

**Notice d'instruction de l'unité de remplissage péristaltique
PF7/PF7+ avec tête de pompe QC14**



Sommaire

Section 1 - Consignes de sécurité et installation	7
1 Clauses de non-responsabilité	8
2 Certification	8
2.1 Déclaration de conformité	9
2.2 Déclaration d'enregistrement	10
3 Consignes de sécurité	11
3.1 Définitions des symboles sur la pompe ou la tête de pompe	11
3.2 Usage prévu	11
3.3 Indicateur de cavalier de tube ouvert	12
3.4 Expédition et manutention	12
4 Pompes péristaltiques - description générale	13
5 Déballage de la pompe	14
5.1 Avant le stockage	14
5.2 Après le stockage	14
6 Levage et manutention	15
7 Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14	16
8 Montage et démontage de la tête de pompe	17
9 Position d'installation	18
10 Configuration du montage de tube	19
10.1 Sélection des tubes	19
10.2 Sélection des connecteurs en Y	20
10.3 Disposition du montage de tube	21
11 Changement du tube	22
11.1 Maximiser la durée de vie du tube	25
12 Branchements électriques	26
12.1 Vérification et remplacement du fusible.	28
13 Câblage de commande	29
Section 2 - Fonctionnement de la pompe	32
14 Commandes et interface de la pompe	35
14.1 Fonctionnement du clavier de la pompe	35
14.2 Utilisation du clavier USB	36
14.3 Appareils USB	37
14.3.1 Appareils compatibles	37
14.3.2 Dépannage des appareils USB	37
14.4 Description des icônes	38
15 Première mise en service de la pompe	41
15.1 Mise sous tension	41
15.2 Sélection de la langue	42

15.3 Activer la conformité à la partie 11 du règlement 21CFR de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.	43
15.3.1 Fonctions conformes à la norme 21CFR partie 11 de la FDA	43
15.4 Réglage du fuseau horaire	44
15.5 Réglage de la méthode de remplissage	45
15.6 Réglage de l'administrateur de la pompe	46
15.7 Réglage d'un mot de passe	46
16 Mise en marche de la pompe après la configuration initiale	49
17 Connexion	50
17.1 Sélectionnez un utilisateur	50
17.2 Saisissez le nom d'utilisateur si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée	51
17.3 Saisie du mot de passe	52
18 Navigation entre les menus	53
19 Mode recette	54
19.1 Charger une recette	54
19.2 Créer une nouvelle recette	55
19.3 Volume	55
19.4 Densité	55
19.5 Taille de tube	55
19.6 Vitesse	56
19.7 Accélération	56
19.8 Décélération	56
19.9 Anti-goutte	56
19.10 Temporisation au démarrage	57
19.11 Temporisation de fin	57
19.12 Temporisation avant le premier remplissage	57
19.13 Temporisation entre deux remplissages	57
19.14 Poids du flacon	58
19.15 Tolérance de poids du flacon	58
19.16 Fréquence de contrôle de la pesée	59
19.17 Tolérance de remplissage	60
19.17.1 Paramétrage des limites de tolérance de remplissage	61
19.18 Tolérance de recalibration automatique	62
19.19 Rappel de recalibration	62
19.20 Pause de la recalibration	62
19.21 Recette protégée	63
19.22 Sauvegarder la recette	63
19.23 Imprimer la recette	63
19.24 Effacer une recette	63

20	Amorçage et mode de pompage continu	64
20.1	Amorçage lent et amorçage rapide	65
20.2	Pompage continu	65
20.3	Réaspiration de fluide	66
20.4	Amorçage de la pompe	66
20.4.1	Élimination de l'air piégé dans le tube	66
21	Mode calibration	67
21.1	Calibration sur une seule dose avec une balance connectée	68
21.1.1	Saisie de la valeur de calibration	68
21.1.2	Résumé de la calibration	69
21.2	Calibration sur une seule dose sans balance connectée	69
21.2.1	Résumé de la calibration	70
21.3	Calibration sur plusieurs doses avec une balance connectée	71
21.3.1	Résumé de la calibration	72
21.4	Calibration sur plusieurs doses sans balance connectée	73
21.4.1	Résumé de la calibration	74
22	Mode distribution	75
22.1	Taille du lot	75
22.2	Nom de lot	75
22.3	Commencer un lot manuel	76
22.3.1	Calibration pendant la distribution	77
22.3.2	Recalibration automatique	79
22.3.3	Lot en pause	80
22.3.4	Calibration pendant une pause	81
22.3.5	Ajouter un commentaire au rapport	82
22.3.6	Échantillon de fluide	83
22.3.7	Terminer le lot	83
22.4	Commencer un lot sans déchet	84
22.4.1	Commencer un lot sans déchet	87
22.4.2	Remplissage sans déchet - remplissage avec contrôle de la pesée	88
22.4.3	Remplissage sans déchet - remplissage sans contrôle de la pesée	90
22.4.4	Mettre en pause un lot sans déchet	91
22.4.5	Reprise d'un lot sans déchet	91
22.5	Test de remplissage	91
22.6	Index de la machine de remplissage	91
23	Mode rapports	92
23.1	Afficher les rapports de lot	93
23.2	Impression d'un rapport de lot	95
23.3	Effacer les rapports de lot	95
23.4	Exporter des rapports sur une clé USB	95

24	Mode réglages	96
24.1	Déconnexion	96
24.2	Méthode de remplissage	96
24.3	Unités	97
24.4	Langue	97
24.5	Modification du mot de passe	97
24.6	Restrictions d'accès de l'opérateur	97
24.7	Restrictions d'accès du responsable	100
24.8	Imprimante et balance	101
24.9	Recette par défaut	101
24.10	Délai d'expiration de la session	101
24.10.1	Expiration de la session pendant le pompage du fluide	102
24.11	Durée de validité du mot de passe	102
24.12	Utilisateurs	103
24.12.1	Blocage d'utilisateur	104
24.13	Vitesses d'amorçage	105
24.14	Paramètres de la calibration	105
24.14.1	Quantité du premier remplissage de calibration	105
24.14.2	Moyenne de recalibration	106
24.14.3	Option de contrôle de la pesée	106
24.14.4	Option « Retirer du lot »	106
24.15	Rapports	106
24.15.1	Rapports de lot	106
24.15.2	Suppression automatique	107
24.16	Date et heure	107
24.17	Info pompe	108
24.18	Niveau sonore	108
24.19	Réseau	108
24.19.1	DHCP	109
24.20	Sauvegarde et réinitialisation	109
24.20.1	Effacer tous les rapports	109
24.20.2	Effacer toutes les recettes	109
24.20.3	Importer toutes les données	109
24.20.4	Exporter toutes les données	112
24.20.5	Commencer la mise à jour du firmware par USB	114
24.20.6	Réinitialisation aux paramètres d'usine	116
25	WMFTG NetTools – Configuration du réseau et du compte d'utilisateur	117
25.1	Connexion de la pompe directement à un ordinateur - Option de connexion 1	117
25.1.1	Configurer la pompe pour une connexion directe	117
25.1.2	Configurer l'ordinateur pour une connexion directe	118

25.2 Connexion de la pompe à un ordinateur via le réseau Ethernet - Option de connexion 2	119
25.3 Paramétrage initial de la pompe	120
25.3.1 Configuration du compte d'utilisateur pour la connectivité au réseau de l'ordinateur à la pompe	123
25.4 Générer un certificat de sécurité (facultatif)	124
25.4.1 Générer un certificat d'autorité de certification	125
25.4.2 Installer un certificat d'autorité de certification dans Windows	126
25.4.3 Utiliser le certificat d'autorité de certification pour générer un certificat d'appareil installé sur la pompe PF7+	132
26 WMFTG NetTools – Installation et utilisation	136
26.1 Installation de NetTools	136
26.2 Démarrer NetTools	136
26.2.1 Interface utilisateur	137
26.3 Modifier la langue NetTools	138
26.4 Connexion à la pompe	139
26.5 Modifier le nom de la pompe	140
26.6 Sauvegarder une recette	143
26.7 Sauvegarder un rapport	145
26.8 Sauvegarder un journal d'audit	146
26.9 Enregistrer un rapport de lot sans réseau à l'aide d'une clé USB	147
26.10 Exporter au format PDF	149
Section 3 - Caractéristiques techniques et commande	152
27 Spécifications de la pompe	153
28 Matériaux de construction	155
28.1 Dimensions	156
29 Pièces détachées et accessoires	157
30 Entretien de la pompe (y compris le nettoyage)	160
30.1 Entretien	160
30.2 Nettoyage	160
31 Guide de dépannage	162
32 Garantie	163
32.1 Conditions	163
32.2 Exceptions	163
33 Retour des pompes	165
34 Nom et adresse du fabricant	166
35 Marques commerciales	167
36 Historique des versions	168
Section 4 - Liste des figures et des tableaux	169
37 Liste des figures	170
38 Liste des tableaux	172

Section 1 - Consignes de sécurité et installation

1	Clauses de non-responsabilité	8
2	Certification	8
2.1	Déclaration de conformité	9
2.2	Déclaration d'enregistrement	10
3	Consignes de sécurité	11
3.1	Définitions des symboles sur la pompe ou la tête de pompe	11
3.2	Usage prévu	11
3.3	Indicateur de cavalier de tube ouvert	12
3.4	Expédition et manutention	12
4	Pompes péristaltiques - description générale	13
5	Déballage de la pompe	14
5.1	Avant le stockage	14
5.2	Après le stockage	14
6	Levage et manutention	15
7	Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14	16
8	Montage et démontage de la tête de pompe	17
9	Position d'installation	18
10	Configuration du montage de tube	19
10.1	Sélection des tubes	19
10.2	Sélection des connecteurs en Y	20
10.3	Disposition du montage de tube	21
11	Changement du tube	22
11.1	Maximiser la durée de vie du tube	25
12	Branchements électriques	26
12.1	Vérification et remplacement du fusible.	28
13	Câblage de commande	29

1 Clauses de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce document sont réputées exactes. Watson-Marlow Flexicon A/S décline toute responsabilité en cas d'éventuelle erreur et se réserve le droit de modifier ces informations sans préavis.



AVERTISSEMENT : ce produit ne doit pas être utilisé pour des applications branchées sur des patients.

PF7+ Ce logo signifie que la caractéristique est exclusive à la pompe PF7+.

2 Certification

Les documents de certification sont présentés dans les pages suivantes.

2.1 Déclaration de conformité



Watson-Marlow Limited
Falmouth
Cornwall
TR11 4RU
England

EU declaration of conformity

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

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

2.2 Déclaration d'enregistrement



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 Consignes de sécurité

Les informations relatives à la sécurité fournies dans le présent document doivent être utilisées conjointement avec la notice d'instruction.

Cette pompe et tête de pompe ne doivent être utilisées que par un personnel compétent, dument formé et ayant lu et compris cette notice afin d'évaluer les risques éventuels de leur utilisation. Si la pompe est utilisée d'une manière non spécifiée par WMFTG, la protection qu'elle fournit pourrait être compromise. Toute personne effectuant l'installation ou la maintenance de cet équipement doit posséder toutes les compétences requises. Ladite personne doit également connaître les réglementations locales relatives à la santé et sécurité au travail.

3.1 Définitions des symboles sur la pompe ou la tête de pompe



Une formation appropriée concernant la sécurité doit être suivie ou alors un danger potentiel existe.



Pièces tournantes



Conforme aux normes CE applicables



Tension dangereuse



La pompe ou son emballage ne peuvent pas être traités comme des déchets ménagers. Jetez la pompe et l'emballage dans un centre de recyclage approprié pour la récupération des équipements électriques et électroniques.

3.2 Usage prévu

La pompe PF7/PF7+ est une pompe péristaltique de distribution de fluide adaptée aux applications visqueuses, hygiéniques et aseptiques sensibles au cisaillement. Cette pompe ne doit être utilisée que pour les applications pour lesquelles elle a été conçue.



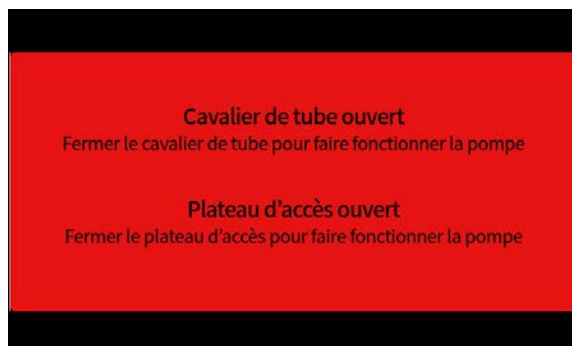
AVERTISSEMENT : ce produit ne doit pas être utilisé pour des applications branchées sur des patients.

3.3 Indicateur de cavalier de tube ouvert



La tête de pompe contient des pièces tournantes. Débranchez la pompe de l'alimentation électrique avant d'ouvrir le cavalier de tube ou le capot de la tête de pompe.

La tête de pompe comporte des interrupteurs de sécurité magnétiques dans le cavalier de tube et le capot. Si le cavalier de tube ou le capot sont ouverts, la pompe ne fonctionnera pas et un avertissement sera affiché sur l'écran.



Le cavalier de tube doit être fermé pour retirer l'écran d'avertissement et permettre le démarrage de la pompe.

De plus, pour la tête de pompe QC14, le capot doit être fermé pour effacer l'écran d'avertissement et permettre le démarrage de la pompe.

3.4 Expédition et manutention

La pompe ne nécessite pas de précautions particulières pour le transport.

La pompe PF7 contient une batterie non remplaçable au lithium/dioxyde de manganèse (Li/MnO₂) IEC CR2032 d'une capacité nominale de 225 mAh, contenant 0,07 g de lithium.

La pompe PF7+ contient une batterie non remplaçable au lithium/dioxyde de manganèse (Li/MnO₂) IEC CR2016 d'une capacité nominale de 140 mAh, contenant 0,0036 g de lithium.

4 Pompes péristaltiques - description générale

Dans une pompe péristaltique, des galets ou sabots compriment le tube lors de leur rotation, créant ainsi un vide qui attire le fluide dans le tube.

Le fluide n'entre en contact qu'avec le tube ou le flexible, ce qui élimine le risque de contamination du fluide, mais aussi de la pompe.

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

Le schéma montre le fluide attiré dans le tube de la pompe, emprisonné par le galet de la tête de pompe puis expulsé au passage du galet suivant. Sous l'effet de la rotation des galets, le vide se forme dans le tube, attirant ainsi plus de fluide, jusqu'au passage du galet suivant.

Le tube se ferme entièrement lorsqu'il est comprimé entre le galet et le guide. C'est l'action volumétrique de la pompe, qui prévient le refoulement et élimine le besoin de clapet anti-retour lorsque la pompe est inutilisée.

Les pompes péristaltiques sont à amorçage automatique et étanchéité automatique contre le reflux. La conduite d'alimentation ou de refoulement ne nécessite aucune vanne, sauf ceux dans le "Tableau 3 - Tailles des tubes" sur la page 19.

5 Déballage de la pompe



Soulevez la pompe conformément aux consignes standards de santé et de sécurité au travail en utilisant les deux points de levage. (Consultez la section "Emplacement des points de levage" sur la page suivante)



NE PAS soulever la pompe en tenant la tête de pompe, car le capot peut se désengager.

1. Déballiez soigneusement toutes les pièces, en conservant l'emballage.
2. Assurez-vous d'avoir tous les composants indiqués sous "Composants fournis" en dessous :

Tableau 1 - Composants fournis

Unité d'entraînement de la pompe PF7/PF7+, équipée d'une tête de pompe QC14.

Ensemble de verrouillage pour tubes de tête de pompe QC14

Câble d'alimentation électrique pour le pays d'utilisation

Plaquette d'informations relatives à la sécurité

3. Vérifiez que les composants ne sont pas endommagés. Si un composant est manquant ou endommagé, contactez votre agence commerciale ou revendeur Watson-Marlow.
4. Jetez l'emballage dans un centre de recyclage approprié. Le carton d'emballage est fabriqué en carton ondulé.

5.1 Avant le stockage

Pompe :

1. Assurez-vous d'avoir tous les composants indiqués sous "Composants fournis" au-dessus.
2. Reportez-vous à "Spécifications de la pompe" sur la page 153 pour les informations concernant le stockage.

Tubes :

1. Veillez à ce que les dates limites d'utilisation soient clairement indiquées.

5.2 Après le stockage

Pompe :

1. Assurez-vous d'avoir tous les composants indiqués sous "Composants fournis" au-dessus.
2. Vérifiez que les composants ne sont pas endommagés.
3. Assurez-vous que toutes les pièces de la pompe fonctionnent correctement.

Tubes :

1. Vérifiez l'absence de toute détérioration.
2. Veillez à ce que les dates limites d'utilisation ne soient pas dépassées.

6 Levage et manutention



Débranchez le câble d'alimentation et les autres branchements et retirez le tube de la tête de pompe avant de déplacer la pompe. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque de chute ou endommager la pompe, les câbles, les connecteurs ou le tube.



Soulevez la pompe conformément aux consignes standards de santé et de sécurité au travail en utilisant les deux points de levage. (Consultez la section "Emplacement des points de levage" en dessous)



NE PAS soulever la pompe en tenant la tête de pompe, car le capot peut se désengager.



1 Points de levage

Figure 1 - Emplacement des points de levage

7 Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14



Figure 2 - Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14

Tableau 2 - Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14

	Nom	Description
1.	Cavalier de tube	Partie supérieure démontable de la tête de pompe.
2.	Levier de verrouillage*	Verrouille le cavalier de tube en place.
3.	Stator	Demi stator tendu par ressort sans entretien. Compatibilité avec différents diamètres de tube, sans aucun réglage.
4.	Rotor	Tourne pour produire un flux régulier et précis.
5.	Capot*	Capot amovible pour le nettoyage de la pompe. (Remarque : le capot est une pièce d'usure)

*Sécurité de la tête de pompe - la pompe ne fonctionnera que lorsque les interrupteurs de sécurité intégrés seront dans la bonne position.

8 Montage et démontage de la tête de pompe



Coupez l'alimentation électrique pour protéger le moteur contre un démarrage accidentel. Seul un personnel qualifié peut soulever, transporter, installer, exploiter, entretenir et réparer la pompe.

La tête de pompe est maintenue en position par deux vis à tête cylindrique six pans creux situées comme indiqué ci-dessous. Pour retirer la tête de pompe, utilisez une clé Allen de 5 mm pour retirer les vis.


Les vis à tête cylindrique sont serrées à la pompe avec un couple de 3,6-4 Nm.



Figure 3 - Montage et démontage de la tête de pompe

9 Position d'installation



Ce produit n'est pas conforme à la directive ATEX  et ne doit pas être utilisé dans les atmosphères explosives.

- Placez la pompe sur une surface de travail ou une paillasse.
- Débarrassez le dessus, l'avant et l'arrière de la pompe de tout obstacle afin que les commandes et les connexions de câblage soient facilement accessibles lorsque la pompe est en service. La prise principale de la pompe est le dispositif de déconnexion (pour isoler le moteur d'entraînement de l'alimentation secteur en cas d'urgence).

10 Configuration du montage de tube



Si des fluides dangereux pour la santé sont utilisés, les procédures de sécurité applicables doivent être suivies pour éviter les blessures.

10.1 Sélection des tubes

Les tubes doivent être sélectionnés en fonction du fluide et du volume concernés. Utilisez le tableau ci-dessous pour choisir les tubes en fonction du volume minimum.

Les pompes PF7/PF7+ ont été conçues pour offrir des performances optimales lorsqu'elles sont utilisées en combinaison avec des tubes Flexicon Accusil et Asepticsu. Utilisez les tubes Accusil et Asepticsu pour assurer le plus haut niveau de précision. L'utilisation de tubes autres qu'Accusil et Asepticsu peut entraîner de mauvaises performances et des résultats indésirables.

Pour des performances optimales, sélectionnez le tube Accusil en vous référant au "Tableau 3 - Tailles des tubes" en dessous :

Tableau 3 - Tailles des tubes

Volume (ml)	Buse de remplissage (DI en mm)	Tubes (DI en mm)	Raccord en Y (DI en mm)
0,01-0,50	0,6	0,5	1,2
>0,50 - 1,00	1,0	0,8	1,2
>1,00 - 1,70	1,0	1,2	1,8
>1,70 - 7,00	1,6	1,6	1,8
>7,00 - 12,0	3,2	3,2	3,6
>12,0 - 22,0	4,5	4,8	4,8
>22,0 - 35,0	6,0	6,0	4,8
> 35,0	8,0*	8,0	7,5

* utilisez un clapet anti-retour

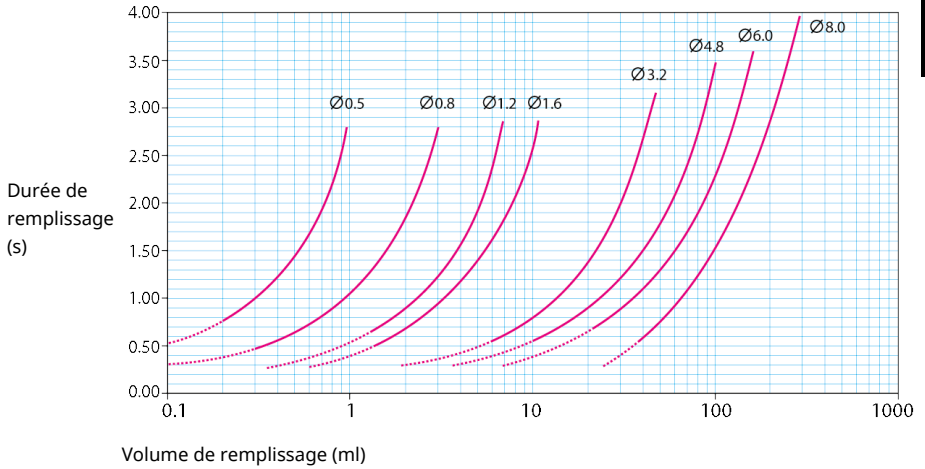


Figure 4 - Durée de remplissage

10.2 Sélection des connecteurs en Y

Avant leur pose dans la tête de pompe, les tubes doivent être assemblés avec un connecteur en Y.

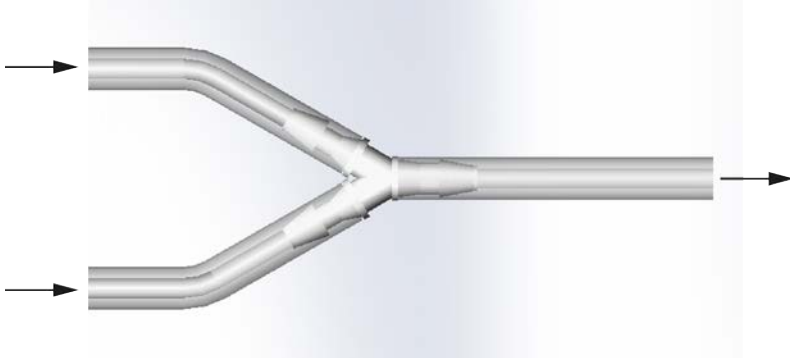


Figure 5 - Sélection des connecteurs en Y

Une fois le connecteur en Y assemblé, montez les tubes dans la tête de pompe comme indiqué dans la section "Changement du tube" sur la page 22.

10.3 Disposition du montage de tube

Emplacement du conteneur
recommandé

Alimentation

Tête de pompe

Sortie

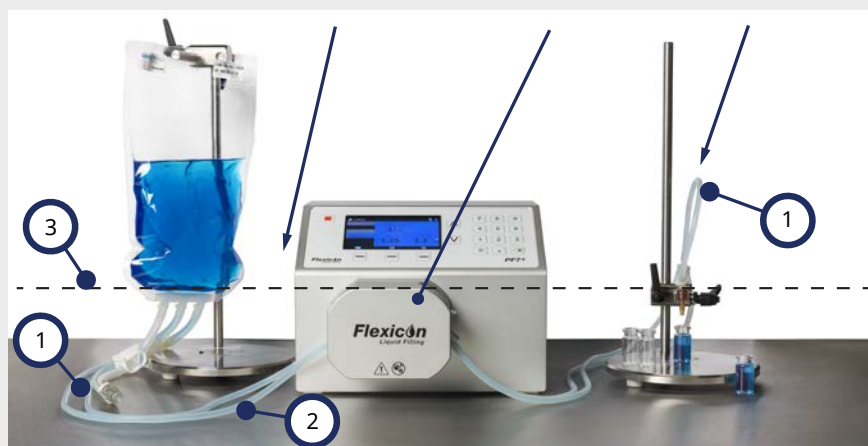


Figure 6 - Disposition du montage de tube

Courbures du tube

- 1 Évitez les courbures serrées dans le tube.
Les courbures du tube doivent être d'au moins quatre fois le diamètre du tube.

Tube d'alimentation/sortie

- 2 La distance entre le conteneur, la tête de pompe et la buse de remplissage doit être aussi courte que possible.
Vérifiez que les tubes ne sont pas obstrués, ce qui réduirait le débit dans les tubes.
Vérifiez que l'ensemble des composants du montage de tube sont adaptés à la pression de transfert de fluide prévue.
Lors de l'utilisation d'un seul tube d'alimentation, vérifiez que sa partie transversale est plus grande que la partie transversale combinée des tubes de la tête de pompe.
Vérifiez que le diamètre du tube de sortie est égal ou supérieur à celui du tube de la tête de pompe. Pour le pompage de fluides visqueux, utilisez des tubes d'un diamètre largement supérieur à celui du tube de la pompe.

Niveau minimal du fluide

- 3 Placez la pompe au niveau ou juste en dessous du niveau du fluide à pomper. Cela favorisera l'aspiration en charge et augmentera l'efficacité de la pompe.



Il est recommandé d'utiliser la pompe PF7+ en combinaison avec le kit de remplissage avancé Flexicon qui optimise les fonctionnalités avancées de la pompe PF7+. Pour la disposition du montage de tube avec le kit de remplissage avancé, consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84.

11 Changement du tube

Les tubes peuvent être montés dans la tête de pompe soit en utilisant une double alimentation et une seule sortie avec un connecteur en Y, soit en utilisant un élément de tube avec une seule alimentation et une seule sortie.

Les remplacements de tube peuvent être effectués d'une seule main.



La tête de pompe contient des pièces tournantes. Débranchez la pompe de l'alimentation électrique avant d'ouvrir le cavalier de tube ou le capot de la tête de pompe.

La tête de pompe comporte des interrupteurs de sécurité magnétiques dans le cavalier de tube et le capot. Si le cavalier de tube ou le capot sont ouverts, la pompe ne fonctionnera pas et un avertissement sera affiché sur l'écran.



Figure 7 - Ouverture du capot de la tête de pompe.



Figure 8 - Retrait du tube de la tête de pompe



**Montage du tube avec
verrouillage du tube
(en option, double
alimentation)
(Remarque : les
verrouillages de tube sont
des pièces d'usure)**



Dans le cas de l'utilisation d'une alimentation double, sécurisez le tube avec un verrouillage du tube de la taille appropriée. Les performances de pompage peuvent être affectées.

Figure 9 - Montage du tube dans la tête de pompe



Figure 10 - Fermeture de la tête de pompe

11.1 Maximiser la durée de vie du tube

Afin d'optimiser les performances du tube, évitez de laisser les tubes montés dans la tête de pompe avec le cavalier de tube verrouillé, lorsque la pompe n'est pas utilisée (par exemple pendant la nuit). Soulevez le levier de verrouillage pour réduire la pression dans le tube.

12 Branchements électriques



Risque de détérioration de la pompe. Assurez-vous que la tension d'alimentation est correctement réglée avant de connecter la pompe à une alimentation électrique.

Régler le sélecteur de tension sur l'alimentation électrique locale correcte 115 V pour un courant de secteur de 100-120 VCA ou sur 230 V pour un courant de secteur de 200-240 VCA 50/60 Hz. Retirez le porte-fusible et faites-le pivoter dans la position souhaitée. Consultez la section "Vérification et remplacement du fusible." sur la page 28.



Figure 11 - Sélecteur de tension.



Ne connectez la pompe à l'alimentation électrique qu'à l'aide du câble d'alimentation fourni :

EU/RoW : H05VVVF3G1,0 mm² 10 A/250 VCA 105 °C équipé d'un connecteur EN/CEI 60320/C13 et d'une prise correspondant au pays.

US/CAN : type SJT 3 x 18 AWG, tension nominale de 300 V, 105 °C, équipé d'un connecteur CEI 60320/C14 et d'une prise NEMA 5-15P (125 V).

Si le câble est endommagé, mettez la pompe hors service et contactez votre agence commerciale ou votre revendeur Watson-Marlow.



AVERTISSEMENT : connectez la pompe uniquement à une alimentation monophasée mise à la terre de 100-120 VCA 60 Hz ou 200-240 VCA 50 Hz via un disjoncteur de fuite à la terre ou un dispositif de protection à courant différentiel résiduel ou un dispositif de protection de circuit de dérivation.



Assurez-vous que le câble d'alimentation fourni est bien compatible avec votre prise murale. Dans certains cas, un adaptateur (non fourni) peut être nécessaire pour assurer un raccordement à la terre.



1

Fiche IEC d'alimentation électrique. L'image montre la pompe PF7+. Le panneau arrière de la pompe PF7 est légèrement différent. La fiche IEC d'alimentation électrique est au même endroit.

Figure 12 - Fiche d'alimentation électrique

12.1 Vérification et remplacement du fusible.

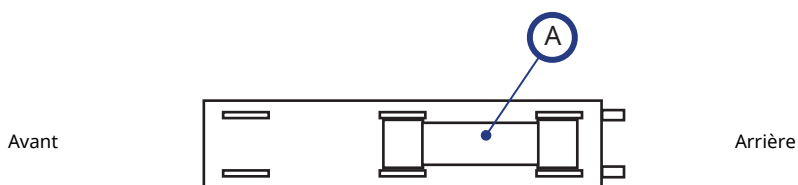


Isolez toujours la pompe du secteur en débranchant le cordon d'alimentation situé à l'arrière de la pompe avant d'ouvrir le capot ou la porte de la pompe, ou avant de déplacer, de déposer un élément ou d'effectuer une opération de maintenance sur la pompe.

