

PF7/PF7+ peristaltisk fyldemaskine med pumpehoved QC14 - brugervejledning



Indhold

Afsnit 1 – Sikkerhed og installation	7
1 Ansvarsfraskrivelse	8
2 Certificering	8
2.1 Overensstemmelseserklæring	9
2.2 Komponenterklæring	10
3 Sikkerhedsoplysninger	11
3.1 Definition af symboler på pumpen eller pumpehovedet	11
3.2 Anvendelsesformål	11
3.3 Indikering af åben slangebro	12
3.4 Forsendelse og håndtering	12
4 Peristaltiske pumper – overblik	13
5 Ved udpakning af pumpen	14
5.1 Inden opmagasinering	14
5.2 Efter opmagasinering	14
6 Løft og transport	15
7 Primære produkttegenskaber for pumpehoved QC14	16
8 Montering og afmontering af pumpehoved	17
9 Monteringsplacering	18
10 Konfiguration af væskebanen	19
10.1 Valg af slanger	19
10.2 Valg af Y-konnektor	20
10.3 Væskebaneudformning	21
11 Skift af slange	22
11.1 Maksimering af slangelevetid	25
12 Tilslutning til en strømforsyning	26
12.1 Kontrol og skift af sikring	28
13 Elektrisk tilslutning for styring	29
Afsnit 2 – Pumpedrift	32
14 Pumpestyring og -interface	35
14.1 Tastaturbetjening	35
14.2 USB-tastaturbetjening	36
14.3 USB-enheder	36
14.3.1 Kompatible enheder	37
14.3.2 Fejlafhjælpning af USB-enhed	37
14.4 Ikonernes betydning	37
15 Første gang du tænder pumpen	40
15.1 Opstart	40
15.2 Valg af sprog	41
15.3 Aktiver overholdelse af FDA 21 CFR Part 11	42

15.3.1	Funktioner, der overholder FDA 21 CFR Part 11	42
15.4	Indstilling af tidszonen	43
15.5	Indstilling af fyldningsmetode	43
15.6	Indstilling af pumpeadministrator	44
15.7	Opret en adgangskode	44
16	Start af pumpen efter startkonfigurationen	46
17	Log på	47
17.1	Vælg en bruger	47
17.2	Indtast brugernavnet, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret	48
17.3	Indtastning af adgangskoden	49
18	Menunavigation	50
19	Opskriftstilstand	51
19.1	Indlæs opskrift	51
19.2	Opret ny opskrift	52
19.3	Mængde	52
19.4	Vægtfylde	52
19.5	Slangestørrelse	52
19.6	Rotationshastighed	53
19.7	Acceleration	53
19.8	Deceleration	53
19.9	Antidryp	54
19.10	Pauseinterval før start	54
19.11	Pauseinterval efter stop	54
19.12	Pauseinterval før første fyldning	54
19.13	Pauseinterval imellem fyldninger	54
19.14	Vægt af hætteglas	55
19.15	Vægttolerance for hætteglas	55
19.16	Interval for vægtkontrol	56
19.17	Tolerance for fyldning	57
19.17.1	Indstilling af tolerancegrænser for fyldning	58
19.18	Tolerance for automatisk rekaliibrering	58
19.19	Påmindelse om rekaliibrering	59
19.20	Pause, hvis ikke rekaliibreret	59
19.21	Beskyttet opskrift	59
19.22	Gem opskrift	60
19.23	Udskriv opskrift	60
19.24	Slet opskrift	60
20	Spædnings- og kontinuerlig pumpningstilstand	61
20.1	Langsom spædning og hurtig spædning	62
20.2	Kontinuerlig pumpning	62

20.3 Tilbagesug af væske	63
20.4 Spædning af pumpen	63
20.4.1 Undgåelse af risiko for luftlommer i slangen	63
21 Kalibreringstilstand	64
21.1 Kalibrering med en enkelt fyldning m/tilsluttet vægt	65
21.1.1 Indtastning af kalibreringsværdi	65
21.1.2 Kalibreringsoverblik	66
21.2 Kalibrering med en enkelt fyldning uden tilsluttet vægt	66
21.2.1 Kalibreringsoverblik	67
21.3 Kalibrering med flere fyldninger m/tilsluttet vægt	68
21.3.1 Kalibreringsoverblik	69
21.4 Kalibrering med flere fyldninger uden tilsluttet vægt	70
21.4.1 Kalibreringsoverblik	71
22 Doseringstilstand	72
22.1 Batch-størrelse	72
22.2 Batch-navn	72
22.3 Start manuel batch	73
22.3.1 Kalibrering under dosering	74
22.3.2 Automatisk recalibrering	76
22.3.3 Batch på pause	77
22.3.4 Kalibrering i pausetilstand	78
22.3.5 Føj bemærkning til rapport	79
22.3.6 Væskeprøve	80
22.3.7 Afslut batch	80
22.4 Start nulspilds-batch	81
22.4.1 Start nulspilds-batch	84
22.4.2 Nulspildsfyldning – vægtkontrolleret fyldning	85
22.4.3 Nulspildsfyldning – ikke-vægtkontrolleret fyldning	87
22.4.4 Nulspilds-batch på pause	88
22.4.5 Genoptagelse af en nulspilds-batch	88
22.5 Testfyldning	88
22.6 Fremfør fyldemaskine	88
23 Rapporttilstand	89
23.1 Vis batch-rapport	90
23.2 Udskriv batch-rapport	92
23.3 Slet batch-rapport	92
23.4 Eksporter rapporter til en USB-nøgle	92
24 Tilstanden Indstillinger	93
24.1 Log af	93
24.2 Fyldningsmetode	93

24.3 Måleenheder	93
24.4 Sprog	94
24.5 Rediger adgangskode	94
24.6 Adgangskontrol af operatør	94
24.7 Adgangskontrol af arbejdsleder	97
24.8 Printer og vægt	97
24.9 Standardopskrift	97
24.10 Periode for sessions-timeout	98
24.10.1 Sessions-timeout ved pumpning af væske	98
24.11 Periode inden udløb af adgangskode	98
24.12 Brugere	99
24.12.1 Spær bruger	100
24.13 Spædningshastigheder	101
24.14 Kalibreringsindstillinger	101
24.14.1 Mængde til første kalibreringsfyldning	101
24.14.2 Gennemsnit for recalibrering	102
24.14.3 Brug vægtkontrol	102
24.14.4 Brug fjern fra batch	102
24.15 Rapporter	102
24.15.1 Batch-rapporter	102
24.15.2 Automatisk sletning	103
24.16 Dato og klokkeslæt	103
24.17 Om pumpen	103
24.18 Lydniveau	104
24.19 Netværk	104
24.19.1 DHCP	104
24.20 Sikkerhedskopier og nulstil	104
24.20.1 Slet alle rapporter	104
24.20.2 Slet alle opskrifter	104
24.20.3 Importer alle data	104
24.20.4 Eksporter alle data	107
24.20.5 Start USB-firmwareopdatering	109
24.20.6 Fabriksnulstilling	111
25 WMFTG NetTools – Netværkskonfiguration og oprettelse af brugerkonti	112
25.1 Direkte tilslutning af pumpen til en PC – Tilslutningsmulighed 1	112
25.1.1 Konfigurer pumpen til direkte tilslutning	112
25.1.2 Konfigurer PC'en til direkte tilslutning	113
25.2 Tilslutning af pumpen til en PC via Ethernet-netværk – Tilslutningsmulighed 2	114
25.3 Første pumpekonfiguration	115
25.3.1 Brugerkontokonfiguration til netværksforbindelse fra PC til pumpe	118

25.4 Opret et sikkerhedscertifikat (valgfrit)	119
25.4.1 Opret et CA-certifikat	120
25.4.2 Installer CA-certifikatet i Windows	121
25.4.3 Brug CA-certifikatet til at oprette et enhedscertifikat, som installeres på PF7+	127
26 WMFTG NetTools – Installation og betjening	131
26.1 Installation af NetTools	131
26.2 Start NetTools	131
26.2.1 Brugerflade	132
26.3 Skift sprog til NetTools	133
26.4 Logger på pumpen	134
26.5 Ændring af pumpens navn	135
26.6 Lagring af en opskrift	138
26.7 Lagring af en rapport	140
26.8 Lagring af en logfil med kontrolspor	141
26.9 Lagring af en batch-rapport uden netværk på en USB-nøgle	142
26.10 Eksporter til PDF	144
Afsnit 3 – Tekniske specifikationer og bestilling	147
27 Pumpespecifikationer	148
28 Konstruktionsmaterialer	150
28.1 Mål	151
29 Reservedele og tilbehør	152
30 Vedligeholdelse af pumpen (herunder rengøring)	155
30.1 Eftersyn	155
30.2 Rengøring	155
31 Fejlfinding	157
32 Garanti	158
32.1 Betingelser	158
32.2 Undtagelser	158
33 Returnering af pumper	160
34 Fabrikantens navn og adresse	161
35 Varemærker	162
36 Versionshistorik	163
Afsnit 4 – Figur- og tabelliste	164
37 Figurliste	165
38 Tabelliste	167

Afsnit 1 – Sikkerhed og installation

1 Ansvarsfraskrivelser	8
2 Certificering	8
2.1 Overensstemmelseserklæring	9
2.2 Komponenterklæring	10
3 Sikkerhedsoplysninger	11
3.1 Definition af symboler på pumpen eller pumpehovedet	11
3.2 Anvendelsesformål	11
3.3 Indikering af åben slangebro	12
3.4 Forsendelse og håndtering	12
4 Peristaltiske pumper – overblik	13
5 Ved udpakning af pumpen	14
5.1 Inden opmagasinering	14
5.2 Efter opmagasinering	14
6 Løft og transport	15
7 Primære produkttegenskaber for pumpehoved QC14	16
8 Montering og afmontering af pumpehoved	17
9 Monteringsplacering	18
10 Konfiguration af væskebanen	19
10.1 Valg af slanger	19
10.2 Valg af Y-konnektor	20
10.3 Væskebaneudformning	21
11 Skift af slange	22
11.1 Maksimering af slangelevetid	25
12 Tilslutning til en strømforsyning	26
12.1 Kontrol og skift af sikring	28
13 Elektrisk tilslutning for styring	29

1 Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette dokument anses for at være korrekte, men Watson-Marlow Flexicon A/S påtager sig intet ansvar for fejl heri og forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne uden varsel.



ADVARSEL: Dette produkt må ikke anvendes til og er ikke beregnet til patientrelateret anvendelse.

PF7+ Dette logo betyder, at den pågældende produkttegenskab er relevant for PF7+.

2 Certificering

Certificeringsdokumenter på de efterfølgende sider.

2.1 Overensstemmelseserklæring



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 Sikkerhedsoplysninger

Disse sikkerhedsoplysninger skal anvendes i sammenhæng med den øvrige brugervejledning.

Denne pumpe og pumpehovedet må kun betjenes af kompetent og behørigt kvalificeret personale, som har læst og forstået denne brugervejledning og tager højde for involverede risici. Hvis pumpen anvendes på en måde, der ikke er anvist af WMFTG, kan pumpebeskyttelsen blive forringet. Alle, der er involveret i installation eller vedligeholdelse af dette udstyr, skal være fuldt kvalificeret til at udføre arbejdet. Denne person skal desuden kende de gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser.

3.1 Definition af symboler på pumpen eller pumpehovedet



Relevant sikkerhedsanvisning, der skal overholdes, eller forsigtighedsmeddelelse om mulige risici.



Roterende dele



Overholder de relevante EU-direktiver



Livsfarlig spænding



Pumpen eller emballagen må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Bortskaf pumpen og emballagen som behørigt til genvinding af elektrisk og elektronisk materiel.

3.2 Anvendelsesformål

PF7/PF7+ er en peristaltisk pumpe til væskedosering af tyktflydende, shear-følsomme, hygiejniske og aseptiske produkter. Denne pumpe må kun anvendes til det formål, den er beregnet til.



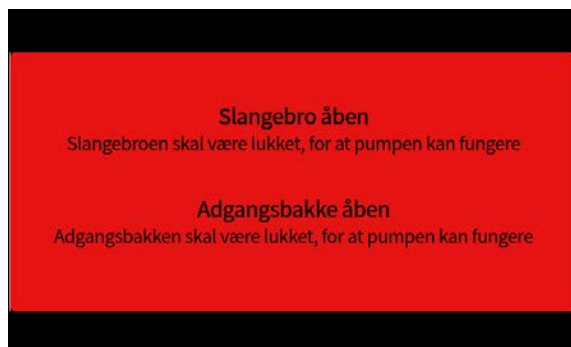
ADVARSEL: Dette produkt må ikke anvendes til og er ikke beregnet til patientrelateret anvendelse.

3.3 Indikering af åben slangebro



Der er roterende dele i pumpehovedet. Isoler pumpen fra indgangsstrøm inden åbning af pumpehovedets slangebro eller adgangsbakke.

Pumpehovedet har magnetiske sikkerhedsafbrydere både i slangebroen og adgangsbakken. Hvis slangebroen eller adgangsbakken åbnes, fungerer pumpen ikke, og der bliver vist en advarselsskærm.



For at lukke advarselsskærmen på displayet og starte pumpen, skal slangebroen være lukket.

For at lukke advarselsskærmen på displayet og starte pumpen med pumpehoved QC14, skal adgangsbakken også være lukket.

3.4 Forsendelse og håndtering

Der er ikke særlige forholdsregler ved forsendelse af pumpen.

PF7 indeholder et ikke-udskefteligt litium-mangandioxidbatteri (Li/MnO₂), IEC CR2032, med en typisk kapacitet på 225 mAh, indeholdende 0,07 g litium.

PF7 + indeholder et ikke-udskefteligt litium-mangandioxidbatteri (Li/MnO₂), IEC CR2016, med en typisk kapacitet på 140 mAh, indeholdende 0,0036 g litium.

4 Peristaltiske pumper – overblik

Ruller eller tryksko i peristaltiske pumper klemmer slangen sammen, når de roterer, og danner derved et vakuum, som suger væske igennem slangen. Denne proces kaldes peristaltik.

Det er kun pumpeslangen, der er i berøring med væsken, så der ikke er risiko for, at pumpen kontaminerer væsken, eller at væsken kontaminerer pumpen.

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

I figuren ses væske, der suges ind i en pumpeslange, holdes tilbage af pumpehovedrullen og presses ud, når den næste rulle passerer hen over slangen. Når rullerne roterer, dannes der vakuum i slangen, så der suges mere væske ind, indtil den næste rulle passerer.

Når slangen er helt lukket (klemmt imellem rullen og pumpehuset), dannes pumpens positive fortrængning, så der ikke sker tilbageløb og ikke er behov for kontraventiler, når pumpen ikke er i gang.

Peristaltiske pumper er selvansugende og sikret mod tilbageløb. Der er ikke behov for ventiler på indløbs- eller udløbsledningerne, bortset fra som angivet under "Table 3 - Slangestørrelser" på side 19'.

5 Ved udpakning af pumpen



Ved løft af pumpen skal der overholdes almindelige retningslinjer for sundhed og sikkerhed og anvendes begge løftepunkter. (se "Placering af løftepunkter" på den næste side)



Pumpen **MÅ IKKE** løftes ved at holde i pumpehovedet, da adgangsbakken kan gå løs.

1. Udpak alle komponenter forsigtigt, og opbevar emballagen til evt. senere brug.
2. Kontroller, at alle komponenter, som nævnt i "Medfølgende komponenter" nedenfor, er leveret:

Table 1 - Medfølgende komponenter

PF7/PF7+-pumpedrev, leveres monteret med et QC14-pumpehoved.

Slangeklemmesæt til pumpehoved QC14

Strømkabel til brugslandet

Hæfte med sikkerhedsoplysninger

3. Kontroller komponenterne for eventuel beskadigelse. Kontakt jeres Watson- Marlow-salgsafdeling eller -distributør, hvis der mangler eller er beskadigede komponenter.
4. Bortskaf emballagen behørigt til genbrug. Den ydre kasse er fremstillet af bølgepap.

5.1 Inden opmagasinering

Pumpe:

1. Kontroller, at alle komponenter, som nævnt i "Medfølgende komponenter" ovenfor, er leveret.
2. Se "Pumpespecifikationer" på side 148 for specifikationerne for opmagasinering.

Slanger:

1. Afmærk datoer for sidste anvendelse tydeligt.

5.2 Efter opmagasinering

Pumpe:

1. Kontroller, at alle komponenter, som nævnt i "Medfølgende komponenter" ovenfor, er leveret.
2. Kontroller komponenterne for eventuel beskadigelse.
3. Kontroller, at alle komponenter til pumpen fungerer rigtigt.

Slanger:

1. Kontroller for eventuel beskadigelse.
2. Pas på ikke at overskride datoen for sidste anvendelse for slanger.

6 Løft og transport



Frakobl strømkablet og øvrige ledningstilslutninger, og afmonter slangen fra pumpehovedet inden flytning af pumpen. Hvis dette ikke gøres, er der risiko for at snuble eller beskadige pumpen, kabler, stik eller slanger.



Ved løft af pumpen skal der overholdes almindelige retningslinjer for sundhed og sikkerhed og anvendes begge løftepunkter. (se "Placering af løftepunkter" nedenfor)



Pumpen MÅ IKKE løftes ved at holde i pumpehovedet, da adgangsbakken kan gå løs.



1

Løftepunkter

Figure 1 - Placering af løftepunkter

7 Primære produkttegenskaber for pumpehoved QC14



Figure 2 - Primære produkttegenskaber for pumpehoved QC14

Table 2 - Primære produkttegenskaber for pumpehoved QC14

	Navn	Beskrivelse
1.	Slangebros	Pumpehovedets aftagelige oversektion.
2.	Låsegreb*	Fastlåser slangebrosen.
3.	Pumpehus	Vedligeholdelsesfri fjederbelastede sporfingre. Til installation af forskellige Accusil-slangestørrelser uden justering.
4.	Rotor	Roterer og frembringer et jævnt, præcist flow.
5.	Adgangsbakke*	Aftagelig bakke til rengøring af pumpehovedet. (Bemærk: Adgangsbakken er en sliddel)
* Pumpehovedsikkerhed – Pumpen fungerer kun, når de integrerede sikkerhedsafbrydere er i den rigtige position.		

8 Montering og afmontering af pumpehoved



Isoler pumpen fra strømforsyningen for at hindre motoren i at starte utilsigtet. Pumpen skal løftes, transporteres, installeres, betjenes, vedligeholdes og repareres af kvalificeret personale.

Pumpehovedet er monteret med 2 unbrakbolte placeret som vist nedenfor. Pumpehovedets bolte afmonteres med en 5 mm unbrakonøgle.


Unbrakboltene er spændt på pumpen med et moment på 3,6-4 Nm.



Figure 3 - Montering og afmontering af pumpehoved

9 Monteringsplacering



Dette produkt overholder ikke  ATEX-direktivet og må ikke anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser.

- Placer pumpen på et arbejdsbord eller en arbejdsbænk.
- Der må ikke være hindringer over, foran eller bag pumpen, så der er nem adgang til betjeningsfunktionerne og ledningstilslutningerne, når pumpen er i brug. Pumpens strømstik bruges til frakobling (for at isolere motordrevet fra strømforsyningen i nødstilfælde).

10 Konfiguration af væskebanen



Hvis der anvendes sundhedsskadelige væsker, skal der overholdes relevante sikkerhedsprocedurer for at undgå personskade.

10.1 Valg af slanger

Slanger skal vælges afhængigt af den væske og mængde, der skal fyldes. Brug tabellen nedenfor til at vælge slanger afhængigt af den minimummængde, der skal fyldes.

PF7/PF7+ er udviklet til at fungere optimalt ved anvendelse sammen med Flexicon Accusil og Asepticsu. Brug Accusil og Asepticsu for at opnå optimal nøjagtighed. Ved anvendelse af andre dårlig ydeevne og uønskede resultater.

Den bedste funktionalitet opnås ved at vælge Accusil-slanger med "Table 3 - Slangestørrelser" nedenfor:

Table 3 - Slangestørrelser

Mængde (ml)	Fyldestuds (mm inderdiameter)	Slange (mm inderdiameter)	Y-konnektor (mm inderdiameter)
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

* anvend kontraventil

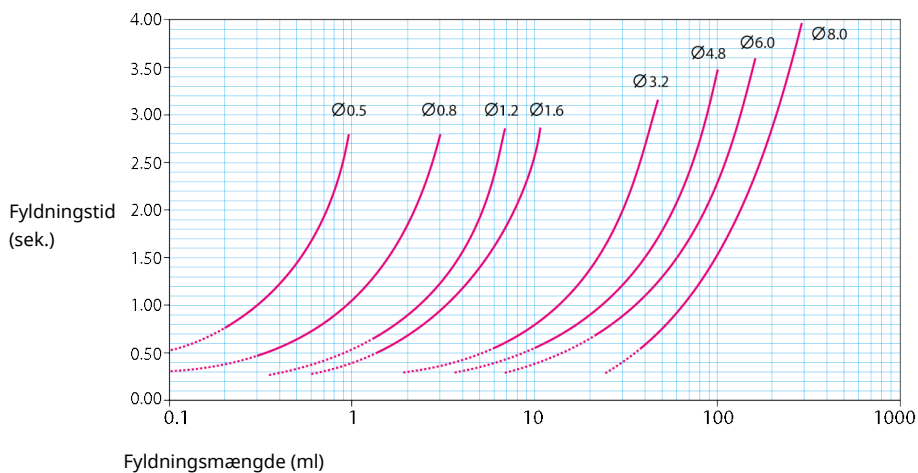


Figure 4 - Fyldningstid

10.2 Valg af Y-konnektor

Inden slangerne monteres i pumpehovedet, skal slangerne samles med en Y-konnektor.

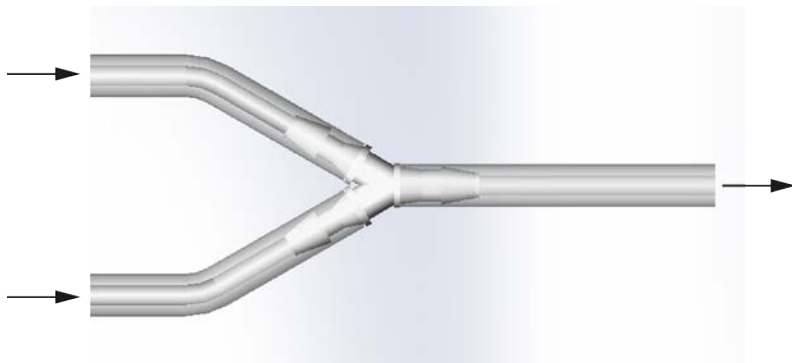


Figure 5 - Valg af Y-konnektor

Når Y-konnektoren er samlet, skal slangerne monteres i pumpehovedet, som vist i afsnittet "Skift af slange" på side 22.

10.3 Væskebaneudformning

Anbefalet placering af beholderen

Indløb

Pumpehoved

Udløb

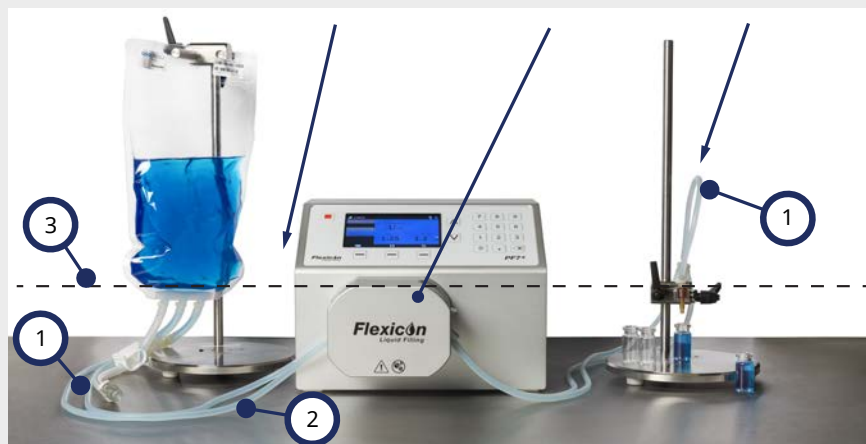


Figure 6 - Væskebaneudformning

Slangebøjninger

- 1 Undgå skarpe bøjninger af slangen.
Bøjninger af slangen skal være mindst fire gange slangens diameter.

Ind-/udløbsslange

- 2 Længden mellem beholder, pumpehoved og fyldestuds skal være så kort som muligt. Der må ikke være hindringer, som kan reducere væskeflowet i slangen.
Sørg for, at alle væskebanekomponenter er egnede til at modstå det forventede væskebanetryk.
Ved brug af én indløbsslange skal dens tværsnit være større end det samlede tværsnit af slangerne i pumpehovedet.
Udløbsslangernes indvendige diameter skal være lig med eller større end slangerne i pumpehovedet. Ved pumpning af tyktflydende væsker skal der anvendes slanger med en indvendig diameter, der er flere gange større end pumpehovedets slange.

Min. væskenniveau

- 3 Placer pumpen på eller netop under minimumniveauet for den væske, der skal pumpes. Dette sikrer et positivt tilløbstryk og giver pumpen maksimal virkningsgrad.



Det anbefales at anvende PF7+ sammen med Flexicons udvidede fyldningssæt, som optimerer de udvidede funktioner på PF7+. Ved udformning af væskebane med det udvidede fyldningssæt: se "Start nulspilds-batch" på side 81.

11 Skift af slange

Slangerne kan monteres i pumpehovedet enten ved hjælp af dobbelt indløb og ét udløb med en Y-konnektor, eller der kan isættes et slangeelement med ét indløb og ét udløb.

Slangeskift kan gøres med én hånd.



Der er roterende dele i pumpehovedet. Isoler pumpen fra indgangsstrøm inden åbning af pumpehovedets slangebro eller adgangsbakke.

Pumpehovedet har magnetiske sikkerhedsafbrydere både i slangebroen og adgangsbakken. Hvis slangebroen eller adgangsbakken åbnes, fungerer pumpen ikke, og der bliver vist en advarselsskærm.



Figure 7 - Åbning af pumpehovedet



Figure 8 - Afmontering af slange fra pumpehovedet



**Montering af slangeklemme
på slange
(tilbehør – dobbelt indløb)
(Bemærk: Slangeklemmer
er sliddele)**



Ved anvendelse af dobbelt indløb skal der monteres en slangeklemme i den rigtige størrelse på slangen. Ellers kan pumpens ydeevne blive påvirket.

Figure 9 - Isætning af slange i pumpehovedet



Figure 10 - Lukning af pumpehovedet

11.1 Maksimering af slangelevetid

For at maksimere slangelevetiden bør slangerne ikke forblive monteret i pumpehovedet med slangebroen fastlåst, når den ikke er i brug (f.eks. natten over).

Løft låsegrebet for at lette trykket i slangen.

12 Tilslutning til en strømforsyning



Risiko for beskadigelse af pumpen. Sørg for, at spændingen er korrekt indstillet inden tilslutning til strømforsyning.

Sæt spændingsvælgeren på den rigtige landespecifikke strømforsyning (enten 115 V for 100-120 V AC eller 230 V for 200-240 V AC 50/60 Hz). Afmonter sikringsholderen, og drej til den ønskede stilling. Se "Kontrol og skift af sikring" på side 28.



Figure 11 - Spændingsvælger

Pumpen skal tilsluttes strømforsyningen med det medfølgende strømkabel:



EU/RoW: H05VVF3G 1,0 mm² 10 A/250 V AC 105° C, monteret med en EN/IEC 60320/C13-sammenkobling og landespecifikt stik.
US/CAN: Type SJT 3 x 18 AWG, nominelt 300 V, 105° C, monteret med en IEC 60320/C14-sammenkobling og termineret med et stik (NEMA 5-15P (125 V)).

Hvis kablet bliver beskadiget, skal pumpen tages ud af drift. Kontakt jeres Watson-Marlow-salgsafdeling eller -distributør.



ADVARSEL: Der må kun tilsluttes til en jordet, enfaset strømforsyning (enten 100-120 V AC 60 Hz eller 200-240 V AC 50 Hz) via enten en jordfejlsafbryder, fejlstrømsafbryder eller overspændingsbeskytter.



Kontroller, at det medfølgende strøm kabel passer helt til strømudtaget. I nogle tilfælde skal der eventuelt anvendes en adapter (medfølger ikke), for at der er jordforbindelse.



1

IEC-strømtikport. På billedet ses PF7+. Bagpanelet på PF7 ser lidt anderledes ud. Strømtikporten er placeret samme sted.

Figure 12 - Strømtikport

12.1 Kontrol og skift af sikring

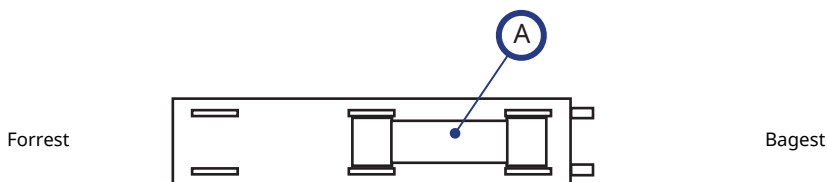


Isoler altid pumpen fra strømforsyningen ved at tage strømkablet ud af strømstikporten bag på pumpen inden åbning af dækslet eller pumpehuset eller inden flytning, afmontering eller vedligeholdelse.

Bag på pumpen er der to T2.5AH250V-sikringer (Keramisk, 5x20 mm, 2,5 A, 250 V AC, pauseinterval) i sikringsholderen over strømstikporten, som kunden selv kan skifte. De skal begge være isat og intakte, for at pumpen kan fungere. På nogle landespecifikke ledningssæt er der også en sikring. Den skal skiftes med en sikring af samme klasse og type.



