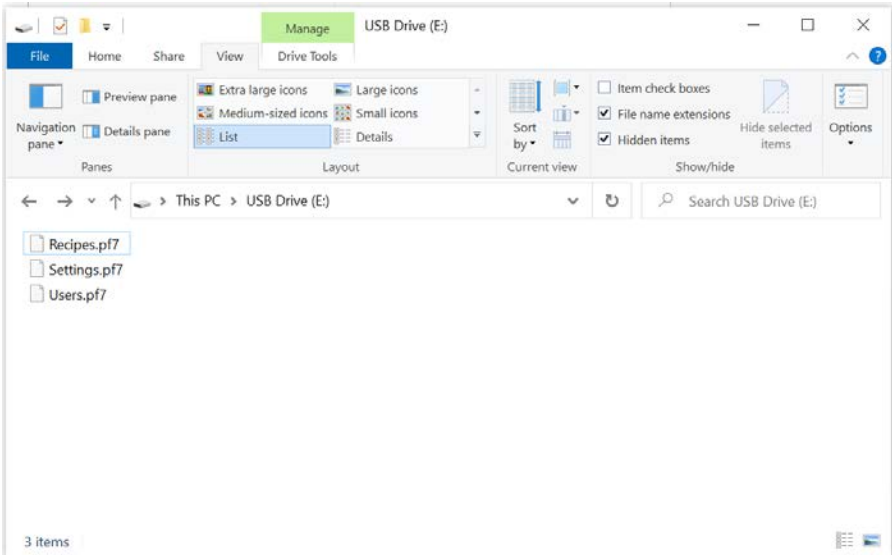



Figure 30 - Stammverzeichnis des USB-Sticks

1. Legen Sie die Dateien im Stammverzeichnis des USB-Sticks ab.
2. Verbinden Sie den USB-Stick mit dem USB-Anschluss auf der Rückseite der Pumpe.



Beim Importieren einer Datei users.pf7:

- **Erstellen Sie ein Administratorkonto mit dem gleichen Benutzernamen und Passwort wie das in users.pf7 auf dem USB-Stick gespeicherte Administratorkonto.**
- **Melden Sie sich bei diesem Administratorkonto an.**

3. Wählen Sie **Alle Daten importieren**. Drücken Sie zur Bestätigung auf .
4. Nach dem Importieren der Daten wird die Pumpe neu gestartet.

PF7+ 24.20.4 Alle Daten exportieren

Die folgenden Dateien werden im Stammverzeichnis des USB-Sticks erstellt.

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

Option wird nur angezeigt, wenn ein USB-Speichermedium erkannt wird.



Beim Exportieren einer Datei „recipes.pf7“ wird eine aktuell auf dem USB-Speichermedium vorhandene Datei des gleichen Namens überschrieben.

Beim Exportieren einer Datei „settings.pf7“ wird eine aktuell auf dem USB-Speichermedium vorhandene Datei des gleichen Namens überschrieben.

Beim Exportieren einer Datei „users.pf7“ wird eine aktuell auf dem USB-Speichermedium vorhandene Datei des gleichen Namens überschrieben.

Table 27 - Erforderliche Ausrüstung – Alle Daten exportieren

USB-Stick (siehe "USB-Geräte" auf Seite 38)



Notieren Sie sich beim Exportieren den Benutzernamen und das Passwort des Administrators. Diese Angaben sind beim Importieren der Daten erforderlich.

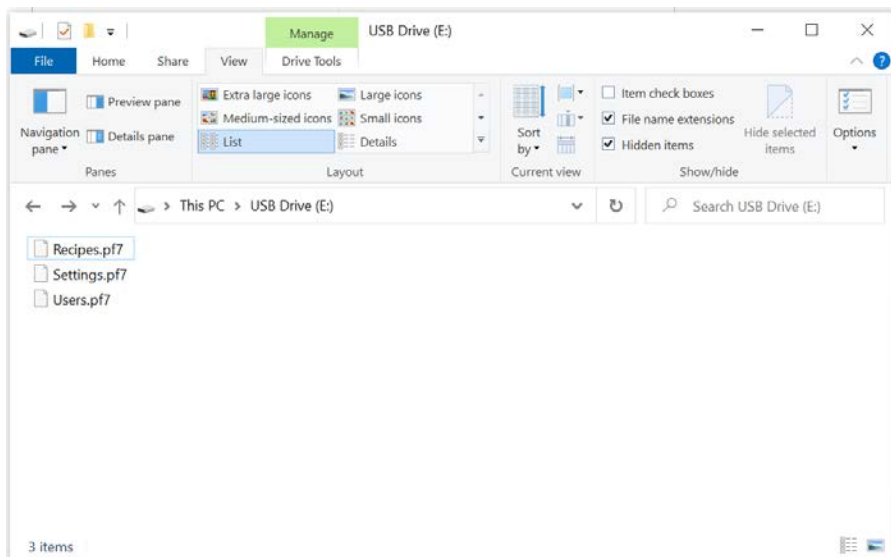


Figure 31 - Stammverzeichnis des USB-Sticks



Die exportierten .pf7-Dateien werden zum Schutz der enthaltenen Informationen verschlüsselt.



**Chargenberichte werden nicht exportiert, siehe "Berichte auf USB-Stick exportieren" auf Seite 96.
Audit-Trail-Daten werden nicht exportiert, siehe "Audit-Trail-Protokoll speichern" auf Seite 147.**

24.20.5 USB-Firmware-Aktualisierung starten



Schalten Sie die Pumpe während einer Firmware-Aktualisierung nicht aus. Dies könnte zu dauerhaften Schäden führen.

PF7+



Firmware-Aktualisierungsvorgang

Alle Pumpendaten werden gelöscht.

Bevor dies durchgeführt wird, exportieren Sie alle Daten bzw. drucken Sie sie aus. Exportieren Sie die Daten auf einen USB-Stick und speichern Sie alle erforderlichen Chargenberichte im PDF-Format.

Siehe

- "Alle Daten exportieren" auf Seite 112
- "Berichte auf USB-Stick exportieren" auf Seite 96
- "Als PDF exportieren" auf Seite 150



PF7+ Audit-Trail-Daten werden NICHT gelöscht. Audit-Trail-Daten werden auf einer internen Backup-SD-Karte gespeichert. Für den Zugriff auf die SD-Karte muss das Gerät einem von WMFTG autorisierten Servicezentrum übergeben werden.



Wenn Sie die PF7+ mit NetTools verwenden, installieren Sie die korrekte Version von NetTools, die der PF7+ Softwareversion entspricht.

Vorgehensweise



Wenn die im Aktualisierungsordner enthaltenen Dateien geändert werden oder der Ordner umbenannt wird, kann die zu aktualisierende Pumpe unbrauchbar werden.

Table 28 - Name des Aktualisierungsordners

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Legen Sie den Aktualisierungsordner im Stammverzeichnis des USB-Sticks ab.

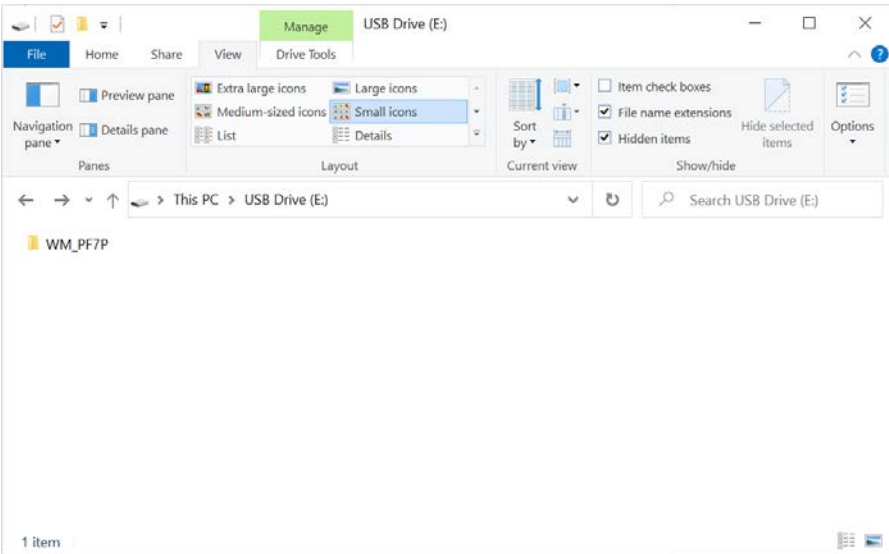


Figure 32 - Stammverzeichnis des USB-Sticks

2. Verbinden Sie den USB-Stick mit dem USB-Anschluss auf der Rückseite der Pumpe.
3. Wählen Sie **USB-Firmware-Aktualisierung starten**.
4. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

PF7+

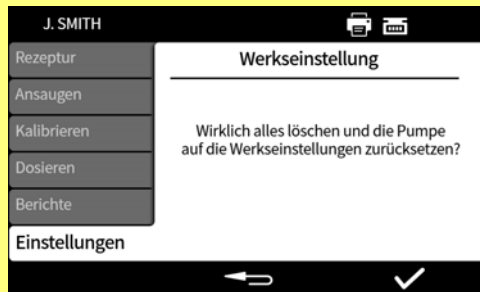
Vorgang zum Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

Alle Pumpendaten werden gelöscht.

Bevor dies durchgeführt wird, exportieren Sie alle Daten bzw. drucken Sie sie aus. Exportieren Sie die Daten auf einen USB-Stick und speichern Sie alle erforderlichen Chargenberichte im PDF-Format.

Siehe

- "Alle Daten exportieren" auf Seite 112
- "Berichte auf USB-Stick exportieren" auf Seite 96
- "Als PDF exportieren" auf Seite 150



PF7+ Audit-Trail-Daten werden NICHT gelöscht. Audit-Trail-Daten werden auf einer internen Backup-SD-Karte gespeichert. Für den Zugriff auf die SD-Karte muss das Gerät einem von WMFTG autorisierten Servicezentrum übergeben werden.



Die Software NetTools ist für die zweite Freigabe im Rahmen der elektronischen Chargenprotokolle nach FDA 21CFR Part 11 erforderlich.

Um NetTools für die Kommunikation mit der Pumpe zu einzurichten, befolgen Sie die Anweisungen in allen Abschnitten zu diesem Thema.

Es folgt eine Zusammenfassung der Aufgaben, die durchgeführt werden müssen:



**Der direkte Anschluss wird für die Ersteinrichtung empfohlen, oder wenn Sie einen einzelnen PC als getrennten Zugang für die Pumpe verwenden möchten.
Die Verbindung über das Ethernet-Netzwerk kann nach der erstmaligen Einrichtung wiederhergestellt werden.**

1. Verbinden Sie die Pumpe per Direktanschluss oder über ein Ethernet-Netzwerk mit dem PC.
2. Konfigurieren Sie die Netzwerkeinstellungen.
3. Richten Sie ein Administratorkonto auf der Pumpe ein.
4. Richten Sie Benutzerkonten ein.
5. Erzeugen und installieren Sie ein Sicherheits- und Gerätezertifikat (optional).

25.1 Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC – Anschlussoption 1



**Der direkte Anschluss wird für die Ersteinrichtung empfohlen, oder wenn Sie einen einzelnen PC als getrennten Zugang für die Pumpe verwenden möchten.
Die Verbindung über das Ethernet-Netzwerk kann nach der erstmaligen Einrichtung wiederhergestellt werden.**

Table 29 - Erforderliche Ausrüstung – Direktes Verbinden der Pumpe mit einem PC

PC mit einer freien RJ45-Ethernet-Buchse
Ethernet-Kabel

Software Anybus Certificate Generator (optional für volle SSL-Zertifikatskonformität), siehe "Erzeugen eines Sicherheitszertifikats (optional)" auf Seite 124.

25.1.1 Konfigurieren der Pumpe für direkte Verbindung

Siehe "Netzwerk" auf Seite 109, um die Pumpe auf die folgende IP-Konfiguration einzustellen.

1. Wählen Sie auf dem Pumpendisplay Einstellungen > Netzwerk.
2. Setzen Sie DHCP auf **Aus**, um eine manuelle Konfiguration zu ermöglichen.



Manuelle Konfiguration:

Die Netzwerkeinstellungen sind möglicherweise spezifisch für Ihre Organisation.

Fragen Sie Ihren Systemadministrator, ob die Beispielseinstellungen verwendet werden können oder ob Sie andere Werte für IP-Adresse, Subnetzmaske und Standard-Gateway benötigen.

Die IP-Adresse muss für jedes Gerät eindeutig sein.

3. Geben Sie die gewünschte IP-Adresse, die Subnetzmaske und das Standard-Gateway ein (Beispiel unten).



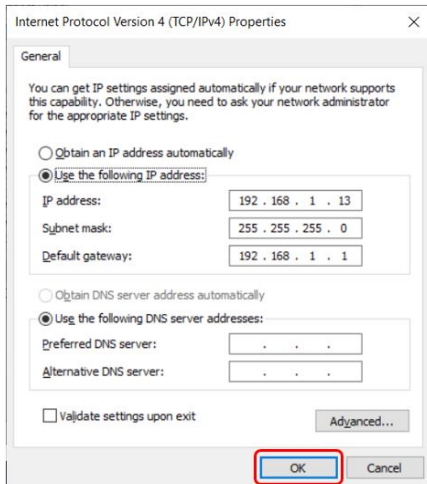
Die folgenden Beispielseinstellungen können verwendet werden:

- **IP-Adresse: 192.168.1.12**
- **Subnetzmaske: 255.255.255.0**
- **Standard-Gateway: 192.168.1.1**

25.1.2 Konfigurieren des PCs für direkte Verbindung



Sie benötigen möglicherweise besondere Rechte vom Systemadministrator, um die folgenden Einstellungen am PC zu ändern.