Il y a deux fusibles T2.5AH250V (Céramique, 5 x 20 mm, 2,5 A, 250 V CA, Temporisation) remplaçables par l'utilisateur dans le porte-fusible au-dessus de la fiche d'alimentation à l'arrière de la pompe, qui doivent tous deux être intacts et présents pour que la pompe fonctionne. Certains cordons locaux sont également munis d'un fusible et doivent être remplacés par des fusibles de même type et valeur.



Figure 13 - Méthode de retrait du porte-fusible



A - Installer les deux fusibles en position arrière.

Figure 14 - Position des fusibles

13 Câblage de commande



Veillez à ne pas appliquer de tensions supérieures à celles indiquées dans le "Tableau 4 - Fonctions de chaque broche du connecteur M12" sur la page d'en face sur les broches de connecteur M12. Une tension plus élevée entrainera des dommages permanents non couverts par la garantie.



Figure 15 - L'arrière de la pompe. L'image montre la pompe PF7+. Le panneau arrière de la pompe PF7 est légèrement différent. Les connecteurs M12 sont au même endroit.

Les deux connecteurs M12 situés à l'arrière des pompes PF7/PF7+ sont destinés au câblage de commande. Les caractéristiques des fiches et câbles utilisés pour ces connecteurs doivent être les suivantes : M12, femelle, 8 broches, codage A, blindés.

Les deux connecteurs présentent la même configuration de broches. La configuration de broches et le signal en réponse sont indiqués dans le tableau "Fonctions de chaque broche du connecteur M12" sur la page d'en face.

N'attachez pas ensemble le câble de commande et le câble d'alimentation.

Tableau 4 - Fonctions de chaque broche du connecteur M12

Type de broche	Broche(s)	Fonction - CONNECTEUR 1	Fonction - CONNECTEUR 2
Sortie discrète (drain ouvert 5-24 VCC)	1	Active en mode remplissage (retard au démarrage + remplissage + retard final)	Inactive au remplissage
Tension de sortie (24 VCC)	2	Active	Active
Extraction d'alimentation (5-24 VCC)	3	Résistance 5,6 kΩ	Résistance 5,6 kΩ
Alimentation (5-24 VCC)	4	Start	Amorçage
Sortie de relais (24 VCC)	5, 6, 7	Erreur générale	Pause
Retour (0 VCC)	8	Retour de commande	Retour de commande

Tableau 5 - Signaux de chaque broche du connecteur M12


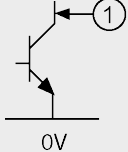

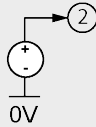

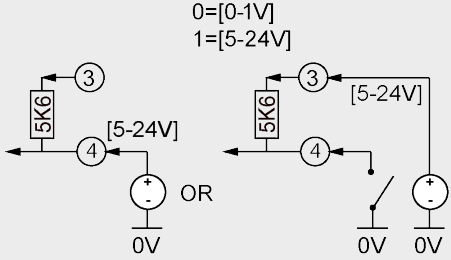

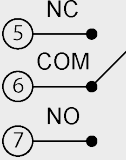


Rôle	Numéro PIN	Entrée/ Sortie	Signal en réponse
Sortie discrète (drain ouvert)		←	[60V 200mA] 
Tension de sortie (24 V)		←	[24V 250mA] 

Tableau 5 - Signaux de chaque broche du connecteur M12

Rôle	Numéro PIN	Entrée/ Sortie	Signal en réponse
Entrée		→	<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Relais (normalement fermé)		←	[1A 60V DC]
Relais (commun)			
Relais (normalement ouvert)			
Signal et puissance en retour		←	<p>[0V]</p> 

Section 2 - Fonctionnement de la pompe

14 Commandes et interface de la pompe	35
14.1 Fonctionnement du clavier de la pompe	35
14.2 Utilisation du clavier USB	36
14.3 Appareils USB	37
14.4 Description des icônes	38
15 Première mise en service de la pompe	41
15.1 Mise sous tension	41
15.2 Sélection de la langue	42
15.3 Activer la conformité à la partie 11 du règlement 21CFR de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.	43
15.4 Réglage du fuseau horaire	44
15.5 Réglage de la méthode de remplissage	45
15.6 Réglage de l'administrateur de la pompe	46
15.7 Réglage d'un mot de passe	46
16 Mise en marche de la pompe après la configuration initiale	49
17 Connexion	50
17.1 Sélectionnez un utilisateur	50
17.2 Saisissez le nom d'utilisateur si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée	51
17.3 Saisie du mot de passe	52
18 Navigation entre les menus	53
19 Mode recette	54
19.1 Charger une recette	54
19.2 Créer une nouvelle recette	55
19.3 Volume	55
19.4 Densité	55
19.5 Taille de tube	55
19.6 Vitesse	56
19.7 Accélération	56
19.8 Décélération	56
19.9 Anti-goutte	56
19.10 Temporisation au démarrage	57
19.11 Temporisation de fin	57
19.12 Temporisation avant le premier remplissage	57
19.13 Temporisation entre deux remplissages	57
19.14 Poids du flacon	58

19.15 Tolérance de poids du flacon	58
19.16 Fréquence de contrôle de la pesée	59
19.17 Tolérance de remplissage	60
19.18 Tolérance de recalibration automatique	62
19.19 Rappel de recalibration	62
19.20 Pause de la recalibration	62
19.21 Recette protégée	63
19.22 Sauvegarder la recette	63
19.23 Imprimer la recette	63
19.24 Effacer une recette	63
20 Amorçage et mode de pompage continu	64
20.1 Amorçage lent et amorçage rapide	65
20.2 Pompage continu	65
20.3 Réaspiration de fluide	66
20.4 Amorçage de la pompe	66
21 Mode calibration	67
21.1 Calibration sur une seule dose avec une balance connectée	68
21.2 Calibration sur une seule dose sans balance connectée	69
21.3 Calibration sur plusieurs doses avec une balance connectée	71
21.4 Calibration sur plusieurs doses sans balance connectée	73
22 Mode distribution	75
22.1 Taille du lot	75
22.2 Nom de lot	75
22.3 Commencer un lot manuel	76
22.4 Commencer un lot sans déchet	84
22.5 Test de remplissage	91
22.6 Index de la machine de remplissage	91
23 Mode rapports	92
23.1 Afficher les rapports de lot	93
23.2 Impression d'un rapport de lot	95
23.3 Effacer les rapports de lot	95
23.4 Exporter des rapports sur une clé USB	95
24 Mode réglages	96
24.1 Déconnexion	96
24.2 Méthode de remplissage	96
24.3 Unités	97
24.4 Langue	97
24.5 Modification du mot de passe	97
24.6 Restrictions d'accès de l'opérateur	97
24.7 Restrictions d'accès du responsable	100

24.8 Imprimante et balance	101
24.9 Recette par défaut	101
24.10 Délai d'expiration de la session	101
24.11 Durée de validité du mot de passe	102
24.12 Utilisateurs	103
24.13 Vitesses d'amorçage	105
24.14 Paramètres de la calibration	105
24.15 Rapports	106
24.16 Date et heure	107
24.17 Info pompe	108
24.18 Niveau sonore	108
24.19 Réseau	108
24.20 Sauvegarde et réinitialisation	109
25 WMFTG NetTools – Configuration du réseau et du compte d'utilisateur	117
25.1 Connexion de la pompe directement à un ordinateur - Option de connexion 1	117
25.2 Connexion de la pompe à un ordinateur via le réseau Ethernet - Option de connexion 2	119
25.3 Paramétrage initial de la pompe	120
25.4 Générer un certificat de sécurité (facultatif)	124
26 WMFTG NetTools – Installation et utilisation	136
26.1 Installation de NetTools	136
26.2 Démarrer NetTools	136
26.3 Modifier la langue NetTools	138
26.4 Connexion à la pompe	139
26.5 Modifier le nom de la pompe	140
26.6 Sauvegarder une recette	143
26.7 Sauvegarder un rapport	145
26.8 Sauvegarder un journal d'audit	146
26.9 Enregistrer un rapport de lot sans réseau à l'aide d'une clé USB	147
26.10 Exporter au format PDF	149

14 Commandes et interface de la pompe

14.1 Fonctionnement du clavier de la pompe



1. Touche STOP	2. Touches de défilement Haut et Bas	3. Touche Effacer
4. Pavé numérique	5. Touches de fonction	-

Figure 16 - Clavier

La touche STOP arrête immédiatement la pompe, quel que soit l'écran en cours d'affichage. Si la pompe est arrêtée en cours de remplissage, un message l'indique à l'écran.



L'utilisation d'un clavier externe est recommandée pour la pompe PF7+.

Consultez la section "Appareils USB" sur la page 37 pour savoir comment connecter un clavier.

Consultez la section "Fonctionnement du clavier de la pompe" au-dessus pour des informations sur la configuration du clavier.

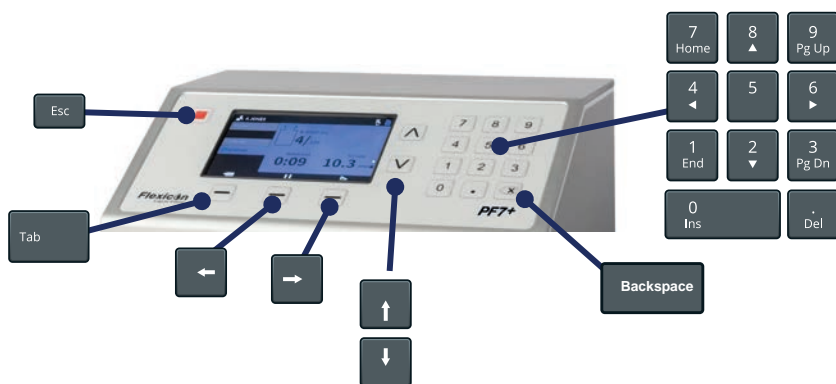


Figure 17 - Configuration du clavier USB

La **touche Échap** (Esc) arrête immédiatement la pompe, quel que soit l'écran en cours d'affichage. Si la pompe est arrêtée en cours de remplissage, un message l'indique à l'écran.

Utilisez les touches alphabétiques (A ~ Z), les touches numériques et les symboles pour saisir du texte.



Une fonctionnalité complète n'est garantie que pour les appareils figurant sur la liste d'appareils compatibles.

Liste d'appareils compatibles :
www.wmftg.com/softwareanddevices

14.3 Appareils USB

- Balance
 - Imprimante
 - Clé USB
- PF7+**
- Clavier

Branchez l'appareil USB dans n'importe quel port USB situé au dos de la pompe avant de le mettre en marche.



Figure 18 - Une connexion réussie d'une balance Mettler-Toledo ML-T est indiquée par une icône blanche à l'écran, dans la barre d'informations. Une connexion réussie d'une balance compatible non vérifiée est indiquée par une icône grise à l'écran, dans la barre d'informations.

PF7+



Connectez une balance compatible avec la pompe PF7+ pour permettre ce qui suit :

- "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84
- "Recalibration automatique " sur la page 79

Lorsqu'aucune balance n'est connectée, ces options n'apparaîtront pas dans le menu.

14.3.1 Appareils compatibles



Une fonctionnalité complète n'est garantie que pour les appareils figurant sur la liste d'appareils compatibles.

Liste d'appareils compatibles :

www.wmftg.com/softwareanddevices

Tableau 6 - Caractéristiques de la clé USB










USB 2.0
Minimum 2 Go
Maximum 32 Go
Format FAT32

14.3.2 Dépannage des appareils USB

Problème	Solution
L'appareil USB ne fonctionne pas ou n'est pas reconnu.	<ol style="list-style-type: none">1. Utilisez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la pompe pour mettre la pompe hors tension.2. Vérifiez que l'appareil est connecté au port USB.3. Utilisez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la pompe pour mettre la pompe sous tension.

14.4 Description des icônes

Tableau 7 - Icônes des touches de fonction

	RETOUR À L'ÉCRAN PRÉCÉDENT		PAUSE		MARCHE
	NON/ANNULER		MODE		ARRÊT
	MODIFIER		SUIVANT		OUI/CONTINUER

Icônes d'information à l'écran



Balance connectée compatible (icône blanche)



Rapport activé (icône blanche)



Balance connectée (compatibilité non vérifiée)



Erreur de rapport (icône rouge)



Unités de calibration réglées sur Volume (icône rouge)



Rapport en cours (icône bleue)



La recalibration automatique est active pendant un lot (icône bleue)



Recalibration requise (icône rouge)



Imprimante connectée compatible



Utilisateur déconnecté



Imprimante connectée (compatibilité non vérifiée)



Clavier connecté compatible



Clé USB connectée compatible



Clavier connecté (compatibilité non vérifiée)



Clé USB connectée (compatibilité non vérifiée)



Rapport désactivé



Recette



Un appareil USB non compatible est connecté



Opérateur



Activation du remplissage par temporisation



Administrateur



Activation du remplissage par entrée externe

Icônes d'information à l'écran

Responsable



Utilisateur verrouillé



Rappel de recalibration

Activation du remplissage
par clavier

15 Première mise en service de la pompe



Lire impérativement toutes les informations de sécurité contenues dans cette notice d'instruction avant de mettre la pompe en fonctionnement pour la première fois.




Risque d'endommagement de la pompe. Assurez-vous que la tension d'alimentation est correctement réglée avant de connecter la pompe à une alimentation électrique. Consultez la section "Branchements électriques" sur la page 26.



L'utilisation d'un clavier externe est recommandée pour la pompe PF7+. Consultez la section "Appareils USB" sur la page 37.

Fonctionnement du clavier de la pompe :

- **Faites défiler les caractères en appuyant sur les touches Haut et Bas sur le clavier (⏮/⏭). Attendez 1 seconde pour entrer le caractère suivant.**
- **Utilisez le pavé numérique pour entrer les chiffres.**
- **Appuyez sur  pour supprimer.**

15.1 Mise sous tension

Placez le commutateur secteur à l'arrière de la pompe sur la position « I ». La pompe affiche l'écran de démarrage portant le logo Flexicon.

Si la configuration initiale est interrompue par un cycle de mise sous tension, la configuration reprendra depuis le début.

15.2 Sélection de la langue

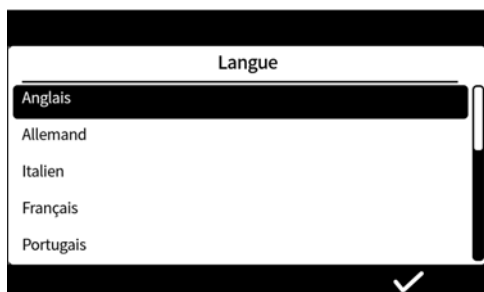
Sélection de la langue.

Langues disponibles :

- Anglais
- Français
- Allemand
- Portugais
- Italien
- Néerlandais
- Chinois
- Coréen
- Japonais
- Danois
- Suédois
- Espagnol



Les rapports de lot et les commentaires sont uniquement en anglais. La saisie au clavier est uniquement en anglais.



PF7+ 15.3 Activer la conformité à la partie 11 du règlement 21CFR de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

15.3.1 Fonctions conformes à la norme 21CFR partie 11 de la FDA

Certaines fonctions ne sont accessibles qu'après l'activation de la conformité à la norme 21CFR partie 11.

Pour être conforme à la norme 21CFR partie 11 de la FDA, il sera demandé à l'utilisateur de saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe pour valider ou pour accéder à certaines fonctionnalités.

Les événements qui se produisent sur la pompe sont enregistrés dans les rapports de lot et les journaux d'audit.

Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, les fonctionnalités suivantes s'appliquent ;

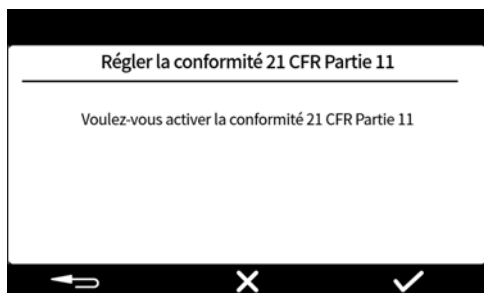
- Les noms d'utilisateur doivent être saisis – "Connexion à la pompe" sur la page 139
- Les mots de passe sont obligatoires pour tous les utilisateurs – "Première mise en service de la pompe" sur la page 41, "Utilisateurs" sur la page 103.
- Les comptes d'utilisateur sont bloqués après un certain nombre de saisies incorrectes – "Connexion" sur la page 50.
- Les mots de passe expirent après une durée définie – "Durée de validité du mot de passe" sur la page 102.
- Le délai d'expiration de la session ne peut être désactivé – "Délai d'expiration de la session" sur la page 101.
- Le mot de passe de l'utilisateur doit être saisi à nouveau pour pouvoir « signer » le rapport à la fin d'un lot – "Première approbation de lot par l'utilisateur" sur la page 84.
- Un deuxième utilisateur doit approuver le rapport de lot avant de pouvoir l'enregistrer au format PDF – "Exporter au format PDF" sur la page 149
- L'accès à la pompe à des fins d'entretien peut être bloqué – "Utilisateurs" sur la page 103.





Lorsque la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, il doit y avoir au moins deux comptes d'utilisateur pour permettre à un deuxième utilisateur d'approuver un rapport de lot avant de pouvoir l'enregistrer au format PDF. Pour créer un deuxième compte d'utilisateur, consultez la section "Utilisateurs" sur la page 103.




L'option pour activer ou désactiver la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est disponible uniquement pendant la configuration initiale. Pour activer ou désactiver la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA, vous devez réinitialiser la pompe aux paramètres usine. (Consultez la section "Sauvegarde et réinitialisation" sur la page 109).



Appuyez sur  pour activer la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA. Appuyez sur  pour désactiver la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA.

15.4 Réglage du fuseau horaire

La date est pré-réglée en usine et n'est pas modifiable.

L'heure est pré-réglée sur GMT - Utilisez les touches de défilement Haut et Bas pour régler la valeur de l'heure pour correspondre à votre fuseau horaire local (/▼). Les minutes et les secondes peuvent également être réglées.

Le format de l'heure est hh/mm/ss et le format de la date, aaaa/mm/jj.

Le format de l'heure est 24 heures.



Une fois l'heure correcte, appuyez sur . Appuyez sur  à tout moment pour retourner à l'écran précédent.

15.5 Réglage de la méthode de remplissage

La méthode de remplissage définit le démarrage de chaque remplissage.



Temporisation entre les remplissages – Remplissage automatisé avec un intervalle défini par l'utilisateur entre chaque remplissage.



Appui sur clavier pour démarrer les remplissages – Remplissage manuel. Appuyez sur

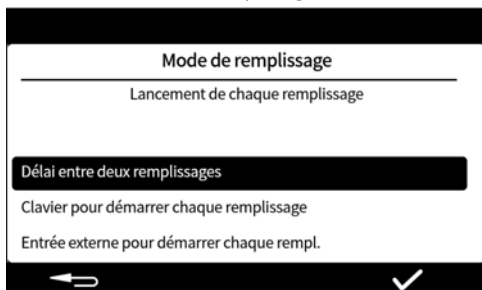


pour démarrer chaque remplissage.



Démarrage de chaque remplissage par l'entrée externe – Remplissage contrôlé à distance. Consultez la section "Câblage de commande" sur la page 29.

L'icône de méthode de remplissage s'affiche à l'écran, dans la barre d'informations.



La méthode de remplissage peut être réinitialisée dans les paramètres. Consultez la section "Méthode de remplissage" sur la page 96.

15.6 Réglage de l'administrateur de la pompe

La configuration initiale de la pompe permet d'établir un administrateur. Des utilisateurs supplémentaires peuvent être ajoutés après la configuration. Consultez la section "Utilisateurs" sur la page 103.

Entrez le nom d'utilisateur de l'administrateur de la pompe. Le nom par défaut est USER1.



Si vous avez plusieurs pompes PF7+, définissez un nom d'utilisateur et un mot de passe administrateur communs pour toutes les pompes. Cela permettra d'importer et d'exporter des données à partir d'une clé USB pour une configuration plus rapide de plusieurs pompes. Consultez la section "Sauvegarde et réinitialisation" sur la page 109.

15.7 Réglage d'un mot de passe

PF7+



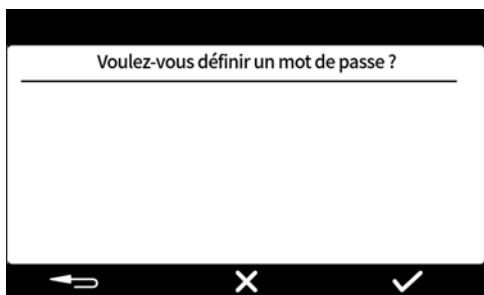
Gardez une trace des mots de passe !



Lors de la connexion, 5 tentatives de saisie du mot de passe correct sont possibles avant que l'utilisateur ne soit « verrouillé » (blocked). Consultez la section "Blocage d'utilisateur" sur la page 104.

Si l'utilisateur responsable de l'entretien est bloqué, il n'y a aucun moyen de réaliser la maintenance ou de déverrouiller la pompe sans le mot de passe de l'administrateur. Consultez la section "Retour des pompes" sur la page 165 pour les informations concernant le service et la récupération.

L'option pour bloquer l'utilisateur responsable de l'entretien est disponible uniquement si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée.

Si vous oubliez votre mot de passe, contactez votre WMFTG au niveau local ou votre représentant Flexicon.



Appuyez sur  si un mot de passe n'est pas nécessaire ou sur  si un mot de passe est nécessaire.



Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, un mot de passe est nécessaire. Consultez la section "Activer la conformité à la partie 11 du règlement 21CFR de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis." sur la page 43.

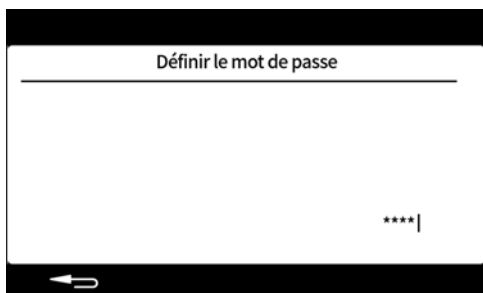
Saisissez le mot de passe à l'aide du pavé numérique ou du clavier.

Le mot de passe contient l'un des éléments suivants :


- lettres minuscules (a-z)
- lettres majuscules (A-Z)
- chiffres (0-9)
- caractères spéciaux (!%()*+-.,:;=?@[^_ |)

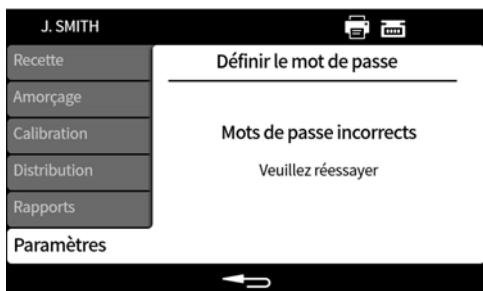
Le mot de passe doit être de :

- 4 caractères minimum
- 16 caractères maximum



Appuyez sur  pour confirmer.

Saisissez à nouveau le mot de passe lorsque demandé et appuyez sur . Si les saisies ne correspondent pas, l'écran suivant s'affiche.



16 Mise en marche de la pompe après la configuration initiale

Placez le commutateur secteur à l'arrière de la pompe sur la position « I ». La pompe affiche l'écran de démarrage portant le logo Flexicon.

Suivez les instructions à l'écran. Pour plus d'informations, consultez la section "Connexion" sur la page d'en face.

17 Connexion

Si vous êtes connecté sous un nom d'utilisateur particulier et souhaitez vous connecter sous un nom d'utilisateur différent, consultez d'abord "Déconnexion" sur la page 96.

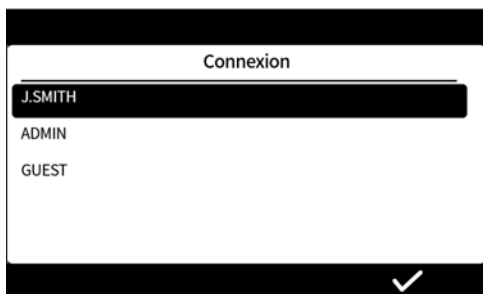
PF7+

Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, consultez la section "Saisissez le nom d'utilisateur si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée" sur la page suivante.



Lors de la connexion, l'utilisateur entre dans le mode recette. En cas de coupure d'électricité, si un lot était en cours, l'utilisateur se voit proposer de terminer le lot.

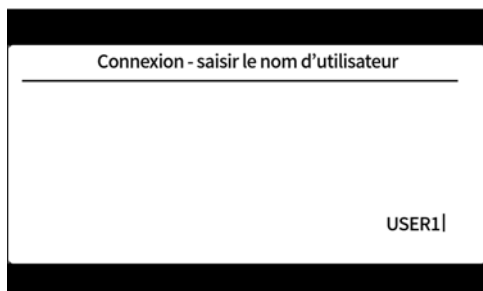
17.1 Sélectionnez un utilisateur



Sélectionnez le nom d'utilisateur désiré.

L'icône à côté du nom d'utilisateur indique le type d'utilisateur. Consultez la section "Description des icônes" sur la page 38.

**17.2 Saisissez le nom d'utilisateur si la conformité à la norme 21CFR
PF7+ partie 11 de la FDA est activée**




Connexion - saisir le nom d'utilisateur

USER1|



L'utilisation d'un clavier externe est recommandée pour la pompe PF7+. Consultez la section "Appareils USB" sur la page 37.

Fonctionnement du clavier de la pompe :

- **Faites défiler les caractères en appuyant sur les touches Haut et Bas sur le clavier (↕/↕). Attendez 1 seconde pour entrer le caractère suivant.**
- **Utilisez le pavé numérique pour entrer les chiffres.**
- **Appuyez sur  pour supprimer.**

Appuyez sur  pour confirmer.

17.3 Saisie du mot de passe

PF7+



Gardez une trace des mots de passe !

Lors de la connexion, 5 tentatives de saisie du mot de passe correct sont possibles avant que l'utilisateur ne soit « verrouillé » (blocked). Consultez la section "Blocage d'utilisateur" sur la page 104.

Si l'utilisateur responsable de l'entretien est bloqué, il n'y a aucun moyen de réaliser la maintenance ou de déverrouiller la pompe sans le mot de passe de l'administrateur. Consultez la section "Retour des pompes" sur la page 165 pour les informations concernant le service et la récupération.

L'option pour bloquer l'utilisateur responsable de l'entretien est disponible uniquement si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée.

Si vous oubliez votre mot de passe, contactez votre WMFTG au niveau local ou votre représentant Flexicon.

L'écran suivant s'affiche uniquement si un mot de passe est nécessaire.



Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, un mot de passe est nécessaire. Consultez la section "Activer la conformité à la partie 11 du règlement 21CFR de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis." sur la page 43.

Saisissez le mot de passe à l'aide du pavé numérique ou du clavier.

18 Navigation entre les menus

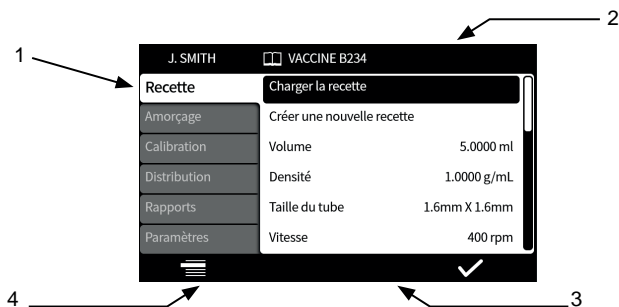


Figure 19 - Navigation entre les menus



1. Onglets des modes

2. Barre
d'informations

3. Barre d'icônes des touches de fonction ("Description des icônes" sur la page 38)

4. Icône du mode

Les touches de fonction intelligentes sont indiquées par la barre d'icônes des touches de fonction.

Lorsque l'icône  s'affiche, appuyez sur  pour parcourir les onglets de MODE. L'onglet du mode actif est mis en évidence.

Utilisation du clavier – Consultez la section "Utilisation du clavier USB" sur la page 36.

19 Mode recette

Une « recette » (recipe) contient tous les paramètres pour le remplissage requis. Le nom de la recette active s'affiche dans la **barre d'informations**.

Sélectionnez l'onglet de mode « Recette » pour créer ou modifier des recettes. Chaque élément de la recette est accompagné d'instructions claires à l'écran.

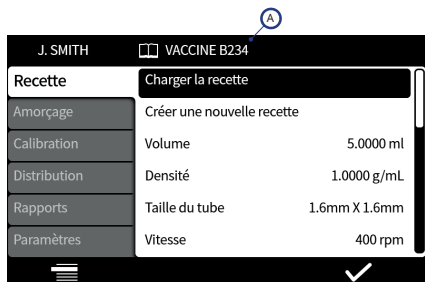


Figure 20 - Écran de recette

A - Nom de la recette (la recette est affichée en rouge lors de sa modification. Une recette enregistrée est affichée en blanc.)



Les recettes modifiées et non enregistrées peuvent être utilisées pour un lot, à moins que les restrictions d'utilisation n'aient été fixées à « recettes protégées uniquement ».

Si une recette modifiée est utilisée, le nom de la recette est indiqué par un astérisque dans le rapport de lot.



Pour améliorer l'ergonomie, cachez les éléments inutilisés de ce menu. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.



Consultez la section "Importer toutes les données" sur la page 109 et la section "Exporter toutes les données" sur la page 112 pour importer/exporter les recettes enregistrées vers d'autres PF7+.

PF7+

19.1 Charger une recette

Charger une recette depuis une liste de recettes enregistrées. La recette est réinitialisée avec les paramètres sauvegardés dans cette recette. Le nom de la recette s'affiche en blanc.

19.2 Créer une nouvelle recette

1. Sélectionner **Créer une nouvelle recette** dans l'onglet du MODE Recette.
2. Saisissez le volume, la densité et la viscosité lorsque vous y êtes invité. Tous les paramètres supplémentaires peuvent être modifiés une fois la recette enregistrée.
3. Les paramètres suivants sont ensuite automatiquement suggérés :
 - a. Taille de tube
 - b. Vitesse
 - c. Accélération
 - d. Décélération
 - e. Anti-goutte
4. Saisissez la première temporisation de remplissage et la temporisation entre deux remplissages.
5. Sauvegardez la recette - Nouvelle recette ou écrasez une recette existante.
6. Facultatif : Modifiez tous les paramètres de recette selon les besoins. Le nom de la recette en haut de l'écran s'affichera en rouge pour indiquer que la recette a été modifiée.
7. Enregistrez la recette pour confirmer les modifications, après quoi le nom de la recette s'affichera en blanc. Consultez la section "Sauvegarder la recette" sur la page 63.