Figure 13 - Åbning af sikringsholderen



A - Monter begge sikringer bagest

Figure 14 - Sikringsplacering

13 Elektrisk tilslutning for styring



De to M12-stikben må ikke påføres spænding over det angivne i "Table 4 - M12-stikbenenes funktion" på den modstående side. Spænding derover vil medføre permanent beskadigelse, som ikke dækkes af garantien.



Figure 15 - Pumpens bagside. På billedet ses PF7+. Bagpanelet på PF7 ser lidt anderledes ud. M12-stiktilslutningerne er placeret samme sted.

Der er to M12-stiktilslutninger bag på PF7/PF7+ til elektrisk tilslutning til styring. Stik og kabler til disse konnektorer skal være: M12, hun, 8-benet A-kodet, skærmet.

Begge stiktilslutninger har den samme stikbensekvens. Stikbensekvensen og signalsvaret ses i "M12-stikbenenes funktion" på den modstående side.

Styre- og strømforsyningskablet må ikke bindes sammen.

Table 4 - M12-stikbenenes funktion

Stikbenstype	Stikben	Stiktilslutning 1 funktion	Stiktilslutning 2 funktion
Diskret udgang (kollektorstrøm 5-24 V DC)	1	Aktiv ved fyldning (startforskydning + fyldning + slutforskydning)	Inaktiv ved fyldning
Spændingsudgang (24 V DC)	2	Aktiv	Aktiv
Input-pull-up (5-24 V DC)	3	5,6 k Ω modstand	5,6 k Ω modstand
Input (5-24 V DC)	4	Start	Spædning
Relæudgang (24 V DC)	5, 6, 7	Generel fejl	På pause
Retur (0 V DC)	8	Styringsretur	Styringsretur

Table 5 - M12-stikbensignaler



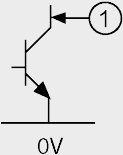


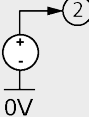


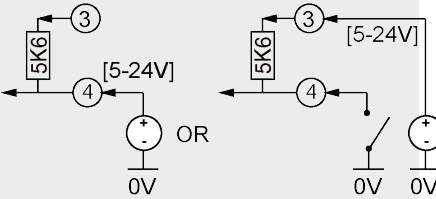


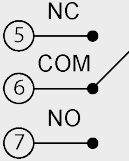



Funktion	Stikbensnummer	Input/Output	Signalsvar
Diskret udgang (kollektorstrøm)			[60V 200mA] 
Spændingsudgang (24 V)			[24V 250mA] 

Table 5 - M12-stikbussignaler

Funktion	Stikbensennumre	Input/Output	Signalsvar
Input			<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Relæ (normalt lukket) Relæ (almindeligt) Relæ (normalt åbent)			<p>[1A 60V DC]</p> 
Signal- og strømretur			<p>[0V]</p> 

Afsnit 2 – Pumpedrift

14 Pumpestyring og -interface	35
14.1 Tastaturbetjening	35
14.2 USB-tastaturbetjening	36
14.3 USB-enheder	36
14.4 Ikonernes betydning	37
15 Første gang du tænder pumpen	40
15.1 Opstart	40
15.2 Valg af sprog	41
15.3 Aktiver overholdelse af FDA 21 CFR Part 11	42
15.4 Indstilling af tidszonen	43
15.5 Indstilling af fyldningsmetode	43
15.6 Indstilling af pumpeadministrator	44
15.7 Opret en adgangskode	44
16 Start af pumpen efter startkonfigurationen	46
17 Log på	47
17.1 Vælg en bruger	47
17.2 Indtast brugernavnet, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret	48
17.3 Indtastning af adgangskoden	49
18 Menunavigation	50
19 Opskriftstilstand	51
19.1 Indlæs opskrift	51
19.2 Opret ny opskrift	52
19.3 Mængde	52
19.4 Vægtfylde	52
19.5 Slangestørrelse	52
19.6 Rotationshastighed	53
19.7 Acceleration	53
19.8 Deceleration	53
19.9 Antidryp	54
19.10 Pauseinterval før start	54
19.11 Pauseinterval efter stop	54
19.12 Pauseinterval før første fyldning	54
19.13 Pauseinterval imellem fyldninger	54
19.14 Vægt af hætteglas	55
19.15 Vægttolerance for hætteglas	55
19.16 Interval for vægtkontrol	56
19.17 Tolerance for fyldning	57
19.18 Tolerance for automatisk recalibrering	58

19.19 Påmindelse om recalibrering	59
19.20 Pause, hvis ikke recalibreret	59
19.21 Beskyttet opskrift	59
19.22 Gem opskrift	60
19.23 Udskriv opskrift	60
19.24 Slet opskrift	60
20 Spædnings- og kontinuerlig pumpningstilstand	61
20.1 Langsom spædning og hurtig spædning	62
20.2 Kontinuerlig pumpning	62
20.3 Tilbagesug af væske	63
20.4 Spædning af pumpen	63
21 Kalibreringstilstand	64
21.1 Kalibrering med en enkelt fyldning m/tilsluttet vægt	65
21.2 Kalibrering med en enkelt fyldning uden tilsluttet vægt	66
21.3 Kalibrering med flere fyldninger m/tilsluttet vægt	68
21.4 Kalibrering med flere fyldninger uden tilsluttet vægt	70
22 Doseringstilstand	72
22.1 Batch-størrelse	72
22.2 Batch-navn	72
22.3 Start manuel batch	73
22.4 Start nulspilds-batch	81
22.5 Testfyldning	88
22.6 Fremfør fyldemaskine	88
23 Rapporttilstand	89
23.1 Vis batch-rapport	90
23.2 Udskriv batch-rapport	92
23.3 Slet batch-rapport	92
23.4 Eksporter rapporter til en USB-nøgle	92
24 Tilstanden Indstillinger	93
24.1 Log af	93
24.2 Fyldningsmetode	93
24.3 Måleenheder	93
24.4 Sprog	94
24.5 Rediger adgangskode	94
24.6 Adgangskontrol af operatør	94
24.7 Adgangskontrol af arbejdsleder	97
24.8 Printer og vægt	97
24.9 Standardopskrift	97
24.10 Periode for sessions-timeout	98
24.11 Periode inden udløb af adgangskode	98

24.12 Brugere	99
24.13 Spædningshastigheder	101
24.14 Kalibreringsindstillinger	101
24.15 Rapporter	102
24.16 Dato og klokkeslæt	103
24.17 Om pumpen	103
24.18 Lydniveau	104
24.19 Netværk	104
24.20 Sikkerhedskopier og nulstil	104
25 WMFTG NetTools – Netværkskonfiguration og oprettelse af brugerkonti	112
25.1 Direkte tilslutning af pumpen til en PC – Tilslutningsmulighed 1	112
25.2 Tilslutning af pumpen til en PC via Ethernet-netværk – Tilslutningsmulighed 2	114
25.3 Første pumpekonfiguration	115
25.4 Opret et sikkerhedscertifikat (valgfrit)	119
26 WMFTG NetTools – Installation og betjening	131
26.1 Installation af NetTools	131
26.2 Start NetTools	131
26.3 Skift sprog til NetTools	133
26.4 Logger på pumpen	134
26.5 Ændring af pumpens navn	135
26.6 Lagring af en opskrift	138
26.7 Lagring af en rapport	140
26.8 Lagring af en logfil med kontrolspor	141
26.9 Lagring af en batch-rapport uden netværk på en USB-nøgle	142
26.10 Eksporter til PDF	144

14 Pumpestyring og -interface

14.1 Tastaturbetjening



1. STOP-tast

2. Op- og ned-tast

3. Slettetast

4. Taltastatur

5. Smart-taster

-

Figure 16 - Tastatur

Ved tryk på STOP-tasten standser pumpen med det samme uanset skærbillede på displayet. Hvis pumpen standses under en fyldning, bliver dette vist med en meddelelse på displayet.



Tastaturbetjening anbefales til PF7+.

Se "USB-enheder" på den modstående side for at tilslutte et tastatur.

Se "Tastaturbetjening" ovenfor for tastaturtilknytning.

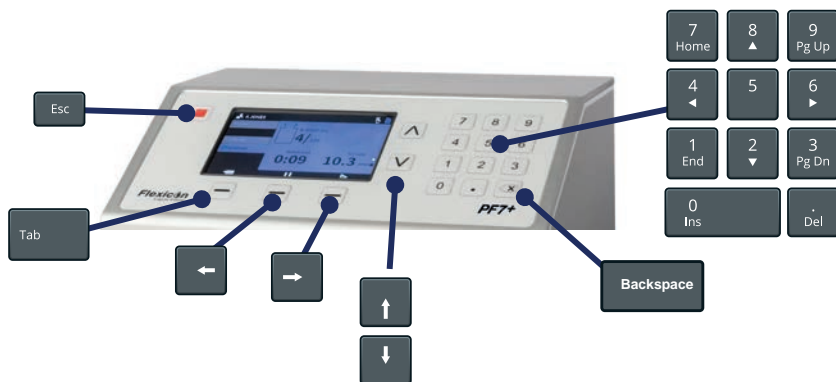


Figure 17 - USB-tastaturtilknytning

Ved tryk på **ESC-tasten** (Esc) standser pumpen med det samme uanset skærbillede på displayet. Hvis pumpen standses under en fyldning, bliver dette vist med en meddelelse på displayet.

Brug bogstavtasterne (A ~ Z), taltasterne og symbolerne til at indtaste tekst.



Der garanteres kun fuld funktionalitet for enheder på listen med kompatible enheder.

Se listen med kompatible anordninger:
www.wmftg.com/softwareanddevices

14.3 USB-enheder

- Vægt
- Printer
- USB-nøgle
- PF7+ • Tastatur

Tilslut USB-enheden i en USB-port bag på pumpen, inden der tændes for strømmen.



Figure 18 - Korrekt forbindelse til en Mettler-Toledo ML-T-vægt bliver vist med et hvidt ikon på skærminfolinjen. Korrekt forbindelse til en vægt med ubekræftet kompatibilitet bliver vist med et gråt ikon på skærminfolinjen.

PF7+



Tilslut en kompatibel vægt til PF7+ for at få adgang til følgende:

- "Start nulspilds-batch" på side 81
- "Automatisk rekalkibrering " på side 76

Når der ikke er tilsluttet en vægt, er disse funktioner ikke tilgængelige på menuen.

14.3.1 Kompatible enheder



Der garanteres kun fuld funktionalitet for enheder på listen med kompatible enheder.

Se listen med kompatible anordninger:
www.wmftg.com/softwareanddevices

Table 6 - Specifikationer for USB-nøgle

USB 2.0
Min. 2 GB
Maks. 32 GB
FAT32-format

14.3.2 Fejlafhjælpning af USB-enhed

Problem	Løsning
USB-enheden fungerer ikke eller bliver ikke registreret.	<ol style="list-style-type: none">1. Afbryd strømmen til pumpen med tænd/sluk-knappen bag på pumpen.2. Sørg for at tilslutte enheden i USB-porten.3. Slå strømmen til på pumpen med tænd/sluk-knappen bag på pumpen.

14.4 Ikonernes betydning

Table 7 - Ikoner for smart-taster

	TILBAGE TIL FORRIGE SKÆRMBILLEDE		PAUSE		START
	NEJ / ANNULLER		TILSTAND		STOP
	REDIGER		NÆSTE		JA/FORTSÆT

Ikoner for skærmoplysninger



Understøttet vægt tilsluttet (hvidt ikon)



Rapporter aktiveret (hvidt ikon)



Vægt tilsluttet (ubekræftet kompatibilitet)



Rapportfejl (rødt ikon)



Måleenhed for kalibrering er indstillet til Mængde (rødt ikon)



Rapportering i gang (blåt ikon)



Automatisk recalibrering er aktiv under en batchkørsel (blåt ikon)



Rekalibrering nødvendig (rødt ikon)



Understøttet printer tilsluttet



Bruger logget af



Printer tilsluttet (ubekræftet kompatibilitet)



Understøttet tastatur tilsluttet



Understøttet USB-nøgle tilsluttet



Tastatur tilsluttet (ubekræftet kompatibilitet)



USB-nøgle tilsluttet (ubekræftet kompatibilitet)



Rapporter deaktiveret



Opskrift



Ikke-understøttet USB-enhed tilsluttet



Operatør



Fyldningsaktivering med pauseinterval



Administrator



Fyldningsaktivering med eksternt input

Ikoner for skærmoplysninger



Arbejdsleder



Bruger spærret



Påmindelse om recalibrering



Fyldningsaktivering med
tastatur

15 Første gang du tænder pumpen



Læs alle sikkerhedsoplysningerne i denne vejledning inden start af pumpen første gang.






Risiko for beskadigelse af pumpen. Sørg for, at spændingen er korrekt indstillet inden tilslutning til strømforsyning. Se "Tilslutning til en strømforsyning" på side 26



Tastaturbetjening anbefales til PF7+. Se "USB-enheder" på side 36.

Tastaturbetjening:

- Rul igennem tegnene med op/ned-tasterne på tastaturet ( / ). Vent 1 sekund med at indtaste det næste tegn.
- Brug taltastaturet til at indtaste tal.
- Tryk på  for at slette.

15.1 Opstart

Sæt tænd/sluk-knappen bag på pumpen på "I". På pumpedisplayet bliver opstartsskærmen vist med Flexicons logo.

Hvis startkonfigurationen bliver afbrudt af en sluk-tænd-cyklus, genstarter konfigurationen forfra.

15.2 Valg af sprog

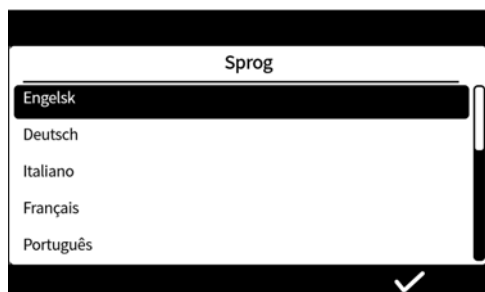
Til at vælge skærmsproget.

Sprog:

- Engelsk
- Fransk
- Tysk
- Portugisisk
- Italiensk
- Hollandsk
- Kinesisk
- Koreansk
- Japansk
- Dansk
- Svensk
- Spansk



**Batch-rapporter og bemærkninger er kun på engelsk.
Tastaturindtastning kun på engelsk.**



PF7+ 15.3 Aktiver overholdelse af FDA 21 CFR Part 11

15.3.1 Funktioner, der overholder FDA 21 CFR Part 11

Til nogle af funktionerne er der kun adgang med aktiveret overholdelse af 21 CFR Part 11.

For at overholde standarderne ifølge FDA 21 CFR Part 11 bliver brugeren bedt om at indtaste et brugernavn og en adgangskode for enten at give sin godkendelse eller at anvende bestemte funktioner.

De hændelser/handlinger, der sker på pumpen, bliver registreret i batch-rapporterne og kontrolsporsfiler.

Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, er der følgende krav:

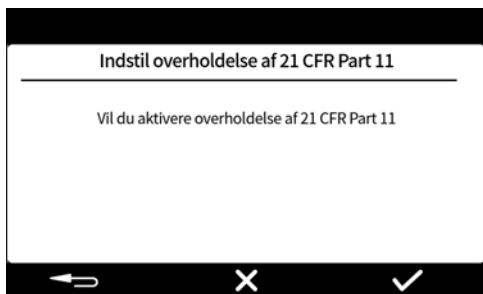
- Der skal indtastes brugernavne: "Logger på pumpen" på side 134
- Alle brugere skal have en adgangskode: "Første gang du tænder pumpen" på side 40, "Brugere" på side 99.
- Brugerkonti spærres efter et antal forkerte indtastninger: "Log på" på side 47.
- Adgangskoder udløber efter et indstillet interval: "Periode inden udløb af adgangskode" på side 98.
- Perioden for sessions-timeout kan ikke deaktiveres: "Periode for sessions-timeout" på side 98.
- Brugers adgangskode skal indtastes igen for at "underskrive" rapporten efter en batch: "Første batch-brugergodkendelse" på side 81.
- En batch-rapport skal godkendes af en anden bruger, før den kan gemmes som PDF: "Eksporter til PDF" på side 144
- Serviceadgang til pumpen kan blive spærret: "Brugere" på side 99.





Når overholdelse af FDA 21CFR Part 11 er aktiveret, skal der være mindst to brugerkonti, så en ekstra bruger kan godkende en batch-rapport, inden den kan gemmes som PDF. Se "Brugere" på side 99 for at oprette en ekstra brugerkonto.



Funktionen til aktivering eller deaktivering af overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er kun tilgængelig ved startkonfigurationen. Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 skal ændres fra aktiveret til deaktiveret eller omvendt, skal pumpen fabriksnulstilles. (Se "Sikkerhedskopier og nulstil" på side 104).



Tryk på  for at aktivere FDA 21CFR Part 11. Tryk på  for at deaktivere overholdelse af FDA 21 CFR Part 11.

15.4 Indstilling af tidszonen



Datoen er indstillet fra fabrikken og kan ikke ændres.

Klokkeslættet er indstillet til GMT fra fabrikken – Indstil timetallet for den lokale tidszone med op- og ned-tasten (↶/↷). Minut- og sekundtallet kan også indstilles.

Tidsformatet er tt/mm/ss, og datoformatet er åååå/mm/dd.

Klokkeslættet bliver vist i 24 timers-format.



Tryk på , når klokkeslættet er som ønsket. Du kan gå tilbage til det forrige skærbillede ved at trykke på  når som helst.

15.5 Indstilling af fyldningsmetode

Fyldningsmetoden fastlægger, hvordan den enkelte fyldning skal startes.



Pauseinterval mellem fyldninger – Automatiseret fyldning med et brugerindstillet interval mellem fyldninger.



Brug tastaturet til at starte hver fyldning – Manuel fyldning. Tryk på  for at starte hver fyldning.



Eksternt input til start af hver fyldning – Fjernstyret fyldning. Se "Elektrisk tilslutning for styring" på side 29.

Ikonet for fyldningsmetode bliver vist på **skærminfolinjen**.



Fyldningsmetoden kan nulstilles i indstillingstilstand. Se "Fyldningsmetode" på side 93.

15.6 Indstilling af pumpeadministrator

Ved startkonfigurationen af pumpen oprettes en administratorbruger. Der kan tilføjes yderligere brugere efter konfigurationen. Se "Brugere" på side 99.

Indtast et brugernavn for pumpeadministratoren. Standardbrugernavnet er USER1.



Med flere PF7+ pumper skal der oprettes et brugernavn og en adgangskode for administratoren, som gælder fælles for alle pumperne. Det giver mulighed for at importere og eksportere data fra en USB-nøgle til hurtigere konfiguration af et antal pumper. Se "Sikkerhedskopier og nulstil" på side 104.

15.7 Opret en adgangskode

PF7+





Sørg for at tælle antal indtastninger af adgangskoden!

Når der logges på, er der 5 forsøg til at indtaste den rigtige adgangskode, før brugeren "spærres". Se "Spær bruger" på side 100.

Hvis servicebrugeren er spærret, er der ingen mulighed for at udføre service på eller genoptage driften af pumpen uden administratoradgangskoden. Se "Returnering af pumper" på side 160 for service og genoprettelse.

Der er kun adgang til funktionen til at spærre servicebrugeren, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret.

Kontakt jeres lokale WMFTG eller Flexicon-repræsentant, hvis I har mistet adgangskoden.

Tryk på , hvis der ikke kræves en adgangskode, eller tryk på , hvis der kræves en adgangskode.



Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, kræves der en adgangskode. Se "Aktiver overholdelse af FDA 21 CFR Part 11" på side 42.

Indtast adgangskoden på taltastaturet eller tastaturet.


Adgangskoden kan bestå af følgende:

- små bogstaver (a-z)
- store bogstaver (a-z)
- tal (0-9)
- specialtegn (!%()*+-.:;=?@[]^_)

Adgangskode på:

- Mindst 4 tegn
- Højest 16 tegn

Tryk på  for at bekræfte.

Indtast adgangskoden igen, når du bliver bedt om det, og tryk på . Hvis indtastningerne ikke stemmer overens, bliver nedenstående skærmbillede vist.

16 Start af pumpen efter startkonfigurationen

Sæt tænd/sluk-knappen bag på pumpen på "I". På pumpedisplayet bliver opstartsskærmen vist med Flexicons logo.

Følg anvisningerne på skærmen. Se "Log på" på den næste side for yderligere information.

17 Log på

Hvis du er logget på som bruger og vil skifte til en anden bruger, skal du først se "Log af" på side 93.

PF7+ Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret: se "Indtast brugernavnet, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret " på den modstående side.



Ved logon er brugeren automatisk tilbage i opskriftstilstand. I tilfælde af strømsvigt under en igangværende batch returneres brugeren for at fuldføre batchen.

17.1 Vælg en bruger

Log på

J.SMITH

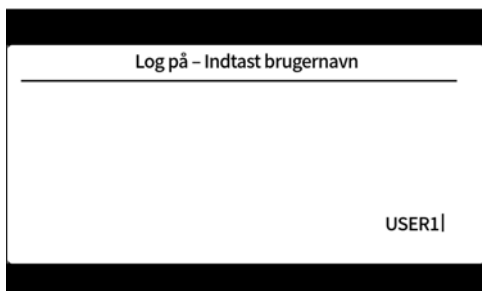
ADMIN

GUEST

Vælg det relevante brugernavn.

Ikonet ved brugernavnet viser brugertypen. Se "Ikonernes betydning" på side 37.

17.2 Indtast brugernavnet, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er PF7+ aktiveret






Log på - Indtast brugernavn

USER1|

Tastaturbetjening anbefales til PF7+. Se "USB-enheder" på side 36.

Tastaturbetjening:

- Rul igennem tegnene med op/ned-tasterne på tastaturet ( / ). Vent 1 sekund med at indtaste det næste tegn.
- Brug taltastaturet til at indtaste tal.
- Tryk på  for at slette.

Tryk på  for at bekræfte.

17.3 Indtastning af adgangskoden

PF7+



Sørg for at tælle antal indtastninger af adgangskoden!

Når der logges på, er der 5 forsøg til at indtaste den rigtige adgangskode, før brugeren "spærres". Se "Spær bruger" på side 100.

Hvis servicebrugeren er spærret, er der ingen mulighed for at udføre service på eller genoptage driften af pumpen uden administratoradgangskoden. Se "Returnering af pumper" på side 160 for service og genoprettelse.

Der er kun adgang til funktionen til at spærre servicebrugeren, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret.

Kontakt jeres lokale WMFTG eller Flexicon-repræsentant, hvis I har mistet adgangskoden.

Følgende skærbillede bliver kun vist, hvis der skal indtastes en adgangskode.



Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, kræves der en adgangskode. Se "Aktiver overholdelse af FDA 21 CFR Part 11" på side 42.

Indtast adgangskoden på taltastaturet eller tastaturet.

18 Menunavigation

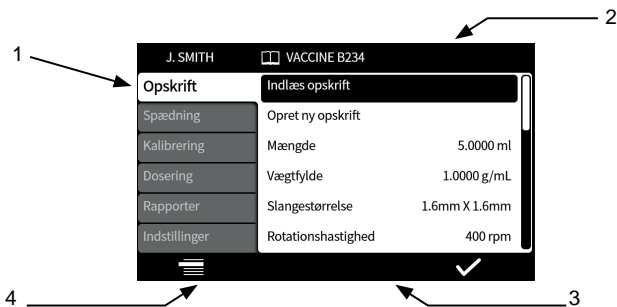


Figure 19 - Menunavigation



1. Tilstandsfaner

2. Skærminfolinje

3. Linje med ikoner for smart-taster ("Ikonernes betydning" på side 37)

4. Ikon for tilstand

Smart-tastfunktioner bliver vist på linjen med ikoner for smart-taster.

Når ikonet  bliver vist, skal du trykke på  for at skifte imellem tilstandsfanerne. Den aktive tilstandsfane er markeret.

Tastaturbetjening: se "USB-tastaturbetjening" på side 36.

19 Opskriftstilstand

En "opskrift" indeholder alle parametrene for den nødvendige fyldning. Den aktive opskrifs navn bliver vist på **skærminfolinjen**.

Vælg tilstandsfanen Opskrift for at oprette eller redigere opskrifter. Til hver opskriftsparameter er der tydelige anvisninger på skærmen.

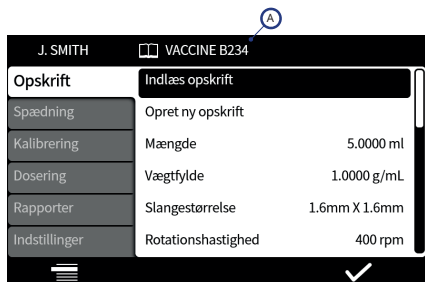


Figure 20 - Skærbilledet Opskrift

A – Opskriftsnavn (ved opskriftsændringer bliver navnet vist med rødt; gemte opskrifter navn bliver vist med hvidt).



Ændrede opskrifter, der ikke er gemt, kan anvendes til fyldning af en batch, medmindre brugeradgang er indstillet til "Kun beskyttede opskrifter".
Hvis der anvendes en ændret opskrift, er opskriftsnavnet markeret med en stjerne i batch-rapporten.



For at øge brugervenligheden er det muligt at skjule punkter, som ikke bruges på denne menu. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.



Se "Importer alle data " på side 104 og "Eksporter alle data" på side 107 for at importere/eksportere gemte opskrifter til PF7+ maskiner.

PF7+

19.1 Indlæs opskrift

Indlæs en opskrift fra en liste med gemte opskrifter. Opskriften genoprettes efter de parametre, som er gemt i den. Opskriftsnavnet bliver vist med hvid skrift.

19.2 Opret ny opskrift

1. Vælg **Opret ny opskrift** på fanen for Opskrift-tilstand.
2. Indtast mængde, vægtfylde og viskositet, når du bliver bedt om det. Alle øvrige parametre kan justeres, når opskriften er gemt.
3. Derefter foreslås følgende parametre automatisk:
 - a. Slangestørrelse
 - b. Rotationshastighed
 - c. Acceleration
 - d. Deceleration
 - e. Antidryp
4. Indtast pauseintervallet før første fyldning og mellem fyldninger.
5. Gem opskriften – ny opskrift, eller overskriv eksisterende.
6. Valgfrit: Rediger alle opskriftsparametre som ønsket. Opskriftens navn øverst på skærmen bliver vist med rødt, så man kan se, at opskriften er ændret.
7. Gem opskriften for at bekræfte ændringerne, hvorefter opskriftsnavnet bliver vist med hvidt. Se "Gem opskrift" på side 60.



Ud over de parametre, der indgår i en opskrift, påvirkes fyldningsnøjagtighed desuden af væskebanens udformning. Se "Væskebaneudformning" på side 21.

19.3 Mængde

Til at indstille målværdien for fyldningsmængden. Se "Måleenheder" på side 93 for at skifte mellem mængde og vægt.

- Minimum = 0,0100 ml eller g
- Maksimum = 9999,9 ml eller g

19.4 Vægtfylde

Bringer fyldningsvægten målt med en vægt i overensstemmelse med den doserede fyldningsmængde fra pumpen.

19.5 Slangestørrelse

Fastsætter standardværdien, der anvendes til den første kalibrering og grænserne for en kalibrering.



Der fremgår kun compatible Accusil-slangestørrelser. Se "Valg af slanger" på side 19.

19.6 Rotationshastighed

Rotorhastighed.

Table 8 - Maksimal pumpehastighed

PF7	400 rpm
PF7+	600 rpm



Ved for høj hastighed kan det sprøjte eller skumme.

19.7 Acceleration

Rotoracceleration.

Table 9 - Maksimal acceleration

PF7	100
PF7+	200



Ved for hurtig acceleration kan det sprøjte eller skumme.

19.8 Deceleration

Rotordeceleration.

Table 10 - Maksimal deceleration

PF7	100
PF7+	200



Hurtigere deceleration forbedrer typisk fyldningsnøjagtigheden ved at opretholde en ensartet væskedråbestørrelse.



19.9 Antidryp

Hvis det drypper, når fyldningen er fuldført, skal indstillingen for antidryp øges for at danne tilbagesugning ved kortvarigt i pumpehovedretningen. Antidryp måles ud fra antal reverseringstrin 0-10.

19.10 Pauseinterval før start

Til at indstille et pauseinterval mellem startsignalet og starten på fyldning.





Er kun tilgængelig, hvis fyldningsmetoden er "Brug tastaturet til at starte hver fyldning"  " eller Eksternt input til start af hver fyldning .

19.11 Pauseinterval efter stop

Til at indstille pauseintervallet mellem pumpehovedets stopsignal og signalet for fyldning fuldført.



Er kun tilgængelig, hvis fyldningsmetoden er "Brug tastaturet til at starte hver fyldning"  " eller Eksternt input til start af hver fyldning .


19.12 Pauseinterval før første fyldning

Til at indstille et pauseinterval mellem startsignalet og starten på første fyldning.



Giver tid til at placere fyldenålen manuelt.




Kun tilgængelig, hvis fyldningsmetoden er "pauseinterval mellem fyldninger" .

19.13 Pauseinterval imellem fyldninger

Pauseinterval mellem hver fyldning.



Kun tilgængelig, hvis fyldningsmetoden er "pauseinterval mellem fyldninger" .

PF7+ 19.14 Vægt af hætteglas

Nominal vægt for et tomt hætteglas. Dette anvendes til at bekræfte, at hætteglasset er tomt, så pumpen kan startes.



**Kun nulspildsfyldning. Se "Start nulspilds-batch" på side 81.
Kræver tilslutning af en vægt.**



Brugeren skal også indstille "Vægttolerance for hætteglas" nedenfor



Det anbefales at anvende den gennemsnitlige vægt af en række hætteglas eller at benytte producentens oplysninger.

PF7+ 19.15 Vægttolerance for hætteglas

Til at indstille tolerancen (+/-) for den nominelle vægt for et tomt hætteglas, som angivet i "Vægt af hætteglas" ovenfor.