1. Geben Sie „**Netzwerkverbindungen**“ im Startmenü ein, um das Fenster **Netzwerkverbindungen anzeigen** in der **Systemsteuerung** aufzurufen.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf **Ethernet**-Verbindung.
3. Klicken Sie auf **Eigenschaften**.
4. Wählen Sie **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** in der Liste.
5. Klicken Sie auf **Eigenschaften**.
6. Wählen Sie im Fenster **Eigenschaften von Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** die Schaltfläche **Folgende IP-Adresse verwenden**.
7. Geben Sie die gewünschte IP-Adresse, die Subnetzmaske und das Standard-Gateway ein (Beispiel unten).
8. Wählen Sie **OK** (rot umrandet).
9. Schließen Sie alle geöffneten Fenster.



Manuelle Konfiguration:

Die Netzwerkeinstellungen sind möglicherweise spezifisch für Ihre Organisation.

Fragen Sie Ihren Systemadministrator, ob die Beispielleinstellungen verwendet werden können oder ob Sie andere Werte für IP-Adresse, Subnetzmaske und Standard-Gateway benötigen.

Die IP-Adresse muss für jedes Gerät eindeutig sein.



Die folgenden Beispielleinstellungen können verwendet werden:

- IP-Adresse: 192.168.1.13
- Subnetzmaske: 255.255.255.0
- Standard-Gateway: 192.168.1.1

25.2 Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC über ein Ethernet-Netzwerk – Anschlussoption 2



Der direkte Anschluss wird für die Ersteinrichtung empfohlen, oder wenn Sie einen einzelnen PC als getrennten Zugang für die Pumpe verwenden möchten.

Die Verbindung über das Ethernet-Netzwerk kann nach der erstmaligen Einrichtung wiederhergestellt werden.

Table 30 - Erforderliche Ausrüstung – Verbinden der Pumpe mit einem PC über ein Ethernet-Netzwerk

PC mit einer freien RJ45-Ethernet-Buchse

Ethernet-Kabel

Netzwerk/Router

Software Anybus Certificate Generator (optional für volle SSL-Zertifikatskonformität), siehe "Erzeugen eines Sicherheitszertifikats (optional)" auf Seite 124.

1. Verbinden Sie die PF7+ über den Ethernet-Anschluss auf der Rückseite der Pumpe und ein Standard-Ethernet-Kabel mit dem Router oder dem Netzwerk.
2. Verbinden Sie den PC mit dem gleichen Netzwerk, entweder kabelgebunden über Ethernet oder drahtlos.
3. Wählen Sie auf dem Pumpendisplay Einstellungen > Netzwerk. Notieren Sie sich die angezeigte IP-Adresse (z. B. 192.168.1.12).
4. Geben Sie diese IP-Adresse in die Adresszeile Ihres Internet-Browsers ein.
5. Fahren Sie fort mit "Ersteinrichtung der Pumpe" auf der nächsten Seite.



Wenn die Netzwerkeinstellungen für die Pumpe nicht automatisch konfiguriert werden, überprüfen Sie, ob DHCP aktiviert ist, siehe "Netzwerk" auf Seite 109.

Wenn die PC-Einstellungen nicht automatisch konfiguriert werden, wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator.

25.3 Ersteinrichtung der Pumpe



Optionaler erster Schritt zum Entfernen der Sicherheitswarnung: "Erzeugen eines Sicherheitszertifikats (optional)" auf Seite 124.

Richten Sie den anfänglichen Netzwerkadministrator zum Konfigurieren der Verbindung zwischen PC und Pumpe ein.

1. Geben Sie die IP-Adresse der Pumpe im Browser des PCs ein (z. B. Microsoft Edge oder Google Chrome).



Konfigurieren Sie den Pumpennamen und die IP-Adresse im Menü PF7+ Netzwerkeinstellungen. Siehe "Einstellmodus" auf Seite 97.



Hinweis zu SSL-Zertifikaten und Sicherheit

Beim SSL-Protokoll kommt Verschlüsselung zum Einsatz, um die Daten zwischen zwei Geräten im gleichen Netzwerk zu sichern. Dies ist bei Websites üblich, wobei eine Website ein SSL-Zertifikat an den Internetbrowser des Benutzers sendet.

Dieses Zertifikat wurde von einer vertrauenswürdigen Stelle signiert, automatisch erkannt und dann vom Browser des Benutzers über das Internet verifiziert.

Ein ähnliches Prinzip wird verwendet, um die Identität von IoT-Geräten (Internet of Things) zu überprüfen, wie etwa der PF7+ und des Computers, mit dem sie verbunden ist.

Die Verbindung zwischen der PF7+ und dem Computer ist eine Peer-to-Peer-Verbindung über Ethernet, ohne dass eine Cloud, das Internet oder andere externe Aspekte eine Rolle spielen. Das SSL-Zertifikat kann nicht automatisch erzeugt werden.

Damit die Verbindung zwischen der PF7+ und dem Browser vertrauenswürdig wird, müssen Sie ein Zertifikat wie auf den folgenden Seiten beschrieben selbst erzeugen und auf dem PC installieren.



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 \(unsafe\)](#)

- Der Browser warnt vor einer unsicheren Webseite. Klicken Sie auf die Option zum Fortsetzen.

Configure Administrator Account

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

Create Account

3. Geben Sie einen neuen Benutzernamen und ein neues Passwort ein, um ein Konto für einen Netzwerkadministrator zu erstellen.

Authentication Required

Login

4. Das Administratorkonto ist nun eingerichtet. Verwenden Sie diesen Benutzernamen und dieses Passwort, um sich bei entsprechender Aufforderung anzumelden.

25.3.1 Einrichtung eines Benutzerkontos für die Netzwerkverbindung zwischen PC und Pumpe

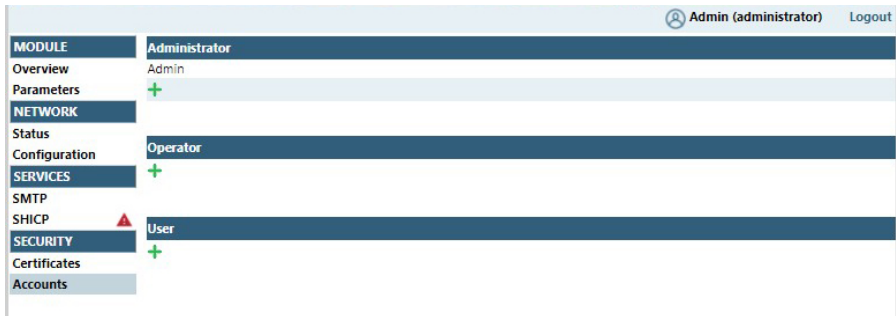


Um auf Informationen von der Pumpe zuzugreifen, benötigt die Software NetTools einen eigenen Satz von Benutzerkonten, die über eine Schnittstelle im Internet-Browser konfiguriert werden.

Wenn mehrere PF7+ Pumpen vorhanden sind, kann es nützlich sein, für alle Pumpen einen gemeinsamen Administrator-Benutzernamen mit Passwort einzurichten.

Diese Konten sind spezifisch für NetTools und müssen in NetTools konfiguriert werden. Alle Änderungen an Benutzerkonten in der PF7+-Pumpe, einschließlich des Zurücksetzens auf die Werkseinstellungen, haben keine Auswirkungen auf die NetTools-Konten.

1. Geben Sie die IP-Adresse der Pumpe im Browser des PCs ein (z. B. Microsoft Edge oder Google Chrome).
2. Melden Sie sich mit dem Benutzernamen und Passwort eines Administratorkontos an.
3. Wählen Sie das Menüfeld „Sicherheit/Konten“.



4. Klicken Sie auf „+“, um ein neues Konto hinzuzufügen.

Table 31 - Arten von Benutzerkonten

NetTools-Konfigurationsschnittstelle im Browser	
Administrator	Konfiguration des Kontos Handhabung von Zertifikaten Zugriff auf Informationen zu Modul- und Netzwerkstatus und Konfiguration
Bediener	Zugriff auf Informationen zu Modul- und Netzwerkstatus und Konfiguration Der Bediener kann die Informationen zu Modul- und Netzwerkstatus anzeigen, aber keine Systemeinstellungen vornehmen. Der Bediener hat keinen Zugang zu den Sicherheitseinstellungen.
Benutzer	Zugriff auf Informationen zu Modul- und Netzwerkstatus

25.4 Erzeugen eines Sicherheitszertifikats (optional)



NetTools ist zwar voll funktionsfähig, wenn dieser Vorgang nicht durchgeführt wird, aber bei der ersten Verwendung wird eine Sicherheitswarnung angezeigt.

Warum wird diese Warnung angezeigt?

Ein Internet-Browser authentifiziert die Sicherheit der Kommunikation über internetbasierte Dienste. Da die Einrichtung der Pumpe in direkter Verbindung erfolgt, kann auf diese Dienste nicht zugegriffen werden.

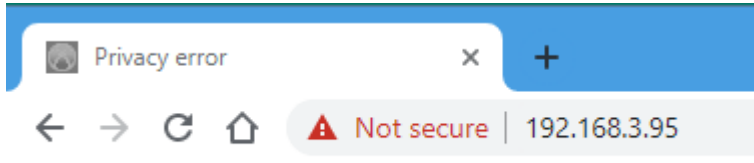


Figure 33 - Datenschutzfehler (Sicherheitswarnung)

Im Folgenden ist beschrieben, wie sich die Sicherheitswarnung, die von Internet-Browsern beim Zugriff auf die lokale Website der PF7+ angezeigt wird, entfernen lässt.

1. "Erzeugen eines CA-Zertifikats" auf der gegenüberliegenden Seite .
2. "Installieren des CA-Zertifikats in Windows" auf Seite 127
3. "Verwenden Sie das CA-Zertifikat, um ein Gerätezertifikat zu erzeugen, das auf der PF7+ installiert wird." auf Seite 133.



Der direkte Anschluss wird für die Ersteinrichtung empfohlen, oder wenn Sie einen einzelnen PC als getrennten Zugang für die Pumpe verwenden möchten.

Die Verbindung über das Ethernet-Netzwerk kann nach der erstmaligen Einrichtung wiederhergestellt werden.



Die Gerätezertifikate werden an spezifische IP-Adressen gebunden. Weisen Sie der PF7+ eine gültige statische IP-Adresse zu.

25.4.1 Erzeugen eines CA-Zertifikats



Der direkte Anschluss wird für die Ersteinrichtung empfohlen, oder wenn Sie einen einzelnen PC als getrennten Zugang für die Pumpe verwenden möchten.

Die Verbindung über das Ethernet-Netzwerk kann nach der erstmaligen Einrichtung wiederhergestellt werden.

1. Befolgen Sie alle Anweisungen unter "Direkte Verbindung der Pumpe mit einem PC – Anschlussoption 1" auf Seite 117.
2. Laden Sie die Software Anybus Certificate Generator herunter und installieren Sie sie auf dem PC. Download-Link:



Dieser Link führt Sie zur Website eines unabhängigen Drittanbieters, die von diesem betrieben wird und über den die Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited und Watson-Marlow Flexicon A/S keine Kontrolle haben („Website des Drittanbieters“). Jeder Verbindung, die Sie zu oder von der Website des Drittanbieters herstellen, erfolgt auf Ihr eigenes Risiko.

Die Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited und Watson-Marlow Flexicon A/S übernehmen keine Haftung für Verluste, Schäden, Beeinträchtigungen oder sonstige Folgen, die sich direkt oder indirekt aus Ihrem Zugriff auf die Website des Drittanbieters oder aus von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen, heruntergeladenen Dateien oder aus Transaktionen ergeben, die auf oder über die Website des Drittanbieters durchgeführt werden, oder für das Versagen von Informationen, Waren, Software oder Dienstleistungen, die auf der Website des Drittanbieters veröffentlicht oder angeboten werden, oder für Fehler, Auslassungen oder Falschdarstellungen auf der Website des Drittanbieters oder für Computerviren, die durch die Website des Drittanbieters oder durch von der Website des Drittanbieters heruntergeladene Software entstehen oder mit ihr in Zusammenhang stehen.

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

- Führen Sie die Software Anybus Certificate Generator aus. Die Software zeigt die im Netzwerk erkannte PF7+ an.

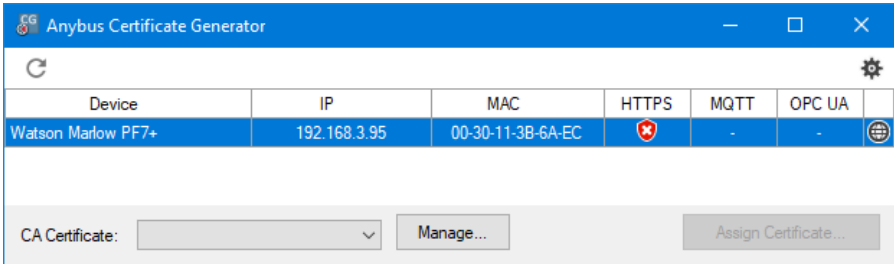


Figure 34 - Die Software zeigt die im Netzwerk erkannte PF7+ an.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Verwalten...**, um das Dialogfeld **CA-Zertifikate verwalten** zu öffnen.



Im Dialogfeld CA-Zertifikate verwalten können Sie die bisher erzeugten CA-Zertifikate anzeigen und neue CA-Zertifikate erzeugen.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neu...**, um ein neues CA-Zertifikat zu erzeugen.

Figure 35 - CA-Zertifikat erzeugen

- Geben Sie die Informationen im Dialogfeld **CA-Zertifikat erzeugen** am Beispiel von "CA-Zertifikat erzeugen" oben ein.
- Klicken Sie auf **CA-Zertifikat erzeugen**. Das Zertifikat wird erzeugt und kann nun zum Ausstellen von Gerätezertifikaten für die PF7+ verwendet werden.