Outre les paramètres inclus dans une recette, la précision du remplissage est également influencée par la disposition du montage de tube. Consultez la section "Disposition du montage de tube" sur la page 21.

19.3 Volume

Cela permet de régler la quantité de la dose cible. Pour basculer entre le volume et le poids, consultez la section "Unités" sur la page 97.

- Minimum = 0,0100 millilitre ou gramme
- Maximum = 9999,9 millilitres ou grammes

19.4 Densité

Équivaut à la masse de remplissage (poids) mesurée par une balance sur un volume de remplissage distribué par la pompe.

19.5 Taille de tube

Définit la valeur par défaut utilisée pour la première calibration et les limites appliquées à une calibration.



Seules les tailles de tubes Accusil compatibles sont listées. Consultez la section "Sélection des tubes" sur la page 19.

19.6 Vitesse

Vitesse du rotor.

Tableau 8 - Vitesse maximale de la pompe

PF7	400 tr/min
PF7+	600 tr/min



Une vitesse excessive peut provoquer des éclaboussures ou de la mousse.

19.7 Accélération

Accélération du rotor.

Tableau 9 - Accélération maximale

PF7	100
PF7+	200



Une accélération excessive peut provoquer des éclaboussures ou de la mousse.

19.8 Décélération

Décélération du rotor.

Tableau 10 - Décélération maximale

PF7	100
PF7+	200



Une décélération plus rapide améliore généralement la précision du remplissage grâce à l'homogénéité de la taille de la goutte de liquide.

19.9 Anti-goutte


Si un écoulement se produit après la fin du remplissage, augmentez la valeur de l'anti-goutte pour créer une « aspiration » en inversant momentanément le sens de rotation de la tête de pompe. L'anti-goutte est mesuré par le nombre de pas effectués en sens inverse 0-10.

19.10 Temporisation au démarrage

Définit la temporisation entre le signal de démarrage et le début du premier remplissage.



Disponible uniquement si la méthode de remplissage utilisée est

par « appui sur clavier pour démarrer les remplissages »  ou
par « démarrage de chaque remplissage par l'entrée externe »




19.11 Temporisation de fin

Paramètre la temporisation entre l'arrêt de la tête de pompe et le signal de remplissage complet.



Disponible uniquement si la méthode de remplissage utilisée est

par « appui sur clavier pour démarrer les remplissages »  ou
par « démarrage de chaque remplissage par l'entrée externe »



19.12 Temporisation avant le premier remplissage

Définit la période entre le signal de démarrage et le début du premier remplissage.



Laisse le temps de positionner l'aiguille de remplissage manuellement.



Disponible uniquement si la méthode de remplissage est la

« temporisation entre chaque remplissage » 

19.13 Temporisation entre deux remplissages

Temporisation entre chaque remplissage



Disponible uniquement si la méthode de remplissage est la

« temporisation entre chaque remplissage » 

PF7+ 19.14 Poids du flacon

Poids nominal pour un flacon vide. Cette fonction est utilisée pour vérifier que le flacon est vide pour pouvoir démarrer la pompe.



Remplissage sans déchet uniquement. Consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84. Nécessite une balance connectée.



L'utilisateur doit également régler la "Tolérance de poids du flacon" en dessous ci-dessous.



Il est recommandé d'utiliser le poids moyen de plusieurs flacons ou d'utiliser les données du fabricant.

PF7+ 19.15 Tolérance de poids du flacon

Définissez la tolérance (+/-) du poids nominal du flacon pour un flacon vide, tel que spécifié dans la section "Poids du flacon" au-dessus.

Définissez toujours une valeur de tolérance de poids du flacon inférieure à la valeur "Poids du flacon" au-dessus pour éviter un remplissage accidentel en l'absence d'un flacon.

Il est recommandé de sélectionner une tolérance de poids du flacon inférieure à la valeur de volume indiquée à la page 1, si possible, pour éviter le remplissage accidentel d'un flacon déjà rempli.



Remplissage sans déchet uniquement. Consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84. Nécessite une balance connectée.



Remplissage sans déchet uniquement. Consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84.

Nécessite une balance connectée.

Lors d'un lot manuel, la fréquence des contrôles de pesée est déterminée par l'opérateur. Consultez la section "Option de contrôle de la pesée" sur la page 106.

Pour la fréquence de contrôle de la pesée du remplissage à l'aide de la balance connectée, consultez la section "Remplissage sans déchet - remplissage avec contrôle de la pesée" sur la page 88.

Réglez sur 1 pour effectuer un contrôle de la pesée à chaque remplissage.

Les remplissages entre chaque remplissage contrôlé ne sont pas vérifiés. Consultez la section "Remplissage sans déchet - remplissage sans contrôle de la pesée" sur la page 90.

Lorsque le contrôle de la pesée est effectué :

- les résultats sont sauvegardés dans le rapport de lot,
- la pompe effectue une recalibration,
- le remplissage prendra plus de temps qu'un remplissage sans contrôle de la pesée à cause de la durée de stabilisation de la mesure de la balance

Tableau 11 - Exemple de fréquences de contrôle de la pesée

Fréquence de contrôle de la pesée	Numéro du remplissage									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

= dose vérifiée

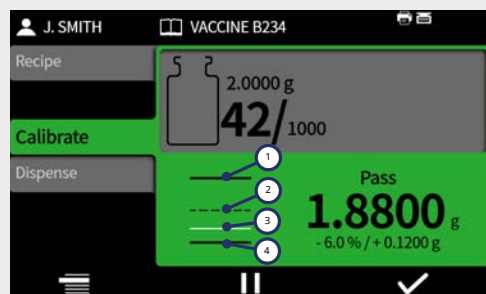
PF7+ 19.17 Tolérance de remplissage

Pendant la calibration ou le contrôle de la pesée, la **tolérance de remplissage** définit les limites de tolérance inférieure et supérieure en rapport avec le poids de remplissage cible "Volume" sur la page 55

Configurer les limites de tolérance inférieure et supérieure de manière indépendante pour définir un remplissage acceptable.

La couleur de l'écran indique un remplissage acceptable.

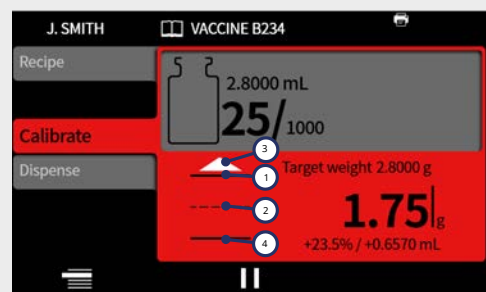
Figure 21 - Remplissage acceptable - Vert



- 1 - Tolérance de remplissage supérieure
- 2 - Poids de remplissage cible (nominal)
- 3 - Le poids de remplissage mesuré est acceptable
- 4 - Tolérance de remplissage inférieure

La flèche affichée au-dessus ou au-dessous du schéma indique que la limite est dépassée.

Figure 22 - Remplissage non acceptable - Rouge



- 1 - Tolérance de remplissage supérieure
- 2 - Poids de remplissage cible (nominal)
- 3 - Le poids de remplissage mesuré dépasse la tolérance supérieure
- 4 - Tolérance de remplissage inférieure



Indiqué dans le rapport de lot par :

- Dans les limites : vrai/faux



Un remplissage non acceptable peut être retiré du lot si "Option « Retirer du lot »" sur la page 106 est activée et sélectionnée.

19.17.1 Paramétrage des limites de tolérance de remplissage

Les limites de tolérance de remplissage indiquées dans le tableau "Guide des limites de tolérance de remplissage" en dessous sont calculées en fonction de la plus petite taille de goutte prévue. Ces valeurs représentent la tolérance minimale recommandée. Vous pouvez définir une tolérance inférieure à celles indiquées ; toutefois, cela peut entraîner davantage de remplissages non acceptables, en particulier lors du remplissage initial d'un lot sans déchet. Définir une limite de tolérance plus basse n'augmentera pas la précision du remplissage mais ne fera que déterminer les limites définissant un remplissage acceptable.

Pour définir les tolérances de remplissage en ml :

1. Dans le menu de recettes, sélectionnez Tolérance de remplissage
2. Sélectionnez la limite supérieure ou la limite inférieure, selon le besoin
3. Sélectionnez +%
4. Saisissez la valeur indiquée dans le tableau en tant que pourcentage du volume de remplissage défini dans la recette

Tableau 12 - Guide des limites de tolérance de remplissage

Tailles de tube (mm)	Tolérance recommandée en (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 Tolérance de recalibration automatique

Pendant le remplissage manuel, la **tolérance de recalibration automatique** définit les limites de tolérance inférieure et supérieure en rapport avec le poids de remplissage cible "Volume" sur la page 55

La pompe effectuera la recalibration automatique lorsque la balance connectée mesure un poids dans ces limites.

Les limites doivent être fixées de manière à permettre le tarage d'un flacon vide sans recalibration de la pompe.



Le lot manuel ne concerne que "Mode distribution" sur la page 75. Nécessite une balance connectée.



Si un flacon correctement rempli se trouve en dehors de la tolérance de recalibration automatique, une recalibration manuelle peut toujours être effectuée. Consultez la section "Calibration pendant la distribution" sur la page 77.

19.19 Rappel de recalibration

Définissez le nombre de remplissages ou la durée avant le rappel de recalibration. Un message est affiché et la pompe émet deux bips.



Lot manuel uniquement ; consultez la section "Mode distribution" sur la page 75.

19.20 Pause de la recalibration

Définissez le nombre de remplissages ou la durée avant une pause de recalibration. Le lot est mis en pause et la pompe émet trois bips. Le lot ne peut pas recommencer jusqu'à ce qu'une nouvelle calibration ne soit effectuée.



Lot manuel uniquement ; consultez la section "Mode distribution" sur la page 75.

19.21 Recette protégée

Les recettes protégées ne peuvent être ni modifiées ni écrasées. Une recette doit être sauvegardée avant de pouvoir être protégée.

Pour éviter qu'une recette soit non protégée et modifiée, cachez **Recette protégée**. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

PF7+



Un conseil pour rester conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles réside dans le fait de protéger les recettes et d'appliquer des restrictions d'utilisation pour autoriser le remplissage uniquement avec des recettes protégées. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

Pour éviter qu'un utilisateur exécute un lot avec une recette non sauvegardée ou non protégée :

1. Sauvegardez la recette.
2. En mode Recette, paramétrez **Recette protégée** sur **Oui**.
3. En mode **Paramètres, restrictions d'accès de l'opérateur** ou **restrictions d'accès du responsable, Distribution** – paramétrez **Recettes protégées uniquement** sur **Oui**. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.
4. En mode **Paramètres, restrictions d'accès de l'opérateur** ou **restrictions d'accès du responsable, Recette** – paramétrez **Recette protégée** sur **Masqué**. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.
5. Se connecter à ce compte opérateur ou responsable. L'opérateur ou le responsable ne pourra pas démarrer un lot si la recette n'est pas protégée. L'opérateur ou le responsable devra demander à l'administrateur de définir une nouvelle recette comme étant protégée.

19.22 Sauvegarder la recette

Enregistre les paramètres de remplissage actuels sous un nom de recette.

Les recettes sauvegardées peuvent être écrasées si elles n'ont pas été protégées. Consultez la section "Recette protégée" au-dessus.

Jusqu'à 200 recettes peuvent être sauvegardées.



Conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA : La sauvegarde des recettes associées à un lot complet est enregistrée dans le rapport de lot. Les modifications apportées à une recette sont enregistrées dans le rapport d'audit.

19.23 Imprimer la recette

Permet d'imprimer les paramètres de recette actuels.

19.24 Effacer une recette

Permet de supprimer une recette préalablement enregistrée.

PF7+



Un conseil pour rester conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles réside dans le fait d'appliquer des restrictions d'utilisation pour ne pas autoriser cette fonction. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

20 Amorçage et mode de pompage continu

PF7+



Non requis pour un remplissage sans déchet. Consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84.

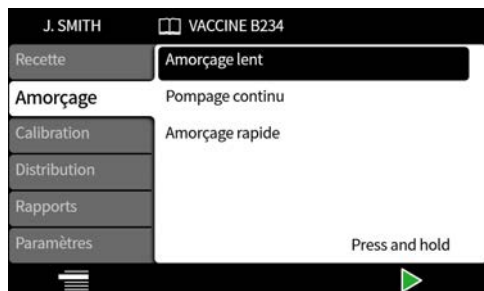



Tableau 13 - Commandes du menu Amorçage

Commande du menu Amorçage	Description
Amorçage lent	La pompe tourne lentement, tant que la touche est enfoncée.
Amorçage rapide	La pompe tourne rapidement, tant que la touche est enfoncée.
Pompage continu	La pompe tourne au régime réglé, jusqu'à ce que la touche d'arrêt soit actionnée.
Réaspiration de fluide	La pompe tourne lentement, en sens inverse à vitesse fixe, pour permettre la récupération du fluide dans le montage de tube.





20.1 Amorçage lent et amorçage rapide

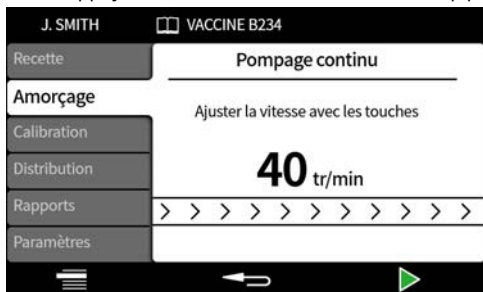
Lors de l'utilisation des options **amorçage lent** ou **amorçage rapide** :

- Appuyez et maintenez la touche  pour amorcer la pompe.
- La vitesse peut être réglée dans le menu paramètres.

20.2 Pompage continu

Lors de l'utilisation de l'option **pompage continu**

- Réglez la vitesse de la pompe à l'aide des touches Haut et Bas ( / ).
- Appuyez sur  pour démarrer le pompage.
- Appuyez sur  ou sur la touche Stop pour arrêter le pompage.



20.3 Réaspiration de fluide



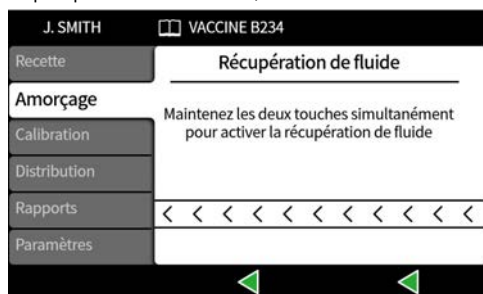
Lors de la réaspiration de fluide, le sens de l'écoulement est inversé.

Assurez-vous que l'écoulement inverse n'est pas empêché par des éléments tels qu'un clapet anti-retour.

Veillez à ce que l'écoulement se fasse dans un récipient ayant un volume suffisant pour le fluide récupéré.

Évaluez le risque de contamination lors de la détermination de la viabilité du fluide récupéré.

La pompe tourne lentement, en sens inverse à vitesse fixe, pour récupérer le fluide.



Appuyez et maintenez les deux touches  simultanément. Lorsque l'une ou l'autre des touches est relâchée, la réaspiration de fluide s'arrête.

20.4 Amorçage de la pompe

Avant de pouvoir démarrer la distribution, amorcez la pompe en remplissant le tube de fluide et en veillant à éliminer l'air qui s'y trouve piégé.

Procédure

1. Faites tourner la pompe continuellement en utilisant les fonctions **amorçage lent** ou **amorçage rapide** jusqu'à ce que le fluide sorte de la buse (consultez la section "Amorçage et mode de pompage continu" sur la page 64).

20.4.1 Élimination de l'air piégé dans le tube

Des bulles d'air piégées dans le tube causeront des inexactitudes dans le volume de fluide distribué. Il est recommandé d'éliminer toutes les bulles d'air du tube avant de procéder à la distribution.

Procédure:

1. Pressez le tube entre les doigts et poussez les bulles d'air le long du tube jusqu'au récipient de fluide ou jusqu'à la tête de pompe et la buse.
2. Répétez la procédure jusqu'à ce que le tube ne contienne aucune bulle d'air.

21 Mode calibration

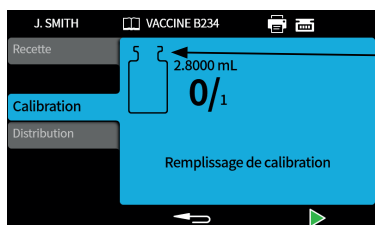
PF7+



Non requis pour un remplissage sans déchet. Consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84.

Pour une précision de remplissage optimale, calibrez la pompe :

- avant de commencer un lot,
- à la suite de toute modification de la recette,
- à la suite de toute modification du montage de tube,
- régulièrement sur toute la durée d'un lot



Icône de calibration : le numéro affiché sur l'icône de flacon indique le nombre de remplissages étalonnés, effectué depuis le dernier lot ou les derniers changements de composition.

Figure 23 - Icône de calibration :



La pompe utilise les paramètres de recette en cours lors du processus de calibration. Ces paramètres comprennent : volume, densité, diamètre du tube, vitesse, accélération, décélération et anti-goutte.

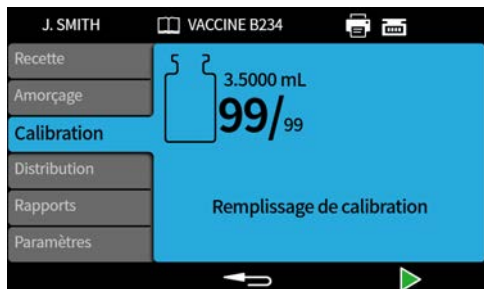
Les unités utilisées dans la calibration peuvent être le volume ou le poids et sont définies dans le menu paramètres. Consultez la section "Unités" sur la page 97.


Tableau 14 - Commandes du menu calibration

Commande du menu calibration	Description
Calibration sur une seule dose	Calibration réalisée sur la base d'un seul remplissage.
Calibration sur plusieurs doses	Calibration réalisée sur la base de la valeur moyenne calculée à partir de tous les remplissages effectués (saisir un nombre entre 2 et 99 remplissages). Pour de meilleurs résultats, utilisez la calibration sur plusieurs doses.

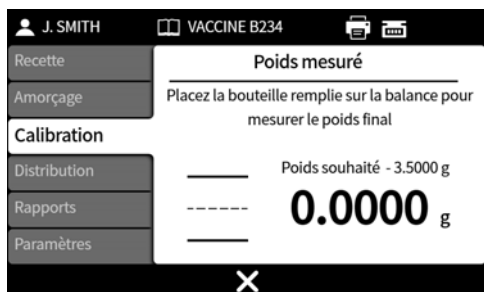
Si la calibration sur plusieurs doses est sélectionnée, un écran s'affiche, pour entrer le nombre de remplissages devant être utilisé pour créer la valeur moyenne pour la calibration.


21.1 Calibration sur une seule dose avec une balance connectée



1. Réglez les unités de la pompe sur **poids**. Consultez la section "Unités" sur la page 97.
2. Placez sur la balance un récipient qui sera utilisé pour les doses de calibration.
3. Tarez la balance.
4. Placez le récipient sous la buse de remplissage.
5. Appuyez sur  ou utilisez l'entrée externe pour démarrer le remplissage de calibration.

21.1.1 Saisie de la valeur de calibration



6. Placez le(s) flacon(s) rempli(s) sur la balance. La valeur mesurée par la balance s'affiche automatiquement.
7. Appuyez sur .

Calibration en dehors d'un niveau acceptable


Si la valeur de calibration saisie est en dehors de $\pm 95\%$ de la valeur cible :

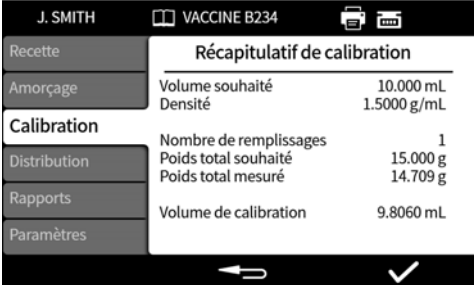
- Un écran d'avertissement s'affiche.
- La calibration ne peut pas continuer.
- Vérifiez que la valeur a été saisie correctement.
- Vérifiez que la taille du tube correspond à la recette.
- Vérifiez que le montage de tube est correct.

PF7+ Calibration avec des limites de tolérance de remplissage

Consultez la section "Tolérance de remplissage" sur la page 60 pour activer les limites de tolérance de remplissage.

21.1.2 Résumé de la calibration

Un résumé de la calibration s'affiche. Si les valeurs sont correctes, appuyez sur  pour terminer le processus de calibration.

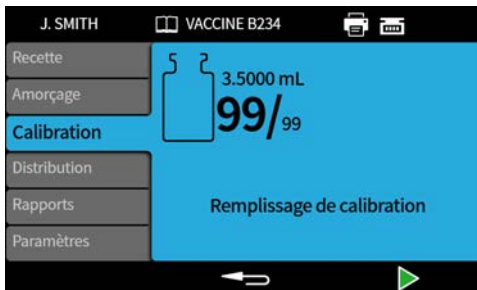



Récapitulatif de calibration	
Volume souhaité	10.000 mL
Densité	1.5000 g/mL
Nombre de remplissages	1
Poids total souhaité	15.000 g
Poids total mesuré	14.709 g
Volume de calibration	9.8060 mL

Les éléments suivants sont ajoutés au rapport, pour chaque calibration depuis le dernier changement de recette ou depuis la mise en marche de la pompe :

- Date/heure de la calibration
- Volume de la calibration
- Nom d'utilisateur actif lors de la calibration


21.2 Calibration sur une seule dose sans balance connectée



1. Placez le récipient sous la buse de remplissage.
2. Appuyez sur  ou utilisez l'entrée externe pour démarrer le premier remplissage de calibration.

Saisie de la valeur de calibration

The screenshot shows a mobile application interface for calibration. At the top, it displays the user 'J. SMITH' and the device 'VACCINE B234'. On the left, there is a menu with options: 'Recette', 'Amorçage', 'Calibration', 'Distribution', 'Rapports', and 'Paramètres'. The main area is titled 'Poids mesuré' and contains the instruction 'Saisir le poids de remplissage distribué à l'aide du clavier'. Below this, there is a field for 'Poids souhaité - 3.5000 g' with a vertical line indicating the measurement scale, and a 'g' unit label. A large 'X' icon is visible at the bottom of the screen.

- Entrez la valeur distribuée à l'aide du pavé numérique.
- Appuyez sur .

Calibration en dehors d'un niveau acceptable


Si la valeur de calibration saisie est en dehors de $\pm 95\%$ de la valeur cible :

- Un écran d'avertissement s'affiche.
- La calibration ne peut pas continuer.
- Vérifiez que la valeur a été saisie correctement.
- Vérifiez que la taille du tube correspond à la recette.
- Vérifiez que le montage de tube est correct.

PF7+ Calibration avec des limites de tolérance de remplissage

Consultez la section "Tolérance de remplissage" sur la page 60 pour activer les limites de tolérance de remplissage.

21.2.1 Résumé de la calibration

Un résumé de la calibration s'affiche. Si les valeurs sont correctes, appuyez sur  pour terminer le processus de calibration.

The screenshot shows a 'Récapitulatif de calibration' screen. It has the same header as the previous screen. The main area contains a table of calibration data:

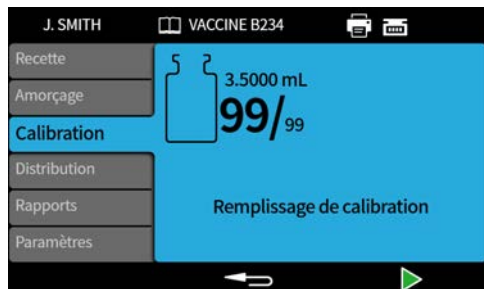
Volume souhaité	10.000 mL
Densité	1.5000 g/mL
Nombre de remplissages	1
Poids total souhaité	15.000 g
Poids total mesuré	14.709 g
Volume de calibration	9.8060 mL

At the bottom of the screen, there is a back arrow icon and a checkmark icon.

Les éléments suivants sont ajoutés au rapport, pour chaque calibration depuis le dernier changement de recette ou depuis la mise en marche de la pompe :

- Date/heure de la calibration
- Volume de la calibration
- Nom d'utilisateur actif lors de la calibration

21.3 Calibration sur plusieurs doses avec une balance connectée

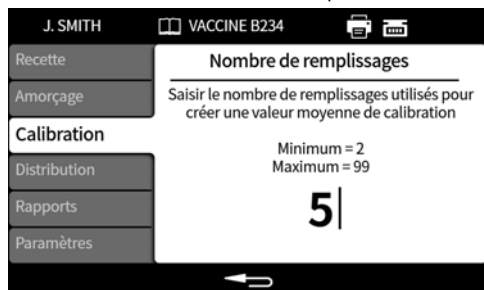


1. Réglez les unités de la pompe sur **poids**. Consultez la section "Unités" sur la page 97.
2. Placez sur la balance tous les récipients qui seront utilisés pour les doses de calibration.





Il est acceptable d'utiliser un seul récipient suffisamment grand pour contenir le volume total de toutes les doses de calibration.


3. Tarez la balance.
4. Sélectionnez **Calibration sur plusieurs doses**.
5. Saisissez le nombre de doses pour la calibration.



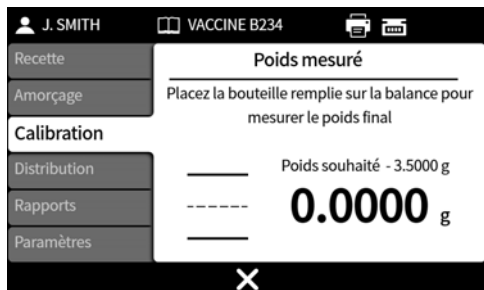
6. Commencez les doses de calibration en fonction de la méthode de remplissage sélectionnée :


Temporisation entre les remplissages – Appuyez sur  ou utilisez l'entrée externe pour démarrer le premier remplissage de calibration. Tout remplissage subséquent commence automatiquement à la fin de la **Temporisation entre deux remplissages**.

Appui sur clavier pour démarrer les remplissages – Appuyez sur  pour démarrer chaque remplissage.

Démarrage de chaque remplissage par l'entrée externe – Appuyez sur  ou utilisez l'entrée externe pour démarrer chaque remplissage.

Saisie de la valeur de calibration



7. Placez le(s) récipient(s) rempli(s) sur la balance. Le poids cible s'affiche automatiquement. Le poids cible correspond au total de tous les remplissages.
8. Appuyez sur .

Calibration en dehors d'un niveau acceptable


Si la valeur de calibration saisie est en dehors de $\pm 95\%$ de la valeur cible :

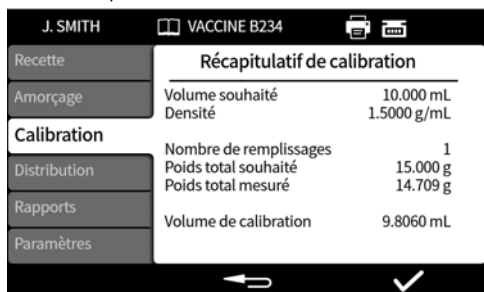
- Un écran d'avertissement s'affiche.
- La calibration ne peut pas continuer.
- Vérifiez que la valeur a été saisie correctement.
- Vérifiez que la taille du tube correspond à la recette.
- Vérifiez que le montage de tube est correct.

PF7+ Calibration avec des limites de tolérance de remplissage

Consultez la section "Tolérance de remplissage" sur la page 60 pour activer les limites de tolérance de remplissage.

21.3.1 Résumé de la calibration

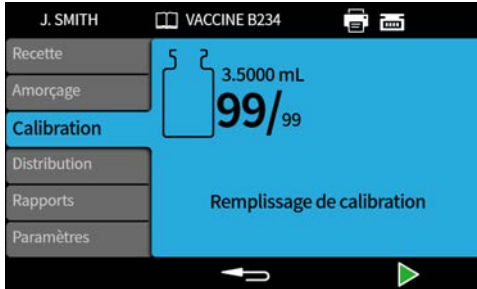
Un résumé de la calibration s'affiche. Si les valeurs sont correctes, appuyez sur  pour terminer le processus de calibration.



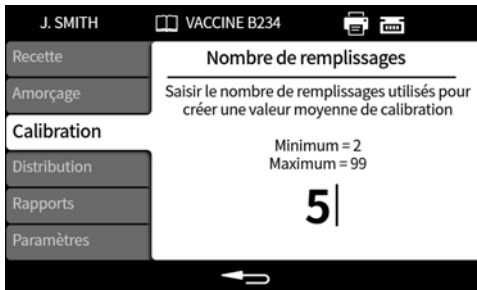
Les éléments suivants sont ajoutés au rapport, pour chaque calibration depuis le dernier changement de recette ou depuis la mise en marche de la pompe :

- Date/heure de la calibration
- Volume de la calibration
- Nom d'utilisateur actif lors de la calibration


21.4 Calibration sur plusieurs doses sans balance connectée





1. Placez le récipient sous la buse de remplissage.
2. Sélectionnez **Calibration sur plusieurs doses**.
3. Saisissez le nombre de doses pour la calibration.




4. Commencez les doses de calibration en fonction de la méthode de remplissage sélectionnée :

Temporisation entre les remplissages – Appuyez sur  ou utilisez l'entrée externe pour démarrer le premier remplissage de calibration. Tout remplissage subséquent commence automatiquement à la fin de la **Temporisation entre deux remplissages**.

Appui sur clavier pour démarrer les remplissages – Appuyez sur  pour démarrer chaque remplissage.

Démarrage de chaque remplissage par l'entrée externe – Appuyez sur  ou utilisez l'entrée externe pour démarrer chaque remplissage.

Saisie de la valeur de calibration

5. Entrez la valeur distribuée à l'aide du pavé numérique. Le poids cible correspond au total de tous les remplissages.
6. Appuyez sur .

Calibration en dehors d'un niveau acceptable


Si la valeur de calibration saisie est en dehors de $\pm 95\%$ de la valeur cible :

- Un écran d'avertissement s'affiche.
- La calibration ne peut pas continuer.
- Vérifiez que la valeur a été saisie correctement.
- Vérifiez que la taille du tube correspond à la recette.
- Vérifiez que le montage de tube est correct.