Indstil altid værdien for vægttolerance for hætteglas under "Vægt af hætteglas" ovenfor for at undgå utilsigtet fyldning, når der ikke er et hætteglas.

Det anbefales at indstille vægttolerancen for hætteglas lavere end "Mængde" på side 1, hvis det er muligt, for at undgå utilsigtet fyldning af et allerede fyldt hætteglas.



**Kun nulspildsfyldning. Se "Start nulspilds-batch" på side 81.
Kræver tilslutning af en vægt.**



**Kun nulspildsfyldning. Se "Start nulspilds-batch" på side 81.
 Kræver tilslutning af en vægt.
 Ved en manuel batch fastsættes hyppigheden af vægtkontrol af operatøren. Se "Brug vægtkontrol" på side 102.**

Se "Nulspildsfyldning - vægtkontrolleret fyldning" på side 85 for, hvor ofte fyldningen vægtkontrolleres med den tilsluttede vægt.

Indstilles til 1 for at vægtkontrollere hver fyldning.

Fyldningerne imellem de kontrollerede fyldninger bliver ikke kontrolleret. Se "Nulspildsfyldning - ikke-vægtkontrolleret fyldning" på side 87

Når fyldningen er vægtkontrolleret:

- resultatet registreres i batch-rapporten
- pumpen recalibreres
- fyldningen tager længere end en ikke-kontrolleret fyldning, fordi vægtmålingen skal stabiliseres

Table 11 - Eksempel på interval for vægtkontrol

Interval for vægtkontrol	Fyldningsnummer									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

= kontrolleret fyldning

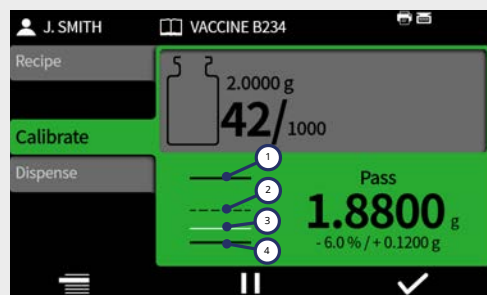
PF7+ 19.17 Tolerance for fyldning

Under kalibrering eller vægtkontrol fastlægger **Tolerance for fyldning** en øvre og nedre grænse i forhold til målværdien for fyldningsvægten "Mængde" på side 52

Opret den øvre og nedre tolerancegrænse uafhængigt til at fastsætte en acceptabel fyldning.

Skærmbildet viser en acceptabel fyldning.

Figure 21 - Acceptabel fyldning - grøn



1 - Øvre tolerance for fyldning

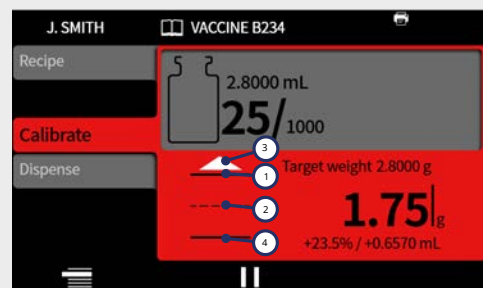
2 - Målværdi (nominel) for fyldningsvægt

3 - Acceptabel målt fyldningsvægt

4 - Nedre tolerance for fyldning

Pile over eller under diagrammet viser, at grænsen er overskredet.

Figure 22 - Uacceptabel fyldning - rød



1 - Øvre tolerance for fyldning

2 - Målværdi (nominel) for fyldningsvægt

3 - Målt fyldningsvægt overskrider den øvre grænseværdi

4 - Nedre tolerance for fyldning



Markeret i batch-rapport med:

- **Inden for grænserne: True/False**



En uacceptabel fyldning kan fjernes fra batchen, når "Brug fjern fra batch" på side 102 er aktiveret og valgt.

19.17.1 Indstilling af tolerancegrænser for fyldning

Tolerancegrænserne for fyldning, som er angivet i "Retningslinjer for tolerancegrænser for fyldning" nedenfor, beregnes baseret på den forventede mindste dråbestørrelse. Dette er en anbefalet minimumtolerance. Der kan indstilles en lavere tolerance end de angivne, men bemærk, at det kan resultere i flere uacceptable fyldninger, især ved de første fyldninger af en nulspilds-batch. Indstilling af en lavere tolerancegrænse for fyldning vil ikke øge fyldningsnøjagtigheden, men kun fastsætte de grænser, der bestemmer en acceptabel fyldning.

Fremgangsmåde for fastsættelse af tolerancerne for fyldning i ml:

1. Vælg Tolerance for fyldning på opskriftsmenuen.
2. Vælg Øvre grænse eller Nedre grænse, som relevant
3. Vælg +%
4. Indtast værdien, som er angivet i tabellen, i procent af fyldningsmængden, som fastsat i opskriften

Table 12 - Retningslinjer for tolerancegrænser for fyldning

Slangestørrelse (mm)	Anbefalet tolerance (i 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 Tolerance for automatisk recalibrering

Under manuel fyldning **fastlægger Tolerance for automatisk recalibrering** en øvre og nedre grænse i forhold til målværdien for fyldningsvægten "Mængde" på side 52

Pumpen recalibreres automatisk, når den tilsluttede vægt måler inden for disse grænser.

Grænserne bør indstilles, så et tomt hætteglas kan tares uden at recalibrere pumpen.



**Kun manuel batch: se "Doseringstilstand" på side 72.
Kræver tilslutning af en vægt.**



Hvis et korrekt fyldt hætteglas er uden for tolerancen for automatisk recalibrering, kan der foretages en manuel recalibrering. Se "Kalibrering under dosering" på side 74.

19.19 Påmindelse om recalibrering

Til at indstille antal fyldninger eller tid inden en påmindelse om recalibrering. Der bliver vist en meddelelse, og pumpen bipper 2 gange, når det er nået.



Kun manuel batch: se "Doseringstilstand" på side 72.

19.20 Pause, hvis ikke recalibreret

Til at indstille antal fyldninger eller tid inden en pause til recalibrering. Batchen sættes på pause, og pumpen bipper 3 gange, når det er nået. Batchen ikke genoptages, før der er foretaget recalibrering.



Kun manuel batch: se "Doseringstilstand" på side 72.

19.21 Beskyttet opskrift

Beskyttede opskrifter kan ikke redigeres eller overskrives. Opskrifter skal gemmes, inden de kan beskyttes.

For at undgå, at opskrifter ikke bliver beskyttet, så de kan redigeres, skal **Beskyttet opskrift** skjules. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

PF7+



Den anbefalede metode til cGMP er at beskytte opskrifter og begrænse brugeradgang til fyldning med beskyttede opskrifter. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

Sådan forhindres brugere i at køre en batch med en opskrift, der ikke er gemt eller beskyttet:

1. Gem opskriften.
2. I opskriftstilstand: Sæt **Beskyttet opskrift** til **Ja**.
3. I tilstanden **Indstillinger**: **Adgangskontrol af operatør** eller **Adgangskontrol af arbejdsleder**, **Dosering** – sæt **Kun beskyttede opskrifter** til **Ja**. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.
4. I tilstanden **Indstillinger**: **Adgangskontrol af operatør** eller **Adgangskontrol af arbejdsleder**, **Adgangskontrol af arbejdsleder** sæt **Beskyttet opskrift** til **Skjult**. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.
5. Log på med operatør- eller arbejdslederkonto. Operatøren eller arbejdslederen kan ikke starte en batch, hvis opskriften ikke er beskyttet. Operatøren eller arbejdslederen skal have en administrator til at gemme en ny opskrift som beskyttet.

19.22 Gem opskrift

Gemmer de aktuelle fyldningsparametre under et opskriftsnavn.

Gemte opskrifter kan overskrives, medmindre de er beskyttet. Se "Beskyttet opskrift" på den forrige side.

Der kan gemmes op til 200 opskrifter.



Overholdelse af FDA 21 CFR Part 11:

Lagring af opskrifter tilknyttet en fuldført batch bliver registreret i batch-dataposten. Ændringer af opskrifter registreres i rapporten med kontrolspor.

19.23 Udskriv opskrift

Udskriver de aktuelle opskriftsparametre.

19.24 Slet opskrift

Sletter en gemt opskrift.

PF7+



Den anbefalede metode til cGMP er, at brugeradgang begrænses til ikke at kunne anvende denne funktion. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

20 Spædnings- og kontinuerlig pumpningstilstand

PF7+



Ikke nødvendigt til nulspildsfyldning. Se "Start nulspilds-batch" på side 81.

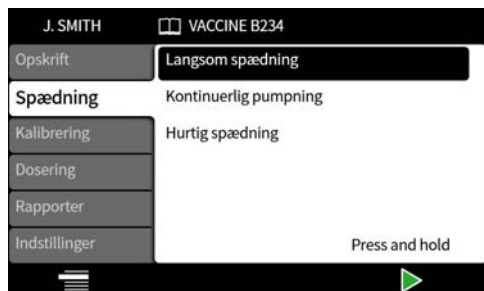



Table 13 - Spædningspunkter

Spædningspunkt	Beskrivelse
Langsom spædning	Pumpen roterer frem (langsomt), så længe tasten holdes inde
Hurtig spædning	Pumpen roterer frem (hurtigt), så længe tasten holdes inde
Kontinuerlig pumpning	Pumpen roterer frem ved den indstillede hastighed, indtil der trykkes på stop-tasten
Tilbagesug af væske	Pumpen arbejder langsomt baglæns med en fast hastighed for at tilbagesuge væske fra væskebanen.



20.1 Langsom spædning og hurtig spædning

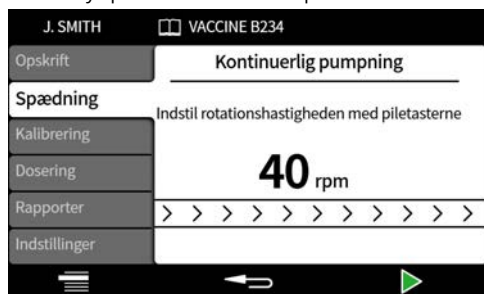
Ved brug af **langsom spædning** eller **hurtig spædning**:

- Tryk på tasten  og hold den inde for at spæde pumpen.
- Hastigheden kan justeres på menuen Indstillinger.

20.2 Kontinuerlig pumpning

Ved brug af **kontinuerlig pumpning**:

- Juster pumpehastigheden med op- og ned-tasten (▲/▼).
- Tryk på  for at starte pumpningen.
- Tryk på  eller stop-tasten for at standse pumpningen.



20.3 Tilbagesug af væske



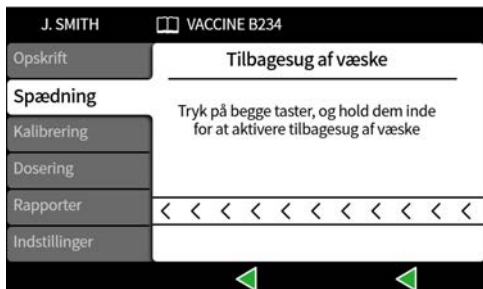
Ved tilbagesug af væske vendes flowretningen.


Sørg for, at tilbagesug ikke hindres af perifere enheder, som f.eks. kontraventiler.

Sørg for, at flowet passerer ned i en tilstrækkelig stor beholder til tilbagesugningsvæsken.

Foretag en vurdering af kontamineringsrisikoen, når det skal afgøres, hvor levedygtig tilbagesugningsvæsken er.

Pumpen arbejder i reverseret retning med en fast lav hastighed for at tilbagesuge væsken.



Tryk på begge -taster samtidig, og hold dem inde. Når den ene af tasterne slippes, stopper tilbagesugningen.

20.4 Spædning af pumpen

Før der kan doseres, skal pumpen spædes ved at fylde slangen med væske og ved at sikre, at der undgås luft i væskebanen.

Fremgangsmåde

1. Lad pumpen arbejde ubrudt ved hjælp af **langsom spædning** eller **hurtig spædning**, indtil der kommer væske fra tilslutningen (se "Spædnings- og kontinuerlig pumpningstilstand" på side 61)

20.4.1 Undgåelse af risiko for luftlommer i slangen

Luftbobler i slangen vil resultere i unøjagtigheder i den doserede væskemængde. Det anbefales at fjerne alle luftbobler i slangen inden dosering.

Fremgangsmåde:

1. Klem på slangen med fingrene og skub luftboblerne ud af slangen og tilbage i væskebeholderen eller i retning mod pumpehovedet og fyldestudslen
2. Gentag dette, indtil der ikke længere er synlig luft i slangen

21 Kalibreringstilstand

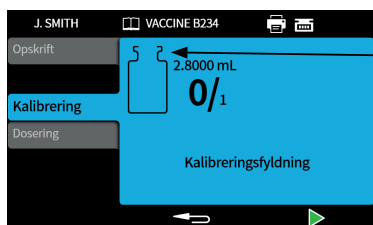
PF7+



Ikke nødvendigt til nulspildsfyldning. Se "Start nulspilds-batch" på side 81.

Kalibrer pumpen for optimal fyldningsnøjagtighed:

- inden start af en batch
- efter ændringer af opskriften
- efter ændringer af væskebanen
- periodisk i løbet af en batch



Ikonet for kalibrering: Tallet, der bliver vist i hætteglas-ikonet, er det udførte antal kalibreringsfyldninger siden den seneste ændring af batch- eller opskriftsparametrene

Figure 23 - Ikonet for kalibrering:



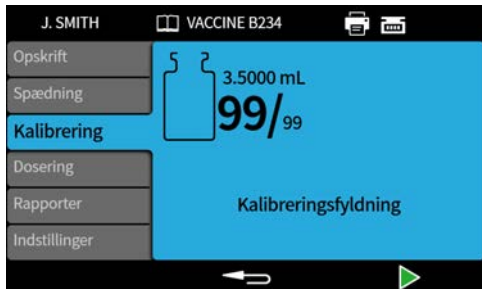
Pumpen anvender de aktuelle opskriftsparametre ved kalibreringen. De omfatter bl.a. mængde, massefylde, slangestørrelse, hastighed, acceleration, deceleration og antidryp. De anvendte måleenheder ved kalibreringen kan være mængde eller vægt; de angives på fanen Indstillinger. Se "Måleenheder" på side 93.


Table 14 - Kalibreringsparametre

Kalibreringsparameter	Beskrivelse
Kalibrering med en enkelt fyldning	Kalibrering ved hjælp af en enkelt fyldning
Kalibrering med flere fyldninger	En kalibrering udføres ved hjælp af en gennemsnitsværdi, der beregnes ud fra alle fyldninger (indtast et tal mellem 2 og 99 fyldninger). Der opnås de bedste resultater ved at bruge Kalibrering med flere fyldninger.

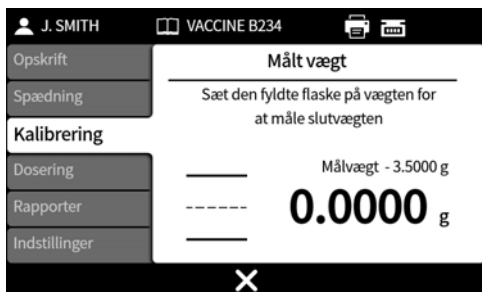
Såfremt kalibrering med flere fyldninger vælges, vises et skærmbillede til indtastning af antallet af fyldninger, der skal anvendes for at oprette en gennemsnitsværdi for fyldningskalibrering.


21.1 Kalibrering med en enkelt fyldning m/tilsluttet vægt



1. Indstil pumpens måleenheder til **vægt**. Se "Måleenheder" på side 93.
2. Sæt en beholder på vægten til at anvende til kalibreringsfyldningerne.
3. Tarer vægten.
4. Sæt beholderen under fyldestudslen.
5. Tryk på , eller brug det eksterne input til at starte den kalibreringsfyldning.

21.1.1 Indtastning af kalibreringsværdi



6. Sæt de(t) fyldte hætteglas på vægten. Den målte vægt bliver vist automatisk.
7. Tryk på .

Kalibrering uden for acceptabelt interval


Hvis den indtastede kalibreringsværdi er uden for $\pm 95\%$ af målværdien:

- Der bliver vist et skærmbillede med en advarsel.
- Kalibreringen kan ikke fortsætte.
- Kontroller, at den indtastede værdi er rigtig.
- Kontroller, at slangestørrelsen passer til opskriften.
- Kontroller, at væskebanen er konfigureret rigtigt.

PF7+ Kalibrering med tolerancegrænser for fyldning

Se "Tolerance for fyldning" på side 57 for at aktivere tolerancegrænser for fyldning.

21.1.2 Kalibreringsoverblik

Der bliver vist et kalibreringsoverblik. Hvis værdierne er korrekte, skal der trykkes på  for at færdiggøre kalibreringen.


Kalibreringsoverblik	
Målmængde	10.000 mL
Vægtfylde	1.5000 g/mL
Antal fyldninger	
Målvægt i alt	15.000 g
Målt vægt i alt	14.709 g
Kalibreringsmængde	
	9.8060 mL

Følgende føjes til rapporten ved hver kalibrering efter den seneste opskriftsændring, eller efter at der er tændt for pumpen:

- Dato/klokkeslæt for kalibreringen
- Kalibreringsmængde
- Aktivt brugernavn ved udførelse af kalibreringen

21.2 Kalibrering med en enkelt fyldning uden tilsluttet vægt

Kalibreringsfyldning	
Målmængde	3.5000 mL
99/99	

1. Sæt beholderen under fyldestuden.
2. Tryk på , eller brug det eksterne input til at starte den første kalibreringsfyldning.

Indtastning af kalibreringsværdi

J. SMITH VACCINE B234

Opskrift

Spædning

Kalibrering

Dosering

Rapporter


Indstillinger

Målt vægt

Indtast den doserede fyldningsvægt på tastaturet

Målvægt - 3.5000 g

_____ | g

3. Indtast den doserede værdi på taltastaturet.
4. Tryk på .

Kalibrering uden for acceptabelt interval


Hvis den indtastede kalibreringsværdi er uden for $\pm 95\%$ af målværdien:

- Der bliver vist et skærmbillede med en advarsel.
- Kalibreringen kan ikke fortsætte.
- Kontroller, at den indtastede værdi er rigtig.
- Kontroller, at slangestørrelsen passer til opskriften.
- Kontroller, at væskebanen er konfigureret rigtig.

PF7+ Kalibrering med tolerancegrænser for fyldning

Se "Tolerance for fyldning" på side 57 for at aktivere tolerancegrænser for fyldning.

21.2.1 Kalibreringsoverblik

Der bliver vist et kalibreringsoverblik. Hvis værdierne er korrekte, skal der trykkes på  for at færdiggøre kalibreringen.

J. SMITH VACCINE B234

Opskrift

Spædning

Kalibrering

Dosering

Rapporter

Indstillinger

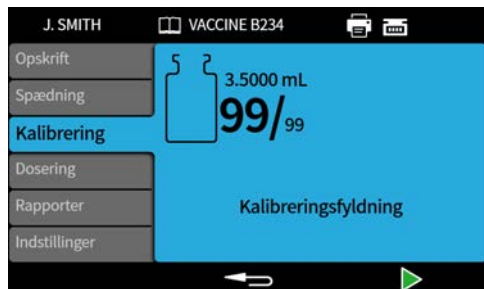
Kalibreringsoverblik

Målmængde	10.000 mL
Vægtfylde	1.5000 g/mL
Antal fyldninger	1
Målvægt i alt	15.000 g
Målt vægt i alt	14.709 g
Kalibreringsmængde	9.8060 mL

Følgende føjes til rapporten ved hver kalibrering efter den seneste opskriftsændring, eller efter at der er tændt for pumpen:

- Dato/klokkeslæt for kalibreringen
- Kalibreringsmængde
- Aktivt brugernavn ved udførelse af kalibreringen

21.3 Kalibrering med flere fyldninger m/tilsluttet vægt

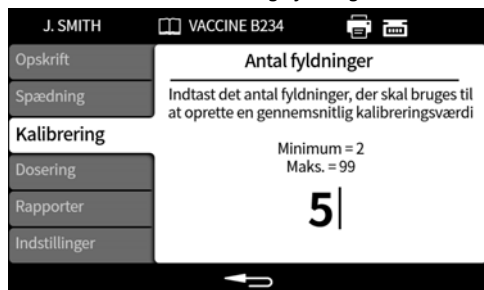


1. Indstil pumpens måleenheder til **vægt**. Se "Måleenheder" på side 93.
2. Sæt alle beholdere på vægten til at anvende til kalibreringsfyldningerne.





Der må gerne anvendes blot én beholder, som er stor nok til at rumme den samlede mængde af alle kalibreringsfyldninger.


3. Tarer vægten.
4. Vælg **Kalibrering med flere fyldninger**.
5. Indtast antal kalibreringsfyldninger.



6. Start kalibreringsfyldningerne alt efter den valgte fyldningsmetode:

Pauseinterval mellem fyldninger – Tryk på , eller brug det eksterne input til at starte den første kalibreringsfyldning. Eventuelle yderligere fyldninger starter automatisk, efter at **Pause mellem fyldninger** er udløbet.

Brug tastaturet til at starte hver fyldning – Tryk på  for at starte hver fyldning.

Eksternt input til start af hver fyldning – Tryk på , eller brug det eksterne input til at starte hver fyldning.

Indtastning af kalibreringsværdi

J. SMITH VACCINE B234

Opskrift

Spædning

Kalibrering

Dosering

Rapporter


Indstillinger

Målt vægt

Sæt den fyldte flaske på vægten for at måle slutvægten

Målvægt - 3.5000 g

0.0000 g

7. Sæt de(n) fyldte beholder(e) på vægten. Målvægten bliver vist automatisk. Målvægten er den samlede vægt af alle fyldninger.
8. Tryk på .

Kalibrering uden for acceptabelt interval


Hvis den indtastede kalibreringsværdi er uden for $\pm 95\%$ af målværdien:

- Der bliver vist et skærmbillede med en advarsel.
- Kalibreringen kan ikke fortsætte.
- Kontroller, at den indtastede værdi er rigtig.
- Kontroller, at slangestørrelsen passer til opskriften.
- Kontroller, at væskebanen er konfigureret rigtigt.

PF7+ Kalibrering med tolerancegrænser for fyldning

Se "Tolerance for fyldning" på side 57 for at aktivere tolerancegrænser for fyldning.

21.3.1 Kalibreringsoverblik

Der bliver vist et kalibreringsoverblik. Hvis værdierne er korrekte, skal der trykkes på  for at færdiggøre kalibreringen.

J. SMITH VACCINE B234

Opskrift

Spædning

Kalibrering

Dosering

Rapporter

Indstillinger

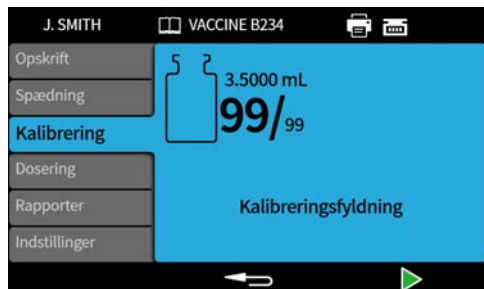
Kalibreringsoverblik

Målmængde	10.000 mL
Vægtfylde	1.5000 g/mL
Antal fyldninger	1
Målvægt i alt	15.000 g
Målt vægt i alt	14.709 g
Kalibreringsmængde	9.8060 mL

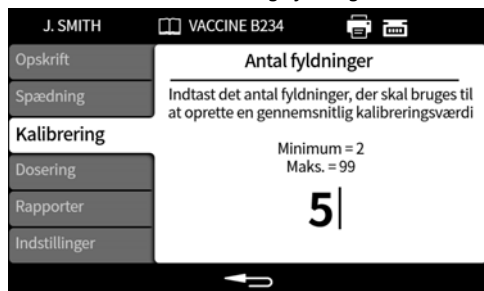
Følgende føjes til rapporten ved hver kalibrering efter den seneste opskriftsændring, eller efter at der er tændt for pumpen:

- Dato/klokkeslæt for kalibreringen
- Kalibreringsmængde
- Aktivt brugernavn ved udførelse af kalibreringen

21.4 Kalibrering med flere fyldninger uden tilsluttet vægt





1. Sæt beholderen under fyldestudslen.
2. Vælg **Kalibrering med flere fyldninger**.
3. Indtast antal kalibreringsfyldninger.



4. Start kalibreringsfyldningerne alt efter den valgte fyldningsmetode:

Pauseinterval mellem fyldninger – Tryk på , eller brug det eksterne input til at starte den første kalibreringsfyldning. Eventuelle yderligere fyldninger starter automatisk, efter at **Pause mellem fyldninger** er udløbet.

Brug tastaturet til at starte hver fyldning – Tryk på  for at starte hver fyldning.

Eksternt input til start af hver fyldning – Tryk på , eller brug det eksterne input til at starte hver fyldning.

Indtastning af kalibreringsværdi

J. SMITH VACCINE B234

Opskrift

Spædning

Kalibrering

Dosering

Rapporter


Indstillinger

Målt vægt

Indtast den doserede fyldningsvægt på tastaturet

Målvægt - 3.5000 g

g

5. Indtast den doserede værdi på taltastaturet. Målvægten er den samlede værdi af alle fyldninger.
6. Tryk på .

Kalibrering uden for acceptabelt interval


Hvis den indtastede kalibreringsværdi er uden for $\pm 95\%$ af målværdien:

- Der bliver vist et skærmbillede med en advarsel.
- Kalibreringen kan ikke fortsætte.
- Kontroller, at den indtastede værdi er rigtig.
- Kontroller, at slangestørrelsen passer til opskriften.
- Kontroller, at væskebanen er konfigureret rigtigt.

PF7+ Kalibrering med tolerancegrænser for fyldning

Se "Tolerance for fyldning" på side 57 for at aktivere tolerancegrænser for fyldning.

21.4.1 Kalibreringsoverblik

Der bliver vist et kalibreringsoverblik. Hvis værdierne er korrekte, skal der trykkes på  for at færdiggøre kalibreringen.

J. SMITH VACCINE B234

Opskrift

Spædning

Kalibrering

Dosering

Rapporter

Indstillinger

Kalibreringsoverblik

Målmængde	10.000 mL
Vægtfylde	1.5000 g/mL
Antal fyldninger	1
Målvægt i alt	15.000 g
Målt vægt i alt	14.709 g
Kalibreringsmængde	9.8060 mL

Følgende føjes til rapporten ved hver kalibrering efter den seneste opskriftsændring, eller efter at der er tændt for pumpen:

- Dato/klokkeslæt for kalibreringen
- Kalibreringsmængde
- Aktivt brugernavn ved udførelse af kalibreringen

22 Doseringstilstand

PF7+

Se "Start manuel batch" på den næste side for at starte en batch på en PF7.

Sådan startes en batch på en PF7+:

- Se "Start manuel batch" på den næste side.
- Se "Start nulspilds-batch" på side 81.

Figure 24 - Tilgængelige funktioner afhængigt af pumpe- og vægtkonfiguration

Konfiguration					
Funktion	Pumpe	Kalibrering for mængde	Vægt ikke tilsluttet pumpen	Vægt tilsluttet pumpen	Fyldning af vægt med udvidet fyldningssæt
Start manuel batch	PF7	Ja	Ja	Ja	Nej
	PF7+	Ja	Ja	Ja	Nej
Start nulspilds-batch	PF7+	Nej	Nej	Frarådes	Ja

22.1 Batch-størrelse

Indtast antallet af fyldninger, der skal udføres for batchen.

- Min. 1
- Maks. 999999

22.2 Batch-navn

Batchens navn. Højest 12 tegn.

22.3 Start manuel batch

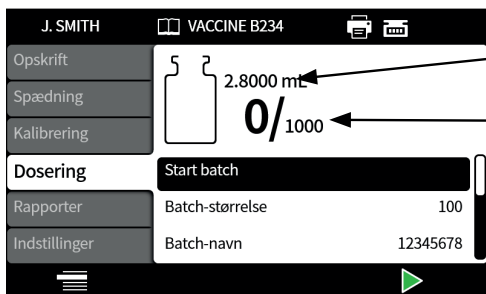


For anvisninger til fyldning direkte på en vægt med en PF7+ kombineret med Flexicons udvidede fyldningssæt: se "Start nulspilds-batch" på side 81.

Start manuel batch gælder for alle andre typer af fyldning.




Inden dosering af en batch skal det kontrolleres, at opskriftsparametrene er korrekte, at pumpen er spædet og kalibreret, og at eventuelle yderligere indstillinger er korrekte til processen.



Målmængde

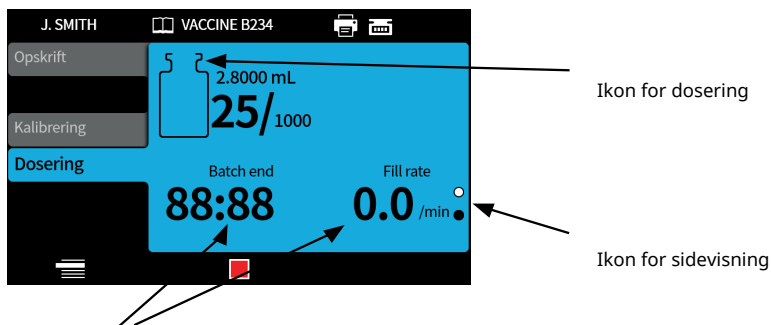
Ikon for batchstatus: Tallet til venstre viser antallet af udførte doseringer, og tallet til højre er batchstørrelsen

Figure 25 - Skærbilledet til batch-dosering

Hvis **Start manuel batch** er markeret, skal der trykkes på  for at starte batchen. Hvis rapporter er slået til, bliver der oprettet en batch-rapport.

Det afhænger af den valgte **fyldningsmetode**, hvordan fyldningerne starter.


Når pumpen doserer eller er klar til at dosere, er baggrundsfarven på skærmen blå.