25.4.2 Installieren des CA-Zertifikats in Windows

- Rufen Sie das Dialogfeld **CA-Zertifikate verwalten** der Software Anybus Certificate Generator auf.
- Klicken Sie auf **Im Ordner anzeigen**, um den Ordner mit den CA-Zertifikatsdateien zu öffnen.
- Kopieren Sie den Dateipfad in die Zwischenablage.

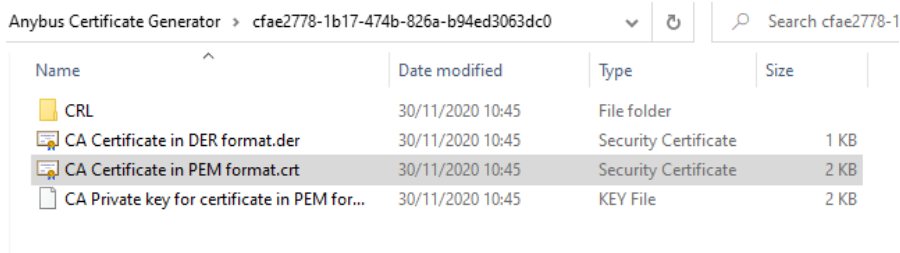


Figure 36 - Im Ordner anzeigen

- Geben Sie „Computerzertifikate verwalten“ im Startmenü ein, um den **Windows Certificate Manager zu starten**.

5. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf **Vertrauenswürdige Stammzertifizierung** und klicken Sie auf **Alle Tasks > Importieren...**