PF7+ Calibration avec des limites de tolérance de remplissage

Consultez la section "Tolérance de remplissage" sur la page 60 pour activer les limites de tolérance de remplissage.

21.4.1 Résumé de la calibration

Un résumé de la calibration s'affiche. Si les valeurs sont correctes, appuyez sur  pour terminer le processus de calibration.

Récapitulatif de calibration	
Volume souhaité	10.000 mL
Densité	1.5000 g/mL
Nombre de remplissages	1
Poids total souhaité	15.000 g
Poids total mesuré	14.709 g
Volume de calibration	9.8060 mL

Les éléments suivants sont ajoutés au rapport, pour chaque calibration depuis le dernier changement de recette ou depuis la mise en marche de la pompe :

- Date/heure de la calibration
- Volume de la calibration
- Nom d'utilisateur actif lors de la calibration

22 Mode distribution

Pour commencer un lot sur une pompe PF7, consultez la section "Commencer un lot manuel" sur la page d'en face.

PF7+ Pour commencer un lot sur une pompe PF7+ :

- Consultez la section "Commencer un lot manuel" sur la page d'en face.
- Consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84.

Figure 24 - Caractéristique disponible selon le type de pompe et la configuration de la balance

Configuration					
Caractéristique	Pompe	Calibration en volume	Balance non connectée à la pompe	Balance connectée à la pompe	Remplissage sur la balance avec le kit de remplissage avancé
Commencer un lot manuel	PF7	Oui	Oui	Oui	Non
	PF7+	Oui	Oui	Oui	Non
Commencer un lot sans gaspillage	PF7+	Non	Non	Non recommandé	Oui

22.1 Taille du lot

Entrez le nombre de doses à réaliser pour le lot.

- Minimum - 1
- Maximum - 999999

22.2 Nom de lot

Nom donné au lot. Maximum 12 caractères

22.3 Commencer un lot manuel

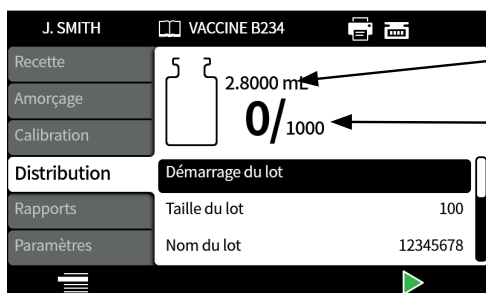


Pour des instructions de remplissage directement sur une balance à l'aide du PF7+ avec le kit de remplissage avancé Flexicon, consultez la section "Commencer un lot sans déchet" sur la page 84.

« Commencer un lot manuel » est destiné à tous les autres types de remplissage.




Avant de réaliser tout un lot, vérifiez que les paramètres de votre recette sont corrects, que votre pompe est amorcée et calibrée, et assurez-vous que les paramètres supplémentaires du processus sont corrects.



Volume cible

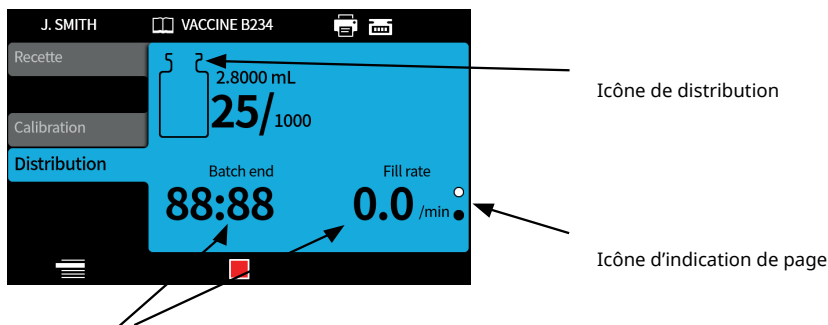
Icône de progression du lot : Le numéro à gauche indique le nombre d'opérations de distribution de produit effectués ; le numéro à droite indique la taille du lot.

Figure 25 - Écran de distribution par lots

Si **Commencer un lot manuel** est sélectionné, appuyez sur  pour démarrer le lot. Si l'option de rapports est réglée sur **On** (Activée), un rapport de lot est créé.

Le démarrage du remplissage dépend de la **méthode de remplissage** sélectionnée.

Lorsque la pompe distribue le produit ou est prête au remplissage, le fond de l'écran est bleu.



Information sur les lots (taux de remplissage = remplissages/min)

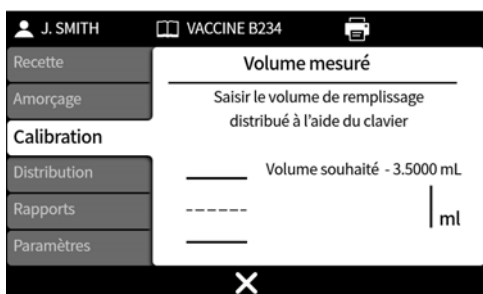
Figure 26 - En cours de distribution ou prêt à distribuer

Utilisez les touches Haut et Bas (/) pour parcourir les pages affichées pendant l'exécution d'un lot.

Si l'utilisateur appuie sur la touche ou sur la touche à n'importe quel moment, la pompe cessera immédiatement de fonctionner et un écran d'interruption du remplissage s'affichera.

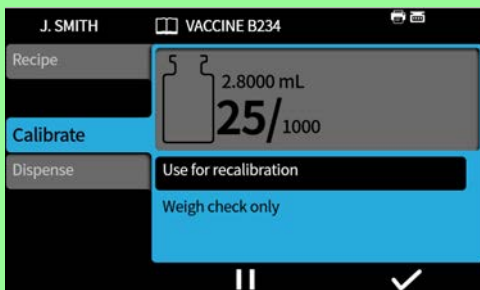
22.3.1 Calibration pendant la distribution

1. Si vous utilisez une balance, tarez la balance avec le flacon à utiliser.
2. Appuyez sur pour accéder au mode **Calibration**.



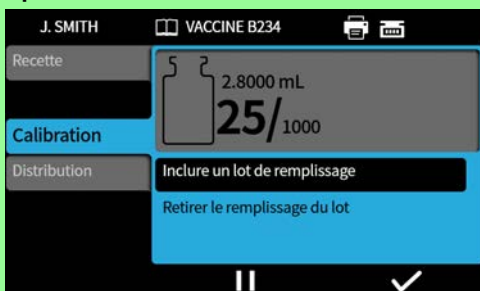
3. Saisissez la valeur de calibration
 - i. **Balance non connectée** - à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur pour confirmer.
 - ii. **Balance connectée** - Placez le flacon rempli sur la balance. La valeur s'affiche automatiquement. Appuyez sur pour confirmer.

Contrôle de la pesée uniquement



S'affiche uniquement si "Option de contrôle de la pesée" sur la page 106

Option « Retirer du lot »



S'affiche uniquement si "Option « Retirer du lot »" sur la page 106

Retirer du lot – Les valeurs de calibration sont incluses dans le rapport de lot si la création du rapport est activée. Le nombre de remplissages n'est pas incrémenté.

Inclure au lot – Les valeurs de calibration sont incluses dans le rapport de lot si la création du rapport est activée. Le nombre de remplissages est incrémenté.

Une moyenne glissante des poids de remplissage précédents peut être utilisée pour la calibration. Consultez la section "Paramètres de la calibration" sur la page 105.

PF7+ Calibration avec des limites de tolérance de remplissage

Consultez la section "Tolérance de remplissage" sur la page 60 pour activer les limites de tolérance de remplissage.



Option affichée uniquement lorsqu'une balance USB est détectée. Consultez la section "Appareils USB" sur la page 37.



Option affichée uniquement lorsqu'une tolérance de recalibration automatique est paramétrée. Consultez la section "Tolérance de recalibration automatique" sur la page 62.

Avant de commencer un **lot manuel** :

1. Réglez la valeur "Tolérance de recalibration automatique" sur la page 62 de manière à ce que tout poids indiqué lors du tarage ne compte pas comme un flacon rempli.
2. Raccordez une balance compatible.



Figure 27 - Une connexion réussie d'une balance Mettler-Toledo ML-T est indiquée par une icône blanche à l'écran, dans la barre d'informations. Une connexion réussie d'une balance compatible non vérifiée est indiquée par une icône grise à l'écran, dans la barre d'informations.

3. Entrez dans le mode de distribution et démarrez le lot.
4. Placez sur la balance un flacon vide qui sera utilisé pour la dose de calibration.
5. Tarez la balance.
6. Placez le flacon sous la buse de remplissage.

Pendant le **lot manuel** :

7. Remplissez le flacon
8. Placez le flacon sur la balance.
9. Si le poids rempli se trouve dans la tolérance de recalibration automatique, la pompe effectue la recalibration et affiche l'écran de calibration correspondant.
10. Retirez le flacon rempli de la balance pour effacer l'écran.
11. Si un flacon correctement rempli se trouve en dehors de la tolérance de recalibration automatique, une recalibration manuelle peut toujours être effectuée. Consultez la section "Calibration pendant la distribution" sur la page 77.



Une moyenne glissante des poids de remplissage précédents peut être utilisée pour la calibration. Consultez la section "Paramètres de la calibration" sur la page 105.



La balance doit atteindre un poids stable pour qu'une valeur de calibration puisse être saisie. Si la balance met trop de temps à se stabiliser ou ne se stabilise pas du tout, reportez-vous aux instructions du fabricant de la balance.

Exemple A

- Poids de remplissage cible = 5 g
- Poids de remplissage réel mesuré par la balance = 5,1175 g
- Limite supérieure de tolérance de recalibration automatique = 7,5 g
- Limite inférieure de tolérance de recalibration automatique = 2,5 g

En cours de distribution, un flacon rempli est placé sur la balance. La pesée entre dans les tolérances de recalibration automatique. La pompe passe automatiquement en mode calibration et effectue une calibration.

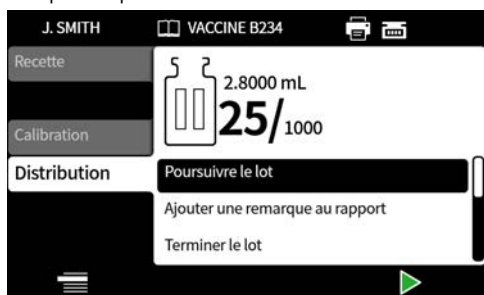
Exemple B

- Poids de remplissage cible = 5 g
- Poids de remplissage réel mesuré par la balance = 2,2010 g
- Limite supérieure de tolérance de recalibration automatique = 7,5 g
- Limite inférieure de tolérance de recalibration automatique = 2,5 g

En cours de distribution, un objet étranger est placé sur la balance. La pesée est en dehors des tolérances de recalibration automatique. La pompe continuera la distribution.

22.3.3 Lot en pause

Pour mettre en pause un lot, appuyez sur . Une fois le remplissage en cours terminé, le lot marque une pause.





Lorsque le lot est en pause, les options suivantes sont disponibles :



- **Reprendre un lot manuel** - Cette option peut être masquée ; consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.
- **Ajouter un commentaire au rapport** - "Ajouter un commentaire au rapport" sur la page 82
- **Terminer le lot** - "Terminer le lot" sur la page 83
- **Taille du lot** - "Taille du lot" sur la page 75
- **Échantillon de fluide** - "Échantillon de fluide" sur la page 83

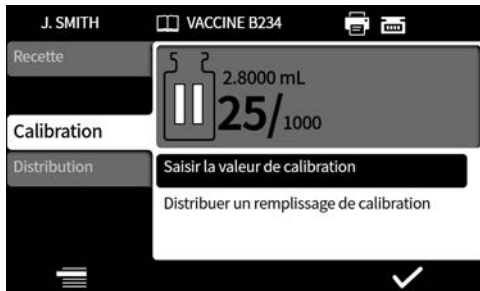
Pour reprendre le remplissage, appuyez sur .

22.3.4 Calibration pendant une pause

1. Pour mettre en pause un lot, appuyez sur . Une fois le remplissage en cours terminé, le lot marque une pause.
2. Si vous utilisez une balance, tarez la balance avec le flacon à utiliser.
3. Appuyez sur  pour accéder au mode **Calibration**.

Lorsque le lot est en pause, le mode de calibration est utilisé pour :

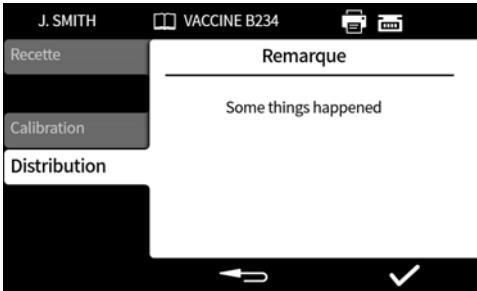
- Saisissez la valeur de calibration
 - i. **Balance non connectée** – à l'aide du pavé numérique. Appuyez sur  pour confirmer.
 - ii. **Balance connectée** – Placez le flacon rempli sur la balance. La valeur s'affiche automatiquement. Appuyez sur  pour confirmer.
- **Distribuer un remplissage de calibration** – distribuer un remplissage de calibration avant que la valeur de calibration ne soit saisie.



Une moyenne glissante des poids de remplissage précédents peut être utilisée pour la calibration. Consultez la section "Paramètres de la calibration" sur la page 105.

PF7+ 22.3.5 Ajouter un commentaire au rapport

1. Mettre en pause le remplissage de lot.




2. Sélectionnez **Ajouter un commentaire au rapport**.
3. Tapez le texte. Maximum 63 caractères



L'utilisation d'un clavier externe est recommandée pour la pompe PF7+. Consultez la section "Appareils USB" sur la page 37.

Fonctionnement du clavier de la pompe :

- **Faites défiler les caractères en appuyant sur les touches Haut et Bas sur le clavier (↕/↕). Attendez 1 seconde pour entrer le caractère suivant.**
- **Utilisez le pavé numérique pour entrer les chiffres.**
- **Appuyez sur  pour supprimer.**

4. Appuyez sur  pour confirmer.

Le commentaire est enregistré dans le rapport de lot avec l'heure et la date de sa création.

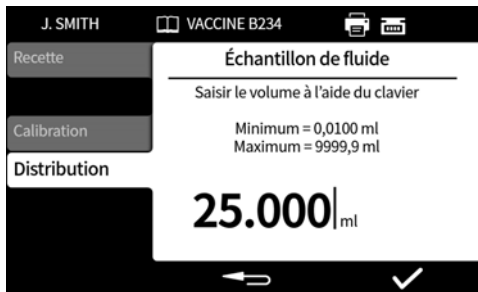
Pour des informations sur l'affichage des rapports, consultez la section "Mode rapports" sur la page 92.


Répétez l'opération pour ajouter d'autres commentaires. L'ajout d'un nouveau commentaire n'écrasera pas les commentaires précédents.

22.3.6 Échantillon de fluide

Pour prendre un échantillon de fluide :

1. Mettez le lot en pause.
2. Sélectionnez **Échantillon de fluide**




3. Saisissez le volume d'échantillon nécessaire et appuyez sur .
4. L'échantillon de fluide est alors distribué.



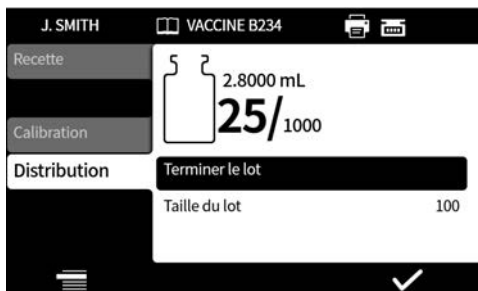
Utilisez la fonctionnalité d'ajout de commentaire pour ajouter des informations d'échantillon au rapport de lot. Consultez la section "Ajouter un commentaire au rapport" sur la page précédente.


22.3.7 Terminer le lot

1. Mettez le lot en pause.
 - i. Si une **Taille de lot** a été saisie, le remplissage du lot passe automatiquement en pause lorsque le nombre de remplissages effectués est égal à la valeur de cette taille de lot.
 - ii. Si une **Taille de lot** est illimitée ou pour terminer un lot prématurément, appuyez sur .



Une fois le remplissage en cours terminé, le lot marque une pause.



2. Sélectionnez **Terminer le lot** et appuyez sur .

Si l'option de rapports est réglée sur **On** (Activée), un rapport de lot est effectué.

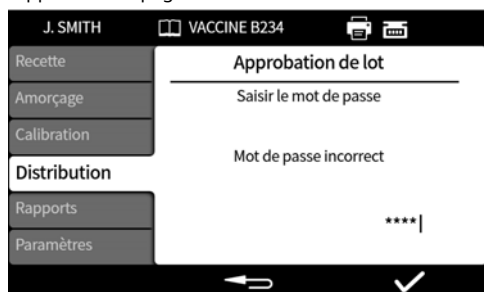
Première approbation de lot par l'utilisateur



Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, un mot de passe est nécessaire.

Lorsque la distribution d'un lot est terminée, l'utilisateur est invité à saisir un mot de passe dans le cadre de la procédure d'approbation par deux personnes.

La signature du deuxième utilisateur aura lieu dans NetTools. Consultez la section "Enregistrer un rapport de lot sans réseau à l'aide d'une clé USB" sur la page 147 et la section "Sauvegarder un rapport" sur la page 145.



Saisissez le mot de passe à l'aide du pavé numérique ou du clavier.

Le lot a maintenant été approuvé par l'utilisateur actuel. L'heure et la date de l'approbation et le nom de l'utilisateur sont enregistrés dans le rapport pour ce lot.

Pour des informations sur l'affichage des rapports, consultez la section "Mode rapports" sur la page 92.

PF7+ 22.4 Commencer un lot sans déchet



La pompe effectue automatiquement l'amorçage et la calibration et le contrôle de la pesée pour 100 % des remplissages afin de ne pas gaspiller de liquide.

Clause de non-responsabilité : le lot sans déchet est l'objectif de cette fonction, cependant, le process n'est pas garanti et une perte de produit pourrait se produire.



Option affichée uniquement lorsqu'une balance USB est détectée. Consultez la section "Appareils USB" sur la page 37.

Assurez-vous que la balance est connectée et sous-tension pendant toute la durée du lot.



Le kit de remplissage avancé Flexicon est recommandé pour les lots sans déchet.

Si la méthode de remplissage souhaitée est le lot sans déchet, les fonctions suivantes ne sont pas nécessaires :

- **Amorçage lent**
- **Amorçage rapide**
- **Calibration sur une seule dose**
- **Calibration sur plusieurs doses**
- **Commencer un lot manuel**

Cachez ces fonctions pour éviter les gaspillages de fluides dus à une utilisation accidentelle. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

Lors des premiers remplissages, la pompe s'amorce et effectue la calibration grâce à la communication automatique avec la balance. Après les premiers remplissages, la vitesse de remplissage augmentera.

Après le premier remplissage, il peut être nécessaire d'éliminer l'air emprisonné dans le tube.

Des bulles d'air piégées dans le tube causeront des inexactitudes dans le volume de fluide distribué. Il est recommandé d'éliminer toutes les bulles d'air du tube avant de procéder à la distribution.

Procédure:

- 1. Pressez le tube entre les doigts et poussez les bulles d'air le long du tube jusqu'au récipient de fluide ou jusqu'à la tête de pompe et la buse.**
- 2. Répétez la procédure jusqu'à ce que le tube ne contienne aucune bulle d'air.**



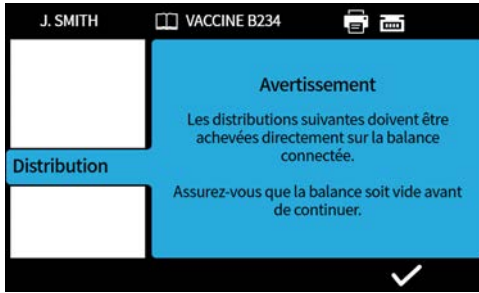
Figure 28 - Configuration avec la pompe PF7+, Asepticsu et le kit de remplissage avancé Flexicon


Avant un **Lot sans déchet** :


3. Réglez le **Poids du flacon** et la **Tolérance de poids du flacon** dans la recette. Consultez la section "Tolérance de poids du flacon" sur la page 58.
4. Réglez la hauteur de l'aiguille de remplissage de manière à assurer un dégagement suffisant pour pouvoir retirer le flacon si une goutte de fluide est suspendue sous la buse.

22.4.1 Commencer un lot sans déchet

1. Dans le menu « Distribution », sélectionnez **Commencer un lot sans déchet**.



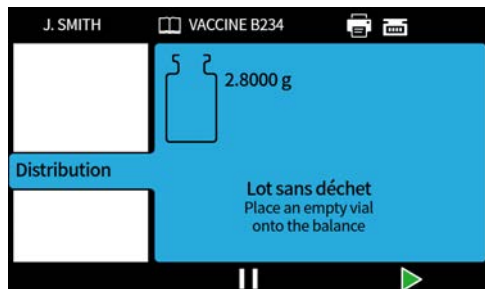
Vérifiez que la balance est vide avant d'appuyer sur .

2. Appuyez sur  pour confirmer. La balance est réinitialisée par la pompe.




Le remplissage fera l'objet ou non d'un contrôle de la pesée, tel que déterminé selon la section "Fréquence de contrôle de la pesée" sur la page 59


22.4.2 Remplissage sans déchet - remplissage avec contrôle de la pesée



1. Placez un flacon vide sur la balance.

L'activation du remplissage dépend de la méthode de remplissage sélectionnée :

- Si la méthode de remplissage est réglée sur **temporisation entre chaque remplissage**, le remplissage commencera automatiquement après qu'un flacon vide soit placé sur la balance.
- Si la méthode de remplissage est réglée sur **appui sur clavier pour démarrer les remplissages**, l'icône  s'affichera après qu'un flacon vide soit placé sur la balance.

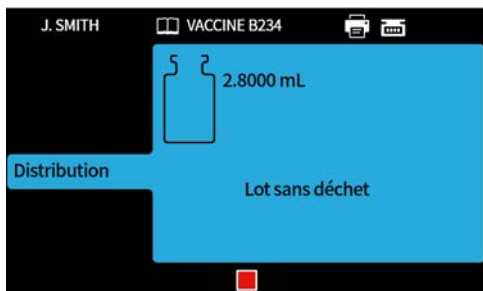
Appuyez sur  pour démarrer le remplissage.



La pompe détermine qu'il y a un flacon vide sur la balance chaque fois qu'un poids affiché sur la balance entre dans la tolérance de poids du flacon. Consultez la section "Poids du flacon" sur la page 58 et la section "Tolérance de poids du flacon" sur la page 58.



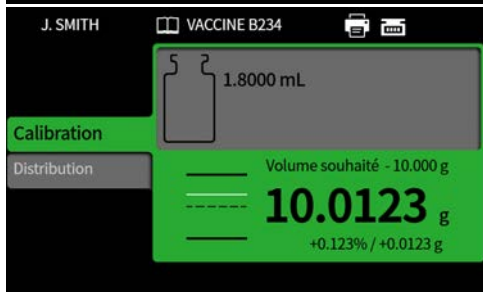
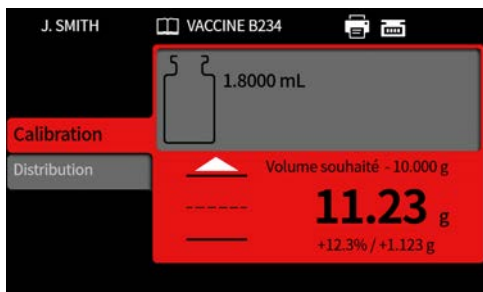
La balance doit atteindre un poids stable pour qu'une valeur de calibration puisse être saisie. Si la balance met trop de temps à se stabiliser ou ne se stabilise pas du tout, reportez-vous aux instructions du fabricant de la balance.



La balance sera remise à zéro (tarage) lorsque le remplissage commence.
Un remplissage unique sera effectué.

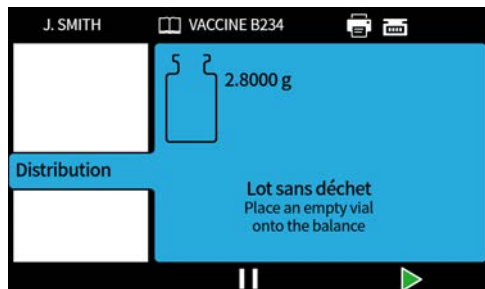


La balance doit se stabiliser avant que le remplissage ne soit terminé.




Le poids du remplissage effectué est le premier poids stable reçu de la balance une fois le remplissage terminé. La pesée de ce remplissage sera incluse dans le rapport de lot si la création du rapport est activée. (Consultez la section "Mode rapports" sur la page 92). La pesée sera utilisée pour mettre à jour la valeur de calibration. (Consultez la section "Moyenne de recalibration" sur la page 106).

22.4.3 Remplissage sans déchet - remplissage sans contrôle de la pesée

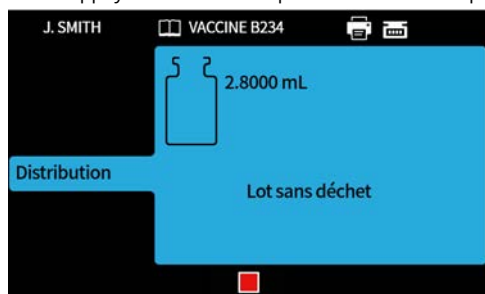


Placez un flacon vide sur la balance.

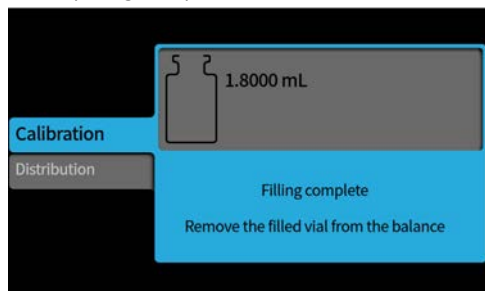
L'activation du remplissage dépend de la méthode de remplissage sélectionnée :

- Si la méthode de remplissage est réglée sur **temporisation entre chaque remplissage**, le remplissage commencera automatiquement après qu'un flacon vide soit placé sur la balance.
- Si la méthode de remplissage est réglée sur **appui sur clavier pour démarrer les remplissages**, l'icône  s'affichera après qu'un flacon vide soit placé sur la balance.

Appuyez sur  pour démarrer le remplissage.



Un remplissage unique sera effectué.

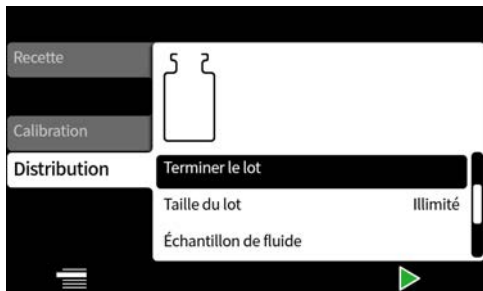


Retirez le flacon de la balance pour continuer.

Si le lot n'est pas complet, le process recommencera depuis le début ("Remplissage sans déchet - remplissage avec contrôle de la pesée" sur la page 88 "Remplissage sans déchet - remplissage sans contrôle de la pesée" au-dessus

22.4.4 Mettre en pause un lot sans déchet


Pour mettre en pause un lot, appuyez sur . Une fois le remplissage en cours terminé, le lot marque une pause.



Lorsque le lot est en pause, les options suivantes sont disponibles :

- **Reprendre un lot sans déchet** - Cette option peut être masquée ; consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97. (seulement disponible si une balance compatible est connectée).
- **Ajouter un commentaire au rapport** - "Ajouter un commentaire au rapport" sur la page 82
- **Terminer le lot** - "Terminer le lot" sur la page 83
- **Taille du lot** - "Taille du lot" sur la page 75
- **Échantillon de fluide** - "Échantillon de fluide" sur la page 83

22.4.5 Reprise d'un lot sans déchet

Pour reprendre le remplissage, appuyez sur .

Lorsqu'un lot sans déchet est redémarré, la balance est réinitialisée par la pompe (tarage).

22.5 Test de remplissage

Effectue un remplissage unique sans créer de rapport de lot.

PF7+



Un conseil pour rester conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles réside dans le fait d'appliquer des restrictions d'utilisation pour ne pas autoriser cette fonction. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

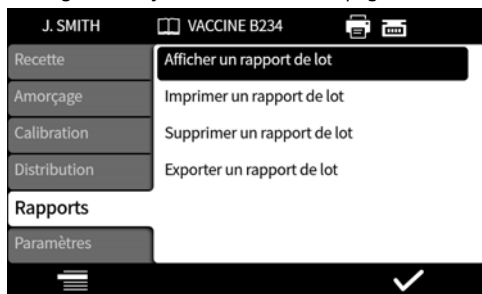
22.6 Index de la machine de remplissage

À utiliser uniquement avec un système Flexicon FlexFeed. Indexera un flacon.

23 Mode rapports

Les rapports de lot peuvent être affichés, imprimés, supprimés ou exportés vers une clé USB à partir de l'onglet des rapports.

PF7+ Ces informations concernent les rapports. Pour les journaux d'audit, consultez la section "Sauvegarder un journal d'audit" sur la page 146.



Exemple avec une pompe PF7+. Cela peut être différent avec une pompe PF7.

Les données de rapports enregistrées et produites par la pompe PF7 concernent les éléments suivants :

Tableau 15 - Données de rapport

• Version logicielle	• Taille de tube
• Numéro de lot - identifiant unique	• Accélération
• Date et heure de début	• Décélération
• Nom d'utilisateur	• Anti-goutte
• Nom de lot	• Temporisation au démarrage
• Nom de la recette	• Temporisation de fin
• Volume	• Temporisation entre deux remplissages
• Densité	• Taille du lot
• Valeurs de calibration • Si les valeurs de calibration se situent dans les limites définies	• Vitesse
• Des modifications de la recette en cours de distribution	

PF7+

Ces valeurs seront affichées si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA était activée lors de la création du rapport :

- Approbation du lot
- Date
- Utilisateur

23.1 Afficher les rapports de lot

Affiche une liste des rapports de lot enregistrés dans la pompe. Listés selon la date et l'heure où le lot a été terminé.

Choisissez dans la liste pour l'afficher.