Batch-oplysninger (fyldningshastighed = fyldninger/min)

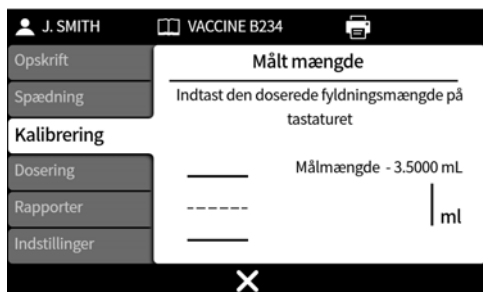
Figure 26 - Skærbillede for dosering eller klar til dosering



Brug op- og ned-tasten (↕/↕) til at skifte mellem displaysider, når der kører en batch.

Hvis der trykkes på -tasten eller -tasten når som helst, stopper pumpen med det samme, og der bliver vist et skærbillede for afbrydelse af fyldningen.

22.3.1 Kalibrering under dosering

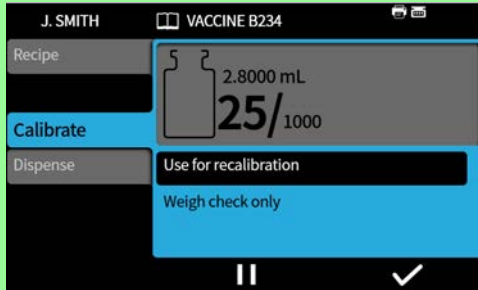
1. Ved brug af en vægt skal den tares ved at bruge det hætteglas, der skal fyldes.
2. Tryk på  for at gå til tilstanden **Kalibrering**.



3. Indtast kalibreringsværdien
 - i. **Ingen tilsluttet vægt** - Brug taltastaturet. Tryk på  for at bekræfte.
 - ii. **Vægt tilsluttet** - Sæt det fyldte hætteglas på vægten. Værdien bliver vist automatisk. Tryk på  for at bekræfte.



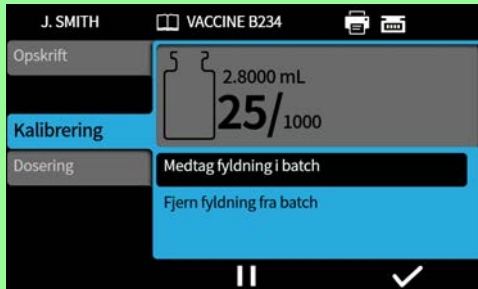
Kun vægtkontrol



Bliver kun vist med "Brug vægtkontrol" på side 102



Brug fjern fra batch



Bliver kun vist, hvis "Brug fjern fra batch" på side 102 er aktiveret.
Fjern fra batch – Kalibreringsværdier medtages i batch-rapporten, hvis rapporter er slået til. Fyldningsantallet øges ikke.
Medtag i batch – Kalibreringsværdier medtages i batch-rapporten, hvis rapporter er slået til. Fyldningsantallet øges.



Der kan anvendes et glidende gennemsnit af tidligere fyldningsvægtmålinger til kalibrering. Se "Kalibreringsindstillinger" på side 101.

PF7+ Kalibrering med tolerancegrænser for fyldning

Se "Tolerance for fyldning" på side 57 for at aktivere tolerancegrænser for fyldning.



Denne funktion er kun tilgængelig, når der er registreret en USB-vægt. Se "USB-enheder" på side 36.



Indstillingen bliver kun vist, når tolerance for automatisk recalibrering er indstillet. Se "Tolerance for automatisk recalibrering" på side 58.

Inden **Manuel batch**:

1. Indstil "Tolerance for automatisk recalibrering" på side 58, så vægtmålinger under tarering ikke bliver registreret som et fyldt hætteglas
2. Tilslut en kompatibel vægt.



Figure 27 - Korrekt forbindelse til en Mettler-Toledo ML-T-vægt bliver vist med et hvidt ikon på skærminfolinjen. Korrekt forbindelse til en vægt med ubekræftet kompatibilitet bliver vist med et gråt ikon på skærminfolinjen.

3. Aktiver doseringstilstand, og køр batchen.
4. Sæt et tomt hætteglas på vægten til at anvende til kalibreringsfyldningerne.
5. Tarer vægten.
6. Sæt hætteglasset under fyldestudslen.

Under **Manuel batch**:

7. Fyld hætteglasset
8. Sæt hætteglasset på vægten
9. Hvis fyldningsvægten er inden for tolerancen for automatisk recalibrering, bliver pumpen recalibreret, og det relevante kalibrerings-skærbillede bliver vist.
10. Fjern det fyldte hætteglas fra vægten for at slette visningen på skærmen.
11. Hvis et korrekt fyldt hætteglas er uden for tolerancen for automatisk recalibrering, kan der foretages en manuel recalibrering. Se "Kalibrering under dosering" på side 74.



Der kan anvendes et glidende gennemsnit af tidligere fyldningsvægtmålinger til kalibrering. Se "Kalibreringsindstillinger" på side 101.



Visningen på vægten skal være stabil for at kunne indtaste en kalibreringsværdi. Se vægtproducentens anvisninger, hvis det tager for lang tid for visningen på vægten at stabilisere sig, eller hvis den ikke stabiliseres.

Eksempel A

- Målværdi for fyldningsvægt = 5 g
- Faktisk fyldningsvægt målt af vægten = 5,1175 g
- Overgrænse for tolerance for automatisk recalibrering = 7,5 g
- Undergrænse for tolerance for automatisk recalibrering = 2,5 g


Mens pumpen doserer, skal der sættes et fyldt hætteglas på vægten. Den målte vægt er inden for tolerancerne for automatisk recalibrering. Pumpen går automatisk i kalibreringstilstand og foretager en kalibrering.

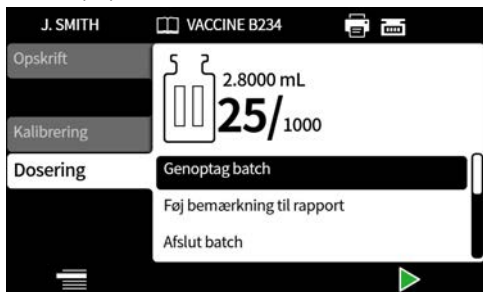
Eksempel B

- Målværdi for fyldningsvægt = 5 g
- Faktisk fyldningsvægt målt af vægten = 2,2010 g
- Overgrænse for tolerance for automatisk recalibrering = 7,5 g
- Undergrænse for tolerance for automatisk recalibrering = 2,5 g

Mens pumpen doserer, skal der lægges et fremmedlegeme på vægten. Den målte vægt er uden for tolerancerne for automatisk recalibrering. Pumpen fortsætter doseringen.


22.3.3 Batch på pause

Tryk på  for at sætte en batch på pause. Når den aktuelle fyldning er fuldført, sættes batchen på pause.





Når en batch er på pause, er følgende funktioner tilgængelige:



- **Genoptag manuel batch** - Kan skjules; se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.
- **Føj bemærkning til rapport** - "Føj bemærkning til rapport" på side 79
- **Afslut batch** - "Afslut batch" på side 80
- **Batch-størrelse** - "Batch-størrelse" på side 72
- **Væskeprøve** - "Væskeprøve" på side 80

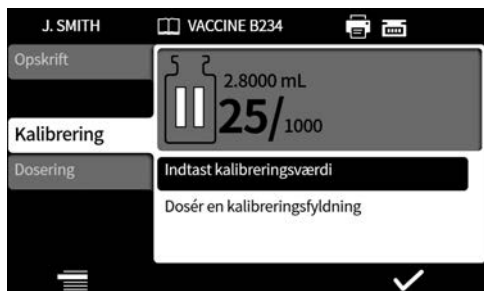
Fyldningen genoptages ved at trykke på .

22.3.4 Kalibrering i pausetilstand

1. Tryk på  for at sætte en batch på pause. Når den aktuelle fyldning er fuldført, sættes batchen på pause.
2. Ved brug af en vægt skal den tareres ved at bruge det hætteglas, der skal fyldes.
3. Tryk på  for at gå til tilstanden **Kalibrering**.

Når en batch er på pause, anvendes kalibreringstilstand til følgende:

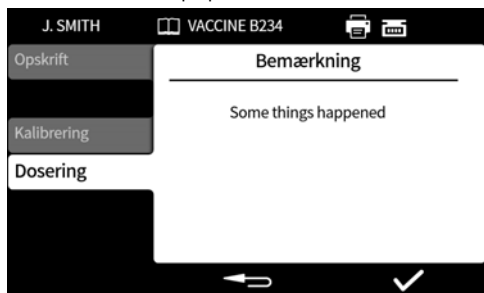
- Indtast kalibreringsværdien
 - i. **Ingen tilsluttet vægt** – Brug taltastaturet. Tryk på  for at bekræfte.
 - ii. **Vægt tilsluttet** – Sæt det fyldte hætteglas på vægten. Værdien bliver vist automatisk. Tryk på  for at bekræfte.
- **Dosér en kalibreringsfyldning** – dosér en kalibreringsfyldning, inden kalibreringsfyldningen indtastes.



Der kan anvendes et glidende gennemsnit af tidligere fyldningsvægtmålinger til kalibrering. Se "Kalibreringsindstillinger" på side 101.

PF7+ 22.3.5 Føj bemærkning til rapport




1. Sæt batchen på pause.



2. Vælg **Føj bemærkning til rapport**.
3. Indtast teksten. Højest 63 tegn.

Tastaturbetjening anbefales til PF7+. Se "USB-enheder" på side 36.

Tastaturbetjening:

- **Rul igennem tegnene med op/ned-tasterne på tastaturet ( ). Vent 1 sekund med at indtaste det næste tegn.**
- **Brug taltastaturet til at indtaste tal.**
- **Tryk på  for at slette.**

4. Tryk på  for at bekræfte.

Bemærkningen gemmes i batch-rapporten med klokkeslæt og dato for oprettelsen.

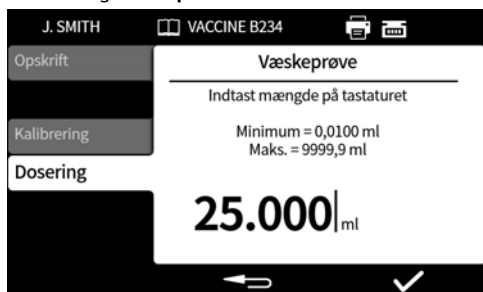
Se fremgangsmåden for visning af rapporter under "Rapporttilstand" på side 89.


Gør det samme for at tilføje yderligere bemærkninger. Ved tilføjelse af en ny bemærkning bliver eksisterende bemærkninger ikke overskrevet.

22.3.6 Væskeprøve

Sådan tages en væskeprøve:

1. Sæt batchen på pause
2. Vælg **Væskeprøve**




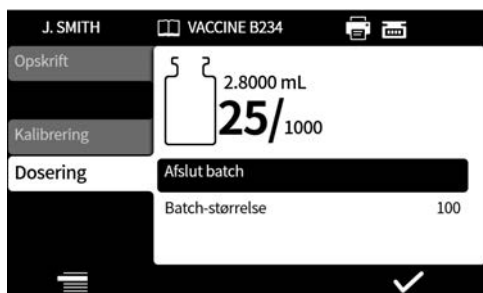
3. Indtast den påkrævede prøvemængde, og tryk på 
4. Væskeprøven bliver doseret.




Brug funktionen til at tilføje bemærkninger til at indsætte væskeprøveinformation i batch-rapporten. Se "Føj bemærkning til rapport" på den forrige side.

22.3.7 Afslut batch

1. Sæt batchen på pause
 - i. Hvis der er indtastet en **batch-størrelse**, bliver batchen automatisk sat på pause, når antallet af fuldførte fyldninger svarer til batch-størrelsen.
 - ii. Hvis en **batch-størrelse** er ubegrænset eller for at afslutte en batch før tid, skal der trykkes på . Når den aktuelle fyldning er fuldført, sættes batchen på pause.



2. Vælg **Afslut batch**, og tryk på .

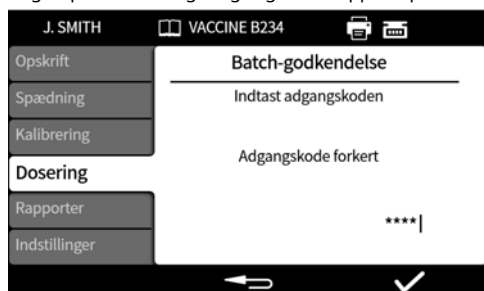
Hvis rapporter er slået **til**, bliver batch-rapporten kørt.



Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, kræves der en adgangskode.

Når doseringen er færdig for en batch, bliver brugeren bedt om at indtaste en adgangskode som led i kravet om, at to personer skal logge af.

Bruger-logoff nr. 2 foretages i NetTools. Se "Lagring af en batch-rapport uden netværk på en USB-nøgle" på side 142 og "Lagring af en rapport" på side 140.



Indtast adgangskoden på taltastaturet eller tastaturet.

Nu er batchen godkendt af den aktuelle bruger. Klokkeslættet og datoen for godkendelsen og brugernavnet gemmes i rapporten for denne batch.

Se fremgangsmåden for visning af rapporter under "Rapporttilstand" på side 89.

PF7+ 22.4 Start nulspilds-batch



Pumpen spædes og kalibreres automatisk samt vægtkontrolleres løbende op til 100 %, så der ikke går væske til spilde.

Ansvarsfraskrivelse: Nulspilds-batch er udviklet til og tiltænkt netop denne funktionalitet, men processen garanteres ikke, da der er risiko for produkttab.



Denne funktion er kun tilgængelig, når der er registreret en USB-vægt. Se "USB-enheder" på side 36.

Sørg for, at der er tilsluttet en vægt, og at der er strøm til den, i hele batchens varighed.



Flexicons udvidede fyldningssæt anbefales til nulspilds-batch.



Hvis nulspilts-batch ønskes anvendt som fyldningsmetode, er der ikke brug for følgende funktioner:

- Langsom spædning
- Hurtig spædning
- Kalibrering med en enkelt fyldning
- Kalibrering med flere fyldninger
- Start manuel batch

Skjul disse funktioner for at undgå væskespild på grund af utilsigtet anvendelse. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.



Under de første fyldninger spædes og kalibreres pumpen via den automatiske kommunikation med vægten. Efter de første fyldninger stiger fyldningstempoet.



Efter den første fyldning kan det være nødvendigt at fjerne luftlommer i slangen.

Luftbobler i slangen vil resultere i unøjagtigheder i den doserede væskemængde. Det anbefales at fjerne alle luftbobler i slangen inden dosering.

Fremgangsmåde:

1. Klem på slangen med fingrene og skub luftboblerne ud af slangen og tilbage i væskebeholderen eller i retning mod pumpehovedet og fyldestuds
2. Gentag dette, indtil der ikke længere er synlig luft i slangen



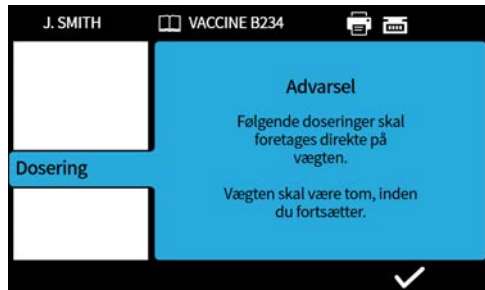
Figure 28 - Konfiguration med PF7+, Asepticsu og Flexicons udvidede fyldningsæt


Før nulsplids-batch:

3. Indstil **Vægt af hætteglas** og **Vægttolerance for hætteglas** i opskriften. Se "Vægttolerance for hætteglas" på side 55.
4. Indstil fyldenålens højde, så der er tilstrækkelig frigang til at fjerne hætteglasset, hvis der hænger en væskedråbe på fyldestudsen.

22.4.1 Start nulspilds-batch

1. Vælg **Start nulspilds-batch** på menuen Dosering.



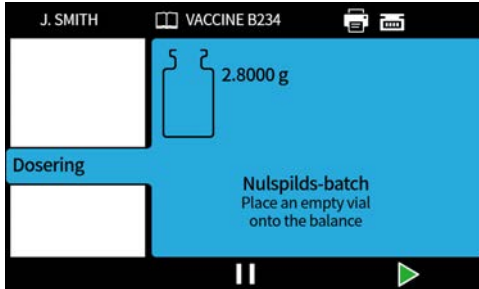
Vægten skal være tom, inden der trykkes på .

2. Tryk på  for at bekræfte. Vægten nulstilles af pumpen.





Fyldningen vægtkontrolleres eller ikke-vægtkontrolleres ud fra "Interval for vægtkontrol " på side 56

22.4.2 Nulspildsfyldning - vægtkontrolleret fyldning



1. Sæt et tomt hætteglas på vægten.

Det afhænger af den valgte fyldningsmetode, hvordan fyldningerne starter:

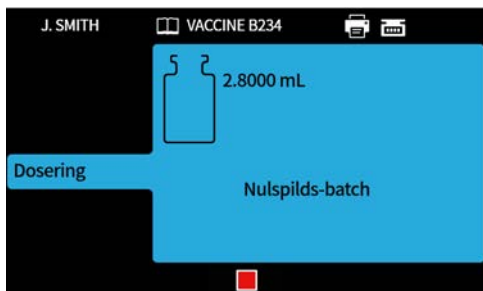
- Hvis fyldningsmetoden er indstillet til **Pauseinterval mellem fyldninger**, går fyldningen i gang automatisk, når der sættes et tomt hætteglas på vægten.
- Hvis fyldningsmetoden er indstillet til **Brug tastaturet til at starte hver fyldning**, bliver ikonet  vist, når der sættes et tomt hætteglas på vægten. Tryk på  for at starte fyldning.



Pumpen registrerer, at der er et tomt hætteglas på vægten, når der bliver vist en vægtmåling på vægten inden for vægttolerancen for hætteglasset. Se "Vægt af hætteglas" på side 55 og "Vægttolerance for hætteglas" på side 55.



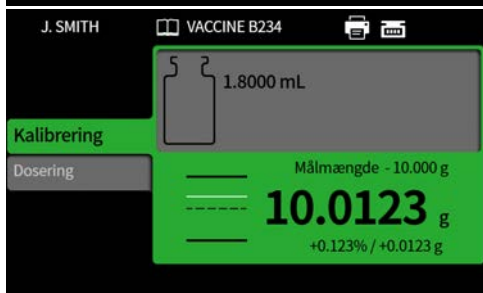
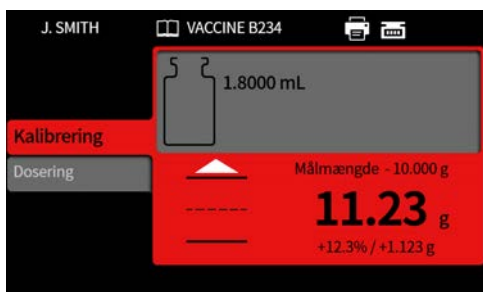
Visningen på vægten skal være stabil for at kunne indtaste en kalibreringsværdi. Se vægtproducentens anvisninger, hvis det tager for lang tid for visningen på vægten at stabilisere sig, eller hvis den ikke stabiliseres.



Vægten bliver tareret, når fyldningen går i gang.
Der fuldføres en enkelt fyldning.

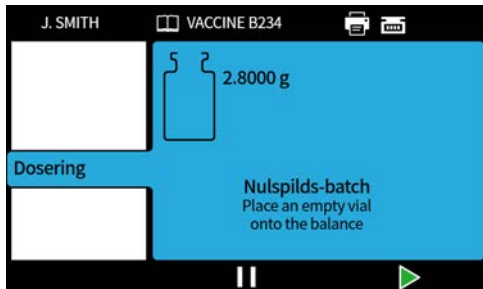


Vægten skal stabilisere sig, inden fyldningen er fuldført.





Fyldningsvægten er den første stabile vægtmåling fra vægten, når fyldningen er fuldført. Den målte vægt af denne fyldning bliver medtaget i batch-rapporten, hvis den er slået til. (Se "Rapporttilstand" på side 89). Den målte vægt bliver anvendt til at opdatere kalibreringsværdien. (Se "Gennemsnit for rekalkibrering" på side 102).

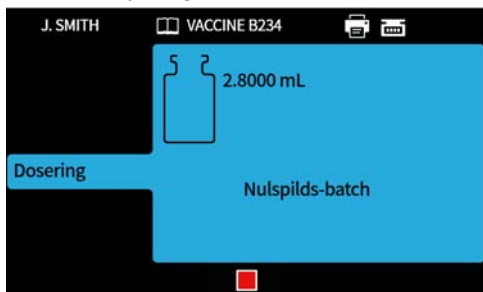
22.4.3 Nulspildsfyldning - ikke-vægtkontrolleret fyldning



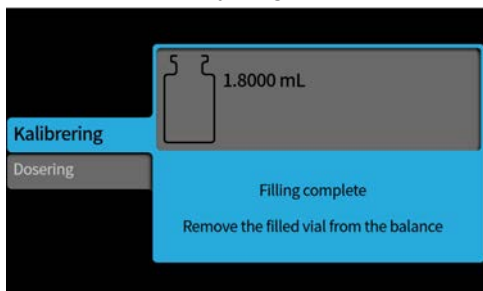
Sæt et tomt hætteglas på vægten.

Det afhænger af den valgte fyldningsmetode, hvordan fyldningerne starter:

- Hvis fyldningsmetoden er indstillet til **Pauseinterval mellem fyldninger**, går fyldningen i gang automatisk, når der sættes et tomt hætteglas på vægten.
- Hvis fyldningsmetoden er indstillet til **Brug tastaturet til at starte hver fyldning**, bliver ikonet  vist, når der sættes et tomt hætteglas på vægten. Tryk på  for at starte fyldning.




Der fuldføres en enkelt fyldning.

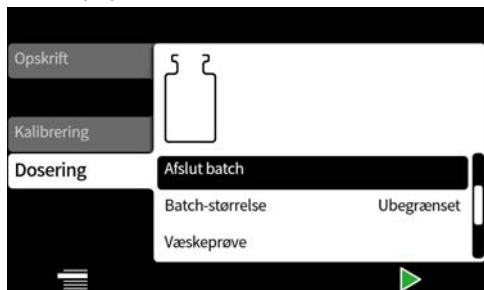


Fjern hætteglasset fra vægten for at fortsætte.

Hvis batchen ikke er fuldført, gentages processen forfra ("Nulspildsfyldning - vægtkontrolleret fyldning" på side 85 eller "Nulspildsfyldning - ikke-vægtkontrolleret fyldning" ovenfor).

22.4.4 Nulspilds-batch på pause


Tryk på  for at sætte en batch på pause. Når den aktuelle fyldning er fuldført, sættes batchen på pause.



Når en batch er på pause, er følgende funktioner tilgængelige:

- **Genoptag nulspilds-batch** – kan skjules; se "Adgangskontrol af operatør" på side 94. (Kun tilgængelig, hvis der er tilsluttet en kompatibel vægt).
- **Føj bemærkning til rapport** – "Føj bemærkning til rapport" på side 79
- **Afslut batch** – "Afslut batch" på side 80
- **Batch-størrelse** – "Batch-størrelse" på side 72
- **Væskeprøve** – "Væskeprøve" på side 80

22.4.5 Genoptagelse af en nulspilds-batch

Fyldningen genoptages ved at trykke på .

Ved genoptagelse af en nulspilds-batch bliver vægten nulstillet af pumpen.

22.5 Testfyldning

Dosér en enkelt fyldning uden at oprette en batch-rapport.

PF7+



Den anbefalede metode til cGMP er, at brugeradgang begrænses til ikke at kunne anvende denne funktion. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

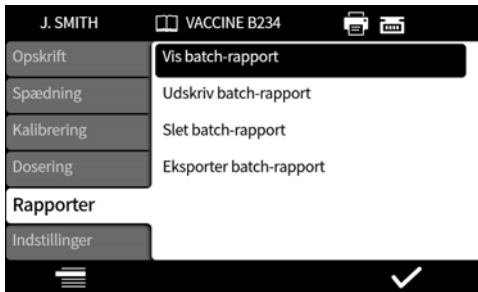
22.6 Fremfør fyldemaskine

Kun beregnet til anvendelse med et Flexicon FlexFeed-system. Fremfører ét hætteglas.

23 Rapporttilstand

Batch-rapporter kan ses, udskrives, slettes eller eksporteres til en USB-nøgle på fanen Rapporter.

PF7+ Denne information vedrører rapporter. For kontrolsporsfiler: se "Lagring af en logfil med kontrolspor" på side 141.



Eksemplet vedrører PF7+. Kan variere for PF7.

De gemte rapportdata og output fra PF7 er værdierne for følgende:

Table 15 - Rapportdata

- | | |
|--|------------------------------------|
| • Softwareversion | • Slangestørrelse |
| • Batchnummer – entydigt ID | • Acceleration |
| • Startklokkeslæt og -dato | • Deceleration |
| • Brugernavn | • Antidryp |
| • Batch-navn | • Pauseinterval før start |
| • Opskriftsnavn | • Pauseinterval efter stop |
| • Mængde | • Pauseinterval imellem fyldninger |
| • Vægtfylde | • Batch-størrelse |
| • Kalibreringsværdier | • Rotationshastighed |
| • Om kalibreringsværdierne er inden for de fastsatte grænser | |
| • Ændringer af opskriftsindstillinger under dosering | |

PF7+

Disse rapportværdier bliver vist, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, når rapporten oprettes:

- Batch-godkendelse
- Dato
- Bruger

23.1 Vis batch-rapport

Til at få vist en liste med batch-rapporter, som er gemt på pumpen. Bestilt på den dato og det klokkeslæt, hvor batchen blev fuldført.

Vælg på listen til visning.

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 - Eksempel på PF7+ batch-rapport (udskrevet fra NetTools, ikke en USB-termoprinter).

A

Disse rapportværdier bliver vist, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, når rapporten oprettes.

Eksemplet vedrører PF7+. Kan variere for PF7.

23.2 Udskriv batch-rapport

Udskriv til USB-tilsluttet printer.

23.3 Slet batch-rapport

Sletning af en gruppe af rapporter efter alder:

- Mere end 1 måned gammel
- Mere end 6 måneder gammel
- Mere end 1 år gammel

Der kan ikke slettes individuelle rapporter. Rapporter oprettet mindre end en måned siden kan ikke slettes.

PF7+



Den anbefalede metode til cGMP er, at brugeradgang begrænses til ikke at kunne anvende denne funktion. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

PF7+ 23.4 Eksporter rapporter til en USB-nøgle

Gem krypterede rapporter på en USB-nøgle til at importere til NetTools. Se "Lagring af en batch-rapport uden netværk på en USB-nøgle" på side 142 for at læse den eksporterede rapport.

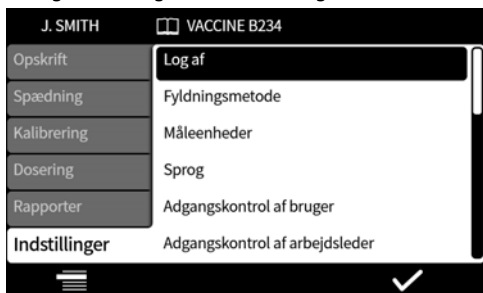
Denne funktion er kun tilgængelig, når der registreres en USB-nøgle. "USB-enheder" på side 36.



Rapporter kan også eksporteres via Ethernet med NetTools. Se "Lagring af en rapport" på side 140.

24 Tilstanden Indstillinger

Konfiguration af generelle indstillinger.



24.1 Log af

Til at logge af manuelt. Se "Log på" på side 47, hvis du vil logge på igen.

Se "Periode for sessions-timeout" på side 98 for at aktivere automatisk timeout af den aktuelle bruger.

24.2 Fyldningsmetode

Fyldningsmetoden fastlægger, hvordan den enkelte fyldning skal startes.



Pauseinterval mellem fyldninger – Automatiseret fyldning med et brugerindstillet interval mellem fyldninger.



Brug tastaturet til at starte hver fyldning – Manuel fyldning. Tryk på  for at starte hver fyldning.



Eksternt input til start af hver fyldning – Fjernstyret fyldning. Se "Elektrisk tilslutning for styring" på side 29.

Ikonet for fyldningsmetode bliver vist på **skærminfolinjen**.



24.3 Måleenheder

Til at indstille de måleenheder, der skal bruges i opskrifter eller til kalibrering:

- vægt i g
- mængde i mm

Ved brug af en tilsluttet vægt skal måleenheden for kalibrering indstilles til **vægt**.

24.4 Sprog

Til at vælge skærmsproget.

Sprog:

- Engelsk
- Fransk
- Tysk
- Portugisisk
- Italiensk
- Hollandsk
- Kinesisk
- Koreansk
- Japansk
- Dansk
- Svensk
- Spansk



**Batch-rapporter og bemærkninger er kun på engelsk.
Tastaturindtastning kun på engelsk.**

24.5 Rediger adgangskode

Til at ændre adgangskoden for den aktuelle bruger. Se "Brugere" på side 99 for at slette en adgangskode.

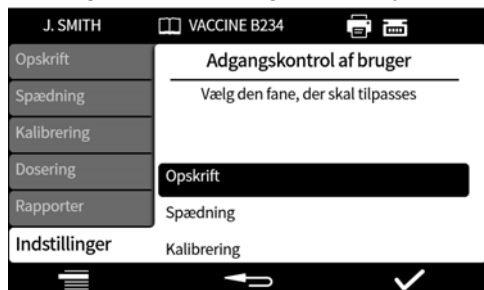
PF7+



**Den anbefalede metode til cGMP er, at brugeradgang begrænses til ikke at kunne anvende denne funktion.
Se "Adgangskontrol af operatør" nedenfor.**

24.6 Adgangskontrol af operatør

Til at brugerdefinere indstillingerne Aktiv/Skjult/Kun visning for alle brugere på **operatør**-niveau.