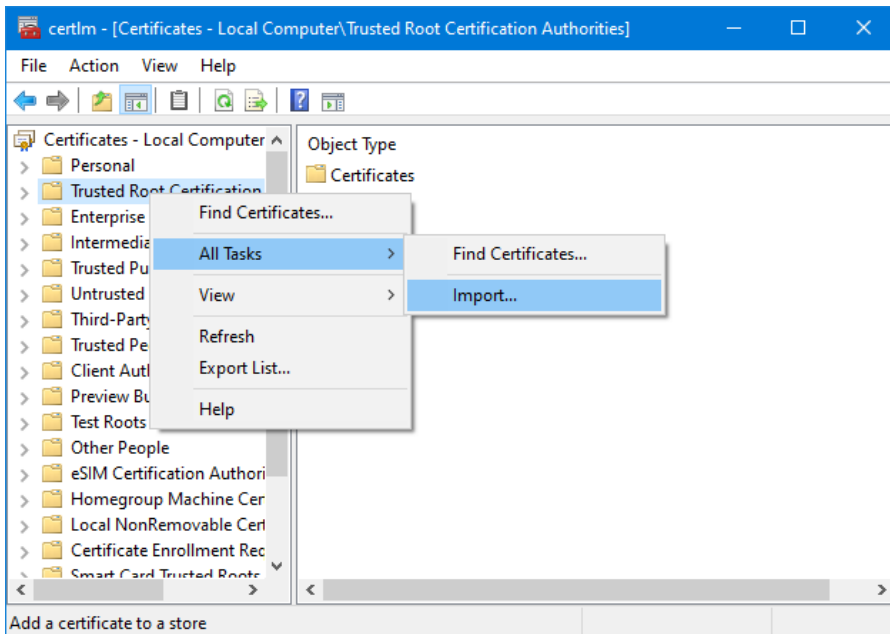


Figure 37 - Windows Certificate Manager

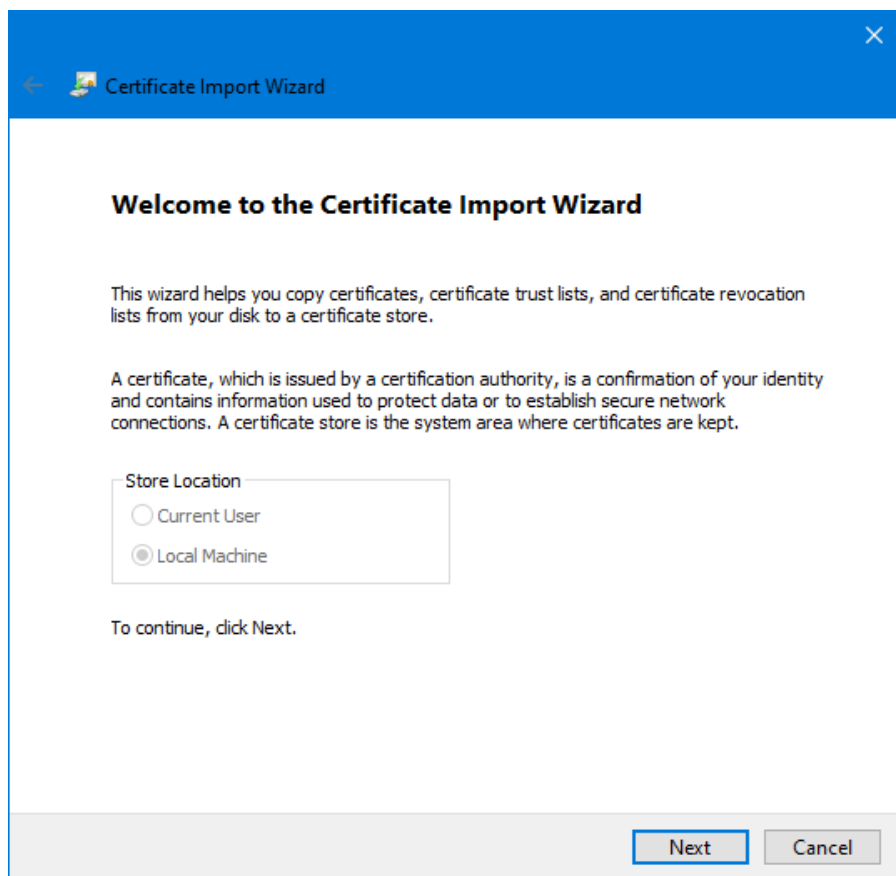


Figure 38 - Assistent für den Zertifikatsimport

6. Klicken Sie im Dialogfeld des Assistenten für den Zertifikatsimport auf **Weiter**.

7. Fügen Sie den Dateipfad aus der Zwischenablage ein oder suchen Sie nach dem Speicherort des CA-Zertifikats.

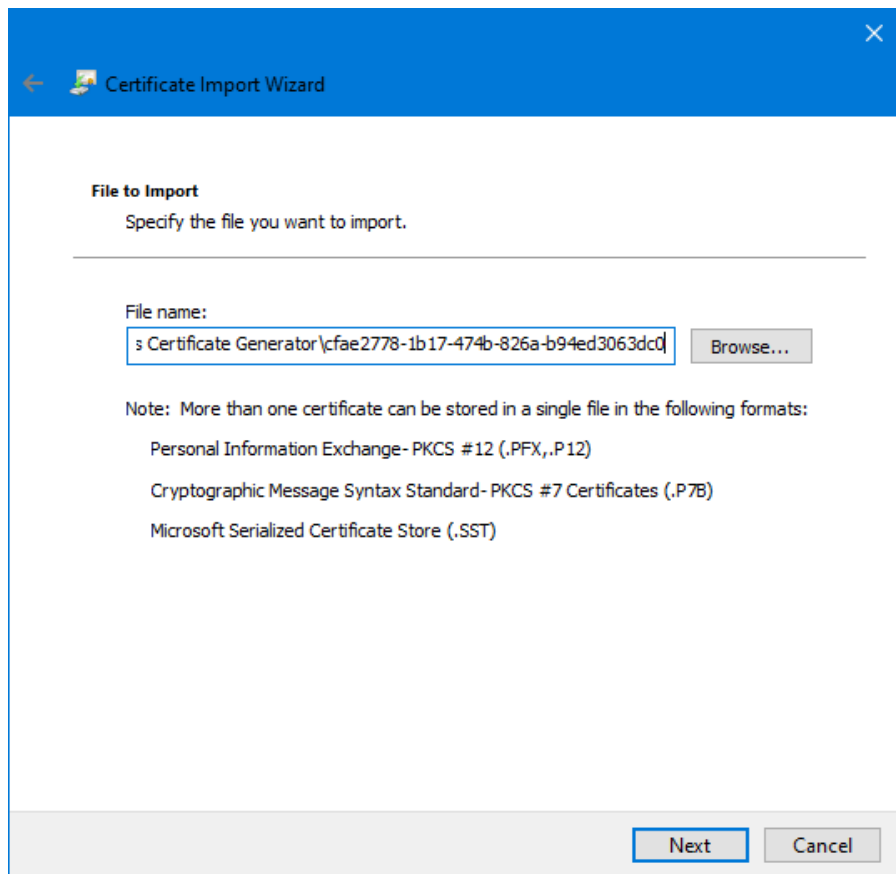


Figure 39 - Zu importierende Datei

8. Wählen Sie das Zertifikat aus.

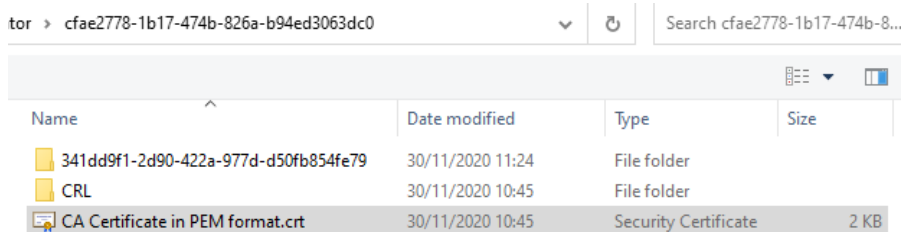


Figure 40 - Zertifikat auswählen

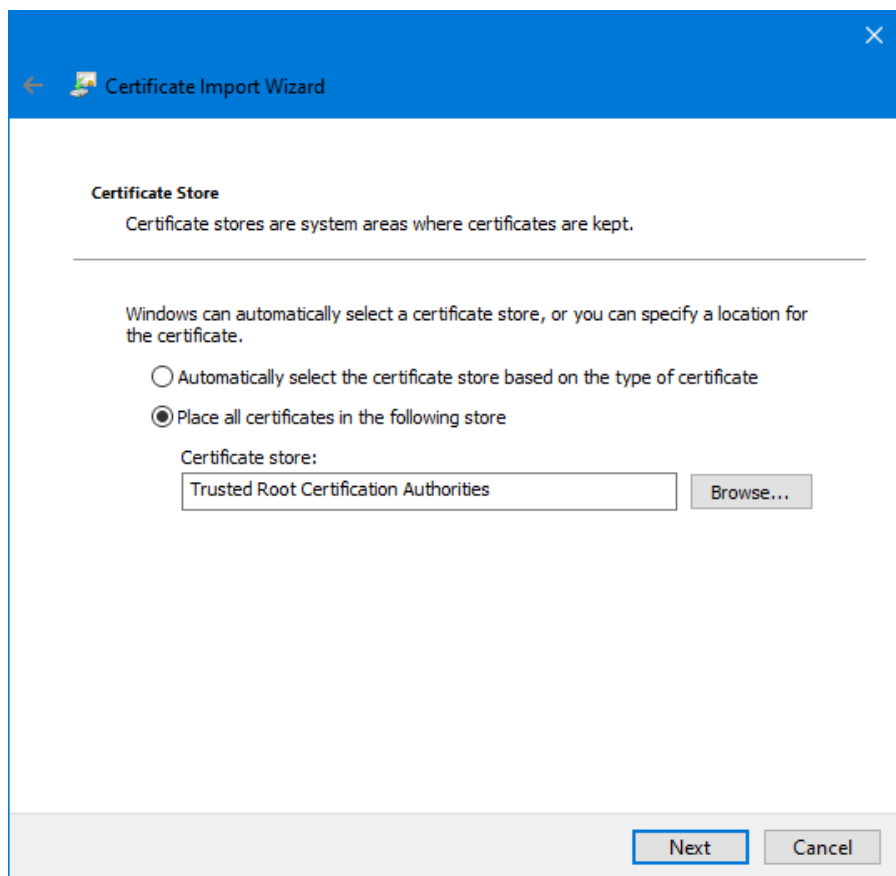


Figure 41 - Zertifikat speichern

9. Klicken Sie auf **Weiter**.

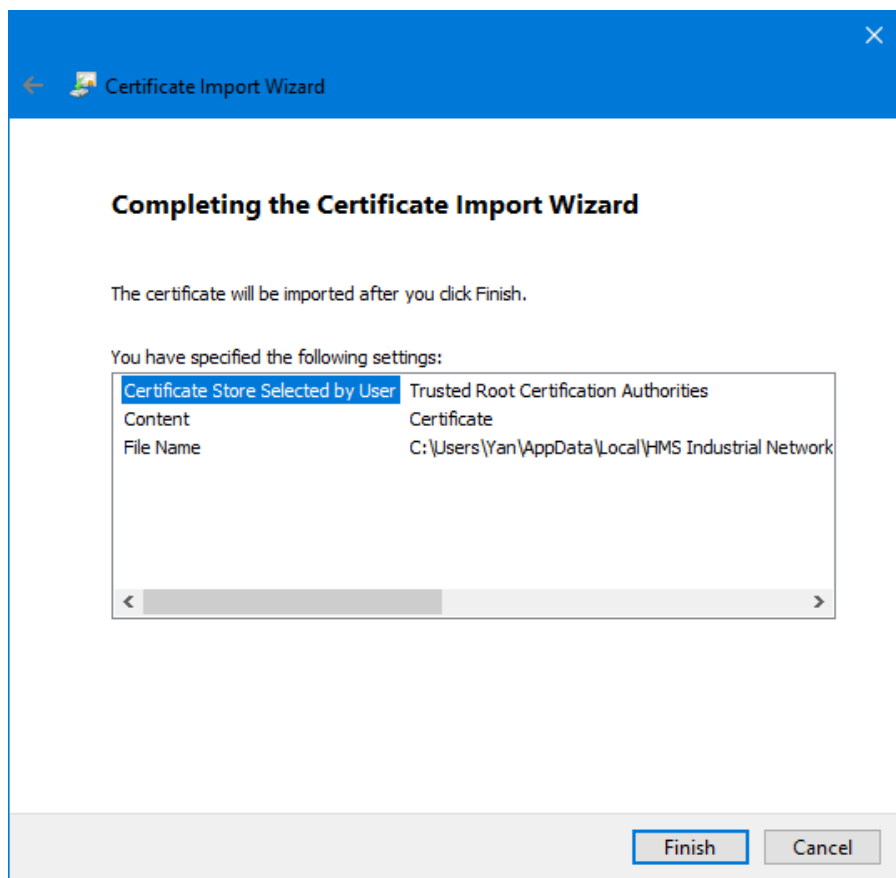


Figure 42 - Oberfläche

10. Klicken Sie auf **Fertigstellen**.

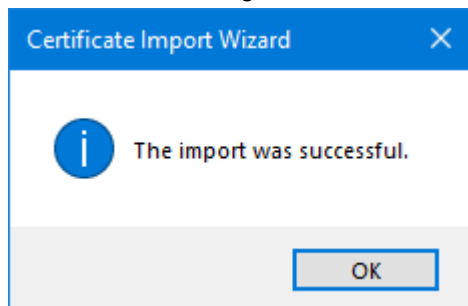


Figure 43 - Import erfolgreich

11. Klicken Sie auf **OK**.

25.4.3 Verwenden Sie das CA-Zertifikat, um ein Gerätezertifikat zu erzeugen, das auf der PF7+ installiert wird.

1. Rufen Sie die Software Anybus Certificate Generator auf.

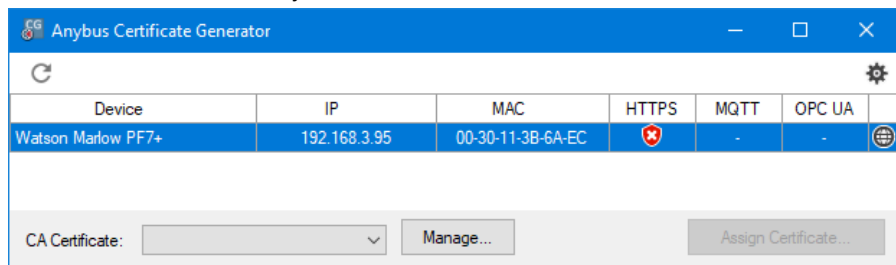



Figure 44 - Die Software zeigt die im Netzwerk erkannte PF7+ an.

2. Klicken Sie auf das Symbol , um auf die Einstellungen zuzugreifen.
3. Klicken Sie auf **Zertifikat-Standardeinstellungen bearbeiten**. Geben Sie Details ein, die für alle Ihre Gerätezertifikate gelten. Geben Sie "Beispiel für Zertifikatseinstellungen" unten ein.

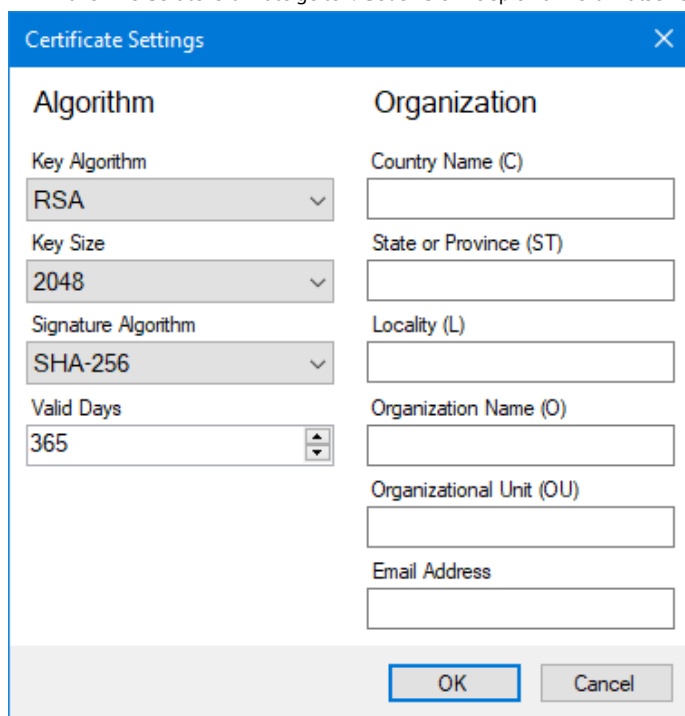


Figure 45 - Beispiel für Zertifikatseinstellungen

- Wählen Sie im Hauptfenster die PF7+, dann das Stammzertifikat, und klicken Sie auf **Zertifikat zuweisen....** .

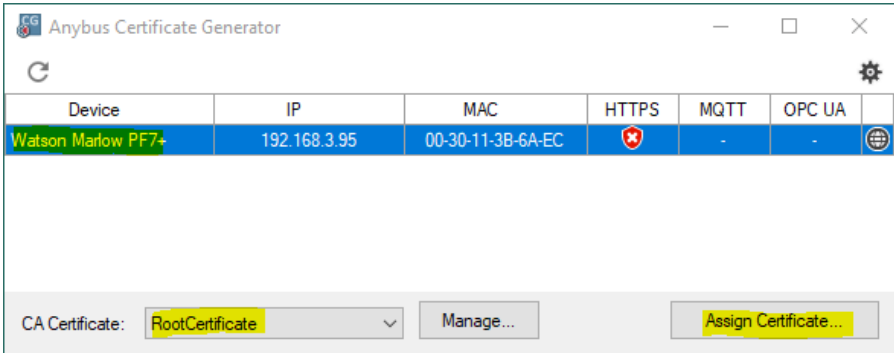


Figure 46 - Zertifikat zuweisen...

- Geben Sie die IP-Adresse der PF7+ in den Felder Common Name (CN) und Alternative Name ein.

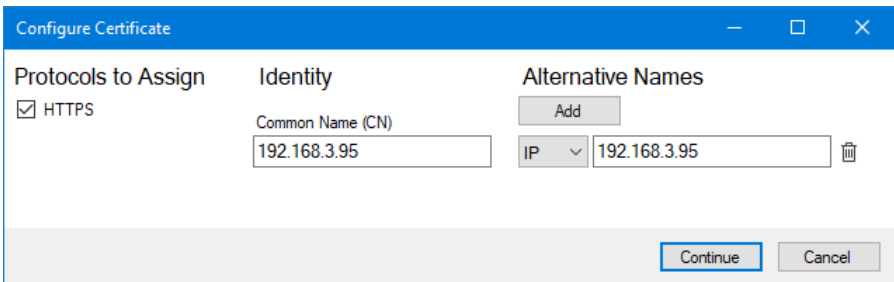


Figure 47 - Zertifikat konfigurieren

- Stellen Sie sicher, dass die PF7+ immer noch mit dem Netzwerk verbunden ist.
- Klicken Sie auf **Weiter**.


Wenn Sie kein anfängliches Administratorkonto erstellt haben:

8. Geben Sie die Details für das anfängliche Administratorkonto ein.
9. Klicken Sie auf **Weiter**.

Figure 48 - Administratorkonto erstellen

10. Klicken Sie auf **OK**.

Figure 49 - Installation erfolgreich

11. Starten Sie die PF7+ neu.
12. Klicken Sie in Anybus Certificate Generator auf das Symbol für erneutes Suchen 

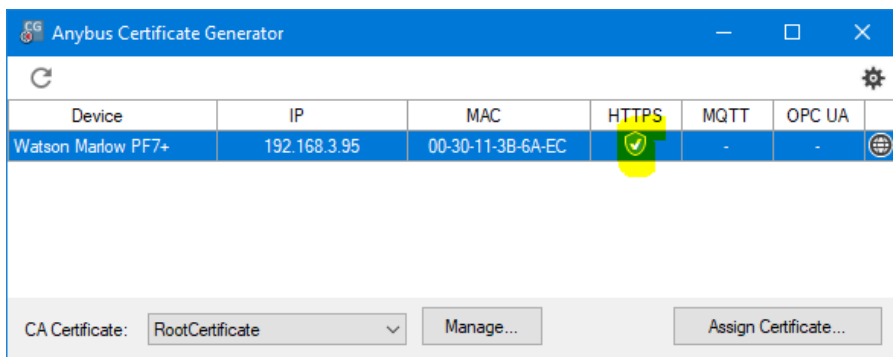



Figure 50 - Anybus Certificate Generator zeigt an, dass der PF7+ ein https-Zertifikat zugewiesen wurde.

13. Schließen Sie alle Chrome-Browserfenster.

14. Klicken Sie auf das Symbol .

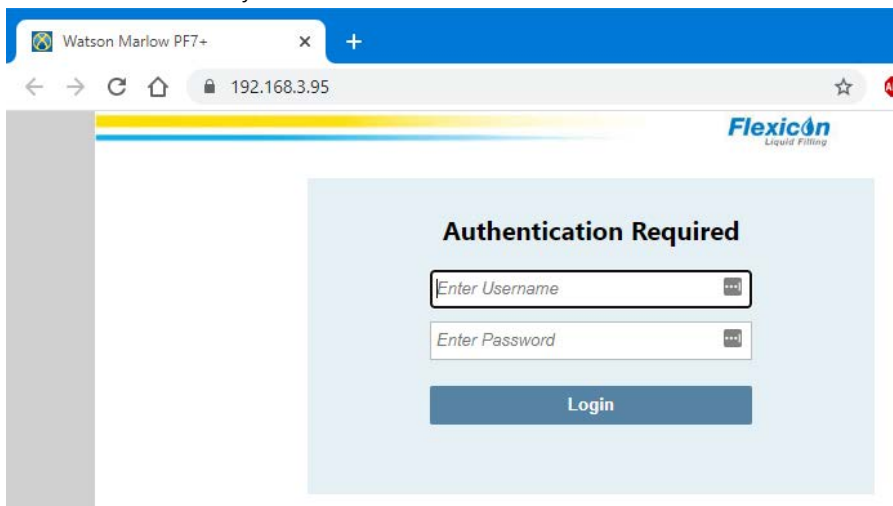


Figure 51 - Sie können sich jetzt bei der PF7+ anmelden und Netzwerkbenutzer für die Verwendung mit NetTools zuweisen.

Funktionen von NetTools:

Anzeigen von Berichten, Rezepten, Audit-Trail-Protokollen und anderen Informationen auf einem PC.

Speichern von Berichten, Rezepten und Audit-Trail-Protokollen auf einem PC.



Die Software NetTools ist für die zweite Freigabe im Rahmen der elektronischen Chargenprotokolle nach FDA 21CFR Part 11 erforderlich.

26.1 Installation von NetTools

Table 32 - Erforderliche Ausrüstung – Installation

Ein PC mit den folgenden Mindestanforderungen:

- Betriebssystem: Windows 10
- Prozessor: Intel oder AMD x86/x64 mit 1 GHz oder mehr
- 512 MB RAM
- 0,5 GB freier Festplattenspeicher

1. Überprüfen Sie die PF7+ **Softwareversion**: "Pumpeninformationen" auf Seite 108
2. Laden Sie die Software, die Ihrer PF7+ Softwareversion entspricht, von www.wmftg.com/softwareanddevices herunter.
3. Extrahieren Sie die Dateien aus der .zip-Datei.
4. Führen Sie die .exe-Datei aus, um die Installation zu starten.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

26.2 Starten Sie NetTools.

1. Starten Sie NetTools über das Startmenü oder die Desktop-Verknüpfung.



Die Pumpe kann weiter normal betrieben werden, während NetTools verwendet wird.

26.2.1 Benutzerschnittstelle



Figure 52 - Benutzerschnittstelle von NetTools

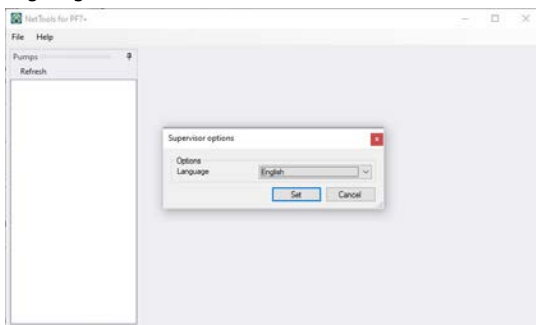
- 1 Schaltfläche „Aktualisieren“ – Aktualisiert die Informationen im Pumpen-Bereich.
- 2 Pumpen-Bereich: Zeigt eine Liste der angeschlossenen Pumpen und die für die jeweilige Pumpe gespeicherten Daten an.
- 3 Als PDF speichern – Speichert den ausgewählten Bericht oder das Audit als PDF-Datei auf dem PC.

Figure 52 - Benutzerschnittstelle von NetTools

4	Registerkarten – Dateien, die geöffnet, aber nicht ausgewählt sind.
5	Ausgewählte Registerkarte: Die ausgewählte Registerkarte wird blau dargestellt und der ausgewählte Bericht oder das Audit wird im Fenster angezeigt.
6	Offene Dateien – Eine erweiterte Liste von geöffneten Registerkarten, die nicht auf den Bildschirm passt.
7	Anheften – Hiermit können Sie den Bereich geöffnet halten. Deaktivieren Sie das Anheften, um den Bereich zu verkleinern und Bildschirmplatz zu sparen.
8	Pumpeninformationen – Wird angezeigt, wenn ein Doppelklick auf die Info-Kopfzeile im Pumpen-Bereich (2) ausgeführt wird.
9	Bearbeiten – Öffnet das Infofeld „Pumpe bearbeiten“, in dem der Host-Name bearbeitet werden kann.