Batch report		Flexicon <small>Liquid Filling</small>
Batch number: 000000-74		<small>WATSON MATEO</small> Fluid Technology Group
Active user:	1111	
Recipe name:		
Volume:	1.8000 mL	
Tube size:	1.6mm x 1.6mm	
Speed:	300 rpm	
Acceleration:	100 / 200	
Deceleration:	100 / 200	
Anti-drip:	0 / 10	
First fill delay:	0.0 s	
Between fill delay:	0.0 s	
Density:	1.0000 g/mL	
Vial weight:	10.000 g	
Vial weight tolerance:	1.0000 g	
Fill tolerance upper:	Off	
Fill tolerance lower:	Off	
Auto recalibration upper limit:	Off	
Auto recalibration lower limit:	Off	
Recalibration reminder:	Off	
Recalibration pause:	Off	
Weigh check frequency:	1 fills	
Batch size:	Unlimited	
Batch name:		
Software version:		
Main bootloader:	Unknown	
Main application:	Unknown	
HMI bootloader:	Unknown	
HMI application:	Unknown	
IO bootloader:	1.36	
IO application:	1.39	
Batch started	2000-04-29 01:48:18	
Batch paused	2000-04-29 01:48:20	
Fill count:	0	
Power on		
Power lost:	29/04/2000 01:51:43	
Power restored:	29/04/2000 07:38:35	
Active user change	2000-04-29 07:38:42	
Active user:	1111	
Batch ended	2000-04-29 07:38:48	
Total dispensed:	0.0000 mL	
Fill count:	0	
Approved:	2000-04-29 07:38:48	
USER:	1111	
Second approval:	2020-10-08 17:38:20	
USER:	2222	
File created:	2020-10-08 17:38:29	
By user:	2222	
		Page 1 / 1

Figure 29 - Exemple de rapport de lot PF7+ (exporté à partir de NetTools, non imprimé sur une imprimante USB).

A

Ces valeurs seront affichées si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA était activée lors de la création du rapport

Exemple avec une pompe PF7+. Cela peut être différent avec une pompe PF7.

23.2 Impression d'un rapport de lot

Imprimer sur une imprimante connectée par USB.

23.3 Effacer les rapports de lot

Supprimez un groupe de rapports par date :

- datant de plus d'un mois,
- datant de plus de 6 mois,
- datant de plus d'une année.

Les rapports individuels ne peuvent pas être supprimés. Les rapports créés il y a moins d'un mois ne peuvent pas être supprimés.

PF7+



Un conseil pour rester conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles réside dans le fait d'appliquer des restrictions d'utilisation pour ne pas autoriser cette fonction. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

PF7+ 23.4 Exporter des rapports sur une clé USB

Enregistrer des rapports cryptés sur une clé USB pour l'importation dans NetTools. Consultez la section "Enregistrer un rapport de lot sans réseau à l'aide d'une clé USB" sur la page 147 pour lire le rapport exporté.

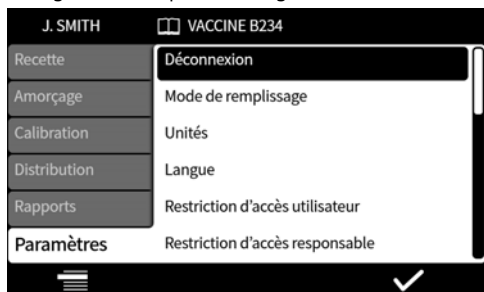
Option affichée uniquement lorsqu'une clé USB est détectée. "Appareils USB" sur la page 37.



Les rapports peuvent aussi être exportés par Ethernet à l'aide de NetTools. Consultez la section "Sauvegarder un rapport" sur la page 145.

24 Mode réglages

Configuration des paramètres généraux.



24.1 Déconnexion

Déconnectez-vous manuellement. Pour vous reconnecter, consultez la section "Connexion" sur la page 50.

Pour activer l'expiration automatique de la session de l'utilisateur actuel, consultez la section "Délai d'expiration de la session" sur la page 101.


24.2 Méthode de remplissage

La méthode de remplissage définit le démarrage de chaque remplissage.



Temporisation entre les remplissages – Remplissage automatisé avec un intervalle défini par l'utilisateur entre chaque remplissage.

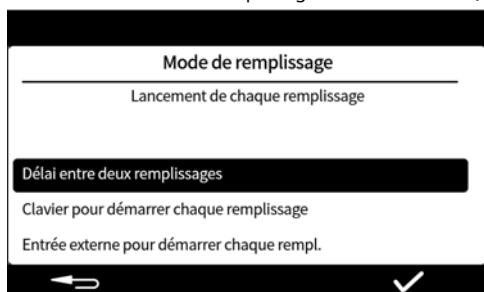


Appui sur clavier pour démarrer les remplissages – Remplissage manuel. Appuyez sur  pour démarrer chaque remplissage.



Démarrage de chaque remplissage par l'entrée externe – Remplissage contrôlé à distance. Consultez la section "Câblage de commande" sur la page 29.

L'icône de méthode de remplissage s'affiche à l'écran, dans la barre d'informations.



24.3 Unités

Réglage des unités utilisées dans les recettes ou la calibration, soit :

- poids en grammes,
- ou volume en millilitres.

Pour utiliser une balance connectée, réglez les unités de calibration sur **poids**.

24.4 Langue

Sélection de la langue.

Langues disponibles :

- Anglais
- Français
- Allemand
- Portugais
- Italien
- Néerlandais
- Chinois
- Coréen
- Japonais
- Danois
- Suédois
- Espagnol



Les rapports de lot et les commentaires sont uniquement en anglais. La saisie au clavier est uniquement en anglais.

24.5 Modification du mot de passe

Modifiez le mot de passe pour l'utilisateur actuel. Pour supprimer un mot de passe, consultez la section "Utilisateurs" sur la page 103.

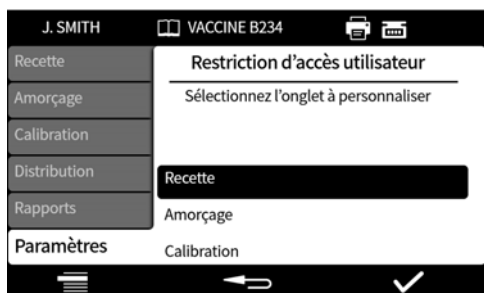
PF7+



Un conseil pour rester conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles réside dans le fait d'appliquer des restrictions d'utilisation pour ne pas autoriser cette fonction. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" en dessous.

24.6 Restrictions d'accès de l'opérateur

Personnalisez les options Active/Masqué/Lecture seule pour tous les utilisateurs du niveau **opérateur** (operator).



Chaque onglet de menu peut être actif ou masqué. Certaines commandes peuvent être également personnalisées pour être visibles, en lecture seule. Lorsqu'une commande est active, elle est à la fois visible et modifiable.

Les options pour chaque commande de menu sont indiquées dans les tableaux qui suivent :

Tableau 16 - Restrictions d'accès - Recette

Commande du menu recette	Description	Par défaut
Charger une recette	Active/masquée	Active
Créer une nouvelle recette	Active/masquée	Active
Volume/poids	Active/visible/masquée	Active
Densité	Active/visible/masquée	Active
Taille de tube	Active/visible/masquée	Active
Vitesse	Active/visible/masquée	Active
Accélération	Active/visible/masquée	Active
Décélération	Active/visible/masquée	Active
Anti-goutte	Active/visible/masquée	Active
Tempo démarrage/tempo avant 1er remplissage	Active/visible/masquée	Active
Tempo de fin/tempo entre 2 remplissages	Active/visible/masquée	Active
Poids du flacon	Active/visible/masquée	Active
Tolérance de poids du flacon	Active/visible/masquée	Active

Tableau 16 - Restrictions d'accès - Recette

	Commande du menu recette	Description	Par défaut
PF7+	Fréquence de contrôle de la pesée	Active/visible/masquée	Active
PF7+	Tolérance de remplissage	Active/visible/masquée	Active
	Tolérance de recalibration automatique	Active/visible/masquée	Active
	Rappel de recalibration	Active/visible/masquée	Active
	Pause de la recalibration	Active/visible/masquée	Masquée
PF7+	Recette protégée	Active/visible/masquée	Active
	Sauvegarder la recette	Active/masquée	Active
	Imprimer la recette	Active/masquée	Masquée
	Effacer une recette	Active/masquée	Active

Tableau 17 - Restrictions d'accès - Amorçage

	Commande du menu amorçage	Description	Par défaut
	Amorçage lent	Active/masquée	Active
	Amorçage rapide	Active/masquée	Active
	Pompage continu	Active/masquée	Active
PF7+	Réaspiration de fluide	Active/masquée	Active

Tableau 18 - Restrictions d'accès - Calibration

	Commande du menu calibration	Description	Par défaut
	Calibration sur une seule dose	Active/masquée	Active
	Calibration sur plusieurs doses	Active/masquée	Active

Tableau 19 - Restrictions d'accès - Distribution

Commande du menu distribution	Description	Par défaut
Commencer un lot manuel	Active/masquée	Active
Commencer un lot sans déchet	Active/masquée	Active
Test de remplissage	Active/masquée	Active
Index de la machine de remplissage	Active/masquée	Active
Recettes protégées uniquement	Oui/Non	Non

PF7+

Tableau 20 - Restrictions d'accès - Rapports

Commande du menu rapports	Description	Par défaut
Impression	Active/masquée	Active
Afficher	Active/masquée	Active
Supprimer	Active/masquée	Masquée
Exporter	Active/masquée/lot en cours uniquement	Active

PF7+

Tableau 21 - Restrictions d'accès - Réglages

Commande du menu réglages	Description	Par défaut
Méthode de remplissage	Active/masquée	Masquée
Unités	Active/masquée	Masquée
Langue	Active/masquée	Masquée
Modification du mot de passe	Active/masquée	Masquée

PF7+ 24.7 Restrictions d'accès du responsable

Personnalisez les options utilisables pour tous les utilisateurs du niveau **supervisor** (responsable). Les caractéristiques et les capacités sont les mêmes que les restrictions imposées aux opérateurs. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

24.8 Imprimante et balance

Les appareils compatibles sont automatiquement détectés lors du raccordement par USB.



Sur la **barre d'information** – l'imprimante compatible est connectée.



Sur la **barre d'information** – la balance compatible est connectée. Pour utiliser une balance connectée, réglez les unités de calibration sur **poids**.

Liste d'appareils compatibles : www.wmftg.com/softwareanddevices



Sur la **barre d'information** – la balance ne peut pas être utilisée. Les unités de calibration sont réglées sur volume. Consultez la section "Unités" sur la page 97.



Sur la **barre d'information** – la tolérance de recalibration automatique est paramétrée. Consultez la section "Tolérance de recalibration automatique" sur la page 62.

24.9 Recette par défaut

Définit les valeurs par défaut lors de la création d'une nouvelle recette.

PF7+ 24.10 Délai d'expiration de la session

Définit une période d'inactivité pour la déconnexion automatique.





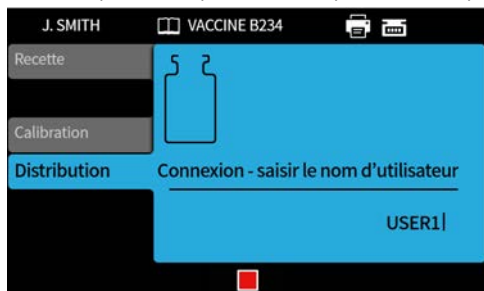
Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, ce paramètre ne peut pas être désactivé.



Lors de la connexion, l'utilisateur entre dans le mode recette. En cas de coupure d'électricité, si un lot était en cours, l'utilisateur se voit proposer de terminer le lot.

24.10.1 Expiration de la session pendant le pompage du fluide

Dans le cas où l'expiration de la session se produit pendant que la pompe est en train d'amorcer, de calibrer ou de distribuer. Un appui sur  terminera le remplissage en cours puis s'arrêtera, ou un appui sur  arrêtera la pompe immédiatement. Le mot de passe n'est pas nécessaire pour arrêter la pompe.



PF7+ 24.11 Durée de validité du mot de passe



Conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA uniquement. Consultez la section "Activer la conformité à la partie 11 du règlement 21CFR de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis." sur la page 43.

Définit la période (en semaines) avant que l'utilisateur ne soit obligé de définir un nouveau mot de passe.

- Maximum - 52 semaines
- Minimum - 1 semaine

La pompe ne peut pas être utilisée jusqu'à ce qu'un nouveau mot de passe ne soit paramétré. Le nouveau mot de passe doit être différent des 5 mots de passe précédents.

Si le paramètre est de 0 semaine, l'utilisateur devra réinitialiser le mot de passe lors de chaque connexion. Cette fonctionnalité est utilisée à des fins de test.

24.12 Utilisateurs

Cela permet de créer, modifier, et supprimer des profils d'utilisateurs.

Jusqu'à 50 utilisateurs peuvent être sauvegardés dans la pompe.

Pour exporter tous les utilisateurs, consultez la section "Exporter toutes les données" sur la page 112.

Pour importer des utilisateurs exportés au préalable, consultez la section "Importer toutes les données" sur la page 109.

Les différents types d'utilisateurs sont présentés ci-dessous :

Tableau 22 - Types de profils utilisateurs

Type d'utilisateur	Description
Administrateur	Aucune restriction d'accès.
Responsable	Restrictions d'accès définies par l'administrateur. Consultez la section "Restrictions d'accès du responsable" sur la page 100.
Opérateur	Restrictions d'accès définies par l'administrateur. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.
Utilisateur d'entretien	Pour le technicien d'entretien qui effectue les opérations de maintenance. Ce profil d'utilisateur ne peut pas être modifié et n'est pas affiché dans la liste des utilisateurs.

PF7+

L'utilisateur actif ne peut pas supprimer son propre compte d'utilisateur.



Pour de plus amples informations sur la conformité à la norme FDA 21CFR partie 11, y compris la suppression d'utilisateurs et la duplication de noms d'utilisateurs, veuillez consulter le livre blanc disponible sur demande.



L'option pour bloquer l'utilisateur responsable de l'entretien est disponible uniquement si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée.

Si l'utilisateur responsable de l'entretien est bloqué, il n'y a aucun moyen de déverrouiller la pompe si le mot de passe de l'administrateur est perdu ou si la pompe est verrouillée lorsque le nombre de tentatives erronées de saisies du mot de passe a dépassé le nombre maximum de tentatives.

Le **blocage d'utilisateur** empêche un utilisateur de faire fonctionner la pompe. Seul un administrateur peut déverrouiller la pompe.



L'écran suivant est affiché lorsque

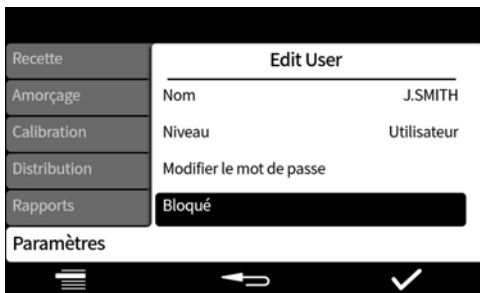
- Le nombre de tentatives erronées de saisie du mot de passe a dépassé le nombre maximum de tentatives.
 - Opérateur et responsable — 5 tentatives incorrectes.
 - Administrateur — 10 tentatives incorrectes.
- L'administrateur a bloqué le compte.

Bloquer ou débloquer un utilisateur

Se connecter en tant qu'administrateur. Consultez la section "Connexion" sur la page 50. Dans le menu des paramètres, sélectionnez « Utilisateurs » (Users).




Sélectionnez l'utilisateur désiré.



Si l'utilisateur est bloqué, sélectionnez « Débloquer » (Unblock) pour déverrouiller l'utilisateur.

Si l'utilisateur est déverrouillé, sélectionnez « Bloquer » (Block) pour verrouiller l'utilisateur.

Le statut de blocage de l'utilisateur est maintenant modifié. Appuyez sur  pour retourner au menu des paramètres.

24.13 Vitesses d'amorçage

Configure la vitesse d'amorçage lente ou rapide et la vitesse de récupération de fluide.

Tableau 23 - Vitesses d'amorçage

Mode	Pompe	Min tr/min	Max tr/min
Amorçage lent/amorçage rapide	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Réaspiration de fluide	PF7+	30	100

24.14 Paramètres de la calibration

24.14.1 Quantité du premier remplissage de calibration

Réduire le volume distribué lors du premier remplissage de calibration à 90 % ou 80 % du volume de remplissage de la recette.

PF7+ 24.14.2 Moyenne de recalibration

La **moyenne de recalibration** effectue une nouvelle calibration en utilisant une moyenne mobile des valeurs de recalibration précédemment stockées.

Valeur sur un remplissage - pas de moyenne.

Valeur sur deux remplissages ou davantage - ajoute progressivement une valeur de recalibration à la moyenne glissante.



Valeurs plus élevées

- **réduit l'effet négatif des petites variations naturelles du volume de remplissage**
- **réduit l'effet positif de la calibration si la différence significative entre le poids de remplissage cible et la valeur de recalibration est importante.**

La valeur optimale dépend de la fréquence de calibration.

Si la dernière valeur de calibration est supérieure aux limites de tolérance de remplissage ("Tolérance de remplissage" sur la page 60), la moyenne mobile est réinitialisée et basée uniquement sur la nouvelle valeur de calibration.

PF7+ 24.14.3 Option de contrôle de la pesée

On - L'option **contrôle de la pesée uniquement** s'affichera lors de la calibration pendant la distribution manuelle. Consultez la section "Contrôle de la pesée uniquement" sur la page 78.

Off - L'option **contrôle de la pesée uniquement** ne sera pas affichée.

Contrôle de la pesée

Utilisez le **contrôle de la pesée uniquement** pour vérifier le poids à tout moment pendant la distribution manuelle :

1. Activez l'**option de contrôle de la pesée**
2. Commencez un lot manuel
3. Réalisez une calibration,
4. Lorsque l'écran de contrôle de la pesée uniquement est affiché, sélectionnez **contrôle de la pesée uniquement**



La valeur de calibration est enregistrée dans le rapport de lot, mais la valeur de calibration utilisée pour la distribution reste inchangée.

PF7+ 24.14.4 Option « Retirer du lot »

On - L'option **retirer du lot** ou **inclure au lot** s'affiche lors de la calibration pendant la distribution manuelle. Consultez la section "Option « Retirer du lot »" sur la page 78.

Off - Tous les remplissages sont inclus dans le lot.

24.15 Rapports

24.15.1 Rapports de lot

On - Un rapport de lot est généré lors du démarrage d'un nouveau lot.

Off - Aucun rapport n'est généré.

24.15.2 Suppression automatique

On - tous les rapports de lot sauvegardés sont supprimés lors du démarrage d'un nouveau lot.
Off - tous les rapports de lot sont conservés.

PF7+



Un conseil pour rester conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles réside dans le fait d'appliquer des restrictions d'utilisation pour ne pas autoriser cette fonction. Consultez la section "Restrictions d'accès de l'opérateur" sur la page 97.

24.16 Date et heure

Consultez la section "Réglage du fuseau horaire" sur la page 44.

La date est pré-réglée en usine et n'est pas modifiable.

24.17 Info pompe

Affiche diverses informations relatives à la pompe.

Tableau 24 - Informations en lecture seule affichées dans les informations de la pompe

Version logicielle	Applications IHM Application principale Applications E/S
Version du bootloader	Applications IHM Application principale Applications E/S
Conformité à la norme 21 CFR partie 11	Activé/Désactivé
Compteur d'heures	Total d'heures de fonctionnement de la pompe
Site Web	Site web WMFTG
Modèle	PF7/PF7+
Adresse Mac	-



L'option pour activer ou désactiver la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est disponible uniquement pendant la configuration initiale. Pour activer ou désactiver la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA, vous devez réinitialiser la pompe aux paramètres usine. (Consultez la section "Sauvegarde et réinitialisation" sur la page suivante).

Après la mise à jour du firmware par USB :

- **La version du logiciel** changera. Utilisez cette version du logiciel pour trouver la version compatible de NetTools.
- **La version du bootloader** est paramétrée en usine et ne changera pas.

Consultez la section "Sauvegarde et réinitialisation" sur la page suivante.

24.18 Niveau sonore

Réglage des volumes sonores correspondants aux évènements suivants :

- le bip sonore du clavier
- la recalibration
- le début du remplissage
- la fin du remplissage

PF7+ 24.19 Réseau

Configurez la connexion réseau Ethernet pour transférer les données vers NetTools.

Pour transférer les données via la connexion Ethernet, consultez la section "WMFTG NetTools – Configuration du réseau et du compte d'utilisateur" sur la page 117.

24.19.1 DHCP

On - l'adresse IP est attribuée automatiquement lors de la connexion au réseau.

Off - les paramètres réseau sont réglés manuellement.



Configuration manuelle :

Les paramètres réseau peuvent être spécifiques à votre société. Contactez votre administrateur système pour lui demander si vous pouvez utiliser les exemples de paramètres ou pour obtenir des détails de configuration corrects concernant l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut. L'adresse IP doit être unique pour chaque appareil.

24.20 Sauvegarde et réinitialisation



Administrateur uniquement. Consultez la section "Types de profils utilisateurs" sur la page 103.

24.20.1 Effacer tous les rapports

Tous les rapports sont supprimés.

24.20.2 Effacer toutes les recettes

Toutes les recettes sont supprimées.

PF7+ 24.20.3 Importer toutes les données

Toute combinaison des fichiers suivants peut être importée à partir d'une clé USB.

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

Option affichée uniquement lorsqu'une clé USB est détectée.

Tableau 25 - Équipement requis - Importer toutes les données

Clé USB contenant des fichiers PF7+. (Consultez la section "Exporter toutes les données" sur la page 112)

Tableau 26 - Champs des données importées

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • Langue | • Valeur de validité du mot de passe |
| • Unités de recette | • CFR21 activée |
| • Unités de calibration | • Option de calibration sur plusieurs doses |
| • Connexion activée | • Valeur moyenne de recalibration |
| • Rapports de suppression automatique | • Distribution des recettes protégées uniquement, utilisateur |
| • Quantité de la première calibration | • Distribution des recettes protégées uniquement, responsable |
| • Option de contrôle de la pesée | • Niveaux sonores |
| • Option de retrait du lot | • Paramètres d'élément de menu, utilisateur/responsable |
| • Valeur d'expiration de la session | |

Procédure

L'importation de chaque fichier remplacera toutes les données actuelles dans la pompe qui se rapportent à ce fichier.

L'importation d'un fichier `recipes.pf7` remplacera toutes les recettes actuellement enregistrées dans la pompe, y compris la recette par défaut.

L'importation d'un fichier `settings.pf7` remplacera tous les paramètres de la pompe, y compris la sélection de la norme 21CFR partie 11 de la FDA.

L'importation d'un fichier `users.pf7` remplacera tous les utilisateurs actuellement enregistrés dans la pompe.



Conservez une trace du nom d'utilisateur et du mot de passe de l'administrateur au moment de l'exportation. Ces informations seront nécessaires lors de l'importation des données.

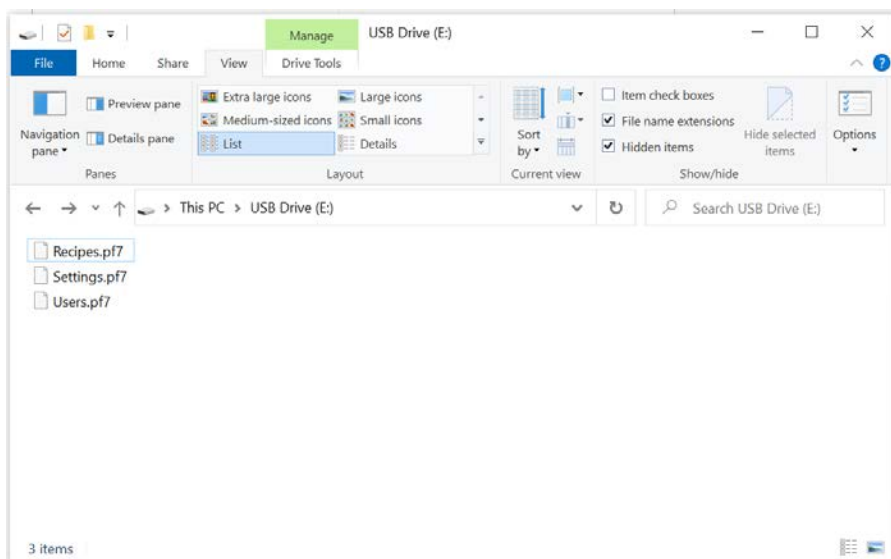



Figure 30 - Dossier racine de la clé USB

1. Placez les fichiers dans le dossier racine de la clé USB.
2. Branchez la clé USB dans le port USB situé au dos de la pompe.



Dans le cas de l'importation d'un fichier users.pf7 :

- **Créez un compte administrateur avec le même nom d'utilisateur et le même mot de passe que celui enregistré dans le fichier users.pf7 sur la clé USB.**
- **Se connecter à ce compte administrateur.**

3. Sélectionnez **Importer toutes les données**. Appuyez sur  pour confirmer.
4. Après l'importation des données, la pompe va redémarrer.

PF7+ 24.20.4 Exporter toutes les données

Les fichiers suivants seront créés dans le dossier racine de la clé USB.

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

Option affichée uniquement lorsqu'une clé USB est détectée.



L'exportation d'un fichier recipes.pf7 remplacera tout fichier recipes.pf7 actuellement enregistré sur la clé USB.

L'exportation d'un fichier settings.pf7 remplacera tout fichier settings.pf7 actuellement enregistré sur la clé USB.

L'exportation d'un fichier users.pf7 remplacera tout fichier users.pf7 actuellement enregistré sur la clé USB.

Tableau 27 - Équipement requis - Exporter toutes les données

Clé USB (consultez la section "Appareils USB" sur la page 37)



Conservez une trace du nom d'utilisateur et du mot de passe de l'administrateur au moment de l'exportation. Ces informations seront nécessaires lors de l'importation des données.

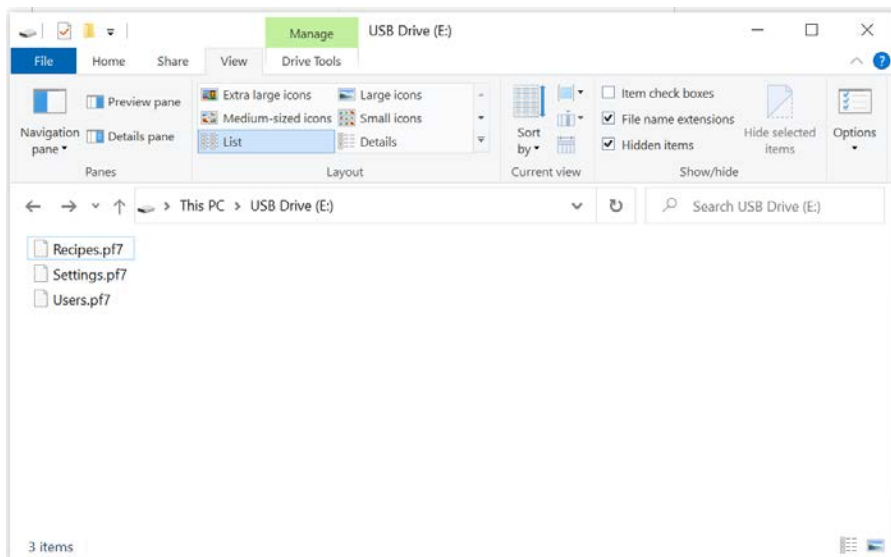


Figure 31 - Dossier racine de la clé USB



Les fichiers .pf7 exportés sont cryptés pour protéger les informations qu'ils contiennent.



**Les rapports de lot ne seront pas exportés, consultez la section "Exporter des rapports sur une clé USB" sur la page 95.
Les données d'audit ne seront pas exportés, consultez la section "Sauvegarder un journal d'audit" sur la page 146.**

24.20.5 Commencer la mise à jour du firmware par USB



N'éteignez pas la pompe pendant une mise à jour du firmware. Des dommages irréversibles pourraient en résulter.

PF7+



Processus de mise à jour du firmware

Toutes les données de la pompe sont effacées.

Avant d'effectuer cette opération, exportez toutes les données et imprimez-les, exportez sur une clé USB ou enregistrez au format PDF les rapports de lots nécessaires

Reportez-vous aux sections

- "Exporter toutes les données" sur la page 112
- "Exporter des rapports sur une clé USB" sur la page 95
- "Exporter au format PDF" sur la page 149



Les données d'audit de la pompe PF7+ ne sont PAS effacées. Les données d'audit sont enregistrées sur une carte SD de sauvegarde interne. L'unité doit être renvoyée à un centre de maintenance WMFTG agréé pour l'accès à la carte SD.



Si vous utilisez la pompe PF7+ avec NetTools, installez la version correcte de NetTools correspondant à la version du logiciel PF7+.

Procédure



Si les fichiers contenus dans le dossier de mise à jour sont modifiés ou si le dossier est renommé, la pompe mise à jour peut devenir inutilisable.

Tableau 28 - Mise à jour du nom du dossier

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Placez les fichiers de mise à jour dans le dossier racine de la clé USB.

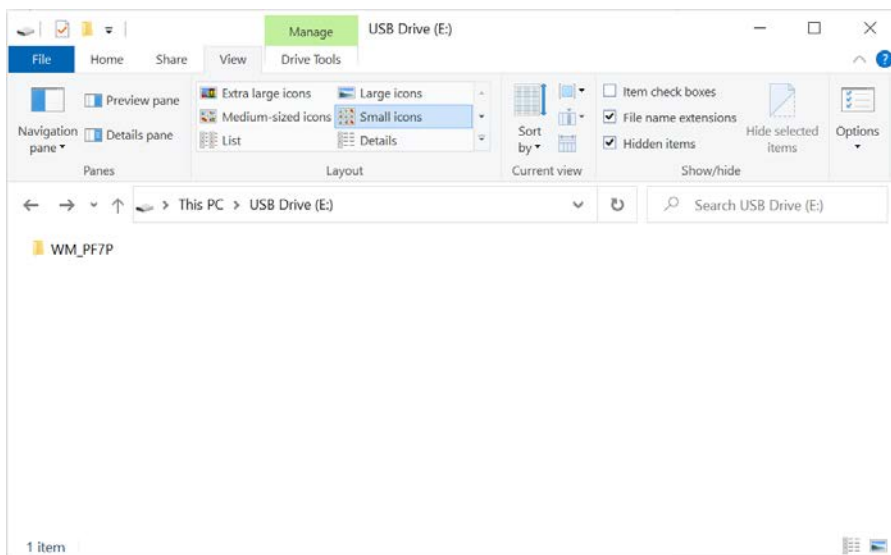


Figure 32 - Dossier racine de la clé USB

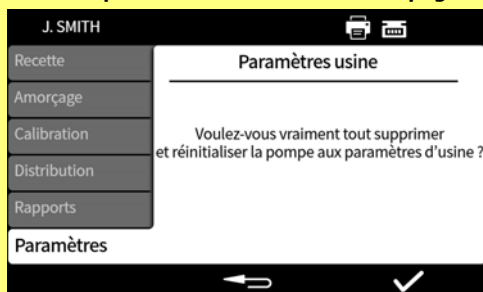
2. Branchez la clé USB dans le port USB situé au dos de la pompe.
3. Sélectionnez **Commencer la mise à jour du firmware par USB**.
4. Suivez les instructions à l'écran.