Menufaneerne kan være aktive eller skjult. Nogle af menupunkterne kan også brugerdefineres kun til visning. Når et punkt er valgt som aktivt, kan det både ses og redigeres.

Funktionerne for hvert fanepunkt ses i tabellerne nedenfor:

Table 16 - Adgangskontrol – Opskrift

Fanefunktion for Opskrift	Beskrivelse	Standardværdi
Indlæs opskrift	Aktiv/skjult	Aktiv
Opret ny opskrift	Aktiv/skjult	Aktiv
Mængde/vægt	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Vægtfylde	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Slangestørrelse	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Rotationshastighed	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Acceleration	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Deceleration	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Antidryp	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Pauseinterval før start/før første fyldning	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Pauseinterval efter stop/mellem fyldninger	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Vægt af hætteglas	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Vægttolerance for hætteglas	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
PF7+ Interval for vægtkontrol	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
PF7+ Tolerance for fyldning	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Tolerance for automatisk rekalkibrering	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Påmindelse om rekalkibrering	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Pause, hvis ikke rekalkibreret	Aktiv/kun visning/skjult	Skjult
PF7+ Beskyttet opskrift	Aktiv/kun visning/skjult	Aktiv
Gem opskrift	Aktiv/skjult	Aktiv

Table 16 - Adgangskontrol – Opskrift

Fanefunktion for Opskrift	Beskrivelse	Standardværdi
Udskriv opskrift	Aktiv/skjult	Skjult
Slet opskrift	Aktiv/skjult	Aktiv

Table 17 - Adgangskontrol – Spædning

Fanefunktion for Spædning	Beskrivelse	Standardværdi
Langsom spædning	Aktiv/skjult	Aktiv
Hurtig spædning	Aktiv/skjult	Aktiv
Kontinuerlig pumpe	Aktiv/skjult	Aktiv
Tilbagesug af væske	Aktiv/skjult	Aktiv

PF7+

Table 18 - Adgangskontrol – Kalibrering

Fanefunktion for Kalibrering	Beskrivelse	Standardværdi
Kalibrering med en enkelt fyldning	Aktiv/skjult	Aktiv
Kalibrering med flere fyldninger	Aktiv/skjult	Aktiv

Table 19 - Adgangskontrol – Dosering

Fanefunktion for Dosering	Beskrivelse	Standardværdi
Start manuel batch	Aktiv/skjult	Aktiv
Start nulspilds-batch	Aktiv/skjult	Aktiv
Testfyldning	Aktiv/skjult	Aktiv
Fremfør fyldemaskine	Aktiv/skjult	Aktiv
Kun beskyttede opskrifter	Ja/nej	Nej

PF7+

Table 20 - Adgangskontrol – Rapporter

Fanefunktion for Rapporter	Beskrivelse	Standardværdi
Udskriv	Aktiv/skjult	Aktiv
Vis	Aktiv/skjult	Aktiv
Slet	Aktiv/skjult	Skjult
Eksport	Aktiv/skjult/kun nuværende batch	Aktiv

PF7+

Table 21 - Adgangskontrol – Indstillinger

Fanefunktion for Indstillinger	Beskrivelse	Standardværdi
Fyldningsmetode	Aktiv/skjult	Skjult
Måleenheder	Aktiv/skjult	Skjult
Sprog	Aktiv/skjult	Skjult
Rediger adgangskode	Aktiv/skjult	Skjult

PF7+ 24.7 Adgangskontrol af arbejdsleder

Til at brugerdefinere de anvendelige funktioner for alle brugere på **arbejdsleder** - niveau. Funktionerne og produkttegenskaberne er de samme som for operatøradgang.

Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

24.8 Printer og vægt

Understøttede enheder registreres automatisk ved tilslutning via USB.



På **skærminfolinjen** – understøttet printer tilsluttet.



På **skærminfolinjen** – understøttet vægt tilsluttet. Ved brug af en tilsluttet vægt skal måleenheden for kalibrering indstilles til **vægt**.

Se listen med kompatible anordninger: www.wmftg.com/softwareanddevices



På **skærminfolinjen** – vægt kan ikke anvendes. Den indstillede måleenhed for kalibrering er mængde. Se "Måleenheder" på side 93.



På **skærminfolinjen** – tolerance for automatisk rekalkibrering indstillet. Se "Tolerance for automatisk rekalkibrering" på side 58.

24.9 Standardopskrift

Indstiller standardværdierne for, når der oprettes en ny opskrift.

PF7+ 24.10 Periode for sessions-timeout

Til en indstille en periode for inaktivitet, hvorefter der automatisk logges af.





Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, kan det ikke deaktiveres.

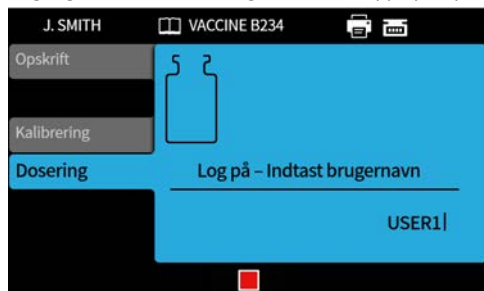


Ved logon er brugeren automatisk tilbage i opskriftstilstand. I tilfælde af strømsvigt under en igangværende batch returneres brugeren for at fuldføre batchen.

24.10.1 Sessions-timeout ved pumpning af væske

Hvis der sker sessions-timeout, mens pumpen spæder, kalibrerer eller doserer: Ved tryk på  fuldføres den aktuelle fyldning, hvorefter der stoppes, eller ved tryk på  stopper pumpen med det samme.

Adgangskoden skal ikke angives for at stoppe pumpen.



PF7+ 24.11 Periode inden udløb af adgangskode



Kun med overholdelse af FDA 21 CFR Part 11. Se "Aktiver overholdelse af FDA 21 CFR Part 11" på side 42.

Opretter periode i uger, inden brugeren bliver bedt om at oprette en ny adgangskode.

- Maks. 52 uger
- Min. 1 uge

Pumpen kan ikke betjenes, før der er oprettet en ny adgangskode. Nye adgangskoder må ikke være de samme som de foregående 5 adgangskoder.

Med en indstilling på 0 uger bliver brugeren bedt om at nulstille adgangskoden, hver gang der logges på. Denne funktion er til testformål.

24.12 Brugere

Denne funktion bruges til at oprette, redigere og slette brugerprofiler.

Der kan registreres op til 50 brugere på pumpen.

Se "Eksporter alle data" på side 107 for at eksportere alle brugere.

Se "Importer alle data " på side 104 for at importere tidligere eksporterede brugere.

De forskellige brugertyper ses nedenfor:

Table 22 - Typer af brugerprofiler

Brugertype	Beskrivelse
Administrator	Ingen adgangskontrol.
Arbejdsleder	Adgangskontrol oprettet af administratoren. Se "Adgangskontrol af arbejdsleder" på side 97.
Operatør	Adgangskontrol oprettet af administratoren. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.
Servicebruger	Til serviceteknikere til vedligeholdelsesopgaver. Denne brugerprofil kan ikke redigeres og bliver ikke vist på brugerlisten.

PF7+

Den aktive bruger kan ikke slette sin egen brugerkonto.



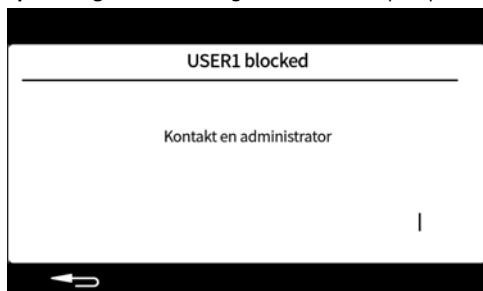
Se den tekniske rapport (tilgængelig på forespørgsel) for yderligere information om overholdelse af FDA 21 CFR Part 11, herunder sletning af brugere og dublering af brugernavne.



Der er kun adgang til funktionen til at spærre servicebrugeren, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret.

Hvis servicebrugeren er spærret, er der ingen mulighed for at genoptage pumpe drift, hvis administratoradgangskoden mistes eller spærres på grund af for mange forsøg på indtastning af adgangskoden.

Spær bruger hindrer brugere i at anvende pumpen. Spærringen kan kun fjernes af en administrator.



Skærbilledet ovenfor bliver vist, hvis:

- Antallet af forkerte indtastninger har overskredet det maksimale antal forsøg.
 - Operatør og arbejdsleder – 5 fejlede forsøg.
 - Administrator – 10 fejlede forsøg.
- Administratoren har spærret kontoen.

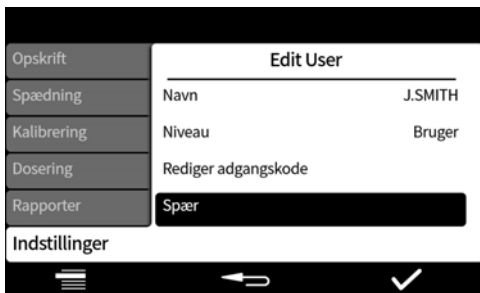
Brugerspærring eller fjernelse af brugerspærring

Log på som administrator. Se "Log på" på side 47.

Vælg "Brugere" på menuen Indstillinger.



Vælg den relevante bruger.



Hvis brugeren er spærret, skal "Fjern spærring" vælges for at fjerne spærringen af brugeren. Hvis brugeren ikke er spærret, skal "Spær" vælges for at spærre brugeren.

Nu er spærrestatus for brugeren ændret. Tryk på  for at gå tilbage til menuen indstillinger.

24.13 Spædningshastigheder

Hastighedsindstilling for langsom spædning, hurtig spædning og tilbagesug af væske.

Table 23 - Spædningshastigheder

Driftstilstand	Pumpe	Min. rpm	Maks. rpm
Langsom spædning/hurtig spædning	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Tilbagesug af væske	PF7+	30	100

24.14 Kalibreringsindstillinger

24.14.1 Mængde til første kalibreringsfyldning

Til at reducere den doserede mængde ved den første kalibreringsfyldning til 90 % eller 80 % af opskriftens fyldningsmængde.

PF7+ 24.14.2 Gennemsnit for recalibrering

Med Gennemsnit for recalibrering recalibreres ved hjælp af et glidende gennemsnit af tidligere gemte recalibreringsværdier.

Værdi på 1 – der anvendes ingen gennemsnitsværdi.

Værdi på 2 eller derover – øger recalibreringsværdien trinvist til et glidende gennemsnit.



Højere værdier

- Reducerer negative virkninger af små, naturlige variationer i fyldningsmængden
- Reducerer positive virkninger af kalibrering, hvis der er stor forskel på målværdien for fyldningsvægten og recalibreringsværdien.

Den optimale værdi afhænger af kalibreringshyppigheden.

Hvis den seneste kalibreringsværdi er over tolerancegrænserne for fyldning ("Tolerance for fyldning" på side 57), nulstilles det glidende gennemsnit baseret udelukkende på en ny kalibreringsværdi.

PF7+ 24.14.3 Brug vægtkontrol

Aktiveret – funktionen **Kun vægtkontrol** bliver vist ved kalibrering under en manuel batch. Se "Kun vægtkontrol" på side 75.

Deaktiveret – funktionen **Kun vægtkontrol** bliver ikke vist.

Vægtkontrol

Brug **Kun vægtkontrol** til at kontrollere vægten når som helst under en manuel batch:

1. Slå funktionen **Vægtkontrol** til
2. Start en manuel batch
3. Foretag en kalibrering
4. Når skærmbilledet Kun vægtkontrol bliver vist, skal **Kun vægtkontrol vælges**



Kalibreringsværdien bliver gemt i batch-rapporten, men den anvendte kalibreringsværdi til dosering forbliver uændret.

PF7+ 24.14.4 Brug fjern fra batch

Aktiveret – funktionerne til at **fjerne fra batch** eller **medtaget i batch** bliver vist ved kalibrering under en manuel batch. Se "Brug fjern fra batch" på side 75.

Deaktiveret – alle fyldninger medtages i batchen.

24.15 Rapporter

24.15.1 Batch-rapporter

Aktiveret – batch-rapport oprettes, når der starter en ny batch.

Deaktiveret – der oprettes ingen rapport.

24.15.2 Automatisk sletning

Aktiveret – alle gemte batch-rapporter bliver slettet, når der starter en ny batch.

Deaktiveret – alle gemte batch-rapporter bevares.

PF7+



Den anbefalede metode til cGMP er, at brugeradgang begrænses til ikke at kunne anvende denne funktion. Se "Adgangskontrol af operatør" på side 94.

24.16 Dato og klokkeslæt

Se "Indstilling af tidszonen" på side 43.

Datoen er indstillet fra fabrikken og kan ikke ændres.

24.17 Om pumpen

Viser forskellige oplysninger om pumpen.

Table 24 - Skrivebeskyttet information vist i pumpeoplysninger

Softwareversion	HMI-program Primært program IO-program
Bootloader-version	HMI-program Primært program IO-program
Overholdelse af 21 CFR Part 11	Aktiveret/deaktiveret
Driftstimer	Antal pumpedriftstimer i alt
Websted	WMFTG's websted
Model	PF7/PF7+
MAC-adresse	-



Funktionen til aktivering eller deaktivering af overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er kun tilgængelig ved startkonfigurationen. Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 skal ændres fra aktiveret til deaktiveret eller omvendt, skal pumpen fabriksnulstilles. (Se "Sikkerhedskopier og nulstil" på den modstående side).

Efter USB-firmwareopdatering:

- **Softwareversion** ændres. Brug denne softwareversion til at finde den kompatible version af NetTools.
- **Bootloader-version** er fabriksindstillet og ændres ikke.

Se "Sikkerhedskopier og nulstil" på den modstående side.

24.18 Lydniveau

Indstilling af lydstyrkeniveauer for:

- tastaturbip
- rekalkibrering
- start fyldning
- toner ved afslutning af fyldning

PF7+ 24.19 Netværk

Konfigurer Ethernet-netværksforbindelsen til at overføre data til NetTools.

Se "WMFTG NetTools – Netværkskonfiguration og oprettelse af brugerkonti " på side 112 for at overføre pumpedata via Ethernet-forbindelsen.

24.19.1 DHCP

Aktiveret – IP-adresse tildeles automatisk ved tilslutning til et netværk.

Deaktiveret – konfigurer netværksindstillingerne manuelt.



Manuel konfiguration:

Jeres firma kan have bestemte netværksindstillinger.

Spørg jeres systemadministrator, om du kan bruge indstillingerne i eksemplet eller skal have de specifikke konfigurationsoplysninger for IP-adresse, undernetmaske og standardgateway.

IP-adressen skal være individuel for hver enhed.

24.20 Sikkerhedskopier og nulstil



Kun administrator. Se "Typer af brugerprofiler" på side 99.

24.20.1 Slet alle rapporter

Alle rapporter bliver slettet.

24.20.2 Slet alle opskrifter

Alle opskrifter bliver slettet.

PF7+ 24.20.3 Importer alle data

Alle kombinationer af følgende filer kan importeres fra en USB-nøgle:

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

Denne funktion er kun tilgængelig, når der registreres en USB-nøgle.

Table 25 - Påkrævet udstyr – Importer alle data

USB-nøgle med PF7+ filer. (se "Eksporter alle data" på side 107)

Table 26 - Importerede datafelter

- Sprog
- Måleenhed for opskrift
- Måleenhed for kalibrering
- Logon aktiveret
- Automatisk sletning af rapporter
- Første kalibreringsmængde
- Brug vægtkontrol
- Brug fjern fra batch
- Værdi for sessions-timeout
- Værdi for udløb af adgangskode
- CFR21 aktiveret
- Brug kalibrering med flere fyldninger
- Værdi for gennemsnit for recalibrering
- Bruger af dosering med kun beskyttede opskrifter
- Arbejdsleder for dosering med kun beskyttede opskrifter
- Lydniveauer
- Indstillinger til menupunkter for bruger/arbejdsleder

Fremgangsmåde



Ved import vil hver fil erstatte alle nuværende data på den pumpe, som den pågældende fil vedrører.

Ved import af en recipes.pf7 fil erstattes alle opskrifter, som er gemt på pumpen, herunder standardopskriften.

Ved import af en settings.pf7 file erstattes alle pumpeindstillinger, herunder valg af FDA 21 CFR Part 11.

Ved import af en users.pf7 fil erstattes alle brugere, som er gemt på pumpen.



Sørg for at notere administratorens brugernavn og adgangskode, når der eksporteres. Disse oplysninger skal bruges ved import af dataene.

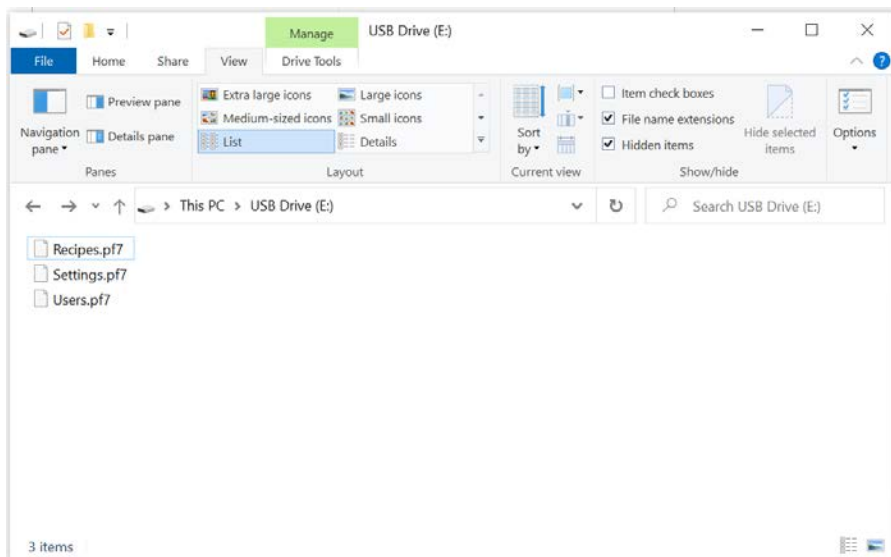



Figure 30 - Mappe på øverste niveau på USB-nøgle

1. Læg filerne i mappen på øverste niveau på USB-nøglen.
2. Sæt USB-nøglen i USB-porten bag på pumpen.



Ved import af en users.pf7 fil:

- **Opret en administratorkonto med det samme brugernavn og den samme adgangskode som den, der er gemt i users.pf7 på USB-nøglen.**
- **Log på denne administratorkonto.**

3. Vælg **Importer alle data**. Tryk på  for at bekræfte.
4. Når dataene er importeret, starter pumpen igen.

PF7+ 24.20.4 Eksporter alle data

Følgende filer bliver oprettet i mappen på øverste niveau på USB-nøglen.

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

Denne funktion er kun tilgængelig, når der registreres en USB-nøgle.



Ved eksport af en recipes.pf7 fil erstattes recipes.pf7, som er gemt på USB-nøglen.

Ved eksport af en settings.pf7 fil erstattes settings.pf7, som er gemt på USB-nøglen.

Ved eksport af en users.pf7 fil erstattes users.pf7, som er gemt på USB-nøglen.

Table 27 - Påkrævet udstyr – Eksporter alle data

USB-nøgle (se "USB-enheder" på side 36)



Sørg for at notere administratorens brugernavn og adgangskode, når der eksporteres. Disse oplysninger skal bruges ved import af dataene.

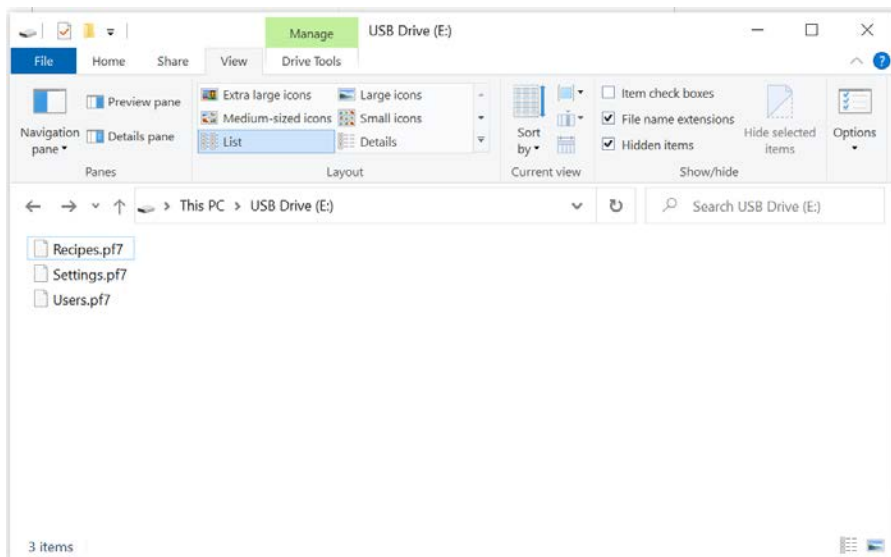


Figure 31 - Mappe på øverste niveau på USB-nøgle



De eksporterede .pf7 filer er krypteret for at beskytte informationen i dem.



**Batch-rapporter bliver ikke eksporteret; se "Eksporter rapporter til en USB-nøgle" på side 92.
Kontrolsporsdata bliver ikke eksporteret; se "Lagring af en logfil med kontrolspor" på side 141.**

24.20.5 Start USB-firmwareopdatering



Der må ikke slukkes for pumpen under en firmwareopdatering. Ellers er der risiko for permanent beskadigelse.

PF7+



Firmwareopdatering

Alle pumpedata bliver slettet.

Inden det gøres, skal alle data eksporteres, og eventuelle nødvendige batch-rapporter udskrives, eksporteres til en USB-nøgle eller gemmes som PDF.

Se

- "Eksporter alle data" på side 107
- "Eksporter rapporter til en USB-nøgle" på side 92
- "Eksporter til PDF" på side 144



Kontrolsporsdata for PF7+ bliver IKKE slettet. Kontrolsporsdata lagres på et internt SD-kort til sikkerhedskopiering. Produktet skal returneres til et WMFTG-godkendt servicecenter for at få adgang til SD-kort.



Ved anvendelse af PF7+ med NetTools skal der installeres den korrekte version af NetTools, som er overensstemmende med softwareversionen i PF7+.

Fremgangsmåde



Hvis filerne i opdateringsmappen ændres, eller mappen omdøbes, kan det gøre pumpen, der opdateres, ubrugelig.

Table 28 - Opdateringsmappens navn

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Placer opdateringsmappen i mappen på øverste niveau på USB-nøglen.

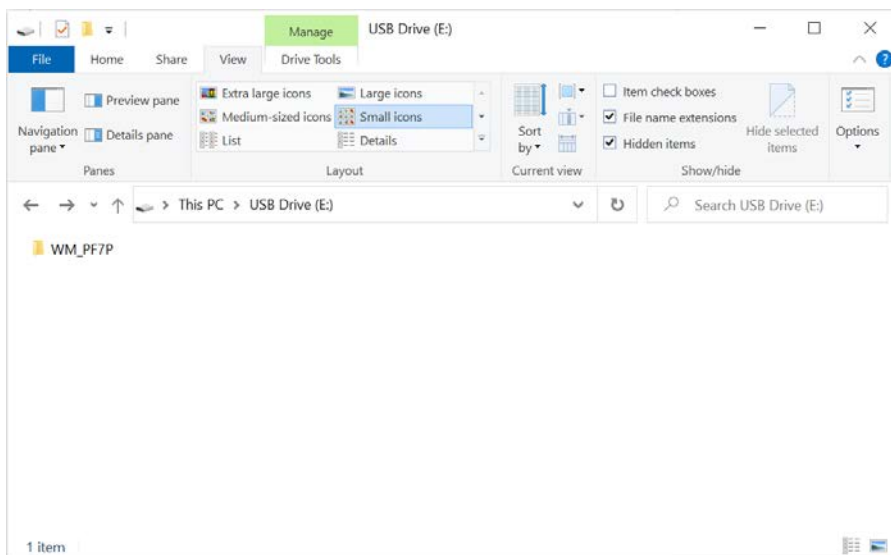


Figure 32 - Mappe på øverste niveau på USB-nøgle

2. Sæt USB-nøglen i USB-porten bag på pumpen.
3. Vælg **Start USB-firmwareopdatering**.
4. Følg anvisningerne på skærmen.

PF7+

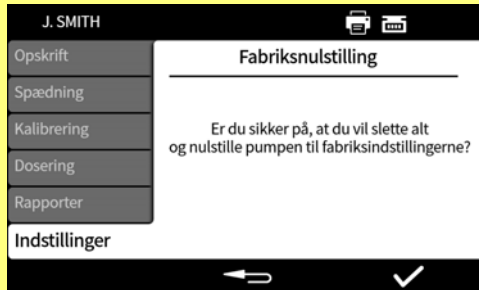
Fremgangsmåde for fabriksnulstilling

Alle pumpedata bliver slettet.

Inden det gøres, skal alle data eksporteres, og eventuelle nødvendige batch-rapporter udskrives, eksporteres til en USB-nøgle eller gemmes som PDF.

Se

- "Eksporter alle data" på side 107
- "Eksporter rapporter til en USB-nøgle" på side 92
- "Eksporter til PDF" på side 144



Kontrolsporsdata for PF7+ bliver IKKE slettet. Kontrolsporsdata lagres på et internt SD-kort til sikkerhedskopiering. Produktet skal returneres til et WMFTG-godkendt servicecenter for at få adgang til SD-kort.



NetTools-softwaren skal anvendes til logoff af bruger nr. 2 for elektroniske batch-rapporter iflg. FDA 21CFR Part 11.

Læs alle afsnit under dette emne og følg vejledningen for at aktivere NetTools til at kommunikere med pumpen.

Nedenfor er der en oversigt over opgaver, der skal udføres:



Direkte forbindelse anbefales til oprettelse første gang, eller hvis du vil tildele én PC som den eneste adgangsterminal til pumpen. Forbindelse via Ethernet-netværk kan genetableres, når den første oprettelse er fuldført.

1. Tilslut pumpen til PC'en direkte eller via Ethernet-netværk.
2. Konfigurer netværksindstillinger
3. Opret administratorkonto til pumpen.
4. Opret brugerkonti.
5. Opret og installer sikkerheds- og enhedscertifikat (valgfrit).

25.1 Direkte tilslutning af pumpen til en PC – Tilslutningsmulighed 1



Direkte forbindelse anbefales til oprettelse første gang, eller hvis du vil tildele én PC som den eneste adgangsterminal til pumpen. Forbindelse via Ethernet-netværk kan genetableres, når den første oprettelse er fuldført.

Table 29 - Påkrævet udstyr – Direkte tilslutning af pumpen til en PC

PC med en ledig RJ45 Ethernet-port

Ethernet-ledning

Anybus Certificate Generator-software (valgfrit til fuld SSL-certifikatoverholdelse): se "Opret et sikkerhedscertifikat (valgfrit)" på side 119

25.1.1 Konfigurer pumpen til direkte tilslutning

Se "Netværk" på side 104 for at indstille pumpen til følgende IP-konfiguration.

1. Vælg Indstillinger > Netværk på pumpedisplaget.
2. Indstil DHCP til **deaktiveret** for at gøre det muligt at konfigurere manuelt.



Manuel konfiguration:

Jeres firma kan have bestemte netværksindstillinger.

Spørg jeres systemadministrator, om du kan bruge indstillingerne i eksemplet eller skal have de specifikke konfigurationsoplysninger for IP-adresse, undernetmaske og standardgateway.

IP-adressen skal være individuel for hver enhed.

3. Indtast den relevante IP-adresse, undernetmaske og standardgateway (se eksempel nedenfor).



Indstillingerne i nedenstående eksempel kan anvendes:

- **IP-adresse: 192.168.1.12**
- **Undernetmaske: 255.255.255.0**
- **Standardgateway: 192.168.1.1**

25.1.2 Konfigurer PC'en til direkte tilslutning



Du skal eventuelt have tilladelse af jeres systemadministrator for at ændre følgende indstillinger på din PC.

1. Indtast **Netværksforbindelser** å startmenuen for at finde vinduet **Vis netværksforbindelser i Kontrolpanel**.
2. Højreklik på **Ethernet**-forbindelse.
3. Klik på **Egenskaber**.
4. Vælg **TCP/IPv4 (Internet Protocol Version 4)** på listen
5. Klik på **Egenskaber**.
6. I vinduet **Egenskaber for Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** skal du vælge knappen **Brug følgende IP-adresse og indtaste nedenstående netværksindstillinger**.
7. Indtast den relevante IP-adresse, undernetmaske og standardgateway (se eksempel nedenfor).
8. Vælg **OK** (markeret med rødt).
9. Luk alle åbne vinduer.



Manuel konfiguration:

Jeres firma kan have bestemte netværksindstillinger.

Spørg jeres systemadministrator, om du kan bruge indstillingerne i eksemplet eller skal have de specifikke konfigurationsoplysninger for IP-adresse, undernetmaske og standardgateway.

IP-adressen skal være individuel for hver enhed.



Indstillingerne i nedenstående eksempel kan anvendes:

- IP-adresse: 192.168.1.13
- Undernetmaske: 255.255.255.0
- Standardgateway: 192.168.1.1

25.2 Tilslutning af pumpen til en PC via Ethernet- netværk - Tilslutningsmulighed 2



Direkte forbindelse anbefales til oprettelse første gang, eller hvis du vil tildele én PC som den eneste adgangsterminal til pumpen.

Forbindelse via Ethernet-netværk kan genetableres, når den første oprettelse er fuldført.