26.3 Ändern der NetTools-Sprache

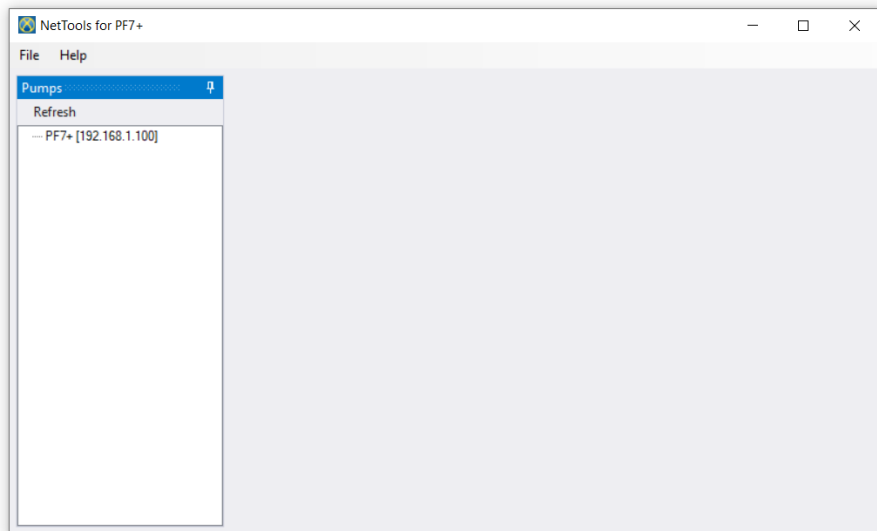
1. Starten Sie NetTools.
2. Drücken Sie Strg+Umschalt+Alt+Leertaste. Das Fenster mit den Supervisor-Optionen wird angezeigt.

**Figure 53 - Supervisor-Optionen**

3. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus der Dropdown-Liste.
 - Englisch
 - Chinesisch
 - Dänisch
 - Niederländisch
 - Französisch
 - Deutsch
 - Italienisch
 - Japanisch
 - Koreanisch

- Portugiesisch
 - Spanisch
 - Schwedisch
4. Klicken Sie auf Setzen.
 5. NetTools wird in der gewählten Sprache neu gestartet.

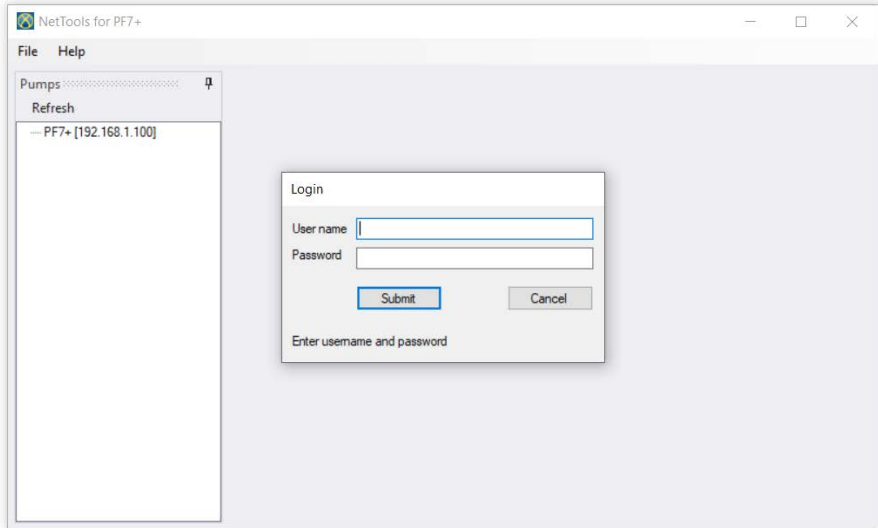
26.4 Anmelden bei der Pumpe



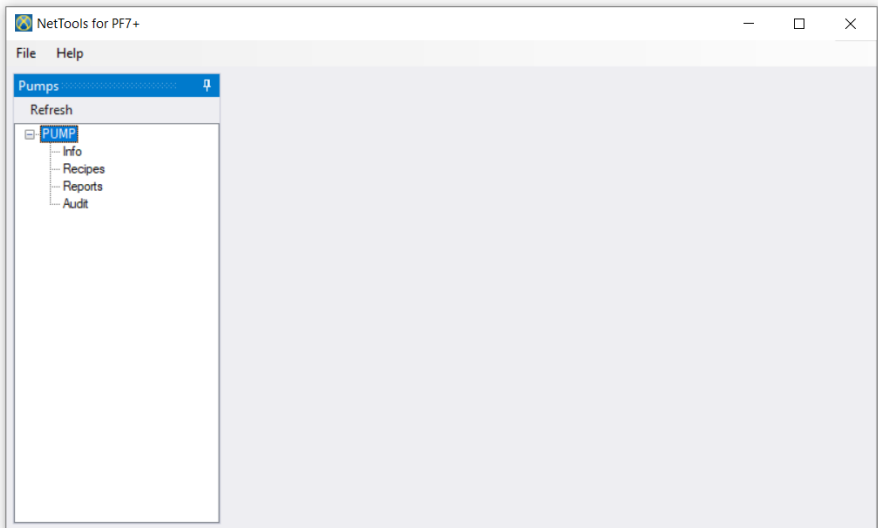
1. Klicken Sie auf Aktualisieren, um PF7+ Pumpen zu erkennen, die mit dem Netzwerk verbunden sind.



Die Pumpen werden über ihre jeweilige IP-Adresse im Netzwerk identifiziert. Wie Sie die IP-Adresse anzeigen, erfahren Sie unter "Netzwerk" auf Seite 109.



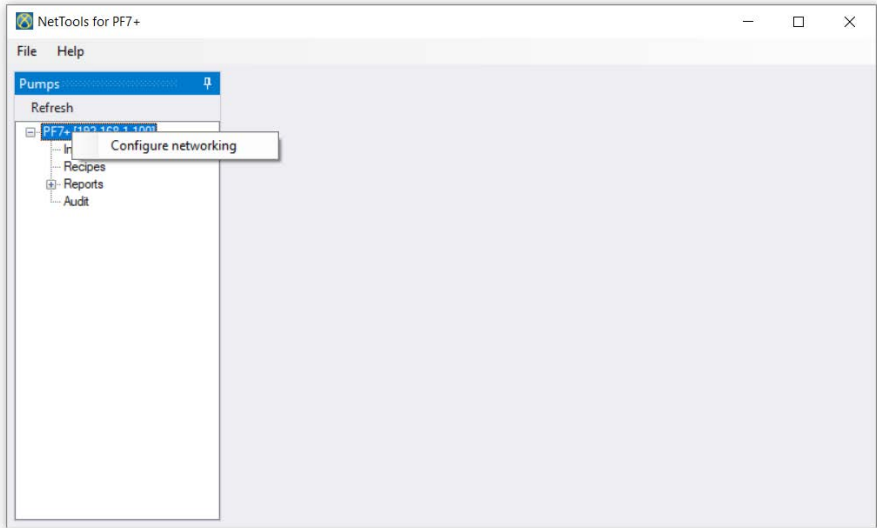
2. Doppelklicken Sie auf den Pumpennamen, um das Anmeldefenster zu öffnen.
3. Melden Sie sich bei der Pumpe mit den Zugangsdaten an, die bei der Ersteinrichtung erstellt wurden. Siehe "Ersteinrichtung der Pumpe" auf Seite 120.



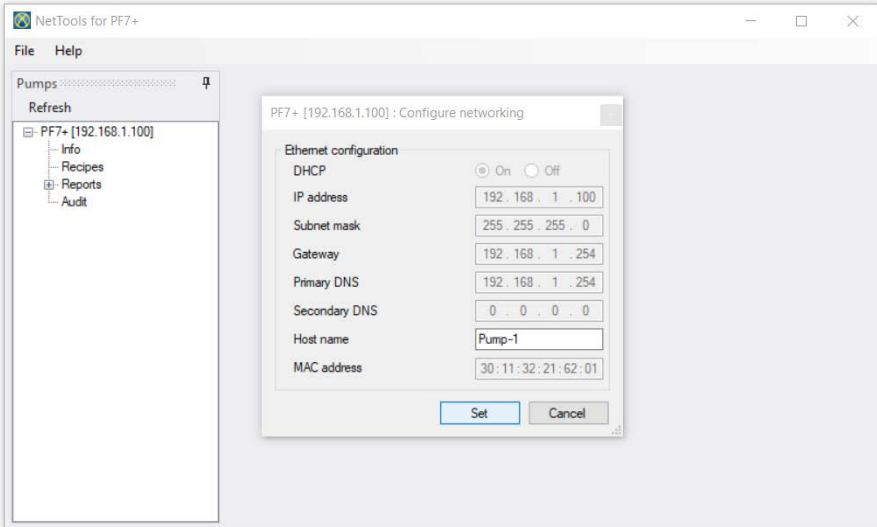
4. Mit einem Doppelklick gelangen Sie jeweils zu **Info**, **Rezepte**, **Berichte** oder **Audit**.

26.5 Ändern des Pumpennamens

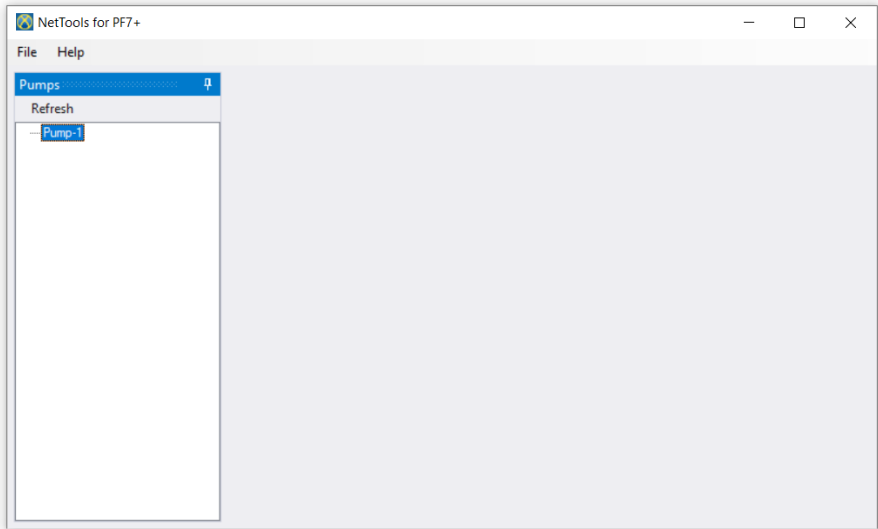
Wenn mehrere PF7+ Pumpen im Netzwerk vorhanden sind, kann das Ändern des Pumpennamens zur Unterscheidung einzelner Pumpen beitragen.



1. Melden Sie sich bei der Pumpe an.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Pumpennamen und wählen Sie **Netzwerk konfigurieren**.



3. Geben Sie den Pumpennamen im Feld **Host-Name** ein. Leerzeichen sind nicht erlaubt.



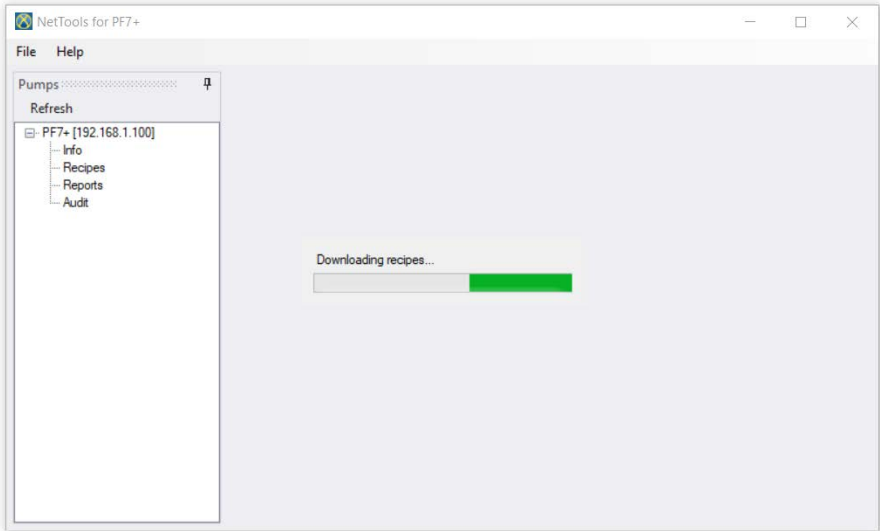
4. Der eingegebene Name wird jetzt zur Identifizierung der Pumpe verwendet, nicht mehr die IP-Adresse.

26.6 Rezept speichern

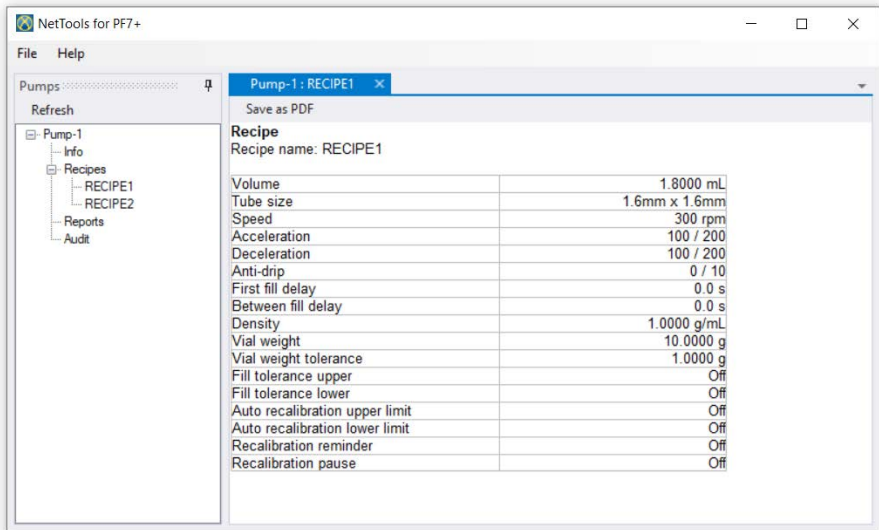


Rezepte werden in NetTools angezeigt und gespeichert. Rezepte werden an der Pumpe erstellt.