24.20.6 Réinitialisation aux paramètres d'usine

PF7+

Processus de réinitialisation aux paramètres d'usine**Toutes les données de la pompe sont effacées.****Avant d'effectuer cette opération, exportez toutes les données et imprimez-les, exportez sur une clé USB ou enregistrez au format PDF les rapports de lots nécessaires****Reportez-vous aux sections**

- "Exporter toutes les données" sur la page 112
- "Exporter des rapports sur une clé USB" sur la page 95
- "Exporter au format PDF" sur la page 149



Les données d'audit de la pompe PF7+ ne sont PAS effacées. Les données d'audit sont enregistrées sur une carte SD de sauvegarde interne. L'unité doit être renvoyée à un centre de maintenance WMFTG agréé pour l'accès à la carte SD.

25 WMFTG NetTools – Configuration du réseau et du compte d'utilisateur

PF7+



Le logiciel NetTools est nécessaire pour la seconde signature dans les rapports de lot électroniques conformes à la norme 21CFR partie 11 de la FDA.

Pour permettre à NetTools de communiquer avec la pompe, vous devez suivre toutes les sections de cette rubrique.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des tâches à accomplir :



Une connexion directe est recommandée lors de la première installation ou lorsque vous souhaitez dédier un seul ordinateur comme terminal d'accès isolé pour la pompe. La connexion via le réseau Ethernet peut être rétablie après la première installation.

1. Connectez la pompe directement à votre ordinateur ou via le réseau Ethernet.
2. Configuration des paramètres réseau.
3. Créer le compte administrateur de la pompe.
4. Créer des comptes d'utilisateur.
5. Générer et installer le certificat de sécurité de l'appareil (facultatif).

25.1 Connexion de la pompe directement à un ordinateur - Option de connexion 1



Une connexion directe est recommandée lors de la première installation ou lorsque vous souhaitez dédier un seul ordinateur comme terminal d'accès isolé pour la pompe. La connexion via le réseau Ethernet peut être rétablie après la première installation.

Tableau 29 - Matériel nécessaire - Connexion de la pompe directement à un ordinateur

Ordinateur doté d'une prise Ethernet RJ45 disponible

Câble Ethernet

Logiciel Anybus Certificate Generator (facultatif pour une conformité complète au certificat SSL) ; consultez la section "Générer un certificat de sécurité (facultatif)" sur la page 124

25.1.1 Configurer la pompe pour une connexion directe

Consultez la section "Réseau" sur la page 108 pour configurer votre pompe sur l'adresse IP suivante.

1. Sur l'écran de la pompe, sélectionnez Paramètres > Réseau.
2. **Désactivez DHCP** pour permettre une configuration manuelle.

Configuration manuelle :

Les paramètres réseau peuvent être spécifiques à votre société.



Contactez votre administrateur système pour lui demander si vous pouvez utiliser les exemples de paramètres ou pour obtenir des détails de configuration corrects concernant l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut.

L'adresse IP doit être unique pour chaque appareil.

3. Saisissez l'adresse IP, le masque de sous-réseau, et la passerelle par défaut (exemple ci-dessous).

L'exemple de paramètres suivant peut être utilisé :



- Adresse IP : 192.168.1.12
- Masque de sous-réseau : 255.255.255.0
- Passerelle par défaut : 192.168.1.1

25.1.2 Configurer l'ordinateur pour une connexion directe



Il est possible que vous deviez demander à votre administrateur système l'autorisation de modifier les paramètres suivants de votre ordinateur.

1. Saisissez « **Connexions réseau** » dans le menu Démarrer pour rechercher la fenêtre **Afficher les connexions réseau** dans le **Panneau de configuration**.
2. Effectuez un clic droit sur la connexion **Ethernet**.
3. Cliquez sur **Propriétés**.
4. Sélectionnez la ligne **protocole Internet Version 4 (TCP/IPv4)** dans la liste.
5. Cliquez sur **Propriétés**.
6. Dans la fenêtre **Propriétés du protocole Internet Version 4 (TCP/IPv4)**, sélectionnez le bouton **Utiliser l'adresse IP suivante**.
7. Saisissez l'adresse IP, le masque de sous-réseau, et la passerelle par défaut (exemple ci-dessous).
8. Sélectionnez **OK** (encadré en rouge).
9. Fermez toutes les fenêtres ouvertes.



Configuration manuelle :

Les paramètres réseau peuvent être spécifiques à votre société. Contactez votre administrateur système pour lui demander si vous pouvez utiliser les exemples de paramètres ou pour obtenir des détails de configuration corrects concernant l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut. L'adresse IP doit être unique pour chaque appareil.



L'exemple de paramètres suivant peut être utilisé :

- Adresse IP : 192.168.1.13
- Masque de sous-réseau : 255.255.255.0
- Passerelle par défaut : 192.168.1.1

25.2 Connexion de la pompe à un ordinateur via le réseau Ethernet - Option de connexion 2



Une connexion directe est recommandée lors de la première installation ou lorsque vous souhaitez dédier un seul ordinateur comme terminal d'accès isolé pour la pompe. La connexion via le réseau Ethernet peut être rétablie après la première installation.

Tableau 30 - Matériel nécessaire - Connexion de la pompe à un ordinateur via le réseau Ethernet

Ordinateur doté d'une prise Ethernet RJ45 disponible

Câble Ethernet

Réseau/Routeur

Logiciel Anybus Certificate Generator (facultatif pour une conformité complète au certificat SSL) ; consultez la section "Générer un certificat de sécurité (facultatif)" sur la page 124

1. Connectez la pompe PF7+ à votre routeur ou réseau à l'aide du port Ethernet à l'arrière de la pompe et un câble Ethernet standard.
2. Connectez votre ordinateur au même réseau en utilisant soit une connexion Ethernet filaire, soit une connexion sans fil.
3. Sur l'écran de la pompe, sélectionnez Paramètres > Réseau. Notez l'adresse IP indiquée (par exemple 192.168.1.12).
4. Tapez cette adresse IP dans la barre d'adresse de votre navigateur Internet.
5. Passez à la section "Paramétrage initial de la pompe" sur la page d'en face



Si les paramètres réseau de la pompe ne sont pas configurés automatiquement, vérifiez si DHCP est activé ; consultez la section "Réseau" sur la page 108

Si les paramètres de l'ordinateur ne sont pas configurés automatiquement, contactez votre administrateur système.

25.3 Paramétrage initial de la pompe



Première étape facultative pour supprimer l'avertissement de sécurité : "Générer un certificat de sécurité (facultatif)" sur la page 124.

Mise en place d'un administrateur réseau initial pour configurer la connectivité entre l'ordinateur et la pompe.

1. Saisissez l'adresse IP de la pompe dans le navigateur web de l'ordinateur (par exemple Microsoft Edge ou Google Chrome).



Configurez le nom de votre pompe et son adresse IP dans le menu des paramètres réseau de votre pompe PF7+. Consultez la section "Mode réglages" sur la page 96.

Remarque sur les certificats SSL et la sécurité

Le protocole SSL utilise un cryptage pour sécuriser les données entre deux appareils sur le même réseau. Cette pratique est courante sur les sites web, où un site web envoie un certificat SSL au navigateur internet d'un utilisateur.

Ce certificat aura été signé par un fournisseur de confiance, automatiquement reconnu et ensuite vérifié par votre navigateur, via internet.



Un principe similaire est utilisé pour valider l'identité des appareils IDO (Internet des Objets), comme la pompe PF7+ et l'ordinateur auquel elle se connecte.

La connexion entre la pompe PF7+ et l'ordinateur est une connexion pair à pair via Ethernet, non basée sur le cloud, ni internet, ni autre connexion vers l'extérieur. Le certificat SSL ne peut pas être généré automatiquement.

Vous devrez générer vous-même un certificat comme décrit dans les pages suivantes et l'installer sur votre ordinateur pour que la connexion entre la pompe PF7+ et votre navigateur soit fiable.



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. Le navigateur avertira d'une page web non sécurisée. Cliquez sur l'option pour continuer.

Configure Administrator Account

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

Create Account

- Entrez un nouveau nom d'utilisateur et un mot de passe pour créer un administrateur de réseau.

Authentication Required

Login

- Le compte administrateur est maintenant configuré. Utilisez ce nom d'utilisateur et ce mot de passe pour vous connecter lorsque vous y êtes invité.

25.3.1 Configuration du compte d'utilisateur pour la connectivité au réseau de l'ordinateur à la pompe

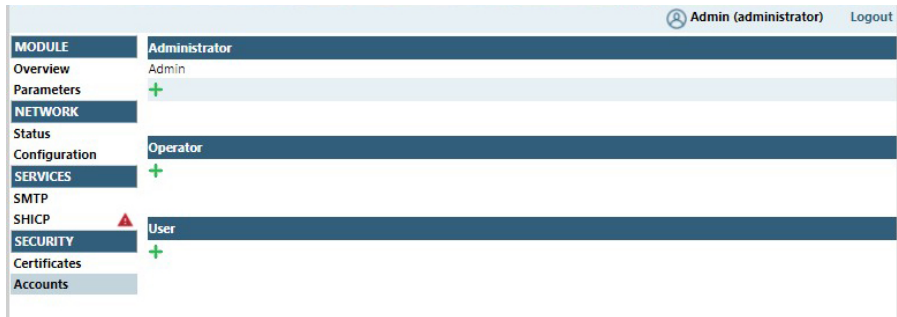


Pour accéder aux informations de la pompe, le logiciel NetTools nécessite ses propres comptes d'utilisateurs, configurés via une interface basée sur un navigateur internet.

Si vous avez plusieurs pompes PF7+, il peut être utile de définir un nom d'utilisateur et un mot de passe administrateur commun à toutes les pompes.

Ces comptes sont spécifiques à NetTools et doivent être configurés dans NetTools. Toute modification des comptes utilisateurs dans la pompe PF7+, y compris la réinitialisation aux paramètres d'usine, n'aura aucune incidence sur les comptes NetTools.

1. Saisissez l'adresse IP de la pompe dans le navigateur web de l'ordinateur (par exemple Microsoft Edge ou Google Chrome).
2. Connectez-vous à l'aide de l'identifiant et du mot de passe administrateur.
3. Sélectionnez l'onglet sécurité/comptes.



4. Cliquez sur le « + » pour ajouter un nouveau compte

Tableau 31 - Types de comptes utilisateurs

Interface de configuration du navigateur internet NetTools	
Administrateur	Configuration des comptes Traitement des certificats Accès aux informations sur l'état et la configuration du module et du réseau
Opérateur	Accès aux informations sur l'état et la configuration du module et du réseau L'opérateur peut consulter les informations sur l'état du module et du réseau, mais ne peut pas définir de configuration du système. L'opérateur n'a pas accès aux paramètres de sécurité.
Utilisateur	Accès aux informations sur l'état du module et du réseau

25.4 Générer un certificat de sécurité (facultatif)



NetTools est pleinement fonctionnel si cette procédure n'est pas terminée, mais un avertissement de sécurité est affiché lors de la première utilisation.

Pourquoi cet avertissement apparaît-il ?

Un navigateur internet vérifie les certificats de sécurité en communiquant avec des services sur internet. En cas de connexion directe à la pompe lors de la configuration, ces services ne sont pas accessibles.

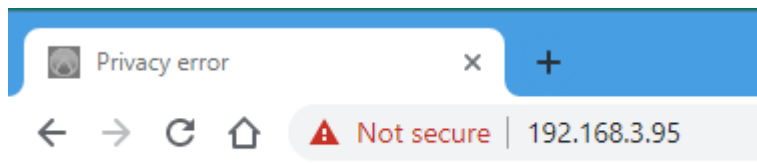


Figure 33 - Erreur de confidentialité (Avertissement de sécurité)

La procédure suivante permet de retirer l'avertissement de sécurité affiché par les navigateurs internet lors de l'accès aux pages web de la pompe PF7+.

1. "Générer un certificat d'autorité de certification" sur la page suivante .
2. "Installer un certificat d'autorité de certification dans Windows" sur la page 126
3. "Utiliser le certificat d'autorité de certification pour générer un certificat d'appareil installé sur la pompe PF7+" sur la page 132.



Une connexion directe est recommandée lors de la première installation ou lorsque vous souhaitez dédier un seul ordinateur comme terminal d'accès isolé pour la pompe.

La connexion via le réseau Ethernet peut être rétablie après la première installation.



Les certificats des appareils seront liés à des adresses IP spécifiques. Attribuez à votre pompe PF7+ une adresse IP statique valide.

25.4.1 Générer un certificat d'autorité de certification



Une connexion directe est recommandée lors de la première installation ou lorsque vous souhaitez dédier un seul ordinateur comme terminal d'accès isolé pour la pompe. La connexion via le réseau Ethernet peut être rétablie après la première installation.

1. Suivez toutes les instructions présentées dans la section "Connexion de la pompe directement à un ordinateur - Option de connexion 1" sur la page 117
2. Téléchargez et installez le logiciel Anybus Certificate Generator sur votre ordinateur. Lien de téléchargement :



Ce lien vous mènera à un site web tiers, détenu et géré par une société indépendante sur laquelle Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited et Watson-Marlow Flexicon A/S n'ont aucun contrôle (« site web tiers »). Tout lien vers ou depuis ce site web tiers se fera à vos propres risques.

Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited et Watson-Marlow Flexicon A/S déclinent toute responsabilité pour toute perte, dommage, préjudice et toute autre conséquence résultant directement ou indirectement de votre accès au site web tiers ou de toute information que vous pourriez fournir, les fichiers téléchargés ou toute transaction effectuée sur ou via le site web tiers ou la défaillance de toute information, biens, logiciels ou services affichés ou offerts sur le site web tiers ou toute erreur, omission ou fausse déclaration sur le site web tiers ou tout virus informatique résultant de ou issu d'une défaillance du système associé au site web tiers ou aux logiciels téléchargés à partir du site web tiers.

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

3. Démarrez le logiciel Anybus Certificate Generator Le logiciel affiche les pompes PF7+ découvertes sur le réseau.

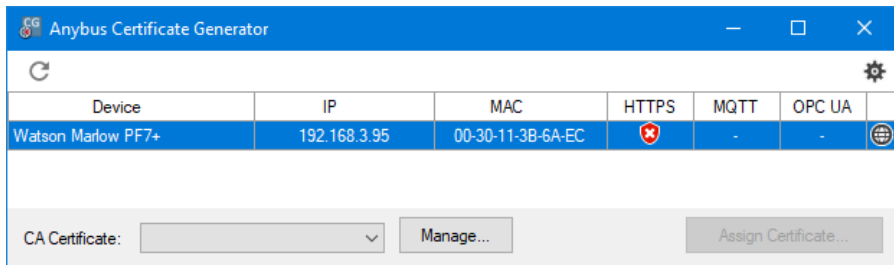


Figure 34 - Le logiciel affiche les pompes PF7+ découvertes sur le réseau.

4. Cliquez sur le bouton **Manage...** (Gérer...) pour ouvrir la fenêtre **Manage CA certificats** (Gérer les certificats d'autorité de certification).



Dans la fenêtre Manage CA certificats (Gérer les certificats d'autorité de certification), vous pouvez consulter les certificats existants et générer de nouveaux certificats.

5. Cliquez sur le bouton **New...** (Nouveau...) pour générer un nouveau certificat d'autorité de certification.

Figure 35 - Générer un certificat d'autorité de certification

6. Saisissez les informations nécessaires dans la fenêtre **Generate CA certificate** (Générer un certificat d'autorité de certification) en suivant l'exemple donné: "Générer un certificat d'autorité de certification" au-dessus.
7. Cliquez sur **Generate CA certificate** (Générer un certificat d'autorité de certification). Le certificat est généré et peut maintenant être utilisé pour délivrer des certificats aux appareils PF7+.

25.4.2 Installer un certificat d'autorité de certification dans Windows

1. Ouvrez la fenêtre **Manage CA certificats** (Gérer les certificats d'autorité de certification) du logiciel Anybus Certificate Generator.

2. Cliquez sur **Show in folder** (Ouvrir l'emplacement dans l'explorateur) pour ouvrir le dossier où sont enregistrés les fichiers des certificats d'autorité de certification.
3. Copiez le chemin d'accès au fichier dans le presse-papier.

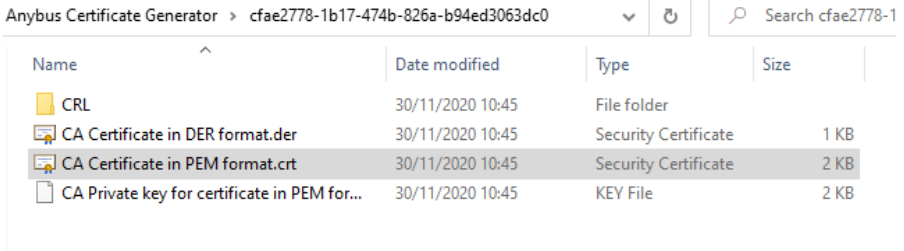


Figure 36 - Afficher dans le dossier

4. Tapez « Manage computer certificates » (Gérer les certificats utilisateur) dans le menu Démarrer pour exécuter le **(Gestionnaire de certificats)**.
5. Faites un clic-droit sur **Trusted Root Certification** (Autorités de certification racines de confiance) et cliquez sur **All Tasks > Import...** (**Toutes les tâches > Importer...**)

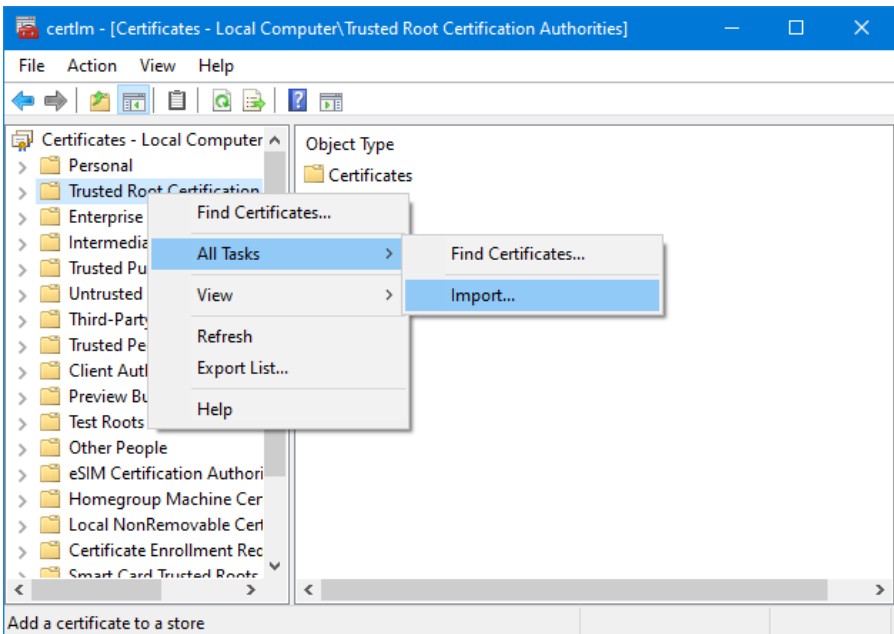


Figure 37 - Gestionnaire de certificats Windows

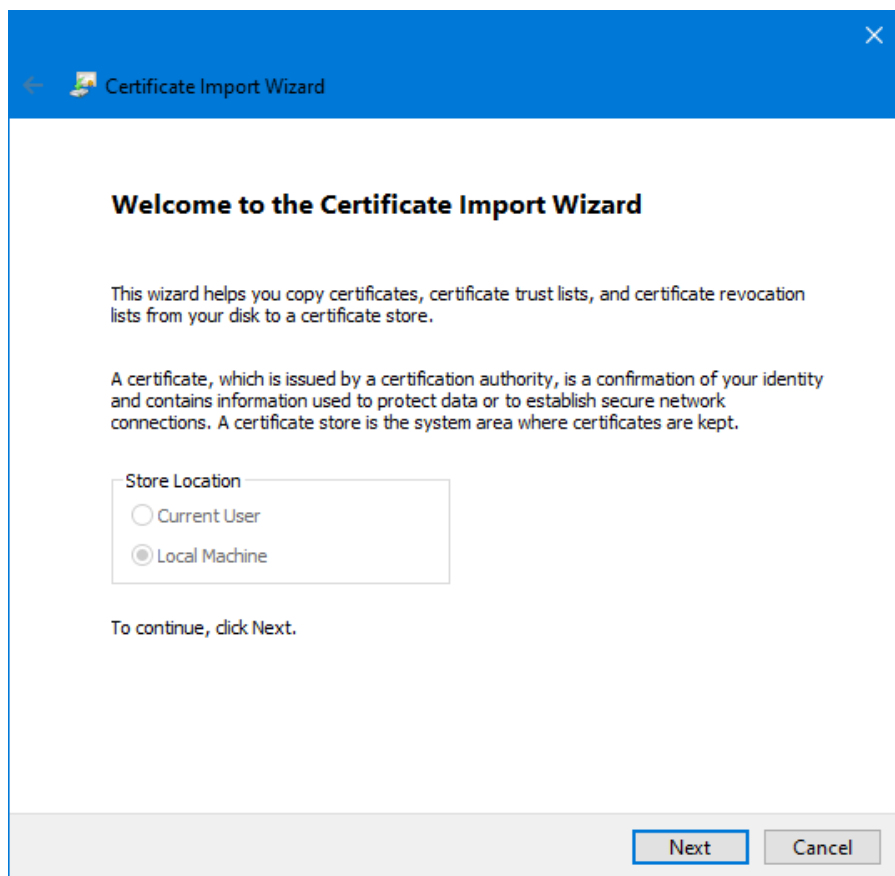


Figure 38 - Certificate Import Wizard (Assistant Importation du certificat)

6. Cliquez sur **Next** (Suivant) dans la fenêtre « Certificate Import Wizard » (Assistant Importation du certificat).

7. Collez le chemin d'accès depuis le presse-papier ou parcourez les dossiers jusqu'à l'emplacement du certificat d'autorité de certification.

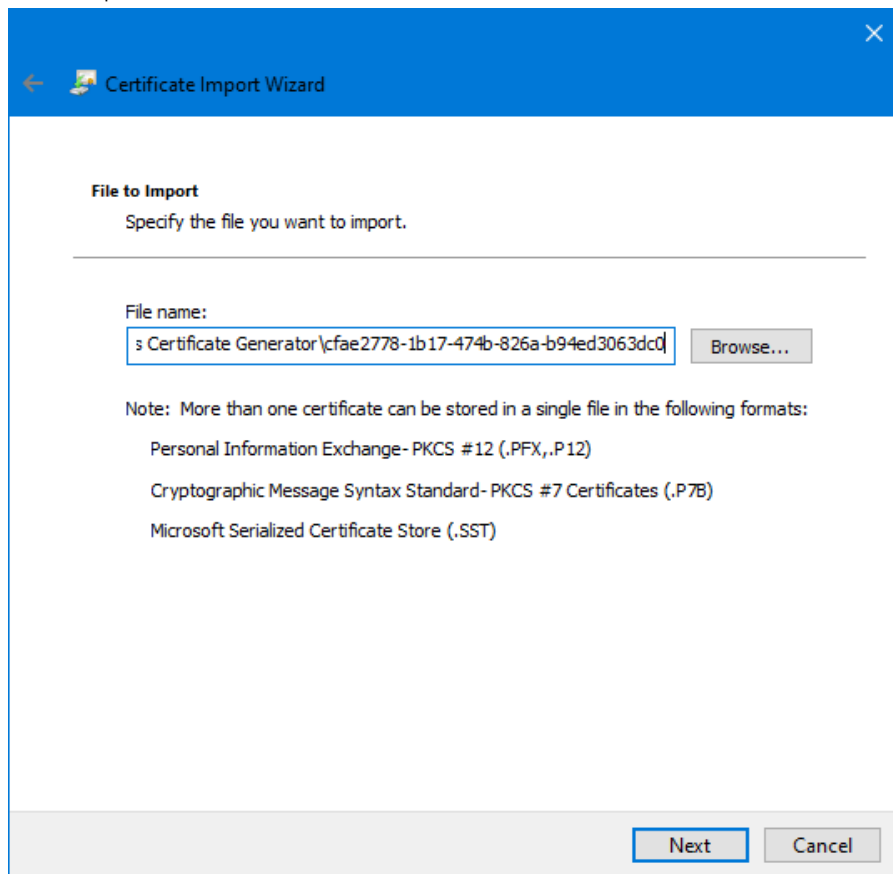


Figure 39 - File to import (Fichier à importer)

8. Sélectionnez le certificat.

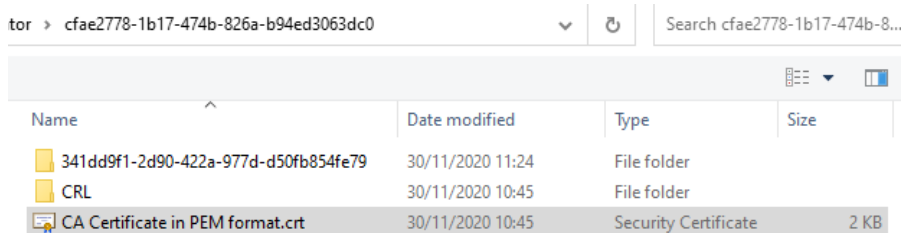


Figure 40 - Sélectionnez le certificat

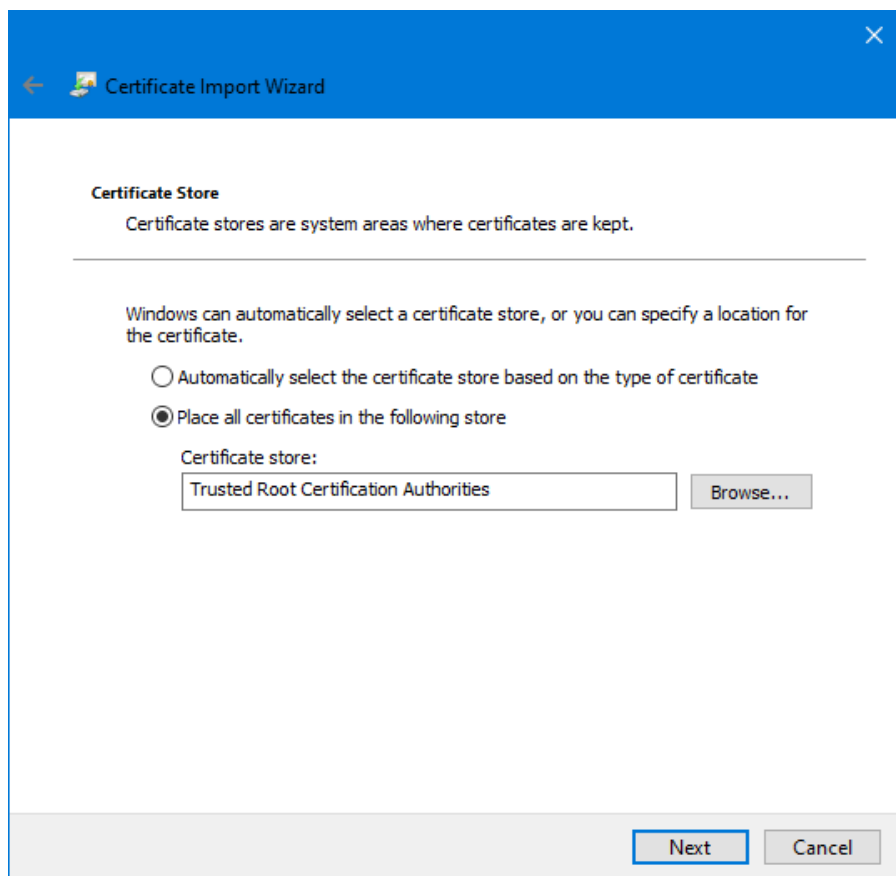


Figure 41 - Certificate store (Magasin de certificats)

9. Cliquez sur **Next (Suivant)**.

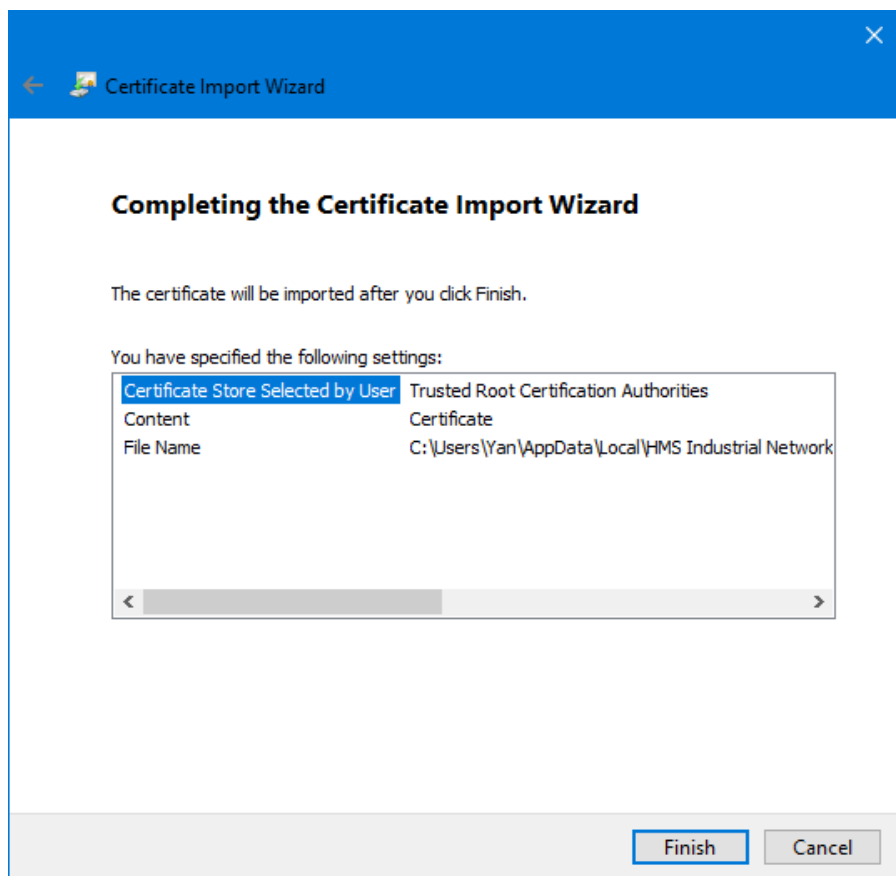


Figure 42 - Finish (Fin de l'assistant Importation du certificat)

10. Cliquez sur **Finish (Terminer)**.

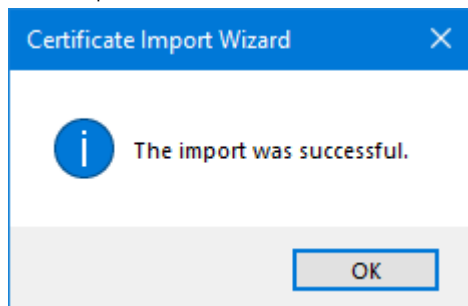


Figure 43 - Import successful (Importation réussie)

11. Cliquez sur **OK**.

25.4.3 Utiliser le certificat d'autorité de certification pour générer un certificat d'appareil installé sur la pompe PF7+

1. Entrez dans le logiciel Anybus Certificate Generator.

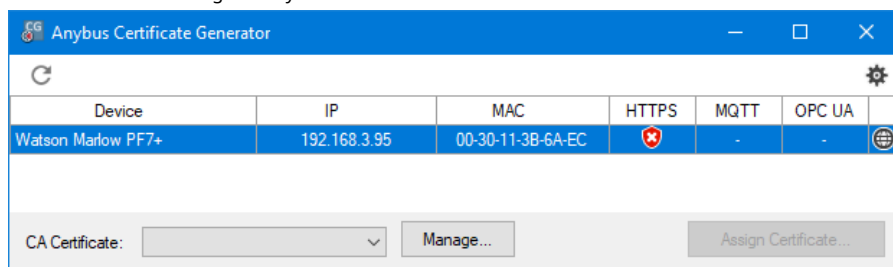



Figure 44 - Le logiciel affiche les pompes PF7+ découvertes sur le réseau.