Table 30 - Påkrævet udstyr - Tilslutning af pumpen til en PC via Ethernet-netværk

PC med en ledig RJ45 Ethernet-port

Ethernet-ledning

Netværk/router

Anybus Certificate Generator-software (valgfrit til fuld SSL-certifikatoverholdelse): se "Opret et sikkerhedscertifikat (valgfrit)" på side 119

1. PF7+ tilsluttes en router eller et netværk i Ethernet-porten bag på pumpen med en almindelig Ethernet-ledning.
2. Tilslut en PC til det samme netværk enten med en kablet Ethernet-forbindelse eller en trådløs forbindelse.
3. Vælg Indstillinger > Netværk på pumpedisplayet. Notér den viste IP-adresse (f.eks. 192.168.1.12).
4. Indtast denne IP-adresse i adresselinjen i din browser.
5. Gå til "Første pumpekonfiguration" på den næste side



Hvis pumpens netværksindstillinger ikke er konfigureret automatisk, skal du kontrollere, at DHCP er slået til: se "Netværk" på side 104

Hvis PC-indstillingerne ikke er konfigureret automatisk, skal du kontakte jeres systemadministrator.

25.3 Første pumpekonfiguration



Valgfrit første trin for at fjerne sikkerhedsadvarslen: "Opret et sikkerhedscertifikat (valgfrit)" på side 119.

Opret en netværksadministrator første gang til at konfigurere forbindelsen mellem PC og pumpe.

1. Indtast pumpens IP-adresse i en browser på PC'en (f.eks. Microsoft Edge eller Google Chrome)



Indstil pumpens navn og IP-adresse på PF7+ menuen Netværksindstillinger. Se "Tilstanden Indstillinger" på side 93.

Bemærk vedrørende SSL-certifikater og sikkerhed

SSL-protokollen anvender kryptering til at beskytte de data, der sendes imellem to enheder på det samme netværk. Den anvendes normalt på websteder, hvor webstedet sender et SSL-certifikat til en brugers browser.

Dette certifikat er signeret af en anerkendt udbyder, det registreres automatisk og bekræftes derefter af brugerens browser på internettet.

Der anvendes en tilsvarende metode til at kontrollere identiteten af IoT-enheder (Internet of Things), f.eks. PF7+, og den computer, der oprettes forbindelse til.

Forbindelsen mellem PF7+ og computeren er en peer-to-peer-forbindelse via Ethernet uden cloud-baserede, webbaserede eller andre eksterne aspekter. SSL-certifikatet kan ikke oprettes automatisk.

Certifikater skal selvgenereres som beskrevet på de næste sider og installeres på PC'en for at oprette en forbindelse, der er tillid til, mellem PF7+ og brugerens browser.



Your connection is not private

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

NET:ERR_CERT_AUTHORITY_INVALID

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

Hide advanced

Back to safety

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

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

2. I browseren bliver der vist advarsel om, at websiden er usikker. Klik på indstillingen for at fortsætte.

Configure Administrator Account

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

Create Account

3. Indtast et nyt brugernavn og en adgangskode til at oprette en netværksadministrator.

Authentication Required

Login

4. Nu er administratorkontoen oprettet. Brug dette brugernavn og og adgangskoden til at logge på, når du bliver bedt om det.

25.3.1 Brugerkontokonfiguration til netværksforbindelse fra PC til pumpe

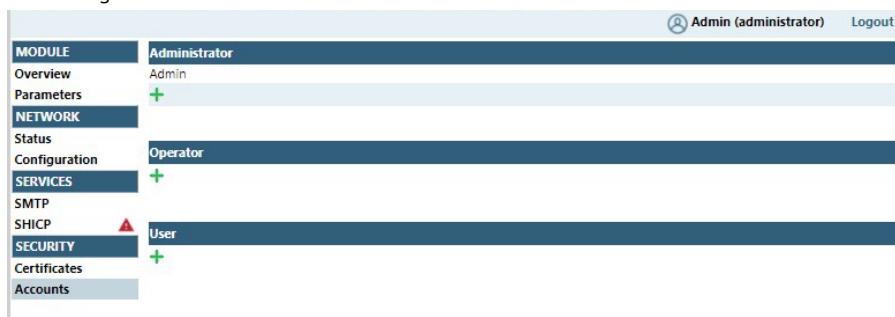


For at få adgang til information fra pumpen kræver NetTools-softwaren, at der konfigureres et individuelt sæt af brugerkonti via en browserbaseret brugerflade.

Med flere PF7+ pumper kan det være praktisk at oprette et brugernavn og en adgangskode for administratoren, som gælder fælles for alle pumperne.

Disse konti vedrører NetTools og skal konfigureres i NetTools. Eventuelle ændringer af brugerkonti i PF7+ pumpen, herunder fabriksnulstilling, påvirker ikke NetTools-konti.

1. Indtast pumpens IP-adresse i en browser på PC'en (f.eks. Microsoft Edge eller Google Chrome).
2. Log på med brugernavn og adgangskode som administrator.
3. Vælg fanen Sikkerhed/Konti



4. Klik på "+" for at tilføje en ny konto.

Table 31 - Typer af brugerkonti

	NetTools-browserbrugerflade til konfiguration
Administrator	Kontooprettelse Administration af certifikater Adgang til oplysninger om modul- og netværksstatus samt konfiguration
Operatør	Adgang til oplysninger om modul- og netværksstatus samt konfiguration Operatøren kan se oplysninger om modul- og netværksstatus, men ikke om systemkonfiguration. Operatøren har ikke adgang til sikkerhedsindstillingerne.
Bruger	Adgang til oplysninger om modul- og netværksstatus

25.4 Opret et sikkerhedscertifikat (valgfrit)



NetTools er fuldt funktionel, selvom denne fremgangsmåde ikke gennemføres, men der bliver vist en sikkerhedsadvarsel første gang.

Hvorfor bliver denne advarsel vist?

En internetbrowser giver sikkerhedsgodkendelse ved at kommunikere ved hjælp af internetbaserede tjenester. Ved oprettelse af forbindelse direkte til pumpen under installationen er der ikke adgang til disse tjenester.

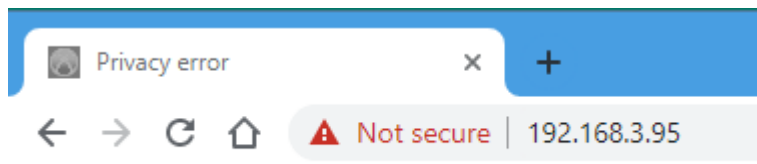


Figure 33 - Fejl vedr. beskyttelse af personoplysninger (sikkerhedsadvarsel)

Nedenstående fremgangsmåde anvendes for at fjerne sikkerhedsadvarslen, der bliver vist i browsere, når brugere går ind på PF7+ websider.

1. "Opret et CA-certifikat" på den modstående side .
2. "Installer CA-certifikatet i Windows" på side 121
3. "Brug CA-certifikatet til at oprette et enhedscertifikat, som installeres på PF7+" på side 127.



Direkte forbindelse anbefales til oprettelse første gang, eller hvis du vil tildele én PC som den eneste adgangsterminal til pumpen. Forbindelse via Ethernet-netværk kan genetableres, når den første oprettelse er fuldført.



Enhedscertifikaterne bliver knyttet til bestemte IP-adresser. Knyt PF7+ til en gyldig statisk IP-adresse.

25.4.1 Opret et CA-certifikat



Direkte forbindelse anbefales til oprettelse første gang, eller hvis du vil tildele én PC som den eneste adgangsterminal til pumpen. Forbindelse via Ethernet-netværk kan genetableres, når den første oprettelse er fuldført.

1. Følg hele vejledningen, som beskrevet i "Direkte tilslutning af pumpen til en PC - Tilslutningsmulighed 1" på side 112
2. Download og installer Anybus Certificate Generator-softwaren på din PC. Downloadlink:



Dette link fører til et eksternt websted, som ejes og bestyres af en uafhængig udbyder, som Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited og Watson-Marlow Flexicon A/S ikke har indflydelse på ("eksternt websted"). Links, der oprettes til eller fra det eksterne websted, er på eget ansvar.

Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited og Watson-Marlow Flexicon A/S påtager sig intet ansvar for tab, skade eller andre konsekvenser, der måtte opstå direkte eller indirekte på grund af eller i forbindelse med brugeres adgang til det eksterne websted, eller information, som eventuelt stilles til rådighed, filer, der downloades, eller andre handlinger, der foretages på eller via det eksterne websted, eller fejl i information, varer, software eller tjenester, som udstilles eller tilbydes på det eksterne websted, eller fejl, udeladelser eller vildledning på det eksterne websted, eller computervirusser, der måtte opstå på grund af eller systemfejl i forbindelse med det eksterne websted, eller software downloadet fra det eksterne websted.

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

3. Start Anybus Certificate Generator-softwaren. I softwaren bliver der vist den PF7+, som er registreret på netværket.

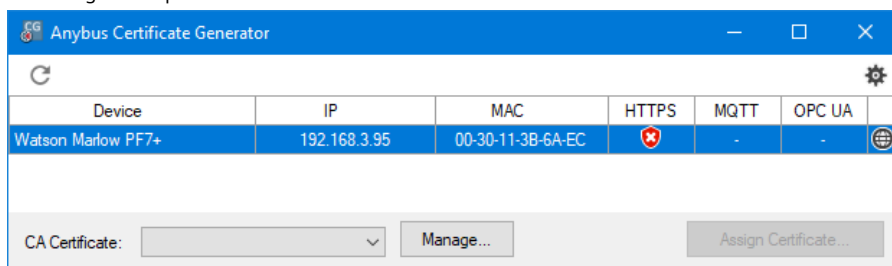


Figure 34 - I softwaren bliver der vist den PF7+, som er registreret på netværket.

4. Klik på knappen **Manage...** for at åbne dialogboksen **Manage CA certificates**.



I dialogboksen Manage CA certificates bliver der vist tidligere oprettede CA-certifikater og kan oprettes nye.

- Klik på knappen **New...** for at oprette et nyt CA-certifikat.

Generate CA Certificate

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

Generate CA Certificate Cancel

Figure 35 - Opret et CA-certifikat

- Indtast oplysningerne i dialogboksen **Generate CA certificate** ved at bruge "Opret et CA-certifikat" ovenfor som eksempel.
- Klik på **Generate CA Certificate**. Certifikatet oprettes og kan nu bruges til at udstede enhedscertifikater til PF7+.

25.4.2 Installer CA-certifikatet i Windows

- Gå til dialogboksen **Manage CA certificates** i Anybus Certificate Generator-softwaren.
- Klik på **Show in folder** for at åbne den mappe, hvor CA-certifikatfilerne er gemt.
- Kopier filstien til Udklipsholder.

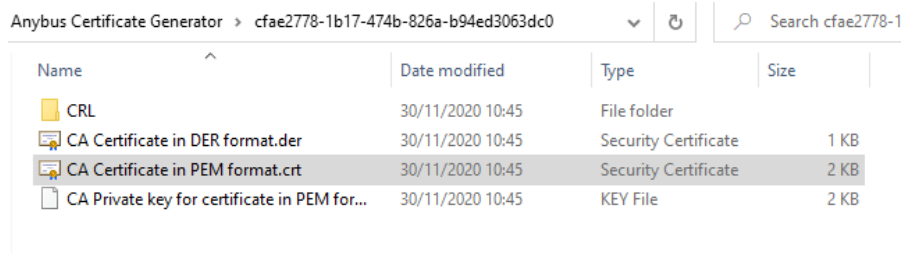


Figure 36 - Vis i mappe

- Indtast "Manage computer certificates" på startmenuen for at køre **Windows Certifikatstyring**.

5. Højreklik på **Trusted Root Certification**, og klik på **All Tasks > Import...**

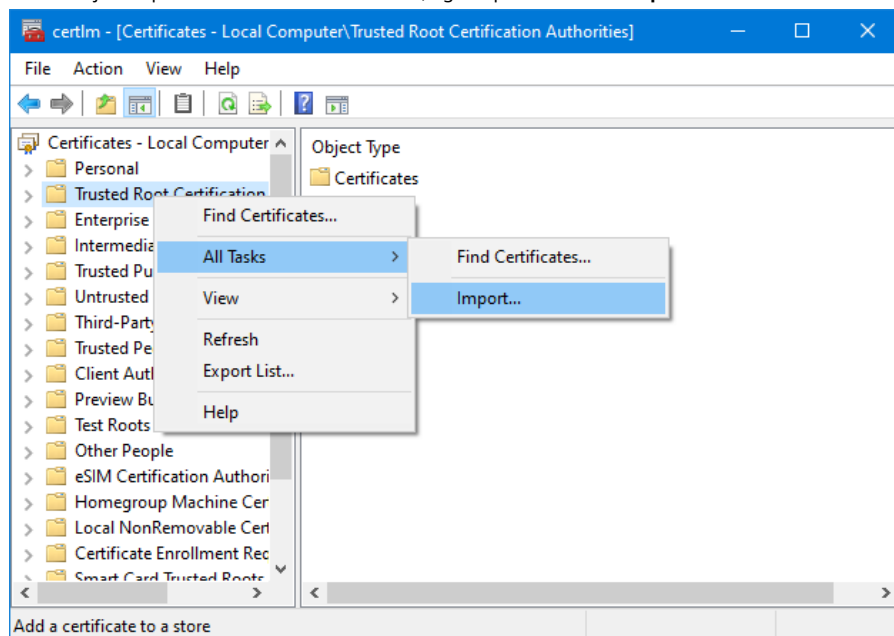


Figure 37 - Windows Certifikatstyring

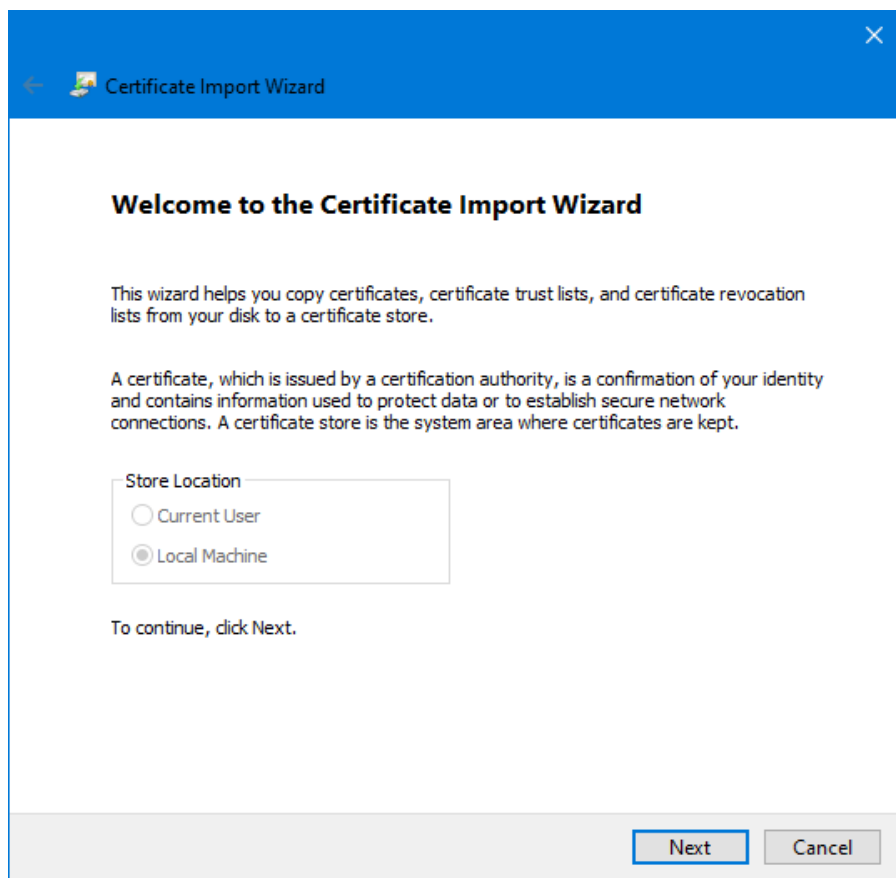


Figure 38 - Guide til import af certifikater

6. Klik på **Next** i dialogboksen Certificate Import Wizard.

7. Indsæt filstien fra Udklipsholder, eller gennemse for at finde CA-certifikatet.

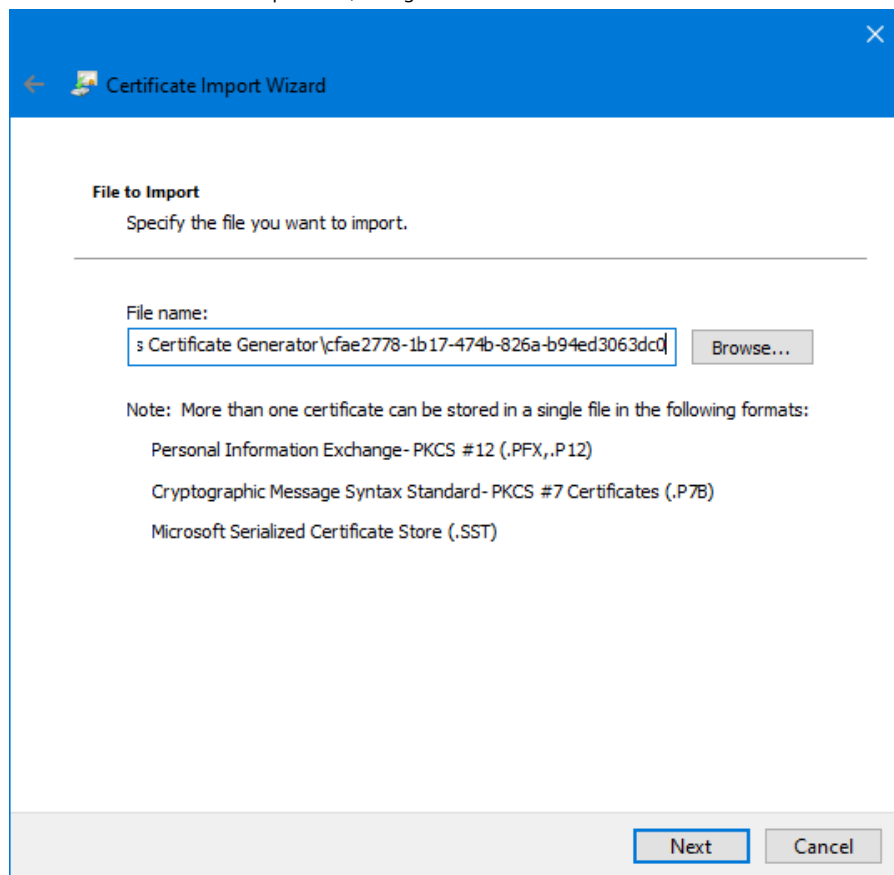


Figure 39 - Fil, der skal importeres

8. Vælg certifikatet.

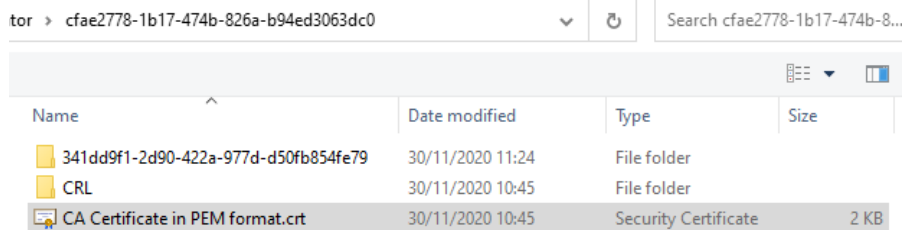


Figure 40 - Vælg certifikatet

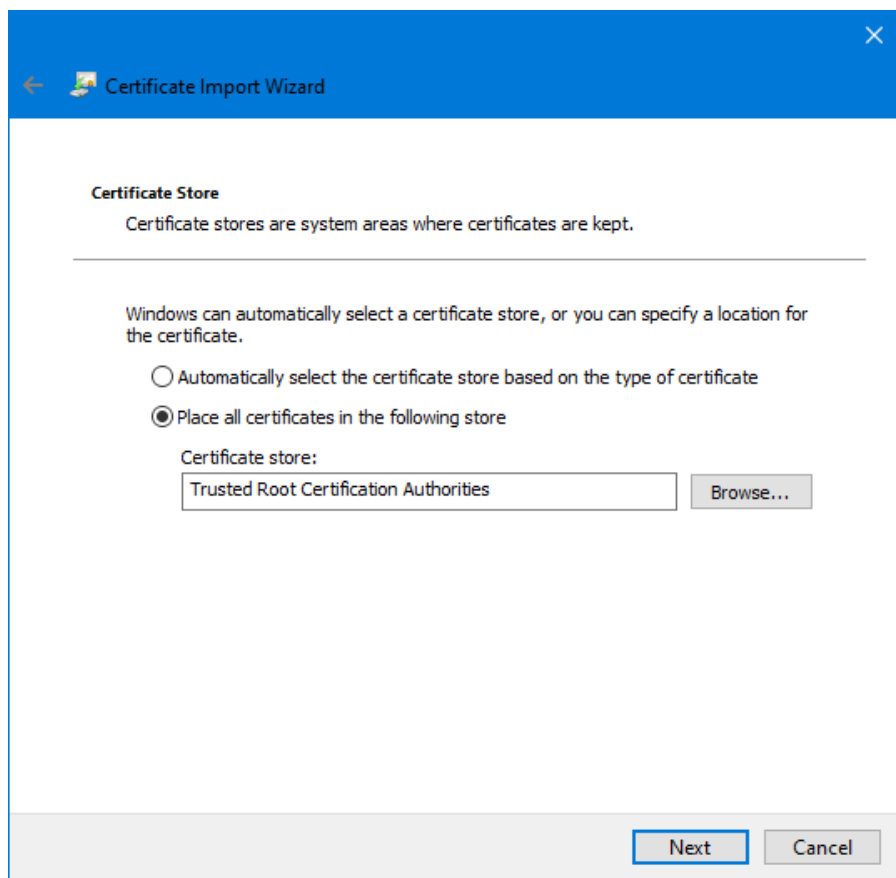


Figure 41 - Certifikatcenter

9. Klik på **Next**.

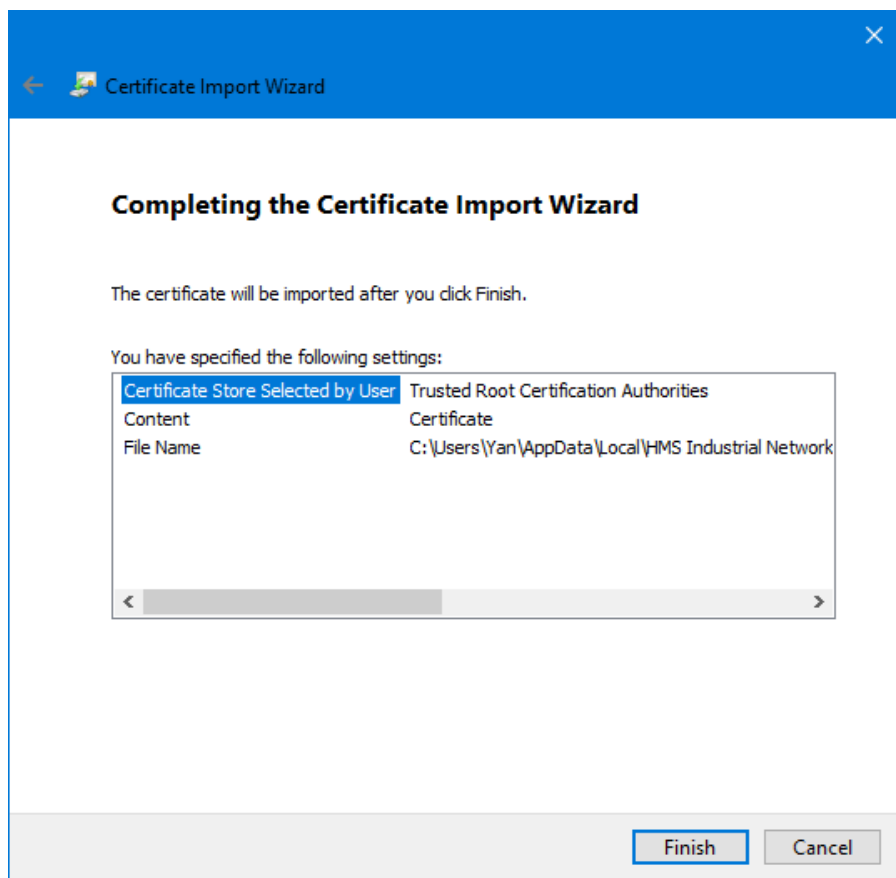


Figure 42 - Udfør

10. Klik på **Finish**.

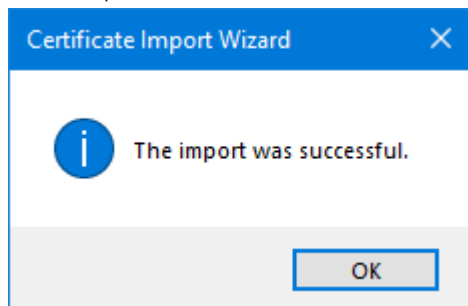


Figure 43 - Import fuldført

11. Klik på **OK**.

25.4.3 Brug CA-certifikatet til at oprette et enhedscertifikat, som installeres på PF7+

1. Gå til Anybus Certificate Generator-softwaren.

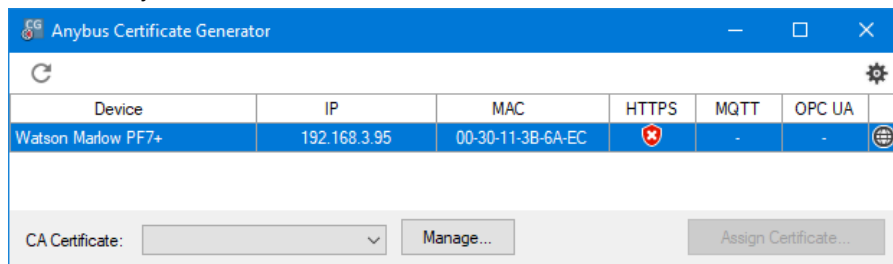



Figure 44 - I softwaren bliver der vist den PF7+, som er registreret på netværket.

2. Klik på ikonet  for at gå til indstillingerne.
3. Klik på **Edit certificate default settings**. Indtast oplysninger, som er fælles for alle jeres enhedscertifikater. Indtast "Eksempel på certifikatindstillinger" nedenfor.

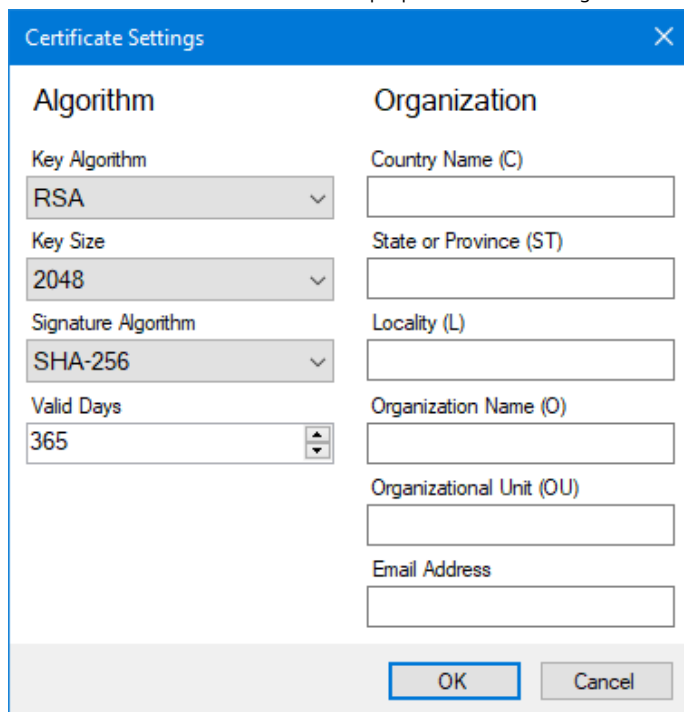


Figure 45 - Eksempel på certifikatindstillinger

- I hovedvinduet vælges PF7+ og derefter rodcertifikatet, hvorefter der klikkes på **Assign Certificate...**

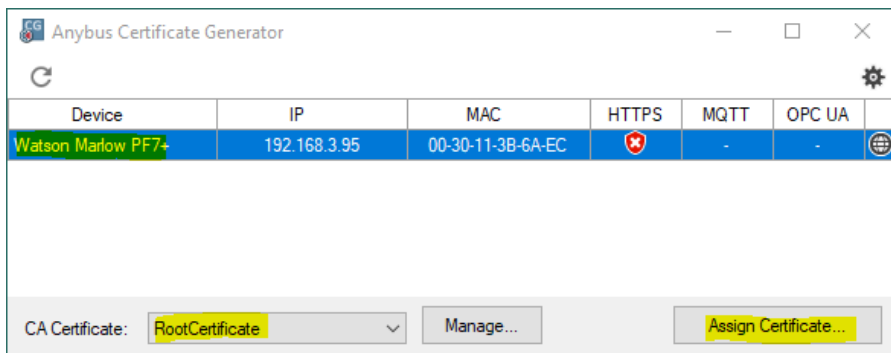


Figure 46 - Tildel certifikat

- Indtast IP-adressen til PF7+ i felterne Common Name (CN) og Alternative Name.