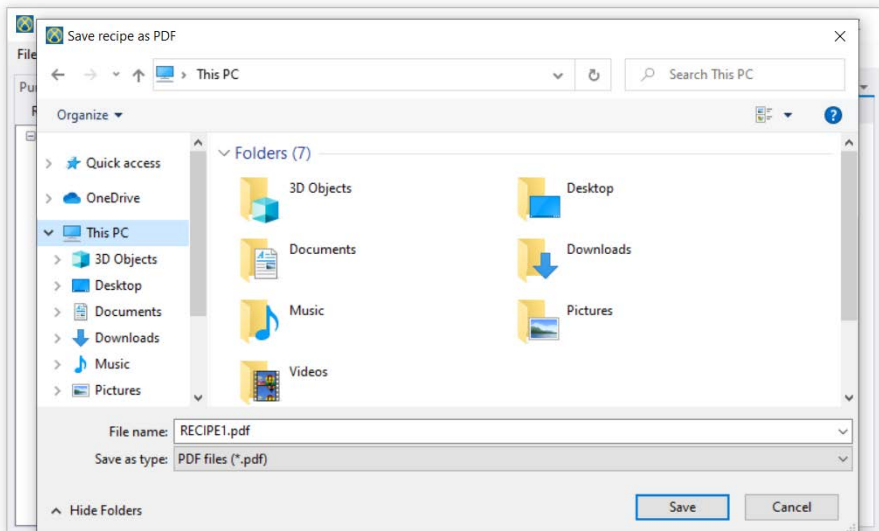
1. Doppelklicken Sie auf **Rezepte**, um gespeicherte Rezeptdaten abzurufen.



Dies kann mehrere Minuten dauern.



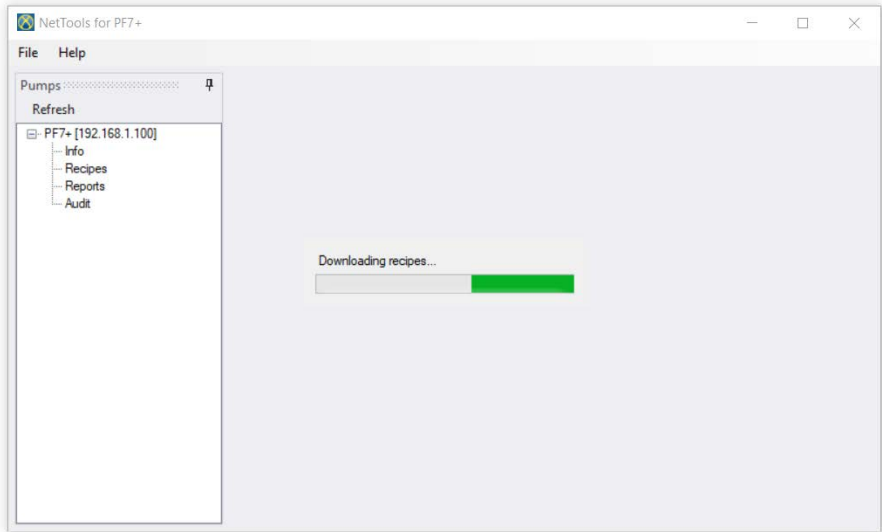
2. Doppelklicken Sie auf ein Rezept zum Anzeigen.
3. Klicken Sie auf **Als PDF speichern**.



4. Wählen Sie einen Speicherort, geben Sie einen Namen ein und klicken Sie auf Speichern.

26.7 Bericht speichern

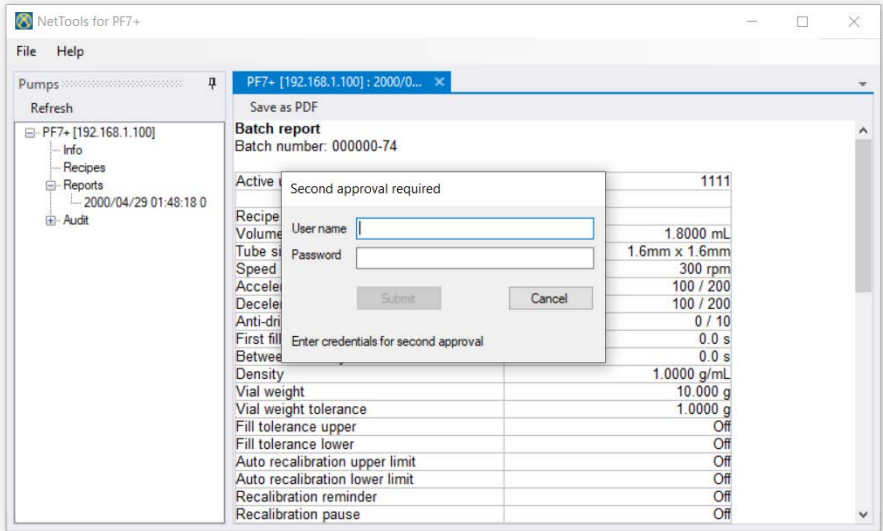
1. Doppelklicken Sie auf den Abschnitt „Berichte“, um die gespeicherten Berichtsdaten von der Pumpe herunterzuladen. Dies kann mehrere Minuten dauern.



2. Die heruntergeladenen Berichte werden daraufhin angezeigt. Doppelklicken Sie auf einen Bericht, um ihn anzuzeigen.
3. Klicken Sie auf **Als PDF speichern**.



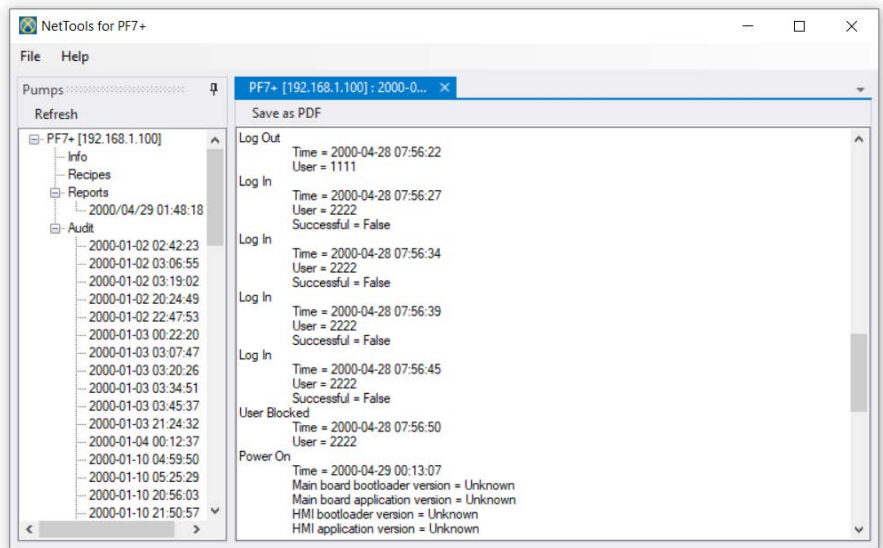
Wenn für die Pumpe die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist, ist eine zweite Benutzerfreigabe erforderlich, bevor der Bericht gespeichert werden kann. Der Benutzername und das Passwort müssen einem gültigen Benutzerprofil entsprechen, das für die Anmeldung bei der Pumpe verwendet wird (siehe "Benutzer" auf Seite 104). Es handelt sich also nicht um die Anmeldedaten für NetTools. Für die zweite Freigabe eines Chargenberichts muss es sich um eine andere Person handeln als diejenige, die die Charge bei ihrer Erstellung genehmigt hat.



4. Nach einer gültigen zweiten Freigabe kann der Chargenbericht gespeichert werden.

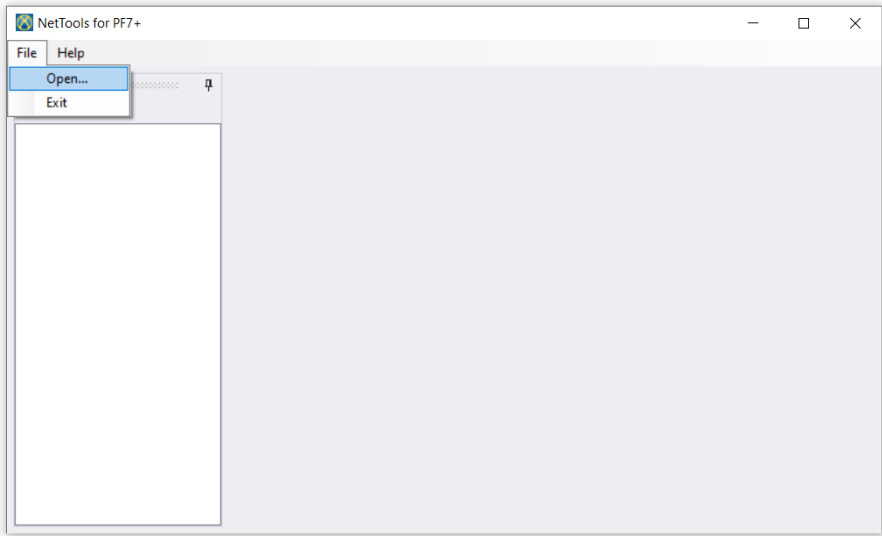
26.8 Audit-Trail-Protokoll speichern

Jedes Audit-Trail-Protokoll wird automatisch erstellt, wenn das Protokoll eine bestimmte Größe erreicht hat. Die Identifizierung erfolgt durch die Uhrzeit und das Datum der Erstellung des Protokolls.

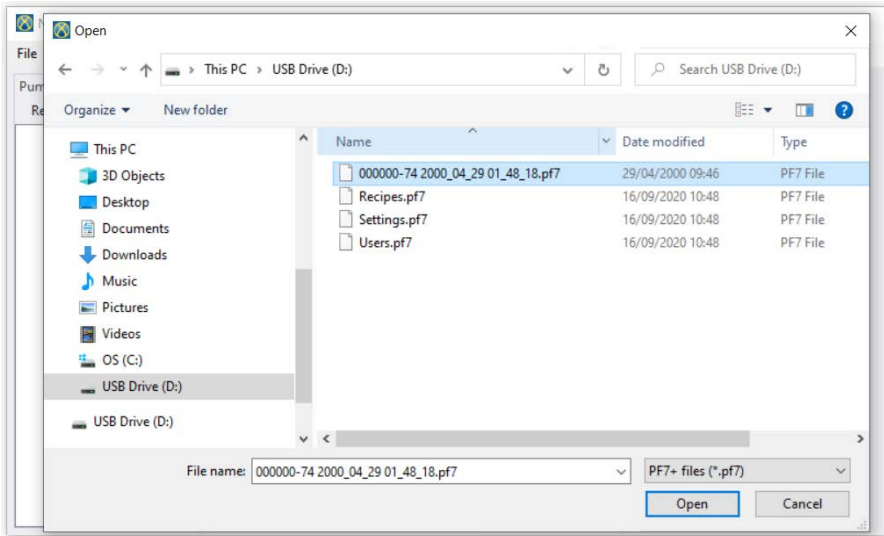


26.9 Speichern eines Chargenberichts ohne Netzwerk mit einem USB-Speichermedium

Mit NetTools lassen sich Chargenberichte von einer Pumpe, die nicht mit dem Netzwerk verbunden ist, anzeigen und im PDF-Format speichern. Der Chargenbericht muss zunächst von der Pumpe auf einen USB-Stick exportiert werden, siehe "Berichte auf USB-Stick exportieren" auf Seite 96.



1. Wählen Sie in NetTools Datei > Öffnen, und klicken Sie dann auf den gespeicherten Chargenbericht.



- Wenn der Chargenbericht exportiert wird, wird er benannt unter Verwendung der Chargennummer sowie der Uhrzeit und des Datums, an dem die Charge gestartet wurde.



Wenn für die Pumpe die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 aktiviert ist, ist eine zweite Benutzerfreigabe erforderlich, bevor der Bericht gespeichert werden kann. Der Benutzername und das Passwort müssen einem gültigen Benutzerprofil entsprechen, das für die Anmeldung bei der Pumpe verwendet wird (siehe "Benutzer" auf Seite 104). Es handelt sich also nicht um die Anmeldedaten für NetTools. Für die zweite Freigabe eines Chargenberichts muss es sich um eine andere Person handeln als diejenige, die die Charge bei ihrer Erstellung genehmigt hat.

26.10 Als PDF exportieren

Rezepte, Berichte und Audit-Trail-Protokolle können zum Ausdrucken als PDF exportiert werden.

1. Öffnen Sie die zu exportierende Datei (siehe "Anmelden bei der Pumpe" auf Seite 140).

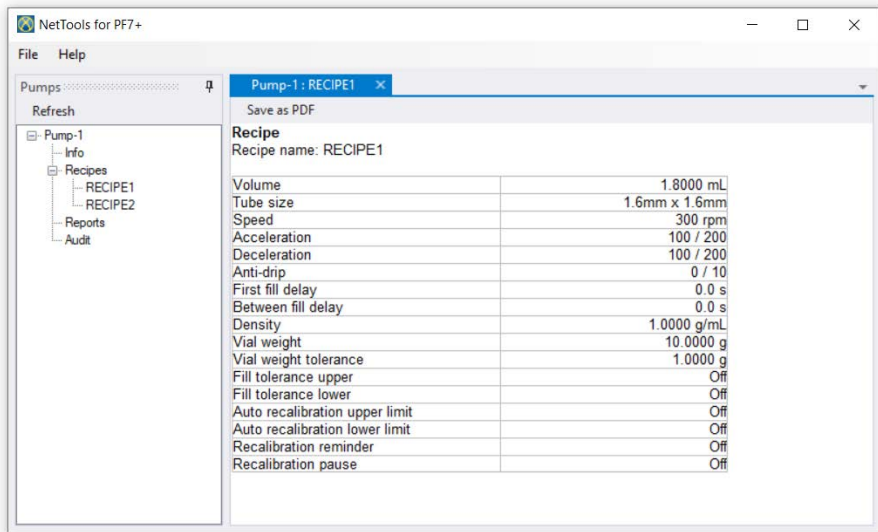


Figure 54 - Als PDF speichern

2. Klicken Sie auf „Als PDF speichern“.



Wenn die Konformität mit FDA 21CFR Part 11 bei der Erstellung eines Berichts aktiviert war, werden Sie zur Eingabe eines Passworts aufgefordert, um die zweite Freigabe durchzuführen. Geben Sie einen Benutzernamen und ein Passwort ein, die sich von dem Benutzer unterscheiden, der die erste Freigabe erteilt hat. (Siehe "Erste Chargen-Freigabe durch Benutzer" auf Seite 85.)