2. Cliquez sur l'icône  pour accéder aux paramètres.
3. Cliquez sur **Edit certificate default settings** (Modifier les paramètres par défaut du certificat). Saisissez les détails communs à tous vos certificats d'appareils. Saisissez l'"Exemple de paramètres de certificat" en dessous.

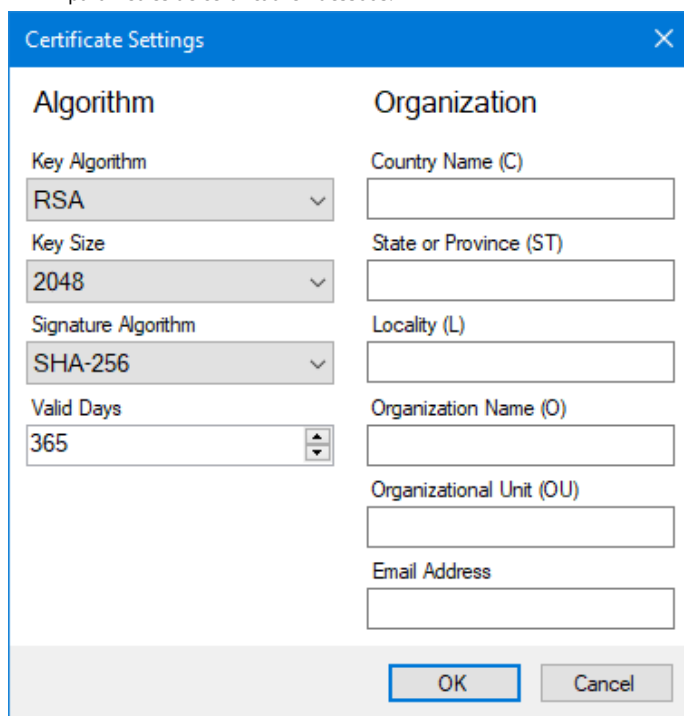


Figure 45 - Exemple de paramètres de certificat

- Dans la fenêtre principale, sélectionnez la pompe PF7+, puis le certificat racine et cliquez sur **Assign Certificate..** (Attribuer le certificat...). .

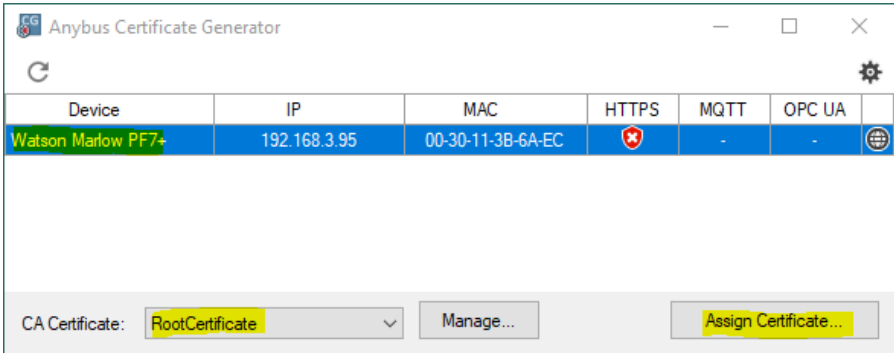


Figure 46 - Attribuer le certificat...

- Saisissez l'adresse IP de la pompe PF7+ dans les champs « Common name (CN) » (Nom commun) et « Alternative name » (Nom alternatif).

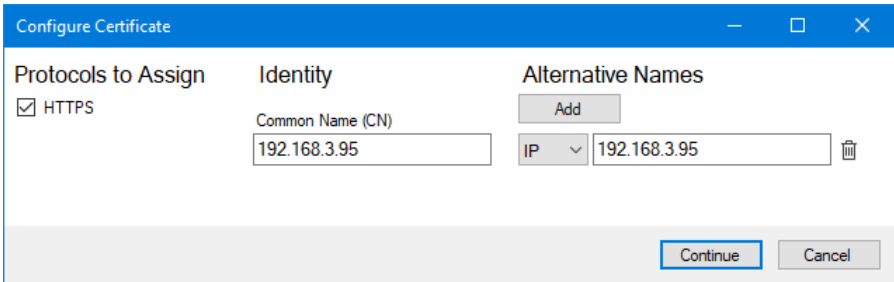
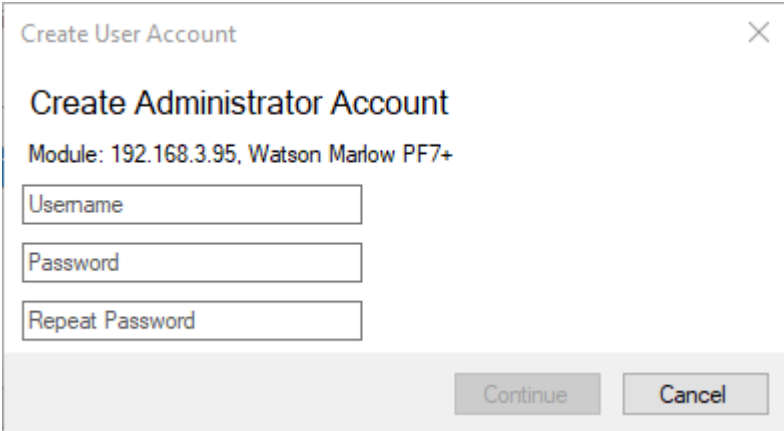


Figure 47 - Configuration des certificats

- Vérifiez que la pompe PF7+ est toujours connectée au réseau.
- Cliquez sur **Continue** (Continuer).

Si vous n'avez pas créé de compte administrateur :

- Saisissez les détails du premier compte administrateur
- Cliquez sur **Continuer (Continuer)**.



Create User Account

Create Administrator Account

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

Username

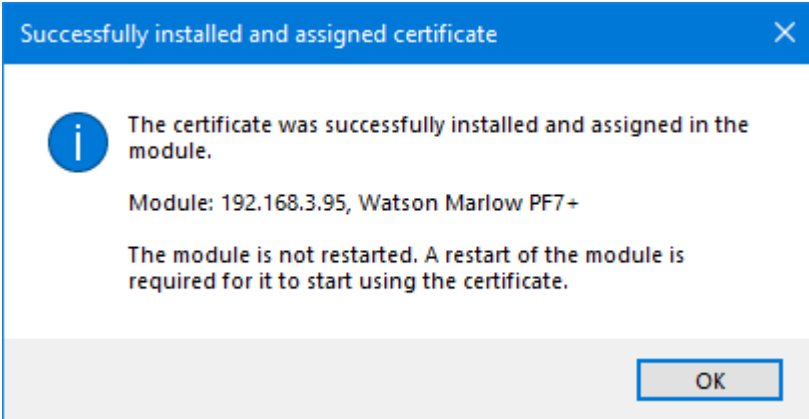
Password

Repeat Password

Continue Cancel

Figure 48 - Créer un compte administrateur

- Cliquez sur **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 réussie

- Redémarrez la pompe PF7+.
- Cliquez sur l'icône de nouvelle analyse  dans Anybus Certificate Generator.

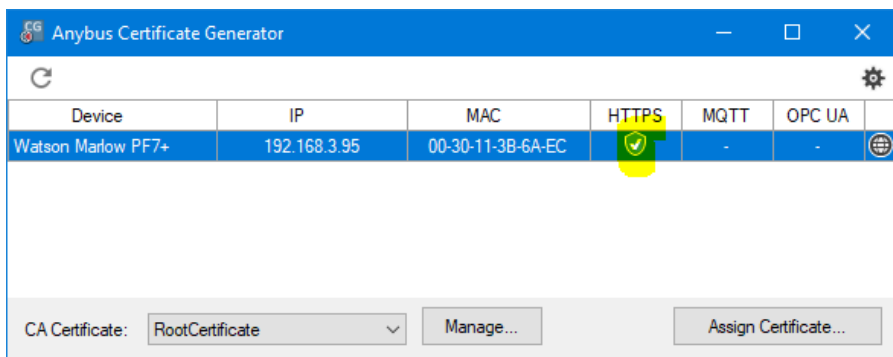



Figure 50 - Anybus Certificate Generator montre qu'un certificat https a été attribué à la pompe PF7+.

13. Fermez toutes les fenêtres du navigateur Chrome.

14. Cliquez sur l'icône .

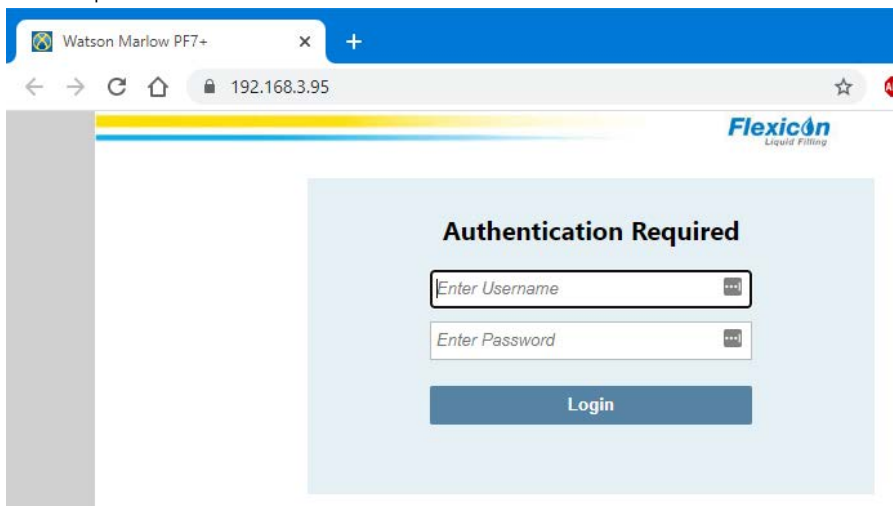


Figure 51 - Vous pouvez maintenant vous connecter à la pompe PF7+ et attribuer des utilisateurs réseau pour l'utilisation de NetTools.

PF7+ 26 WMFTG NetTools – Installation et utilisation

Utilisez NetTools pour :

Afficher les rapports, les recettes, les journaux d'audits et d'autres informations sur un ordinateur.

Sauvegarder les rapports, les recettes, les journaux d'audits sur un ordinateur.



Le logiciel NetTools est nécessaire pour la seconde signature dans les rapports de lot électroniques conformes à la norme 21CFR partie 11 de la FDA.

26.1 Installation de NetTools

Tableau 32 - Matériel nécessaire - Installation

Un ordinateur avec les caractéristiques minimales suivantes :

- Système d'exploitation : Windows 10
- Processeur : Intel ou AMD x86/x64 1 GHz ou plus
- 512 Mo de RAM
- 0,5 Go d'espace libre sur le disque dur

1. Vérifiez la **version du logiciel** PF7+ : "Info pompe" sur la page 108
2. Téléchargez le logiciel correspondant à votre version logicielle PF7+ à partir du site www.wmftg.com/softwareanddevices
3. Procédez à l'extraction des fichiers à partir du fichier .zip.
4. Exécutez le fichier .exe pour lancer l'installation.
5. Suivez les instructions à l'écran.

26.2 Démarrer NetTools

1. Démarrer NetTools depuis le menu démarrer ou le raccourci sur le bureau.



La pompe peut continuer à fonctionner normalement pendant l'utilisation de NetTools.

26.2.1 Interface utilisateur

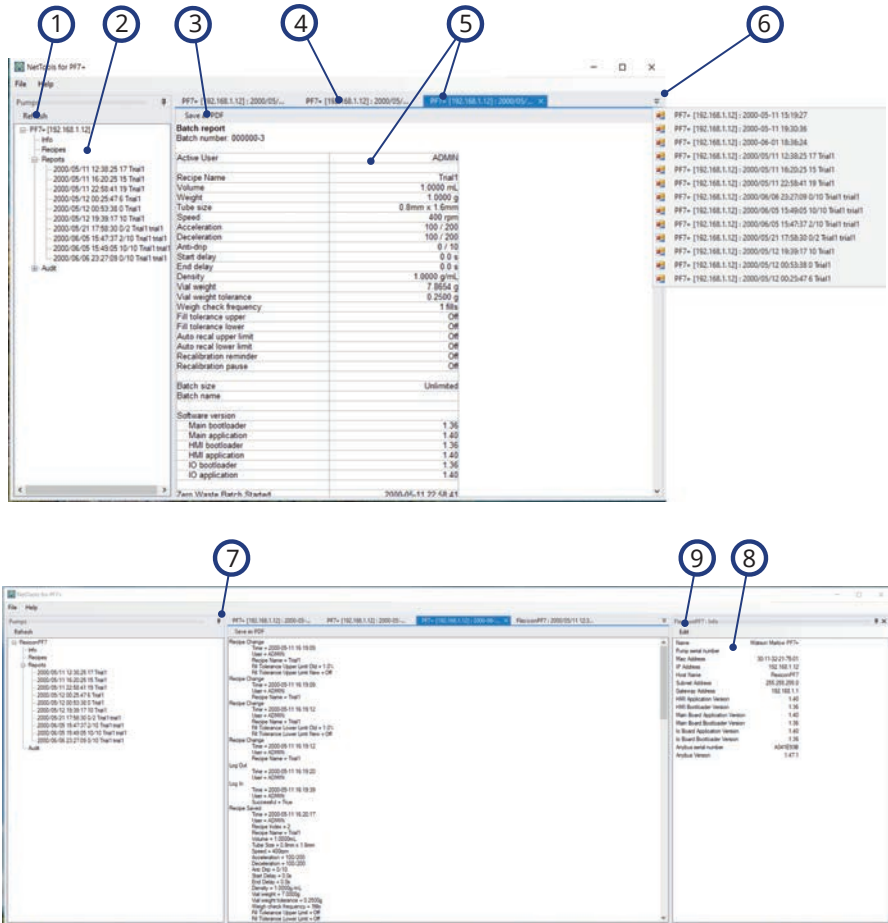


Figure 52 - Interface utilisateur NetTools

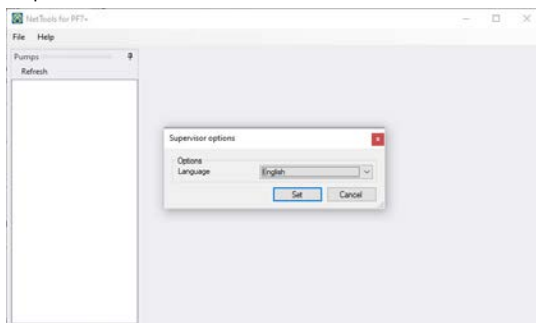
- 1 Bouton « Rafraîchir » - Rafraîchit les informations dans la liste des pompes.
- 2 Liste des pompes - Affiche une liste des pompes connectées et les données stockées sur chaque pompe.
- 3 Enregistrer au format PDF - Enregistre le rapport ou l'audit sélectionné au format PDF sur votre ordinateur.

Figure 52 - Interface utilisateur NetTools

4	Onglets - Fichiers ouverts, mais non sélectionnés.
5	Onglet sélectionné - L'onglet sélectionné est affiché en bleu et le rapport ou l'audit sélectionné est affiché dans la fenêtre.
6	Fichiers ouverts - La liste des onglets ouverts qui ne rentrent pas dans la largeur de l'écran.
7	Épingle - Épingler pour maintenir la liste ouverte. Retirez l'épingle pour réduire le panneau afin d'économiser de l'espace à l'écran.
8	Informations sur la pompe - Double-cliquez sur l'entête « info » dans la liste des pompes (2) pour afficher ici les informations de la pompe.
9	Édition - Ouvre la fenêtre d'informations de la pompe pour modifier le « Nom de l'hôte ».

26.3 Modifier la langue NetTools

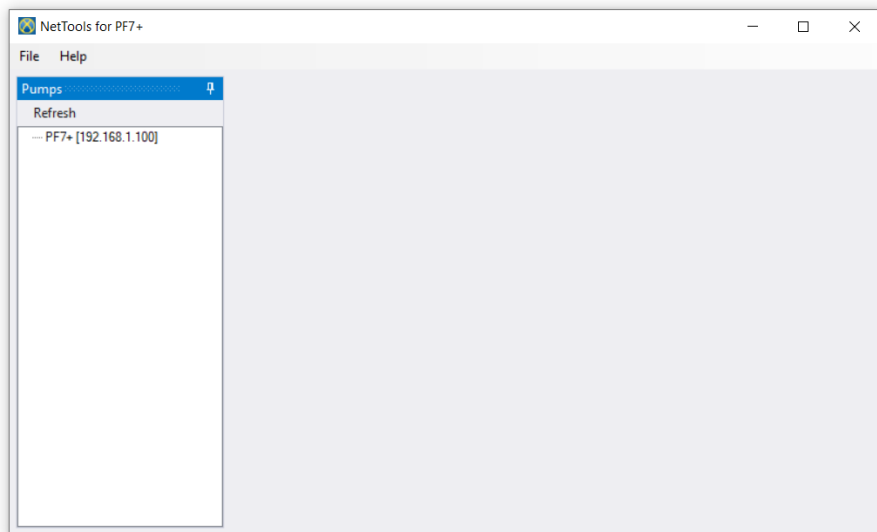
1. Démarrer NetTools
2. Appuyez sur Ctrl+Maj+Alt+Retour arrière. La fenêtre « Supervisor options » (Options du responsable) s'affiche.

**Figure 53 - Options du responsable**

3. Sélectionnez la langue souhaitée dans la liste déroulante :
 - Anglais
 - Chinois
 - Danois
 - Néerlandais
 - Français
 - Allemand
 - Italien
 - Japonais
 - Coréen

- Portugais
 - Espagnol
 - Suédois
4. Cliquez sur « Set » (Configurer).
 5. NetTools redémarrera dans la langue sélectionnée.

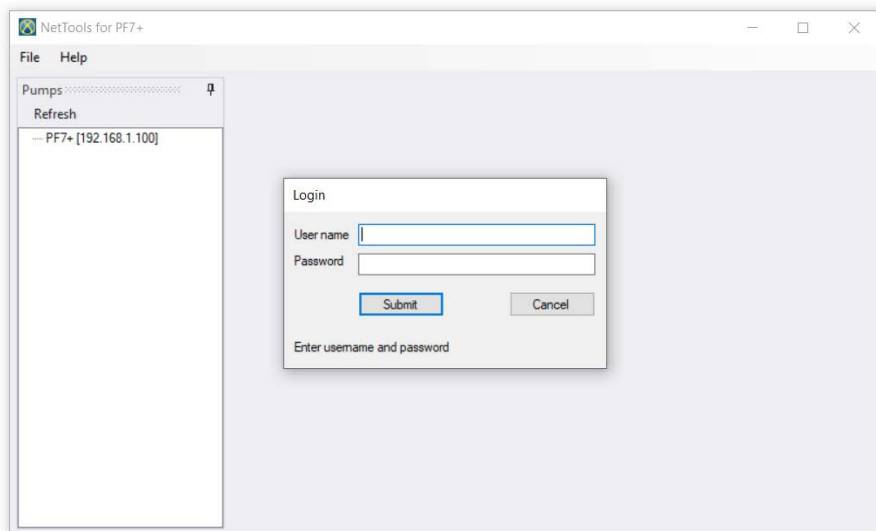
26.4 Connexion à la pompe



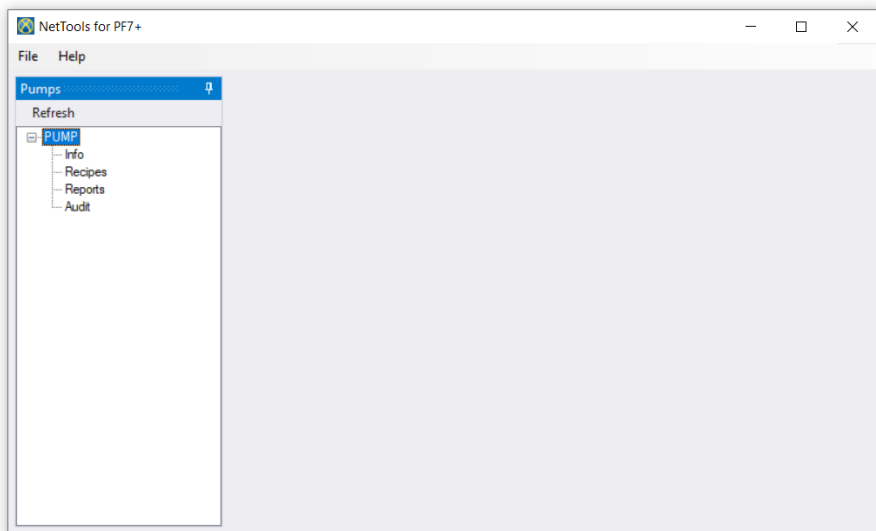
1. Cliquez sur « Actualiser » (Refresh) pour trouver les pompes PF7+ connectées au réseau.



L'adresse IP de la pompe l'identifie sur le réseau. Consultez la section "Réseau" sur la page 108 pour voir l'adresse IP.



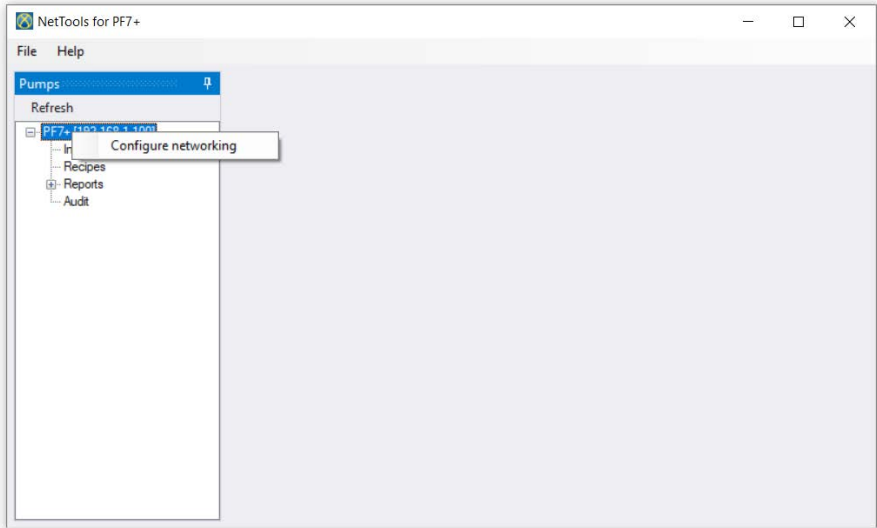
2. Double-cliquez sur le nom de la pompe pour ouvrir la fenêtre de connexion.
3. Connectez-vous à la pompe en utilisant les identifiants créés lors de la configuration initiale. Consultez la section "Paramétrage initial de la pompe" sur la page 120.



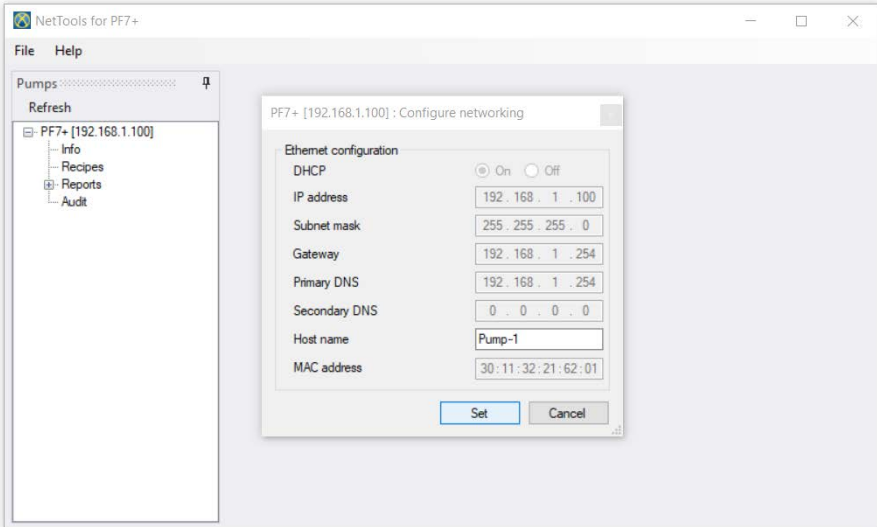
4. Double-cliquez pour accéder à **Info**, **Recettes**, **Rapports** or **Audit**.

26.5 Modifier le nom de la pompe

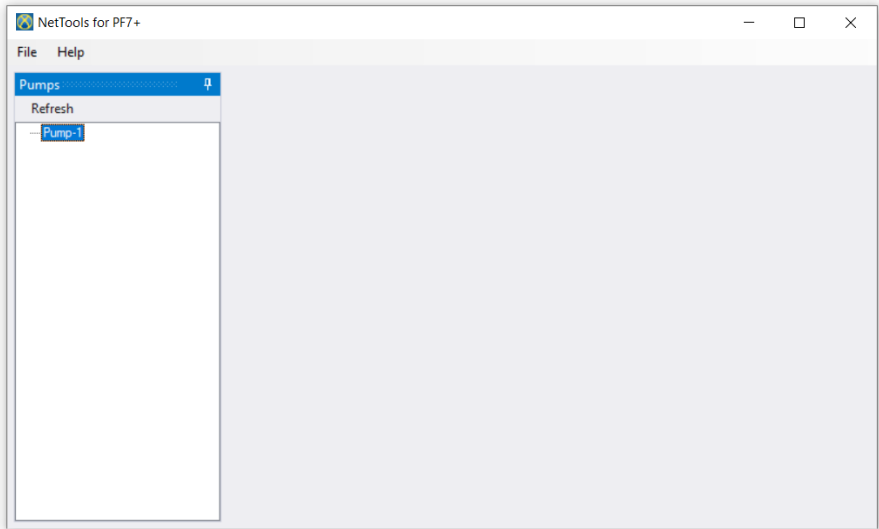
S'il y a plusieurs pompes PF7+ sur le réseau, changer le nom de chaque pompe peut aider à les identifier.



1. Connectez-vous à la pompe
2. Effectuez un clic droit sur le nom de la pompe et sélectionnez **configure networking** (Configuration du réseau).



3. Saisissez le nom de la pompe dans le champ **Host name** (Nom de l'hôte). Les espaces ne sont pas autorisés.



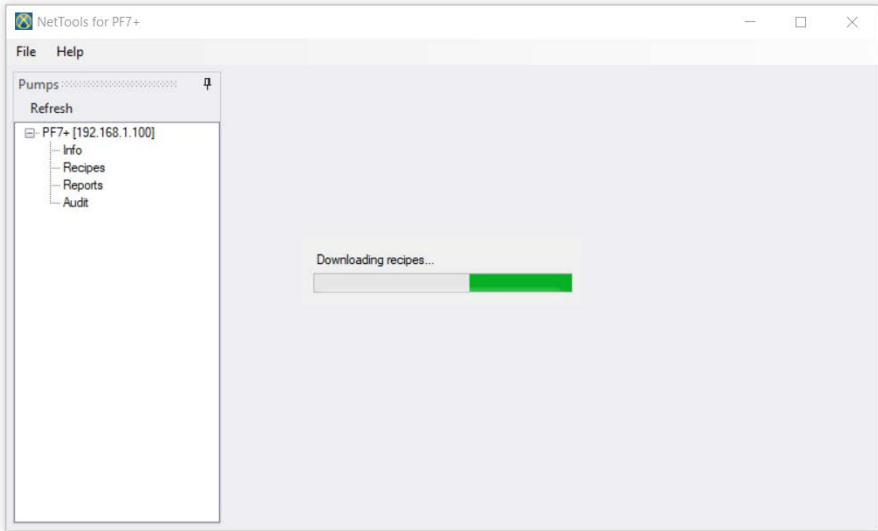
4. Le nom saisi est maintenant utilisé pour identifier la pompe plutôt que l'adresse IP.