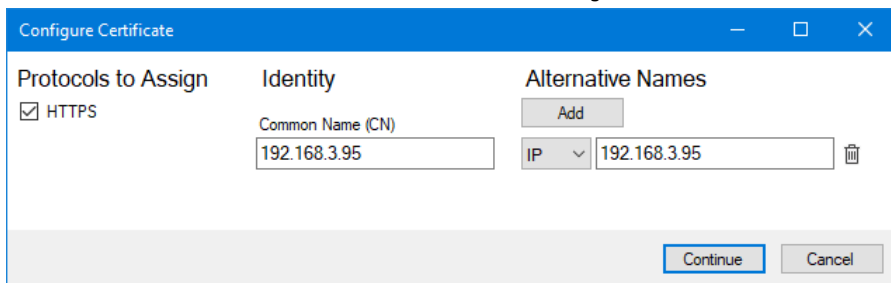
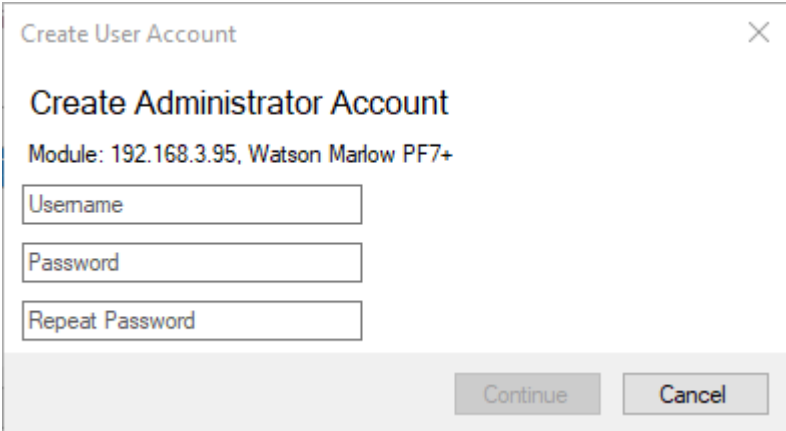


Figure 47 - Konfigurer certifikat

- Kontroller, at PF7+ stadig er tilsluttet netværket.
- Klik på **Continue**.

Hvis der endnu ikke er oprettet en administratorkonto:

8. Indtast oplysningerne for den første administratorkonto
9. Klik på **Continue**.



Create User Account

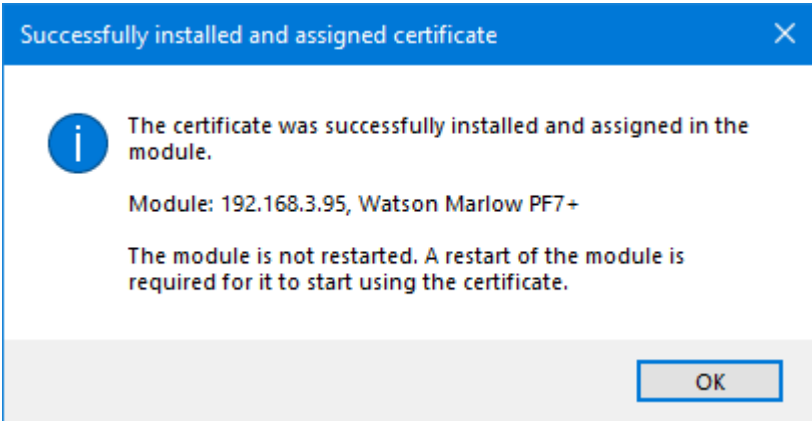
Create Administrator Account

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

Continue Cancel

Figure 48 - Opret administratorkonto

10. Klik på **OK**.



Successfully installed and assigned certificate


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

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

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

OK

Figure 49 - Installation fuldført

11. Genstart PF7+.
12. Klik på søg igen-ikonet  i Anybus Certificate Generator-softwaren.

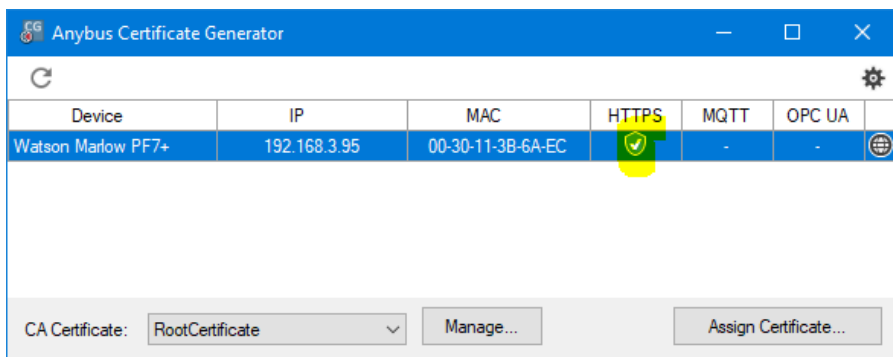



Figure 50 - I Anybus Certificate Generator bliver det vist, at der er tildelt et https-certifikat til PF7+.

13. Luk alle Chrome-browservinduer.

14. Klik på ikonet .

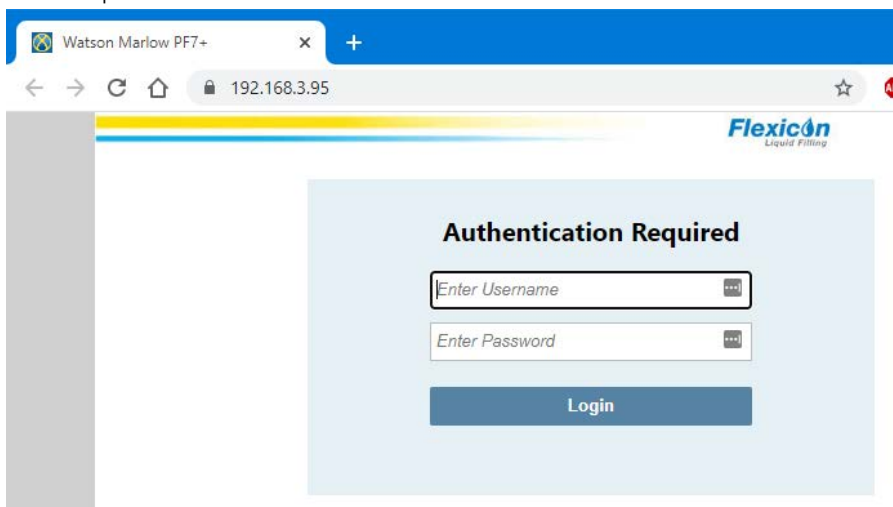


Figure 51 - Nu kan du logge på PF7+ og tildele netværksbrugere til at anvende med NetTools.

PF7+ 26 WMFTG NetTools – Installation og betjening

NetTools bruges til følgende:

Se rapporter, opskrifter, kontrolsporsfiler og anden information på en PC.

Gemme rapporter, opskrifter, kontrolsporsfiler på en PC.



NetTools-softwaren skal anvendes til logoff af bruger nr. 2 for elektroniske batch-rapporter iflg. FDA 21CFR Part 11.

26.1 Installation af NetTools

Table 32 - Påkrævet udstyr – Installation

En PC med følgende minimumkrav:

- Operativsystem: Windows 10
- Processor: Intel eller AMD x86/x64 1 GHz eller større
- 512 MB RAM
- 0,5 GB ledig plads på harddisken

1. Kontroller **Software version** af PF7+: "Om pumpen" på side 103
2. Download softwaren, der svarer til softwareversionen på PF7+, fra www.wmftg.com/softwareanddevices
3. Udpak filerne fra .zip-mappen.
4. Kør .exe-filen for at starte installationen.
5. Følg anvisningerne på skærmen.

26.2 Start NetTools

1. Start NetTools på startmenuen eller via genvej på skrivebordet.



Pumpen kan anvendes som normalt, når NetTools bruges.

26.2.1 Brugervejde



Figure 52 - Brugervejde til NetTools

- 1 Optraderingsknap – Opdaterer informationen i pumperuden.
- 2 Pumperude – Liste med tilsluttede pumper og de lagrede data på den relevante pumpe.
- 3 Gem som PDF – Til at gemme den valgte rapport eller kontrol som PDF-fil på den tilsluttede PC.

Figure 52 - Brugerflade til NetTools

4	Faner – Filer, der er åbne, men ikke markeret.
5	Markeret fane – Den markerede fane er blå, og den valgte rapport eller kontrol bliver vist i vinduet.
6	Åbne filer – En liste, som bliver vist med åbne faner, der ikke er plads til at vise på skærmen.
7	Nål – Nål til at holde ruden åben. Frigør for at lukke ruden og få mere plads på skærmen.
8	Pumpeoplysninger – Viser, om der er dobbeltklikket på informationsoverskriften i pumperuden (2).
9	Rediger – Åbner boksen til redigering af Pumpeoplysningerne, hvor værtsnavnet kan redigeres.

26.3 Skift sprog til NetTools

1. Start NetTools
2. Tryk på Ctrl+Skift+Alt+Tilbage-tasten. Vinduet Supervisor options (indstillinger til arbejdsleder) bliver vist.

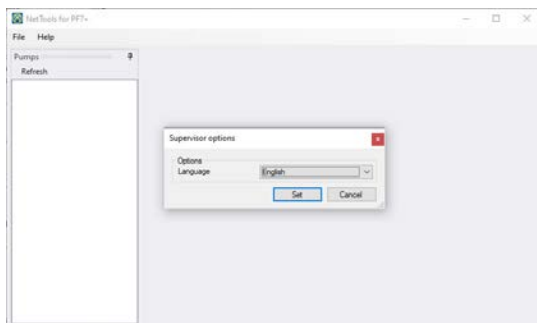
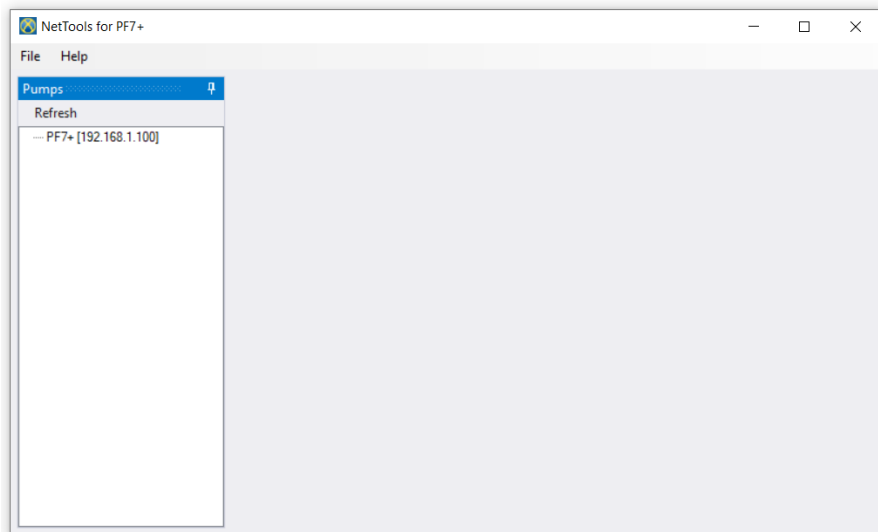


Figure 53 - Indstillinger til arbejdsleder

3. Vælg det ønskede sprog på rullemenuen
 - Engelsk
 - Kinesisk
 - Dansk
 - Hollandsk
 - Fransk
 - Tysk
 - Italiensk
 - Japansk
 - Koreansk

- Portugisisk
 - Spansk
 - Svensk
4. Klik på Set
 5. NetTools genstartes med det valgte sprog

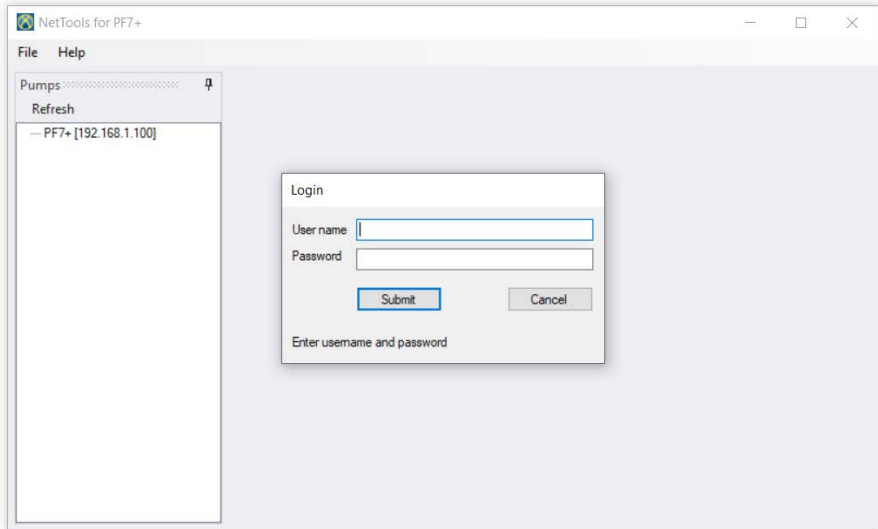
26.4 Logger på pumpen



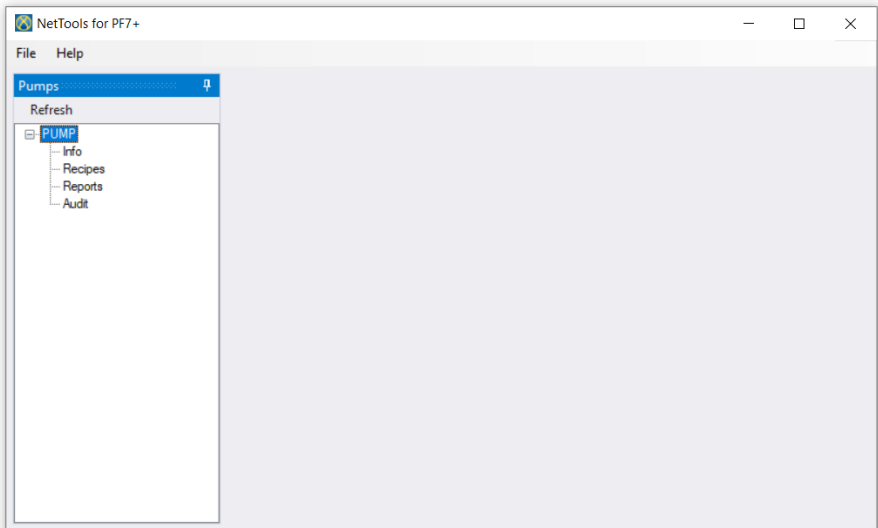
1. Klik på Opdater for at finde PF7+ pumper, som er tilsluttet netværket.



Pumpens IP-adresse identificerer den på netværket. Se "Netværk" på side 104 for, hvordan du finder IP-adressen.



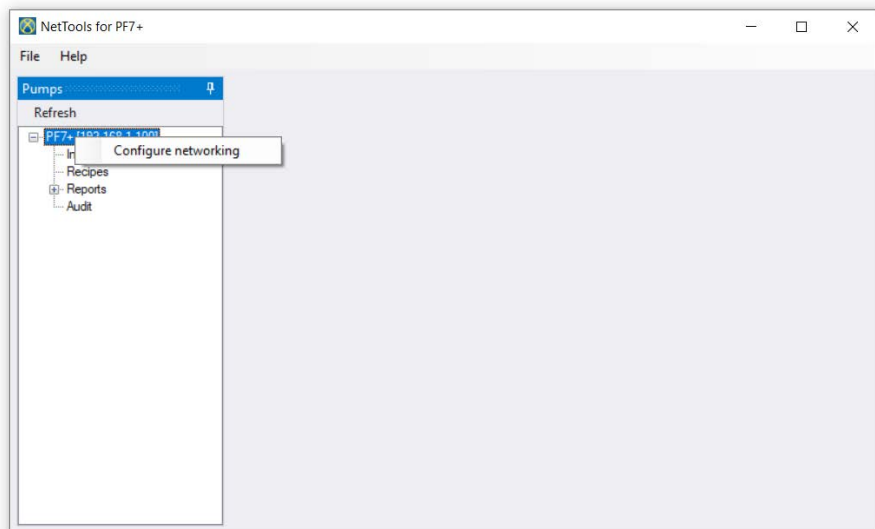
2. Dobbeltklik på pumpens navn for at åbne logonvinduet.
3. Log på pumpen med de legitimationsoplysninger, der blev oprettet ved startkonfigurationen. Se "Første pumpekonfiguration" på side 115.



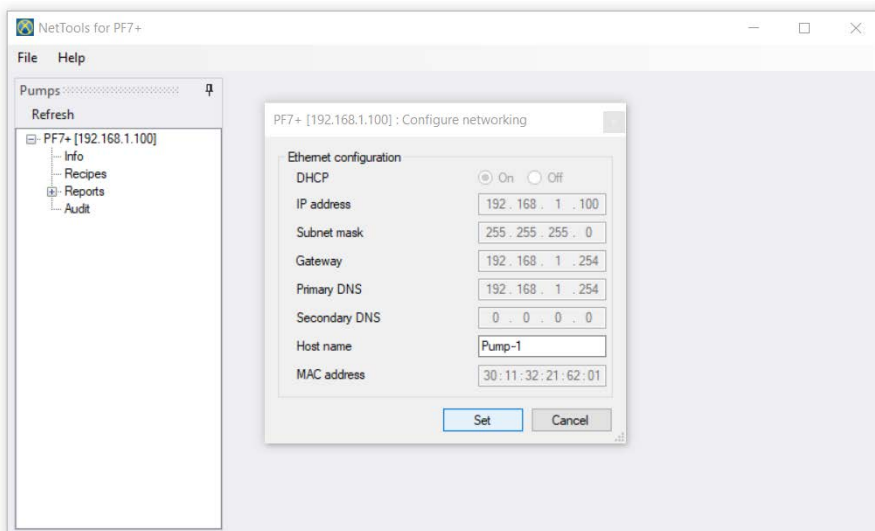
4. Dobbeltklik for at få adgang til **Info**, **Opskrifter**, **Rapporter** eller **Kontrol**.

26.5 Ændring af pumpens navn

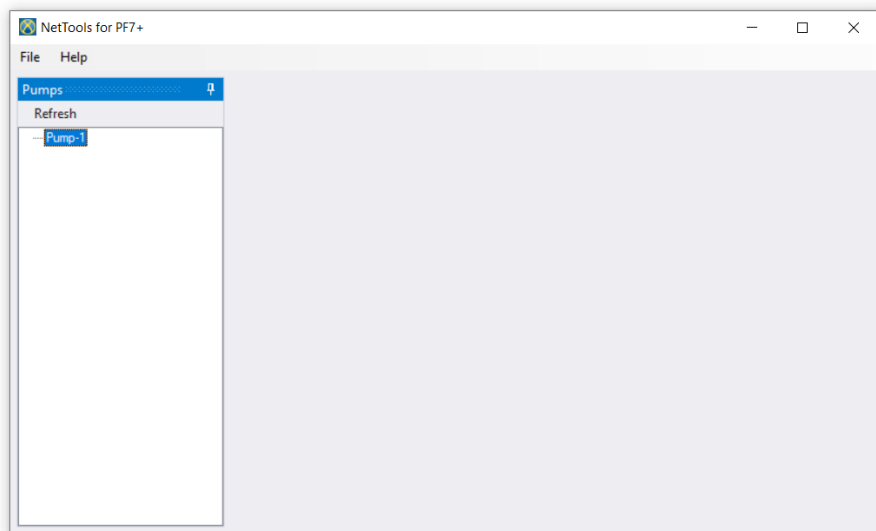
Hvis der er flere PF7+ pumper på netværket, kan det være nemmere at se forskel på de forskellige pumper ved at ændre pumpenavnet.



1. Log på pumpen
2. Højreklik på pumpens navn, og vælg **Konfigurer netværk**.



3. Indtast pumpens navn i boksen **Værtsnavn**. Der må ikke være mellemrum i navnet.



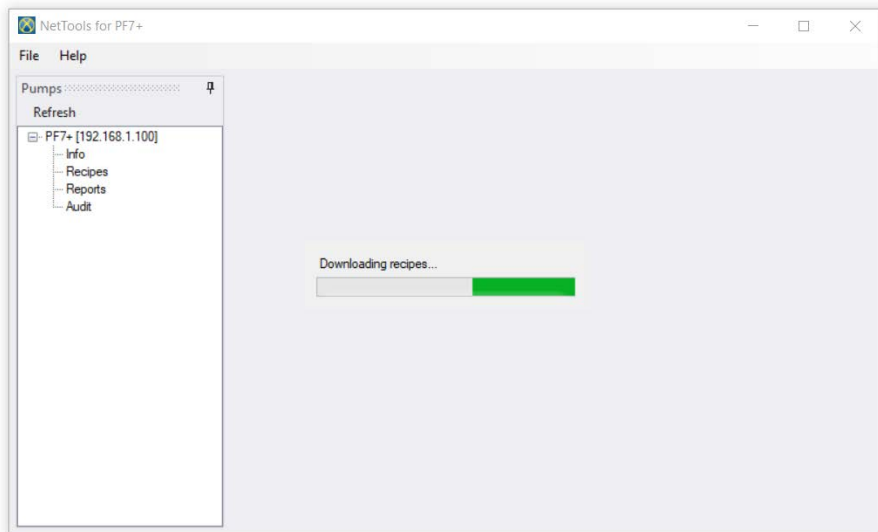
4. Nu anvendes det indtastede navn til at identificere pumpen i stedet for IP-adressen.

26.6 Lagring af en opskrift

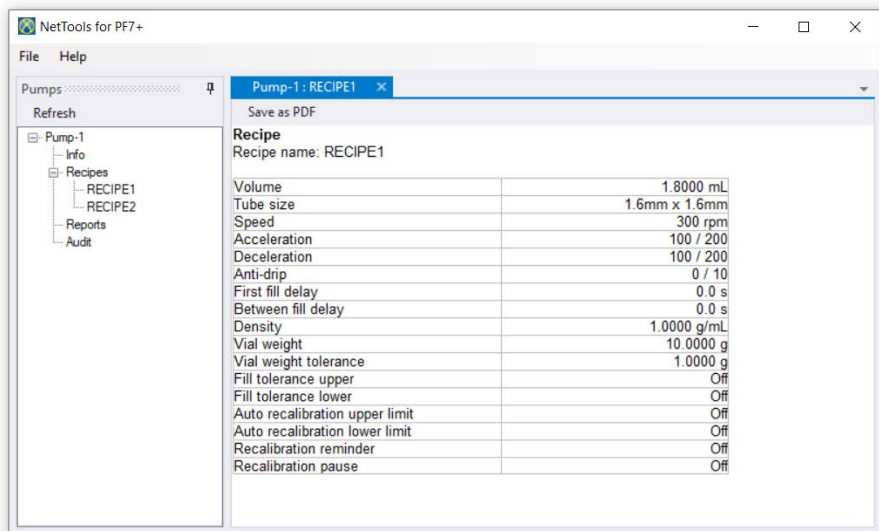


Opskrifter kan læses og gemmes i NetTools. Opskrifter oprettes på pumpen.

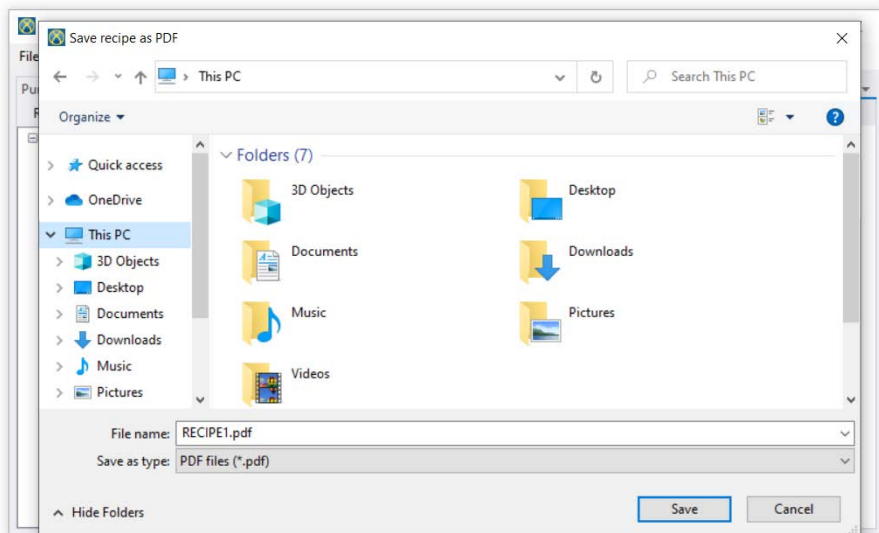
1. Dobbeltklik på **Opskrifter** for at hente gemte opskriftsdata.



Det kan tage flere minutter.



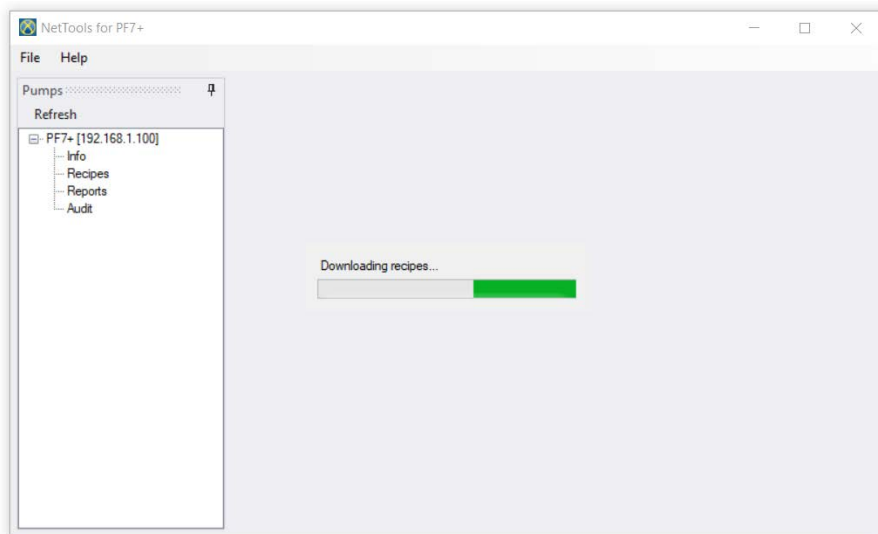
2. Dobbeltklik på en opskrift for at gennemse den.
3. Klik på **Gem som PDF**.



4. Vælg en placering, indtast et navn, og klik på Gem.

26.7 Lagring af en rapport

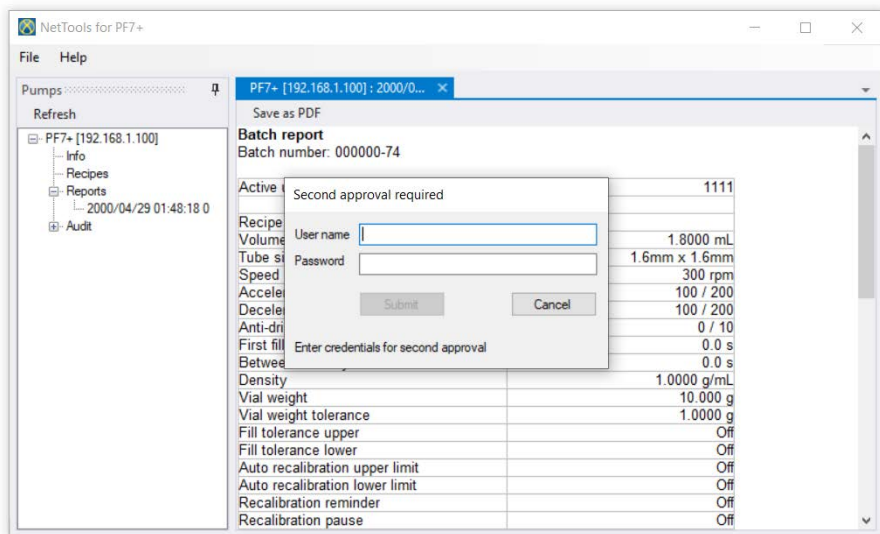
1. Dobbeltklik under Rapporter for at downloade de gemte rapportdata fra pumpen. Det kan tage flere minutter.



2. Derefter bliver de downloadede rapporter vist. Dobbeltklik på en rapport for at gennemse den.
3. Klik på **Gem som PDF**.



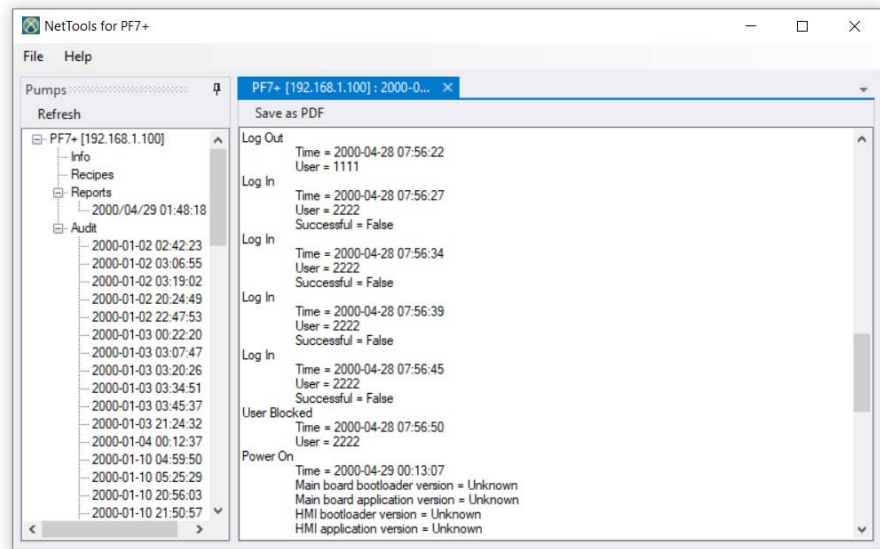
Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret på pumpen, kræves der to brugeres godkendelse, før rapporten kan gemmes. Brugernavnet og adgangskoden skal være en gyldig brugerprofil, som anvendes til at logge på pumpen (se "Brugere" på side 99), og ikke det brugernavn og den adgangskode, der anvendes til at logge på NetTools. Godkender nr. 2 af en batch-rapport skal være en anden bruger end den, der har godkendt batchen, da den blev oprettet.