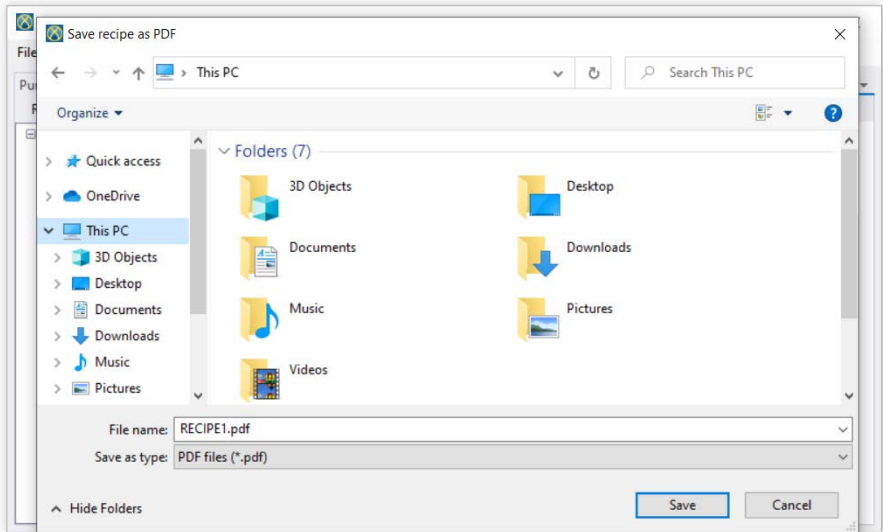


Figure 55 - Speichern Sie die Daten am gewünschten Speicherort.



Das PDF-Format einschließlich des Wasserzeichens kann nicht geändert werden.

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

Figure 56 - Beispiel für PF7+ Chargenbericht (gedruckt von NetTools und nicht von einem USB-Thermodrucker)

A

Diese Berichtswerte werden angezeigt, wenn bei der Erstellung des Berichts die Konformität nach FDA 21CFR Part 11 aktiviert war.

Abschnitt 3 – Technische Spezifikationen und Bestellungen

27 Pumpenspezifikationen	154
28 Werkstoffe	156
28.1 Abmessungen	157
29 Ersatzteile und Zubehör	158
30 Wartung der Pumpe (einschließlich Reinigung)	161
30.1 Service	161
30.2 Reinigung	161
31 Fehlerbehebung	163
32 Garantie	164
32.1 Bedingungen	164
32.2 Ausnahmen	164
33 Einsenden von Pumpen	166
34 Name und Adresse des Herstellers	167
35 Marken	168
36 Versionshistorie	169

27 Pumpenspezifikationen

Table 33 - Pumpenspezifikationen

Spezifikation	Nennwerte
Betriebsumgebung	Nur Innenanwendung
Einsatzbereiche	Trockene Produktionsumgebungen in der Biotechnologie und Pharmazeutik
Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	80 % bis 31 °C (88 °F) lineare Abnahme auf 50 % bei 40 °C (104 °F)
Maximale Betriebshöhe	2.000 m (6.560 ft)
Versorgungsspannung	100-120 V/200-240 V 50/60 Hz 1pH
Maximale Spannungsschwankung	+/-10% der Nennspannung.
Leistungsaufnahme	140 VA
Volllaststrom	<0.6A @ 230 V; <1.25A @ 115 V
Sicherung	Keramik, 5 x 20 mm, 2,5 A, 250 VAC, Zeitverzögerung
Installationskategorie (Überspannungskategorie)	II
Verschmutzungsgrad	2
Schutzklasse	IP32 nach BS EN 60529
Geräuschpegel	< 70 dB(A) in 1 m Entfernung
Drehzahlregelbereich	PF7 30-400 U/min (370:1), PF7+ 30-600 U/min (570:1)
Max. Drehzahl	PF7 400 U/min, PF7+ 600 U/min
Gewicht	PF7 12,5 kg (27 lb 10 oz), PF7+ 10,9 kg (24 lb)

Table 33 - Pumpenspezifikationen

Spezifikation	Nennwerte
USB (PF7+)	4 x USB 2.0 (Typ A) High Speed 500 mA
USB (PF7)	2 x USB 2.0 (Typ A) High Speed 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 MBit/s (Nur zum Exportieren von der Pumpe, nicht zur Steuerung. Nicht für die Verwendung mit EtherNet/IP™ vorgesehen. Nicht für die Verwendung mit PROFINET vorgesehen)

28 Werkstoffe

Table 34 - Werkstoffe – Pumpe

Komponente	Werkstoff
Tastenfeld	Polyester
HMI-Bildschirm	Polycarbonat
Gehäuse	Eloxiertes Aluminium, EN AW-6060 T66
Innere Seitenwände	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Äußere Seitenwände	Eloxiertes Aluminium
Füße	Silikonkautschuk
Rotorwelle	Edelstahl ANSI 304

Table 35 - Werkstoffe – Pumpenkopf

Komponente	Werkstoff
Pumpenkopfgehäuse	Eloxiertes Aluminium EN AW-5754
Rollen	Edelstahl ANSI 304
Schlauchbrücke	Eloxiertes Aluminium EN AW-5754
Schlauchbrückenfinger	Harteloxierung (verhindert Rillen- und Riefenbildung)
Schlauchklemme	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Auffangbehälter	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Sicherheitsschalter an der Schlauchbrücke und am Auffangbehälter	Näherungsschalter und Neodym-Magnet

28.1 Abmessungen

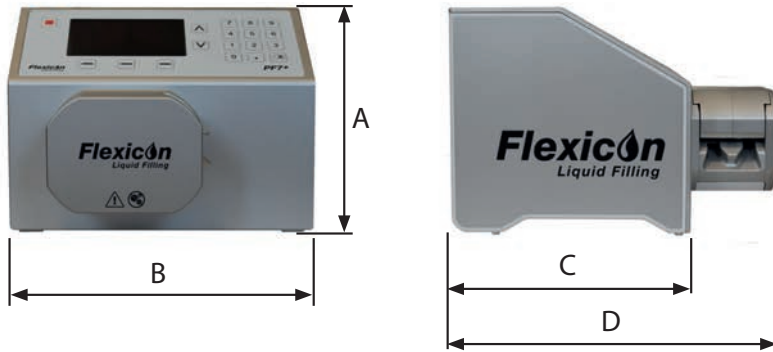


Table 36 - Pumpenabmessungen

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

29 Ersatzteile und Zubehör



Es dürfen keine Ersatzteile oder Schläuche mit der Pumpe verwendet werden, die nicht von WMFTG geprüft und zugelassen sind. Diese könnten zu Verletzungen von Personen oder Beschädigung von Gegenständen führen, für die eine Gewährleistung ausgeschlossen ist.

Table 37 - Bestellnummern für platinvernetzte Accusil-Schläuche

Innendurchmesser / mm (Zoll)	Wand / mm (Zoll)	Länge / m (ft.)	Artikelnummer
0.5 (1/50)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-005
		150 (492.1)	84-104-005
0.8 (1/32)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-008
		150 (492.1)	84-104-008
1.2 (3/64)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-012
		150 (492.1)	84-104-012
1.6 (1/16)	1.6 (1/16)	10 (32.8)	84-103-016
		150 (492.1)	84-104-016
3.2 (1/8)	1.8 (1/4)	10 (32.8)	84-103-032
		150 (492.1)	84-104-032
4.8 (3/16)	2.0 (10/127)	10 (32.8)	84-103-048
		125 (410.1)	84-104-048
6.0 (6/25)	2.1 (10/127)	10 (32.8)	84-103-060
		90 (290.3)	84-104-060
8.0 (5/16)	2.2 (2/23)	10 (32.8)	84-103-080
		65 (213.2)	84-104-080

Table 38 - Artikelnummern Pumpe

Beschreibung	Artikelnummer
PF7+/PF7 Fußschalter	88-210-040

Table 38 - Artikelnummern Pumpe

Beschreibung	Artikelnummer
Füllständer	88-200-200
PF7+ Peristaltisches Abfüllgerät	91-068-14X*
PF7+ IQOQ-Protokoll für 1 Gerät	74-156-440
PF7+ IQOQ-Ausführung	74-156-431
PF7+ IQOQ für zusätzliche Geräte	74-156-442
PF7 Peristaltisches Abfüllgerät	91-060-00X*
PF7 IQOQ-Protokoll für 1 Gerät	74-156-443
PF7 IQOQ-Ausführung	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Vertriebsniederlassung kontaktieren
Erweiterungsabfüllkit (bis zur Vialgröße 30R)	88-208-00X*
Erweiterungsabfüllkit (Vialgrößen 50R-100R)	88-208-10X*
Kabellose Reinraum-Tastatur	88-100-001
Vor Ort austauschbare Teile	
QC14 Pumpenkopf für PF7+/PF7	87-068-000
QC14 Schlauchbrücke für PF7+/PF7	87-068-047
QC14 Kompletter Schlauchklemmensatz	87-068-500
QC14 Ersatz-Auffangbehälter	87-068-055
Wägeschalensatz für Erweiterungsabfüllkit bis 30R	87-208-100

*X bedeutet eine der Stecker-Versionen in "Stecker-Versionen" auf der nächsten Seite.

Table 39 - Stecker-Versionen

U: Netzstecker UK

E: Netzstecker EU

A: Netzstecker Amerika

K: Netzstecker Australien

R: Netzstecker Argentinien

C: Netzstecker Schweiz

D: Netzstecker Indien/Südafrika

B: Netzstecker Brasilien

J: Netzstecker Israel

30 Wartung der Pumpe (einschließlich Reinigung)

30.1 Service



In dieser Pumpe befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Jeder Versuch, die Pumpe zu warten, kann Schäden verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

Das Gerät sollte zum Service an ein von WML zugelassenes Servicezentrum übergeben werden. Für alle weiteren Serviceleistungen und Unterstützung bei der routinemäßigen Wartung von Pumpenköpfen wenden Sie sich bitte an eine lokale Vertretung von WMFTG oder Flexicon.



Vor der Übergabe des Gerätes an ein von WML zugelassenes Servicezentrum:

- **Reinigen/Dekontaminieren Sie die Pumpe gründlich.**
- **Füllen Sie die Dekontaminationserklärung aus und senden Sie diese vor dem Versand an uns zurück. Alle Einzelheiten auf Englisch finden Sie unter: www.wmftg.com/decon Weitere Sprachen sind in den lokalen Support-Bereichen der WMFTG-Website unter „Kundendienst“ verfügbar.**
- **Entsperren des Servicebenutzers – Wenn der Servicebenutzer gesperrt ist, sind ohne das Administratorpasswort kein Service und keine Wiederherstellung der Pumpe möglich.**
- **Informieren Sie uns, wenn Änderungen an der Software oder Hardware oder ein Austausch Ihre Validierung beeinflussen würden.**
- **Exportieren Sie alle Rezepte oder Aufzeichnungen – Pumpen, die nach einer Reparatur oder Inspektion zurückgeschickt werden, sind auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Wir übernehmen keine Verantwortung für verlorene Daten.**

30.2 Reinigung



Bevor Sie den Deckel oder das Schlauchbett öffnen oder Positionierungs-, Demontage- oder Wartungsarbeiten durchführen, trennen Sie stets die Pumpe von der Stromversorgung, indem Sie das Netzkabel auf der Rückseite der Pumpe ziehen.

Entfernen Sie die Schlauchbrücke und die Schläuche, bevor Sie den Pumpenkopf reinigen.

An der Unterseite des Pumpenkopfes befindet sich ein abnehmbarer Auffangbehälter mit Magnetschalter. Dieser Auffangbehälter kann vor der Reinigung entfernt werden, um einen leichten Zugang zum Inneren des Pumpenkopfes zu ermöglichen.

Stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter korrekt befestigt ist, bevor Sie den Pumpenkopf wieder in Betrieb nehmen, da sonst die Pumpe nicht funktioniert.

Die Schlauchklemmen und der Auffangbehälter sind gammabestrahlar und autoklavierbar.



**Befolgen Sie bei der Verwendung von Reinigungsmitteln alle
Vorsichtsmaßnahmen des Sicherheitsdatenblatts (SDS).**

Table 40 - Verträgliche Reinigungsmittel

Ethylalkohol 70%

Flächendesinfektionsmittel mit Formaldehyd

6 %iges Wasserstoffperoxid in Wasser zur Injektion (WFI)

31 Fehlerbehebung

Wenn die Anzeige der Pumpe nach dem Einschalten leer bleibt, folgende Punkte überprüfen:

- Liegt die Versorgungsspannung an der Pumpe an?
- Ist ggf. die Sicherung im Netzstecker intakt?
- Befindet sich die Spannungsauswahl in der richtigen Stellung?
- Ist der Stromversorgungsschalter auf der Pumpenrückseite eingeschaltet?
- Sind die Sicherungen im Sicherungshalter in der Mitte der Schalterabdeckplatte auf der Pumpenrückseite intakt? Entfernen Sie den Sicherungshalter, wie in den folgenden Abbildungen dargestellt:



Figure 57 - Sicherungshalter entfernen

Wenn die Pumpe läuft, aber kaum oder gar nicht fördert, folgendes kontrollieren:

- Wird der Pumpe Flüssigkeit zugeführt?
- Sind Knicke und/oder Verstopfungen in den Leitungen vorhanden?
- Sind alle in den Leitungen eingesetzte Ventile geöffnet?
- Ist der Schlauch im Pumpenkopf eingesetzt?
- Ist der Schlauch gerissen oder geborsten?
- Wird ein Schlauch mit der korrekten Wandstärke verwendet?
- Stimmt die Drehrichtung?
- Wird die richtige Schlauchbrücke für den ausgewählten Schlauch verwendet?
- Stellen Sie sicher, dass die Schläuche in den Rotorkanälen nicht überlappen.

32 Garantie

Watson-Marlow GmbH („Watson-Marlow“) garantiert im Namen von Flexicon für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Versanddatum, dass dieses Produkt unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die alleinige Verantwortung von Watson-Marlow und der ausschließliche Behelf des Kunden bei jeglichem Anspruch, der sich aus dem Kauf eines Produkts bei Watson-Marlow ergibt, beschränken nach dem Ermessen von Watson-Marlow auf Reparatur, Ersatz oder Gutschrift, falls zutreffend.

Wenn nichts anderes schriftlich vereinbart ist, beschränkt sich die vorstehende Garantie auf das Land, in dem das Produkt verkauft wird.

Kein Mitarbeiter, Bevollmächtigter oder Vertreter von Watson-Marlow hat die Befugnis, Watson-Marlow an eine etwaige andere Garantie als die vorstehende zu binden, es sei denn, sie liegt in Schriftform vor und ist von der Geschäftsleitung von Watson-Marlow unterschrieben. Watson-Marlow erteilt keine Garantie hinsichtlich der Eignung seiner Produkte für einen bestimmten Zweck.

In keinem Fall:

- i. dürfen die Kosten des ausschließlichen Anspruchs des Kunden den Kaufpreis des Produkts überschreiten;
- ii. haftet Watson-Marlow für etwaige – wie auch immer geartete – direkte, indirekte, zufällige, spezielle, Folgeschäden oder Strafschadenersatz, selbst wenn Watson-Marlow von der Möglichkeit derartiger Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Watson-Marlow haftet nicht für Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die sich direkt oder indirekt im Zusammenhang mit oder aufgrund der Verwendung seiner Produkte ergeben, einschließlich Schäden oder Verletzungen, die an anderen Produkten, Maschinen/Anlagen, Gebäuden oder Sachwerten verursacht wurden. Watson-Marlow haftet nicht für Folgeschäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Gewinnverluste, Zeitverlust, Unannehmlichkeit, Verlust von gefördertem Produkt und Produktionsverlust.

Diese Garantie verpflichtet Watson-Marlow nicht zur Übernahme etwaiger Kosten für den Ausbau, Einbau bzw. Transport oder sonstiger Kosten, die sich im Zusammenhang mit einem Garantieanspruch ergeben könnten.

Watson-Marlow übernimmt keine Verantwortung für Transportschäden an zurückgesandten Gegenständen.

32.1 Bedingungen

- Die Produkte müssen nach vorheriger Absprache an Watson-Marlow Limited oder eine von Watson-Marlow zugelassene Kundendienstzentrale eingeschickt werden.
- Alle Reparaturen oder Änderungen müssen von Watson-Marlow oder einer von Watson-Marlow zugelassenen Kundendienstzentrale oder mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung von Watson-Marlow, die von einem Manager oder Geschäftsführer von Watson-Marlow unterschrieben wurde, durchgeführt worden sein.
- Steuerungs- oder Systemanschlüsse müssen gemäß den Empfehlungen von Watson-Marlow erfolgen.

32.2 Ausnahmen

- Verbrauchsmaterial, einschließlich Schlauch- und Pumpelemente, ist von der Garantie ausgeschlossen.
- Pumpenkopffrollen sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Reparaturen oder Servicearbeiten, die aufgrund von normalem Verschleiß oder Mangel an angemessener und korrekter Wartung notwendig werden, sind von der Garantie ausgeschlossen.

- Produkte, die nach Meinung von Watson-Marlow fahrlässig behandelt, zweckentfremdet eingesetzt, vorsätzlich oder unbeabsichtigt beschädigt wurden, sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Durch Überspannung verursachte Störungen sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Durch falsche oder minderwertige Systemverkabelung verursachte Störungen sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Schäden durch Chemikalieneinflüsse sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Zusatzausstattungen wie z. B. Leckageerkennung sind von der Garantie ausgeschlossen.
- Durch UV-Licht oder direkte Sonneneinstrahlung verursachte Schäden sind ausgeschlossen.
- Jeder Versuch, ein Watson-Marlow-Produkt auseinanderzubauen, lässt die Garantie erlöschen.

Watson-Marlow behält sich das Recht vor, diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen jederzeit zu ändern.

33 Einsenden von Pumpen

- Reinigen/Dekontaminieren Sie die Pumpe gründlich.
- Füllen Sie die Dekontaminationserklärung aus und senden Sie diese vor dem Versand an uns zurück. Alle Einzelheiten auf Englisch finden Sie unter: www.wmftg.com/decon Weitere Sprachen sind in den lokalen Support-Bereichen der WMFTG-Website unter „Kundendienst“ verfügbar.
- Entsperrn des Servicebenutzers – Wenn der Servicebenutzer gesperrt ist, sind ohne das Administratorpasswort kein Service und keine Wiederherstellung der Pumpe möglich.
- Informieren Sie uns, wenn Änderungen an der Software oder Hardware oder ein Austausch Ihre Validierung beeinflussen würden.
- Exportieren Sie alle Rezepte oder Aufzeichnungen – Pumpen, die nach einer Reparatur oder Inspektion zurückgeschickt werden, sind auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Wir übernehmen keine Verantwortung für verlorene Daten.

34 Name und Adresse des Herstellers

WMFTG
41569 Rommerskirchen
TR11 4RU
UK
Telefon: +49 2183 42040
Fax: +49 (0)218382592
E-Mail: reparaturen@wmftg.com
www.wmftg.com/Flexicon

35 Marken

asepticsu und Accusil sind eingetragene Marken.

36 Versionshistorie

Table 41 - Versionshistorie

Dokument-Nummer	Datum	Anmerkungen
m-pf7-pf7+-en-00	06/2021	Erste Ausgabe als Entwurf
m-pf7-pf7+-en-01	27/07/2021	<p>Erste Ausgabe als fertiges Dokument.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Aktualisierungen der Terminologie • Abschnitt „Einstellen der NetTools-Sprache“ hinzugefügt. • Abschnitt über Konformität mit den neuesten Zertifikaten aktualisiert. • Tabelle „Importierte Datenfelder“ hinzugefügt.

Abschnitt 4 – Liste der Abbildungen und Tabellen

37 Liste der Abbildungen	171
38 Liste der Tabellen	173

37 Liste der Abbildungen

Figure 1 - Positionen der Hebepunkte	15
Figure 2 - Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14	16
Figure 3 - Montage und Demontage des Pumpenkopfes	17
Figure 4 - Abfüllzeit	20
Figure 5 - Auswahl des Y-Verbinders	20
Figure 6 - Fluid-Path-Layout	21
Figure 7 - Öffnen des Pumpenkopfes	23
Figure 8 - Entfernen des Schlauchs vom Pumpenkopf	24
Figure 9 - Einlegen des Schlauchs in den Pumpenkopf	25
Figure 10 - Schließen des Pumpenkopfes	26
Figure 11 - Spannungsauswahl	27
Figure 12 - Stromversorgungsbuchse	28
Figure 13 - Sicherungshalter entfernen	29
Figure 14 - Position der Sicherungen	29
Figure 15 - Rückseite der Pumpe Abbildung zeigt die PF7+. Die Rückwand der PF7 sieht etwas anders aus. Die M12-Steckverbinder befinden sich an der gleichen Stelle.	30
Figure 16 - Tastenfeld	36
Figure 17 - Tastenzuordnung für USB-Tastatur	37
Figure 18 - Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer Mettler-Toledo ML-T-Waage durch ein weißes Symbol in der Bildschirm-Infoleiste. Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer nicht geprüften kompatiblen Waage durch ein graues Symbol in der Bildschirm-Infoleiste.	38
Figure 19 - Navigation	54
Figure 20 - Rezept-Bildschirm	55
Figure 21 - Zulässige Abfüllung – Grün	61
Figure 22 - Nicht zulässige Abfüllung – Rot	61
Figure 23 - Kalibrierungssymbol	68
Figure 24 - Verfügbarkeit von Funktionen nach Pumpen- und Waagenkonfiguration	76
Figure 25 - Bildschirm für Chargendosierung	77
Figure 26 - Bildschirm für „Dosierung“ oder „Bereit zum Dosieren“	78
Figure 27 - Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer Mettler-Toledo ML-T-Waage durch ein weißes Symbol in der Bildschirm-Infoleiste. Anzeige für erfolgreiche Verbindung mit einer nicht geprüften kompatiblen Waage durch ein graues Symbol in der Bildschirm-Infoleiste.	80
Figure 28 - Einrichtung mit PF7+, Asepticsu und dem Flexicon Erweiterungsabfüllkit	87
Figure 29 - Beispiel für PF7+ Chargenbericht (gedruckt von NetTools und nicht von einem USB-Thermodrucker)	95
Figure 30 - Stammverzeichnis des USB-Sticks	111
Figure 31 - Stammverzeichnis des USB-Sticks	113
Figure 32 - Stammverzeichnis des USB-Sticks	115
Figure 33 - Datenschutzfehler (Sicherheitswarnung)	124
Figure 34 - Die Software zeigt die im Netzwerk erkannte PF7+ an.	126

Figure 35 - CA-Zertifikat erzeugen	127
Figure 36 - Im Ordner anzeigen	127
Figure 37 - Windows Certificate Manager	128
Figure 38 - Assistent für den Zertifikatsimport	129
Figure 39 - Zu importierende Datei	130
Figure 40 - Zertifikat auswählen	130
Figure 41 - Zertifikat speichern	131
Figure 42 - Oberfläche	132
Figure 43 - Import erfolgreich	132
Figure 44 - Die Software zeigt die im Netzwerk erkannte PF7+ an.	133
Figure 45 - Beispiel für Zertifikateinstellungen	133
Figure 46 - Zertifikat zuweisen...	134
Figure 47 - Zertifikat konfigurieren	134
Figure 48 - Administratorkonto erstellen	135
Figure 49 - Installation erfolgreich	135
Figure 50 - Anybus Certificate Generator zeigt an, dass der PF7+ ein https-Zertifikat zugewiesen wurde.	136
Figure 51 - Sie können sich jetzt bei der PF7+ anmelden und Netzwerkbenutzer für die Verwendung mit NetTools zuweisen.	136
Figure 52 - Benutzerschnittstelle von NetTools	138
Figure 53 - Supervisor-Optionen	139
Figure 54 - Als PDF speichern	150
Figure 55 - Speichern Sie die Daten am gewünschten Speicherort.	151
Figure 56 - Beispiel für PF7+ Chargenbericht (gedruckt von NetTools und nicht von einem USB-Thermodrucker)	152
Figure 57 - Sicherungshalter entfernen	163

38 Liste der Tabellen

Table 1 - Gelieferte Komponenten	14
Table 2 - Hauptmerkmale des Pumpenkopfes QC14	16
Table 3 - Schlauchgrößen	19
Table 4 - Pin-Funktionen des M12-Steckverbinders	31
Table 5 - Pin-Signale des M12-Steckverbinders	31
Table 6 - Spezifikation für das USB-Speichermedium	38
Table 7 - Tastensymbole am Bildschirm	39
Table 8 - Maximale Pumpendrehzahl	57
Table 9 - Maximale Beschleunigung	57
Table 10 - Maximale Abbremsung	57
Table 11 - Beispiel für die Häufigkeit von Wiegekontrollen	60
Table 12 - Richtlinie für Befüllungstoleranzgrenzen	62
Table 13 - Ansaugen-Betriebsarten	65
Table 14 - Kalibrierarten	68
Table 15 - Berichtsdaten	94
Table 16 - Zugriffsbeschränkungen – Rezept	99
Table 17 - Zugriffsbeschränkungen – Ansaugen	100
Table 18 - Zugriffsbeschränkungen – Kalibrieren	100
Table 19 - Zugriffsbeschränkungen – Dosieren	101
Table 20 - Zugriffsbeschränkungen – Berichte	101
Table 21 - Zugriffsbeschränkungen – Einstellungen	101
Table 22 - Arten von Benutzerprofilen	104
Table 23 - Ansaugdrehzahl	106
Table 24 - In den Pumpeninformationen angezeigte schreibgeschützte Informationen	108
Table 25 - Erforderliche Ausrüstung – Alle Daten importieren	109
Table 26 - Importierte Datenfelder	110
Table 27 - Erforderliche Ausrüstung – Alle Daten exportieren	112
Table 28 - Name des Aktualisierungsordners	114
Table 29 - Erforderliche Ausrüstung – Direktes Verbinden der Pumpe mit einem PC	117
Table 30 - Erforderliche Ausrüstung – Verbinden der Pumpe mit einem PC über ein Ethernet-Netzwerk	119
Table 31 - Arten von Benutzerkonten	123
Table 32 - Erforderliche Ausrüstung – Installation	137
Table 33 - Pumpenspezifikationen	154
Table 34 - Werkstoffe – Pumpe	156
Table 35 - Werkstoffe – Pumpenkopf	156
Table 36 - Pumpenabmessungen	157
Table 37 - Bestellnummern für platinvernetzte Accusil-Schläuche	158
Table 38 - Artikelnummern Pumpe	158

Table 39 - Stecker-Versionen	160
Table 40 - Verträgliche Reinigungsmittel	162
Table 41 - Versionshistorie	169