4. Efter en gyldig godkendelse nr. 2 kan batch-rapporten gemmes.

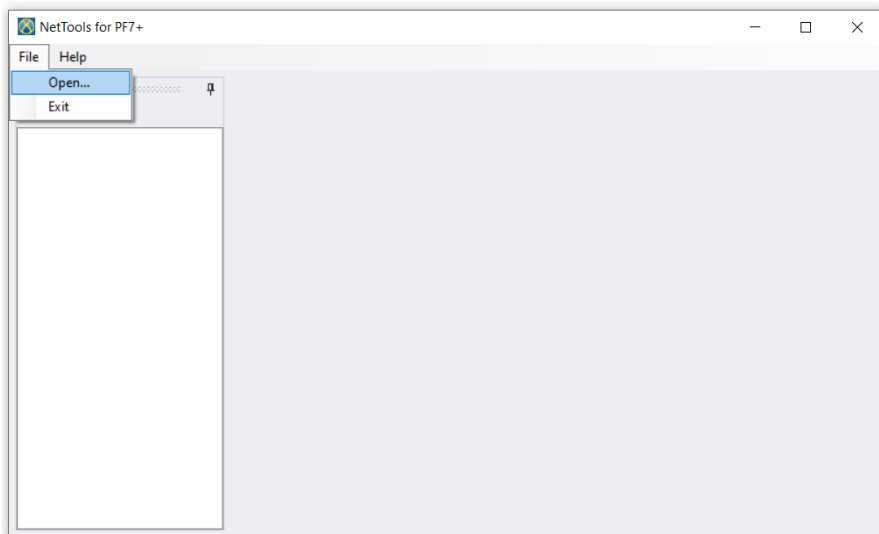
26.8 Lagring af en logfil med kontrolspor

Logfiler med kontrolspor oprettes automatisk, når logfilen når op på en fastsat størrelse. Den kan findes ud fra sit navn med klokkeslættet og datoen for logfilens oprettelse.

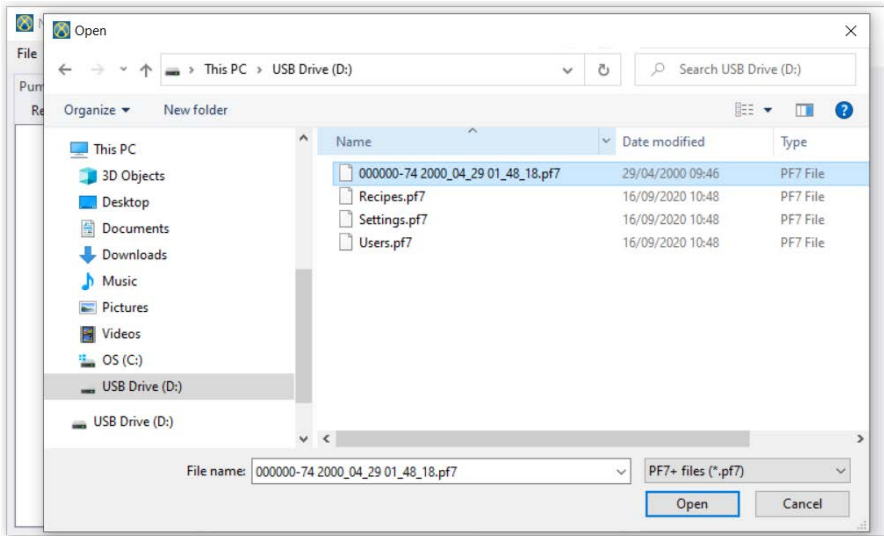


26.9 Lagring af en batch-rapport uden netværk på en USB-nøgle

NetTools kan bruges til at se og gemme en batch-rapport som PDF fra en pumpe, der ikke er tilsluttet netværket. Batch-rapporten skal først eksporteres fra pumpen til en USB-nøgle: se "Eksporter rapporter til en USB-nøgle" på side 92.



1. I NetTools skal du vælge File > Open og lokalisere den gemte batch-rapport.



2. Når batch-rapporten er eksporteret, bliver den navngivet med batch-nummeret samt klokkeslæt og dato for start af batchen.



Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret på pumpen, kræves der to brugeres godkendelse, før rapporten kan gemmes. Brugernavnet og adgangskoden skal være en gyldig brugerprofil, som anvendes til at logge på pumpen (se "Brugere" på side 99), og ikke det brugernavn og den adgangskode, der anvendes til at logge på NetTools. Godkender nr. 2 af en batch-rapport skal være en anden bruger end den, der har godkendt batchen, da den blev oprettet.

26.10 Eksporter til PDF

Opskrifter, rapporter og kontrolsporsfiler kan eksporteres til PDF til nem udskrivning.

1. Åbn den fil, der skal eksporteres (se "Logger på pumpen" på side 134).

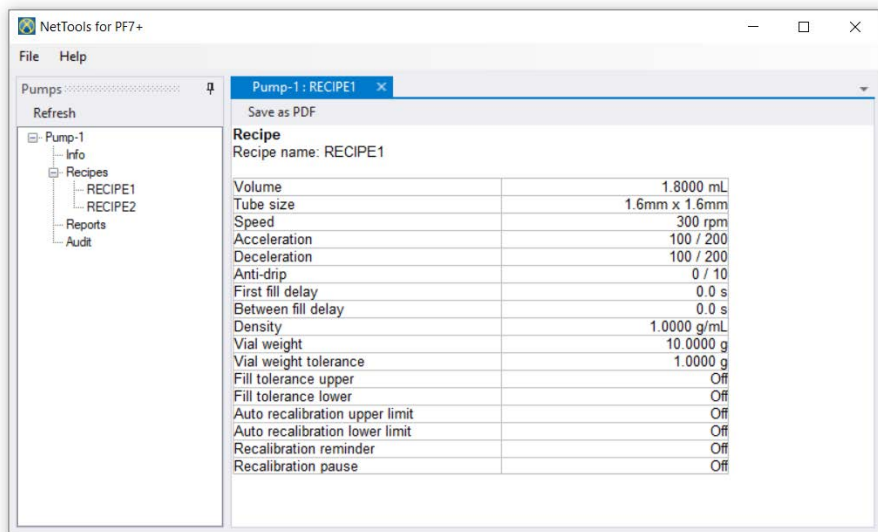


Figure 54 - Gem som PDF

2. Klik på knappen Gem som PDF.



Hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret ved oprettelse af en rapport, bliver du bedt om at indtaste en adgangskode for at færdiggøre godkendelse nr. 2. Indtast et andet brugernavn og en anden adgangskode end logonoplysningerne for den bruger, som har foretaget den første godkendelse. (Se "Første batch-brugergodkendelse" på side 81).

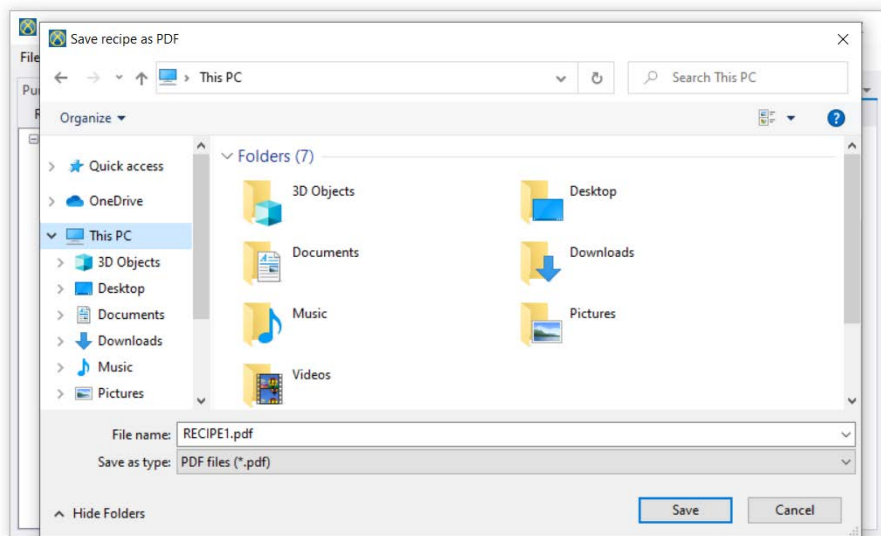


Figure 55 - Gem filen det ønskede sted, når du bliver bedt om det.



PDF-format med vandmærke kan ikke ændres.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 000000-74		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 56 - Eksempel på PF7+ batch-rapport (udskrevet fra NetTools, ikke en USB-termoprinter).

A

Disse rapportværdier bliver vist, hvis overholdelse af FDA 21 CFR Part 11 er aktiveret, når rapporten oprettes.

Afsnit 3 – Tekniske specifikationer og bestilling

27 Pumpespecifikationer	148
28 Konstruktionsmaterialer	150
28.1 Mål	151
29 Reservedele og tilbehør	152
30 Vedligeholdelse af pumpen (herunder rengøring)	155
30.1 Eftersyn	155
30.2 Rengøring	155
31 Fejlfinding	157
32 Garanti	158
32.1 Betingelser	158
32.2 Undtagelser	158
33 Returnering af pumper	160
34 Fabrikantens navn og adresse	161
35 Varemærker	162
36 Versionshistorik	163

27 Pumpspecifikationer

Table 33 - Pumpspecifikationer

Specifikation	Klassificering
Driftsomgivelser	Kun indendørs brug
Egnethed	Fremstilling af bioteknologiske og farmaceutiske produkter under tørre forhold
Driftstemperatur	5-40° C
Opbevaringstemperatur	-40° til 70° C
Luftfugtighed (ikke kondenserende)	80 % op til 31° C (lineært faldende til 50 % ved 40° C)
Maksimal højde over havet	2000 m
Forsyningsspænding	100-120 V/200-240 V 50/60 Hz 1 pH
Maksimalt spændingsudsving	+/-10 % af den nominelle spænding.
Strømforbrug	140 V A
Strøm ved fuld belastning	<0,6A@ 230V; <1,25A @ 115V
Sikringsklasse	Keramisk, 5x20 mm, 2,5 A, 250 V AC, pauseinterval
Installationskategori (overspændingskategori)	II
Forureningsgrad	2
Beskyttelsesklasse	IP32 iflg. BS EN 60529
Lydniveau	<70 dB (A) fra 1 m
Styrimråde	PF7 30-400 rpm (370:1), PF7+ 30-600 rpm (570:1)
Maksimumshastighed	PF7 400 rpm, PF7+ 600 rpm
Vægt	PF7 12,5 kg, PF7+ 10,9 kg

Table 33 - Pumpespecifikationer

Specifikation	Klassificering
USB (PF7+)	4 stk. Type A USB 2.0 High Speed 500 mA
USB (PF7)	2 stk. Type A USB 2.0 High Speed 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 Mbps (til eksport kun fra pumpe, ikke til styring; ikke beregnet til anvendelse med EtherNet/IP™; ikke beregnet til anvendelse med PROFINET).

28 Konstruktionsmaterialer

Table 34 - Pumpens konstruktionsmaterialer

Komponent	Materiale
Tastatur	Polyester
HMI-skærm	Polycarbonat
Hus	Anodiseret aluminium, EN AW-6060 T66
Indvendige sidepaneler	ABS (acrylnitril-butadien-styren)
Udvendige sidepaneler	Anodiseret aluminium
Fødder	Silikonegummi
Rotoraksel	Rustfrit stål AISI 304

Table 35 - Pumpehovedets konstruktionsmaterialer

Komponent	Materiale
Pumpehovedhus	Anodiseret aluminium, EN AW-5754
Ruller	Rustfrit stål AISI 304
Slangebro	Anodiseret aluminium, EN AW-5754
Slangebrofingre	Hårdanodiseret (ingen risiko for revner eller ridser)
Slangeklemme	ABS (acrylnitril-butadien-styren)
Adgangsbakke	ABS (acrylnitril-butadien-styren)
Sikkerhedsafbryder på slangebro og adgangsbakke	Nærhedsafbryder og neodymmagnet

28.1 Mål

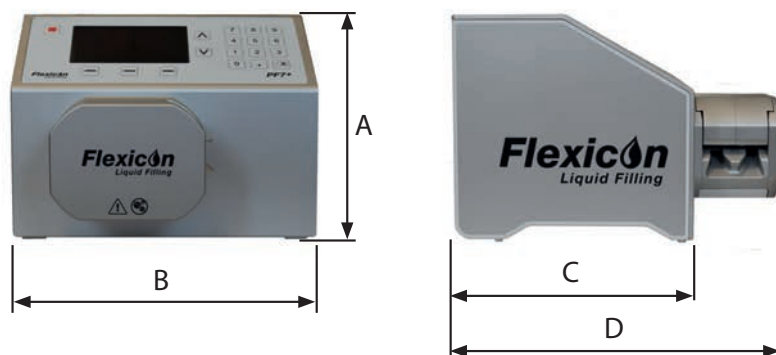


Table 36 - Pumpens mål

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

29 Reservedele og tilbehør



Der må ikke monteres reservedele eller slanger på pumpen ud over udstyr, der er afprøvet og godkendt af WMFTG. Dette kan medføre person- og tingskader, som vi ikke kan drages til ansvar for.

Table 37 - Bestillingskoder for platinhærdede Accusil-slanger

Indvendig diameter / mm (")	Vægttykkelse / mm (in)	Længde / m (ft)	Varenummer
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 - Produktkoder for pumpehoved

Beskrivelse	Varenummer
PF7+/PF7 fodkontakt	88-210-040
Fyldningsstander	88-200-200

Table 38 - Produktkoder for pumpehoved

Beskrivelse	Varenummer
PF7+ peristaltisk fyldemaskine	91-068-14X*
PF7+ IQOQ-protokol til 1 enhed	74-156-440
PF7+ IQOQ-eksekvering	74-156-431
Ekstra PF7+ IQOQ-enheder	74-156-442
PF7 peristaltisk fyldemaskine	91-060-00X*
PF7 IQOQ-protokol til 1 enhed	74-156-443
PF7 IQOQ-eksekvering	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Kontakt jeres lokale salgskontor
Udvidet fyldningssæt (op til 30R-hætteglas)	88-208-00X*
Udvidet fyldningssæt (hætteglas 50R-100R)	88-208-10X*
Trådløst tastatur til renrum	88-100-001
Komponenter til udskiftning i marken	
QC14-pumpehoved til PF7+/PF7	87-068-000
QC14-slangebro til PF7+/PF7	87-068-047
Komplet QC14-slangeklemmesæt	87-068-500
QC14-adgangsbakke	87-068-055
Vægtskålsæt til udvidet fyldningssæt op til 30R	87-208-100

* X henviser til en af stikvarianterne fra "Stikmuligheder" på den næste side.

Table 39 - Stikmuligheder

U: UK-netstik

E: EU-netstik

A: Amerikansk netstik

K: Australsk netstik

R: Argentinsk netstik

C: Schweizisk netstik

D: Indisk/sydafrikansk netstik

B: Brasiliansk netstik

J: Israelsk netstik

30 Vedligeholdelse af pumpen (herunder rengøring)

30.1 Eftersyn



Der er ingen komponenter i denne pumpe, som kan efterses/repares af kunden. Ved forsøg på at efterse/repasere pumpen er der risiko for beskadigelse, og det vil medføre bortfald af garantien.

Produktet skal returneres til service til et godkendt WML-servicecenter. For yderligere servicekrav, herunder hjælp med planlagt vedligeholdelse af pumpehoveder, hvor disse indgår i et system, skal der tages kontakt til nærmeste WMFTG- eller Flexicon-repræsentant.



Inden returnering af produktet til et godkendt WML-servicecenter:

- Rens/dekontaminer pumpen grundigt.
- Udfyld dekontamineringserklæringen, og send den til os på forhånd, inden produktet returneres til os. Se udførlige oplysninger (på engelsk) her: www.wmftg.com/decon. For yderligere sprog henvises til supportsiderne for Danmark på WMFTG's websted.
- Ophæv spærring af servicebrugeren – Hvis servicebrugeren er spærret, er der ingen mulighed for at udføre service på eller genoptage driften af pumpen uden administratoradgangskoden.
- Kontakt os, hvis der er software- eller hardwareændringer, som vil påvirke jeres validering.
- Eksporter opskrifter eller registrerede data – Pumper, der returneres efter reparation eller kontrol, er tilbagestillet til fabriksindstillingerne. Vi påtager os intet ansvar for data, der er gået tabt.

30.2 Rengøring



Isoler altid pumpen fra strømforsyningen ved at tage strømkablet ud af strømstikporten bag på pumpen inden åbning af dækslet eller pumpehuset eller inden flytning, afmontering eller vedligeholdelse.

Afmonter slangebroen og slangerne inden rengøring af pumpehovedet.

Nederst i pumpehovedet er der en aftagelig adgangsbakke med en magnetisk sikkerhedsafbryder. Denne bakke kan afmonteres inden rengøring, så der er nem adgang til pumpehovedet indvendigt.

Sørg for at montere adgangsbakken rigtigt igen, inden pumpehovedet sættes i drift igen. Ellers fungerer pumpen ikke.

Slangeklemmerne og adgangsbakken er gammastabile og autoklaverbare



Overhold alle foranstaltninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) ved brug af rensmidler.

Table 40 - Anvendelige rensmidler

70 % sprit

Desinfektionsmiddel med formaldehyd til overflader

6 % koncentreret brintoverilte WFI-vand

31 Fejlfinding

Hvis pumpeudisplayet er tomt, når det tændes for pumpen, skal følgende undersøges:

- Kontroller, at der er indgangsstrøm til pumpen.
- Kontroller sikringen til stikkontakten (hvis relevant).
- Kontroller spændingsvælgerens position.
- Kontroller tænd/sluk-knappens position bag på pumpen.
- Kontroller sikringerne i holderen midt på kontaktpladen bag på pumpen. Åbn sikringsholderen, som vist på billederne nedenfor:



Figure 57 - Åbning af sikringsholderen

Hvis pumpen kører, men der kun er et lille eller intet flow, skal følgende undersøges:

- Sørg for, at pumpen forsynes med væske.
- Sørg for, at der ikke er knæk eller blokeringer på rørledningerne.
- Sørg for, at alle ventiler i rørledningen er åbne.
- Sørg for, at slangen er i pumpehovedet.
- Kontroller, at der ikke revnede eller sprungne slanger.
- Sørg for, at der anvendes slange med den korrekte vægtykkelse.
- Kontroller rotationsretningen.
- Kontroller, at den rigtige slangebro er monteret til den valgte slange
- Kontroller, at slangerne ikke ligger hen over rotorkanalerne

32 Garanti

Watson-Marlow Limited ("Watson-Marlow") garanterer på vegne af Flexicon, at dette produkt er uden materiale- eller fabriktionsfejl. Garantien gælder i en periode på fem år fra forsendelsesdatoen ved normal drift og service.

Watson-Marlows eneansvar og kundens eneste retsmiddel for ethvert krav, der måtte opstå i forbindelse med køb af et Watson-Marlow-produkt, er efter Watson-Marlows skøn, hvad enten det er reparation, udskiftning eller godskrivning, alt efter hvad der er relevant.

Med mindre andet er aftalt skriftligt, er ovennævnte garanti begrænset til det land, hvor produktet er købt.

Medarbejdere hos eller repræsentanter for Watson-Marlow er ikke bemyndiget til at forpligte Watson-Marlow for nogen anden garanti end som ovennævnt, medmindre en sådan garanti er skriftlig og underskrevet af en af Watson-Marlows direktører. Watson-Marlow yder ingen garanti for produktets egnethed til et særligt formål.

Under alle omstændigheder:

- i. må udgiften for kundens eneste retsmiddel ikke overstige produktets købspris
- ii. påtager Watson-Marlow sig intet ansvar for konkret dokumenteret tab, indirekte skade, indirekte tab eller andre erstatninger, uanset hvordan disse måtte opstå, heller ikke selvom Watson-Marlow er blevet oplyst om muligheden for sådanne skader.

Watson-Marlow påtager sig intet ansvar for tab, skader eller udgifter, der er direkte eller indirekte forbundet med, eller der opstår som følge af brugen af selskabets produkter, herunder skader på eller beskadigelse af andre produkter, maskiner, bygninger eller ejendom. Watson-Marlow påtager sig intet ansvar for deraf følgende skader, herunder uden begrænsning tabt fortjeneste, tidstab, gene, tab af det pumpede produkt og produktionstab.

Denne garanti forpligter ikke Watson-Marlow til at påtage sig omkostninger af nogen art til fjernelse, installation, transport eller andre omkostninger, der måtte opstå i forbindelse med et garantikrav.

Watson-Marlow påtager sig intet ansvar for forsendelsesskader på returnerede genstande.

32.1 Betingelser

- o Produkter skal, efter forudgående aftale, returneres til Watson-Marlow eller et af Watson-Marlow godkendt servicecenter.
- o Alle reparationer og ændringer skal være udført af Watson-Marlow eller et af Watson-Marlow godkendt servicecenter eller med Watson-Marlows udtrykkelige og skriftlige tilladelse, hvilken skal være underskrevet af en direktør eller leder hos Watson-Marlow.
- o Alle styre- eller systemforbindelser skal udføres i henhold til Watson-Marlows anbefalinger.

32.2 Undtagelser

- o Forbrugsvarer, herunder slanger og pumpeelementer, er ikke dækket.
- o Ruller i pumpehovedet er ikke dækket.
- o Reparationer eller service, der er nødvendig som følge af normal slitage eller mangel på rimelig og korrekt vedligeholdelse, er ikke dækket.
- o Produkter, som efter Watson-Marlows vurdering er anvendt fejlagtigt, misbrugt eller har været udsat for bevidst eller utilsigtet skade eller misligholdelse, er ikke dækket.
- o Svigt som følge af strømstød er ikke dækket.
- o Svigt som følge af forkert eller uacceptabel elektrisk tilslutning af systemet er ikke dækket.
- o Skader som følge af kemiske angreb er ikke dækket.
- o Hjælpeudstyr, f.eks. lækagedetektorer, er ikke dækket.

- Svigt som følge af UV-lys eller direkte sollys.
 - Ethvert forsøg på at adskille et Watson-Marlow-produkt vil ugyldiggøre produktgarantien.
- Watson-Marlow forbeholder sig til enhver tid ret til at ændre disse vilkår og betingelser.

33 Returnering af pumper

- Rens/dekontaminer pumpen grundigt.
- Udfyld dekontamineringserklæringen, og send den til os på forhånd, inden produktet returneres til os. Se udførlige oplysninger (på engelsk) her: www.wmftg.com/decon. For yderligere sprog henvises til supportsiderne for Danmark på WMFTG's websted.
- Ophæv spærring af servicebrugeren – Hvis servicebrugeren er spærret, er der ingen mulighed for at udføre service på eller genoptage driften af pumpen uden administratoradgangskoden.
- Kontakt os, hvis der er software- eller hardwareændringer, som vil påvirke jeres validering.
- Eksporter opskrifter eller registrerede data – Pumper, der returneres efter reparation eller kontrol, er tilbageslillet til fabriksindstillingerne. Vi påtager os intet ansvar for data, der er gået tabt.

34 Fabrikantens navn og adresse

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

35 Varemærker

asepticsu og Accusil er registrerede varemærker.

36 Versionshistorik

Table 41 - Versionshistorik

Dokumentnummer	Dato	Bemærkninger
m-pf7-pf7+-en-00	06/2021	Første version som udkast
m-pf7-pf7+-en-01	27/07/2021	Første version som færdiggjort dokument. <ul style="list-style-type: none">• Generelle terminologiopdateringer• Tilføjet afsnit "Konfiguration af sprog til NetTools".• Afsnit om overensstemmelse opdateret med de seneste certifikater.• Tilføjet Importerede datafelter-tabel.

Afsnit 4 – Figur- og tabelliste

37 Figurliste	165
38 Tabelliste	167

37 Figurliste

Figure 1 - Placering af løftepunkter	15
Figure 2 - Primære produkttegenskaber for pumpehoved QC14	16
Figure 3 - Montering og afmontering af pumpehoved	17
Figure 4 - Fyldningstid	20
Figure 5 - Valg af Y-konnektor	20
Figure 6 - Væskebaneanudformning	21
Figure 7 - Åbning af pumpehovedet	22
Figure 8 - Afmontering af slange fra pumpehovedet	23
Figure 9 - Isætning af slange i pumpehovedet	24
Figure 10 - Lukning af pumpehovedet	25
Figure 11 - Spændingsvælger	26
Figure 12 - Strømsstikport	27
Figure 13 - Åbning af sikringsholderen	28
Figure 14 - Sikringsplacering	28
Figure 15 - Pumpens bagside. På billedet ses PF7+. Bagpanelet på PF7 ser lidt anderledes ud. M12-stiktilslutningerne er placeret samme sted.	29
Figure 16 - Tastatur	35
Figure 17 - USB-tastaturtilknytning	36
Figure 18 - Korrekt forbindelse til en Mettler-Toledo ML-T-vægt bliver vist med et hvidt ikon på skærminfolinjen. Korrekt forbindelse til en vægt med ubekræftet kompatibilitet bliver vist med et gråt ikon på skærminfolinjen.	36
Figure 19 - Menunavigation	50
Figure 20 - Skærmbilledet Opskrift	51
Figure 21 - Acceptabel fyldning – grøn	57
Figure 22 - Uacceptabel fyldning – rød	57
Figure 23 - Ikonet for kalibrering:	64
Figure 24 - Tilgængelige funktioner afhængigt af pumpe- og vægtkonfiguration	72
Figure 25 - Skærmbilledet til batch-dosering	73
Figure 26 - Skærmbillede for dosering eller klar til dosering	74
Figure 27 - Korrekt forbindelse til en Mettler-Toledo ML-T-vægt bliver vist med et hvidt ikon på skærminfolinjen. Korrekt forbindelse til en vægt med ubekræftet kompatibilitet bliver vist med et gråt ikon på skærminfolinjen.	76
Figure 28 - Konfiguration med PF7+, Asepticsu og Flexicons udvidede fyldningssæt	83
Figure 29 - Eksempel på PF7+ batch-rapport (udskrevet fra NetTools, ikke en USB-termoprinter).	91
Figure 30 - Mappe på øverste niveau på USB-nøgle	106
Figure 31 - Mappe på øverste niveau på USB-nøgle	108
Figure 32 - Mappe på øverste niveau på USB-nøgle	110
Figure 33 - Fejl vedr. beskyttelse af personoplysninger (sikkerhedsadvarsel)	119
Figure 34 - I softwaren bliver der vist den PF7+, som er registreret på netværket.	120

Figure 35 - Opret et CA-certifikat	121
Figure 36 - Vis i mappe	121
Figure 37 - Windows Certifikatstyring	122
Figure 38 - Guide til import af certifikater	123
Figure 39 - Fil, der skal importeres	124
Figure 40 - Vælg certifikatet	124
Figure 41 - Certifikatcenter	125
Figure 42 - Udfør	126
Figure 43 - Import fuldført	126
Figure 44 - I softwaren bliver der vist den PF7+, som er registreret på netværket.	127
Figure 45 - Eksempel på certifikatindstillinger	127
Figure 46 - Tildel certifikat	128
Figure 47 - Konfigurer certifikat	128
Figure 48 - Opret administratorkonto	129
Figure 49 - Installation fuldført	129
Figure 50 - I Anybus Certificate Generator bliver det vist, at der er tildelt et https-certifikat til PF7+.	130
Figure 51 - Nu kan du logge på på PF7+ og tildele netværksbrugere til at anvende med NetTools.	130
Figure 52 - Brugerflade til NetTools	132
Figure 53 - Indstillinger til arbejdsleder	133
Figure 54 - Gem som PDF	144
Figure 55 - Gem filen det ønskede sted, når du bliver bedt om det.	145
Figure 56 - Eksempel på PF7+ batch-rapport (udskrevet fra NetTools, ikke en USB-termoprinter).	146
Figure 57 - Åbning af sikringsholderen	157

38 Tabelliste

Table 1 - Medfølgende komponenter	14
Table 2 - Primære produktetegenskaber for pumpehoved QC14	16
Table 3 - Slangestørrelser	19
Table 4 - M12-stikbenenes funktion	30
Table 5 - M12-stikbensignaler	30
Table 6 - Specifikationer for USB-nøgle	37
Table 7 - Ikoner for smart-taster	37
Table 8 - Maksimal pumpehastighed	53
Table 9 - Maksimal acceleration	53
Table 10 - Maksimal deceleration	53
Table 11 - Eksempel på interval for vægtkontrol	56
Table 12 - Retningslinjer for tolerancegrænser for fyldning	58
Table 13 - Spædningspunkter	61
Table 14 - Kalibreringsparametre	64
Table 15 - Rapportdata	90
Table 16 - Adgangskontrol - Opskrift	95
Table 17 - Adgangskontrol - Spædning	96
Table 18 - Adgangskontrol - Kalibrering	96
Table 19 - Adgangskontrol - Dosering	96
Table 20 - Adgangskontrol - Rapporter	97
Table 21 - Adgangskontrol - Indstillinger	97
Table 22 - Typer af brugerprofiler	99
Table 23 - Spædningshastigheder	101
Table 24 - Skrivebeskyttet information vist i pumpeoplysninger	103
Table 25 - Påkrævet udstyr - Importer alle data	104
Table 26 - Importerede datafelter	105
Table 27 - Påkrævet udstyr - Eksporter alle data	107
Table 28 - Opdateringsmappens navn	109
Table 29 - Påkrævet udstyr - Direkte tilslutning af pumpen til en PC	112
Table 30 - Påkrævet udstyr - Tilslutning af pumpen til en PC via Ethernet-netværk	114
Table 31 - Typer af brugerkonti	118
Table 32 - Påkrævet udstyr - Installation	131
Table 33 - Pumpespecifikationer	148
Table 34 - Pumpens konstruktionsmaterialer	150
Table 35 - Pumpehovedets konstruktionsmaterialer	150
Table 36 - Pumpens mål	151
Table 37 - Bestillingskoder for platinhædede Accusil-slanger	152
Table 38 - Produktkoder for pumpehoved	152
Table 39 - Stikmuligheder	154

Table 40 - Anvendelige rensmidler	156
Table 41 - Versionshistorik	163