26.6 Sauvegarder une recette

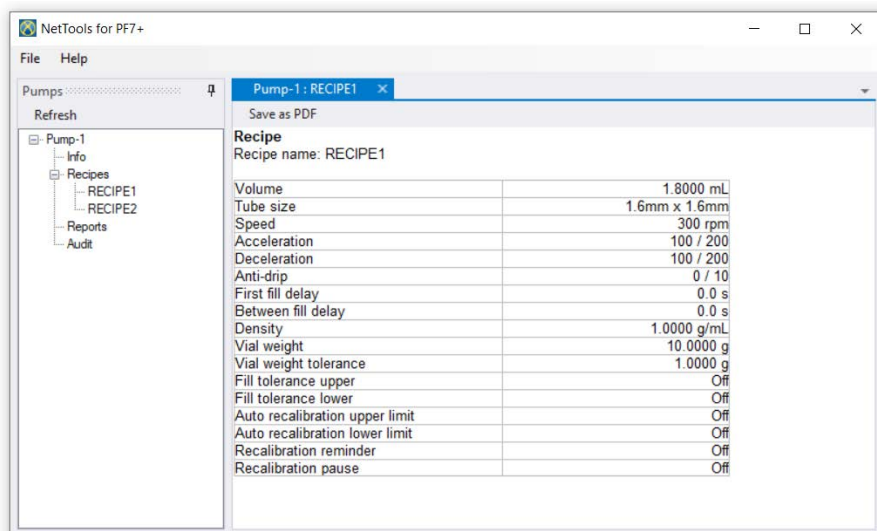


Les recettes sont affichées et enregistrées dans NetTools. Les recettes sont créées sur la pompe.

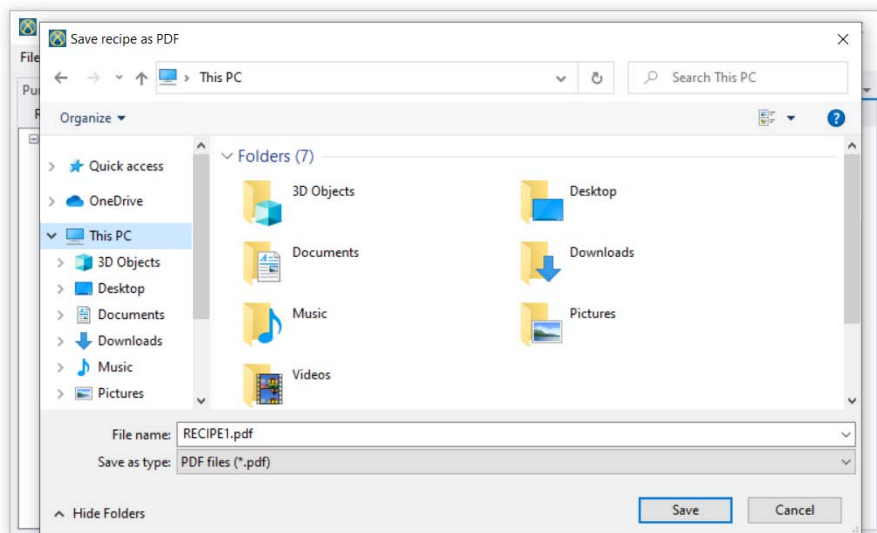
1. Double-cliquez sur **Recettes** pour récupérer les données des recettes enregistrées.



Cela peut prendre plusieurs minutes.



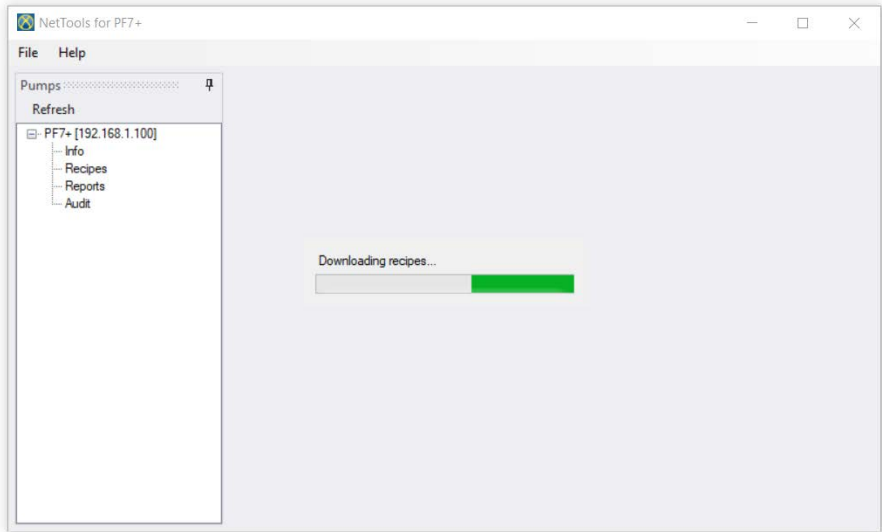
- Double-cliquez sur une recette pour l'afficher.
- Cliquez sur **Enregistrer au format PDF**.



- Sélectionnez un emplacement, entrez un nom et cliquez sur « Enregistrer ».

26.7 Sauvegarder un rapport

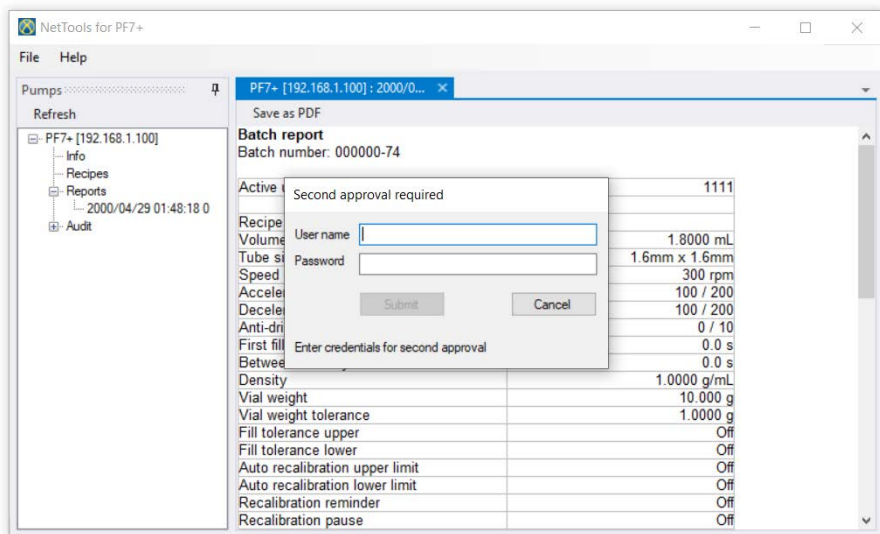
1. Double-cliquez sur la section rapports pour récupérer les données des rapports enregistrés à partir de la pompe. Cela peut prendre plusieurs minutes.



2. Les rapports sauvegardés s'affichent. Double-cliquez sur un rapport pour l'afficher.
3. Cliquez sur **Enregistrer au format PDF**.



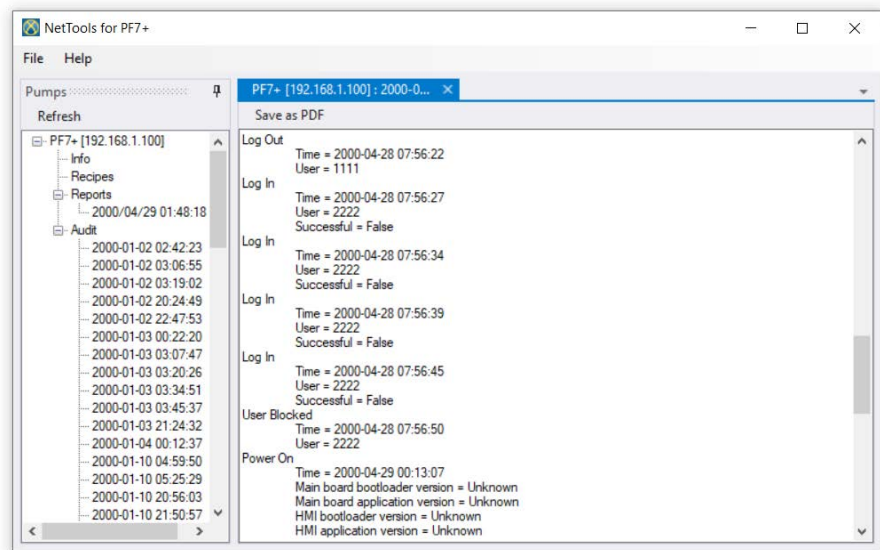
Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, une validation par un deuxième utilisateur est nécessaire avant que le rapport ne puisse être enregistré. Le nom d'utilisateur et le mot de passe doivent correspondre à un profil d'utilisateur valide utilisé pour se connecter à la pompe, (consultez la section "Utilisateurs" sur la page 103) plutôt que le nom d'utilisateur et le mot de passe utilisés pour se connecter à NetTools. Le second approbateur d'un rapport de lot doit être un utilisateur différent de celui qui a approuvé le lot lors de sa création.



4. Après une deuxième validation correcte, le rapport de lot peut être sauvegardé.

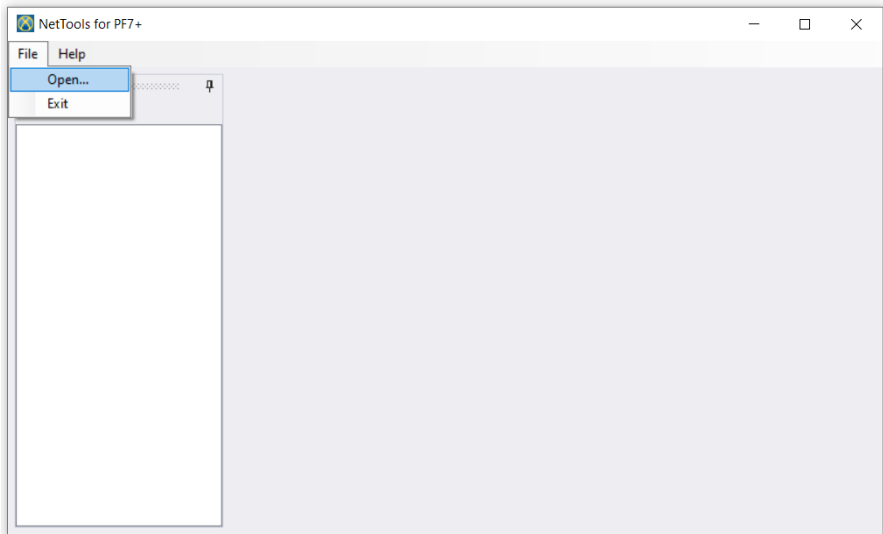
26.8 Sauvegarder un journal d'audit

Chaque journal d'audit est créé automatiquement lorsque le journal atteint une taille donnée. Il est identifié par l'heure et la date de création du journal.

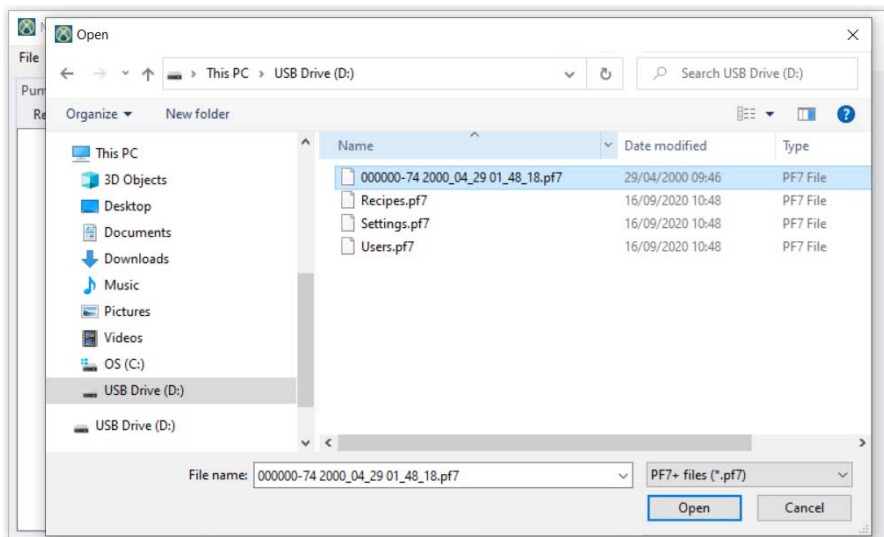


26.9 Enregistrer un rapport de lot sans réseau à l'aide d'une clé USB

NetTools peut être utilisé pour visualiser et enregistrer un rapport de lot en PDF d'une pompe qui n'est pas connectée au réseau. Le rapport de lot doit d'abord être exporté de la pompe vers une clé USB ; consultez la "Exporter des rapports sur une clé USB" sur la page 95.



1. Dans NetTools, sélectionnez Fichier > Ouvrir, puis localisez le rapport de lot enregistré.



2. Lorsque le rapport de lot est exporté, il est nommé grâce au numéro de lot ainsi que l'heure et la date à laquelle le lot a commencé.



Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA est activée, une validation par un deuxième utilisateur est nécessaire avant que le rapport ne puisse être enregistré. Le nom d'utilisateur et le mot de passe doivent correspondre à un profil d'utilisateur valide utilisé pour se connecter à la pompe, (consultez la section "Utilisateurs" sur la page 103) plutôt que le nom d'utilisateur et le mot de passe utilisés pour se connecter à NetTools. Le second approbateur d'un rapport de lot doit être un utilisateur différent de celui qui a approuvé le lot lors de sa création.

26.10 Exporter au format PDF

Les recettes, les rapports et les journaux d'audits peuvent être exportés au format PDF pour une impression pratique.

1. Ouvrez le fichier que vous souhaitez exporter (consultez la section "Connexion à la pompe" sur la page 139).

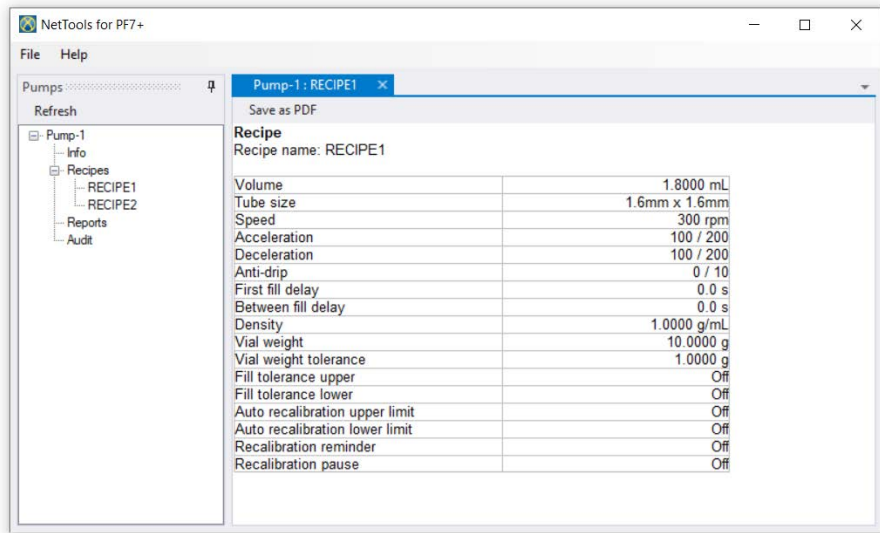


Figure 54 - Exporter au format PDF

2. Cliquez sur le bouton « Enregistrer en PDF » (Save as PDF).



Si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA était activée lorsqu'un rapport fut créé, il vous sera demandé de saisir un mot de passe pour terminer la deuxième validation. Saisissez un nom d'utilisateur et un mot de passe différents de ceux de l'utilisateur qui a effectué la première validation. (Consultez la section "Première approbation de lot par l'utilisateur" sur la page 84).

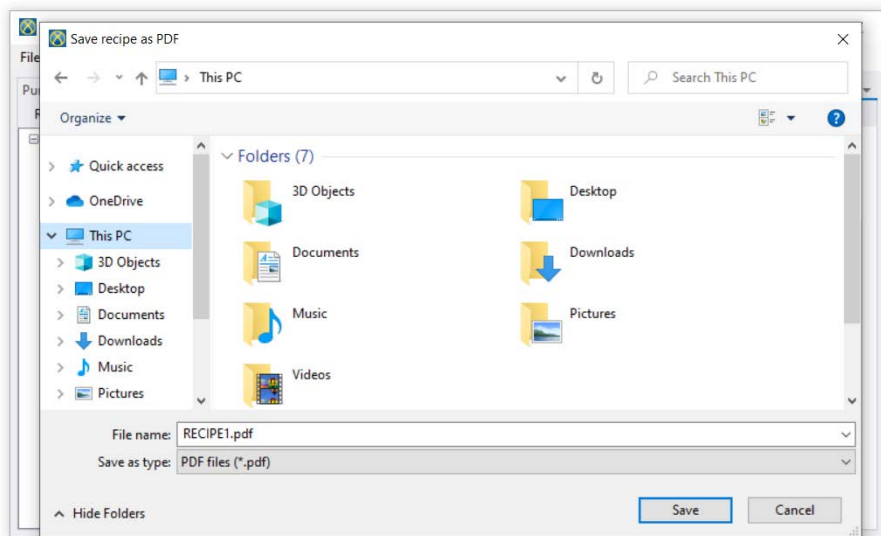


Figure 55 - Enregistrez le fichier à l'endroit souhaité lorsque demandé.



Le format PDF incluant le filigrane ne peut pas être modifié.

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

Approved: 2000-04-29 07:38:48
 USER: 1111
 Second approval: 2020-10-08 17:38:20
 USER: 2222

A

Figure 56 - Exemple de rapport de lot PF7+ (exporté à partir de NetTools, non imprimé sur une imprimante USB).

A Ces valeurs seront affichées si la conformité à la norme 21CFR partie 11 de la FDA était activée lors de la création du rapport

Section 3 - Caractéristiques techniques et commande

27 Spécifications de la pompe	153
28 Matériaux de construction	155
28.1 Dimensions	156
29 Pièces détachées et accessoires	157
30 Entretien de la pompe (y compris le nettoyage)	160
30.1 Entretien	160
30.2 Nettoyage	160
31 Guide de dépannage	162
32 Garantie	163
32.1 Conditions	163
32.2 Exceptions	163
33 Retour des pompes	165
34 Nom et adresse du fabricant	166
35 Marques commerciales	167
36 Historique des versions	168

27 Spécifications de la pompe

Tableau 33 - Spécifications de la pompe

Spécifications	Valeur
Température de fonctionnement	Utilisation en intérieur uniquement
Usage prévu	Environnements secs de production pour industries pharmaceutiques et de biotechnologie
Températures de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité (sans condensation)	80 % jusqu'à 31 °C (88 °F) et diminution linéaire jusqu'à 50 % à 40 °C (104 °F)
Altitude maximum	2 000 m (6 560 pieds)
Tension d'alimentation	100-120/200-240 V 50/60 Hz monophasés
Fluctuation maximum de tension	+/-10 % de tension nominale.
Consommation	140 VA
Courant de pleine charge	< 0,6 A à 230 V ; < 1,25 A à 115 V
Tension des fusibles	Céramique, 5 x 20 mm, 2,5 A, 250 V CA, Temporisation
Catégorie d'installation (catégorie de surtension)	II
Degré de pollution	2
Classe de protection	IP32 selon BS EN 60529
Niveau sonore	< 70 dB (A) à 1 m
Rapport de contrôle	PF7 30-400 tr/min (370:1), PF7+ 30-600 tr/min (570:1)
Vitesse maximale	PF7 400 tr/min, PF7+ 600 tr/min

Tableau 33 - Spécifications de la pompe

Spécifications	Valeur
Poids	PF7 12,5 kg (27 lb 10 oz), PF7+ 10,9 kg (24 lb)
USB (PF7+)	4 x Type A USB 2.0 haute vitesse 500 mA
USB (PF7)	2 x Type A USB 2.0 haute vitesse 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 Mb/s (Pour la capacité de la pompe à l'exportation, pas pour le contrôle d'utilisation. Non conçue pour être utilisée avec EtherNet/IP™. Non conçue pour être utilisée avec PROFINET).

28 Matériaux de construction

Tableau 34 - Matières de fabrication de la pompe

Composant	Matière
Clavier	Polyester
Écran IHM	Polycarbonate
Boîtier	Aluminium anodisé, EN AW-6060 T66
Parois latérales internes	ABS (Acrylonitrile butadiène styrène)
Parois latérales externes	Aluminium anodisé
Pieds	Caoutchouc de silicone
Arbre de rotor	Acier inoxydable ANSI 304

Tableau 35 - Matières de fabrication des têtes de pompe

Composant	Matière
Corps de la tête de pompe	Aluminium anodisé EN AW-5754
Galets	Acier inoxydable ANSI 304
Cavalier de tube	Aluminium anodisé EN AW-5754
Doigts de cavalier de tube	Anodisation dure (évite les entailles et les rayures)
Verrouillage de tube	ABS (Acrylonitrile butadiène styrène)
Capot	ABS (Acrylonitrile butadiène styrène)
Interrupteur de sécurité sur le cavalier de tube et le capot	Commutateur de proximité et aimant néodyme

28.1 Dimensions

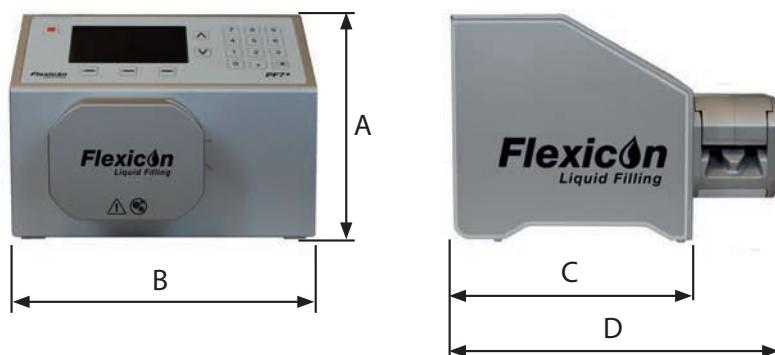


Tableau 36 - Dimensions de la pompe

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

29 Pièces détachées et accessoires



N'installez aucune pièce détachée ni aucun tube dans la pompe autres que ceux testés et approuvés par WMFTG. Cela présenterait un risque de blessures ou de dégâts matériels pour lesquels le fabricant déclinerait toute responsabilité.

Tableau 37 - Accusil, tube catalysé platine - Codes de commande

DI / mm (pouces)	Paroi / mm (pouces)	Longueur / m (pieds)	Nomenclature
0,5 (1/50)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-005
		150 (492,1)	84-104-005
0,8 (1/32)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-008
		150 (492,1)	84-104-008
1,2 (3/64)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-012
		150 (492,1)	84-104-012
1,6 (1/16)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-016
		150 (492,1)	84-104-016
3,2 (1/8)	1,8 (1/14)	10 (32,8)	84-103-032
		150 (492,1)	84-104-032
4,8 (3/16)	2,0 (10/127)	10 (32,8)	84-103-048
		125 (410,1)	84-104-048
6,0 (6/25)	2,1 (10/127)	10 (32,8)	84-103-060
		90 (290,3)	84-104-060
8,0 (5/16)	2,2 (2/23)	10 (32,8)	84-103-080
		65 (213,2)	84-104-080

Tableau 38 - Codes produits des pompes

Description	Référence
Interrupteur à pédale pour PF7+/PF7	88-210-040
Support de remplissage	88-200-200

Tableau 38 - Codes produits des pompes

Description	Référence
Unité de remplissage péristaltique PF7+	91-068-14X*
Protocole pour 1 unité PF7+ IQOQ	74-156-440
Exécution PF7+ IQOQ	74-156-431
Unités supplémentaires PF7+ IQOQ	74-156-442
Unité de remplissage péristaltique PF7	91-060-00X*
Protocole pour 1 unité PF7 IQOQ	74-156-443
Exécution PF7 IQOQ	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Contactez votre agence commerciale la plus proche
Kit de remplissage avancé (jusqu'aux flacons 30R)	88-208-00X*
Kit de remplissage avancé (flacons 50R-100R)	88-208-10X*
Clavier sans fil pour salle blanche	88-100-001
Pièces de rechange remplaçables sur site	
Tête de pompe QC14 pour PF7+/PF7	87-068-000
Cavalier de tube QC14 pour PF7+/PF7	87-068-047
Ensemble de verrouillage de tube complet QC14	87-068-500
Capot de remplacement QC14	87-068-055
Plateau de pesée pour kit de remplissage avancé jusqu'aux flacons 30R	87-208-100

*La lettre X représente l'une des options de prises indiquées dans le tableau "Options de prises" sur la page suivante.

Tableau 39 - Options de prises

U : Fiche Royaume-Uni

E: Fiche Europe

A: Fiche USA

K : Fiche Australie

R : Fiche Argentine

C: Fiche Suisse

D: Fiche Inde/Afrique du Sud

B: Fiche Brésil

J: Fiche Israël

30 Entretien de la pompe (y compris le nettoyage)

30.1 Entretien



La pompe ne possède aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Toute tentative d'entretien de la pompe peut entraîner des dommages et annulera la garantie.

L'unité doit être renvoyée à un centre de maintenance WML agréé pour toute intervention. Pour toute demande de maintenance supplémentaire, y compris d'aide à l'entretien programmé des têtes de pompe incluses avec les systèmes, veuillez contacter votre WMFTG ou votre représentant Flexicon le plus proche.

Avant d'effectuer le renvoi à un centre de maintenance WML agréé :



- **Nettoyez/décontaminez la pompe soigneusement.**
- **Remplissez la déclaration de décontamination qui doit nous être renvoyée avant l'expédition de l'article. Pour plus de détails en anglais, visitez le site : www.wmftg.com/decon. D'autres langues sont disponibles, consultez vos pages d'assistance locales sur le site web WMFTG.**
- **Débloquez l'utilisateur d'entretien - Si l'utilisateur responsable de l'entretien est bloqué, il n'y a aucun moyen de réaliser la maintenance ou de déverrouiller la pompe sans le mot de passe de l'administrateur.**
- **Informez-nous si des modifications ou des remplacements de logiciel ou de matériel pourraient avoir une incidence sur votre validation.**
- **Exportez toutes les recettes et les rapports - Les pompes retournées après réparation ou inspection seront réinitialisées aux paramètres d'usine par défaut. Nous déclinons toute responsabilité en cas de perte de données.**

30.2 Nettoyage



Isolez toujours la pompe du secteur en débranchant le cordon d'alimentation situé à l'arrière de la pompe avant d'ouvrir le capot ou la porte de la pompe, ou avant de déplacer, de déposer un élément ou d'effectuer une opération de maintenance sur la pompe.

Retirer le cavalier de tube et les tubes avant de nettoyer la tête de pompe.

La partie inférieure de la tête de pompe comporte un capot d'accès avec un interrupteur de sécurité magnétique. Ce capot peut être retiré avant le nettoyage pour permettre un accès facile à l'intérieur de la tête de pompe.

Assurez-vous que le capot est correctement en place avant de remettre la tête de pompe en service, sinon la pompe ne fonctionnera pas.

Les verrouillages de tube et le capot peuvent recevoir des rayonnements gamma et sont autoclavables



Respectez toutes les précautions de la fiche de données de sécurité (FDS) lorsque vous utilisez des produits de nettoyage.

Tableau 40 - Agents de nettoyage compatibles

Alcool à 70 %

Désinfectant de surface contenant du formaldéhyde

Concentration à 6 % de peroxyde d'hydrogène dans l'eau pour préparation injectable (EPI)

31 Guide de dépannage

Si rien ne s'affiche à l'écran lors de la mise sous tension de la pompe, vérifiez ce qui suit :

- Vérifiez que la pompe est alimentée électriquement.
- Vérifier le fusible de la prise murale si la prise comporte un fusible.
- Vérifiez la position du sélecteur de tension.
- Vérifiez le commutateur de secteur à l'arrière de la pompe.
- Vérifiez les fusibles dans le porte-fusible au centre de la plaque de commutation à l'arrière de la pompe. Retirez le porte-fusible comme indiqué sur les images ci-dessous :



Figure 57 - Méthode de retrait du porte-fusible

Si la pompe tourne avec un débit nul ou insuffisant, vérifiez ce qui suit :

- Vérifiez que le fluide arrive à la pompe.
- Vérifiez que les conduites ne sont pas courbées ni obstruées.
- Vérifiez que tous les clapets de la tuyauterie sont ouverts.
- Vérifiez que le tube est présent dans la tête de pompe.
- Vérifiez qu'un tube n'est ni fendu ni éclaté.
- Vérifiez qu'un tube ayant une épaisseur de paroi suffisante est utilisé.
- Vérifiez le sens de rotation.
- Vérifiez qu'un cavalier de tube correct pour le tube est installé.
- Vérifiez que les tubes ne s'entremêlent pas dans les canaux du rotor

32 Garantie

Watson-Marlow Limited (appelé ci-après « Watson-Marlow ») garantit ce produit au nom de Flexicon pendant cinq années à compter de la date d'expédition contre tout vice de fabrication et de matériau, en conditions normales d'utilisation et d'entretien.

En cas de réclamation découlant de l'achat d'un produit Watson-Marlow, la seule et unique responsabilité de Watson-Marlow consiste, au choix de Watson-Marlow, à réparer ou à remplacer le produit, ou encore à offrir un avoir au client.

Sauf stipulation écrite contraire, la garantie qui précède est limitée au pays dans lequel le produit est vendu.

Aucun employé, mandataire ou représentant de Watson-Marlow n'a le pouvoir de lier Watson-Marlow par toute autre garantie que celle précédemment décrite, à moins qu'elle ne fasse l'objet d'un avenant écrit signé par un administrateur de Watson-Marlow. Watson-Marlow ne garantit pas l'adéquation de ses produits à une fin particulière.

En aucun cas :

- i. le montant de la réparation versée au client ne peut excéder le prix du produit ;
- ii. Watson-Marlow ne peut être tenu responsable des dommages spéciaux, indirects, accessoires, consécutifs ou exemplaires causés de quelque façon que ce soit, même si Watson-Marlow a été informé de l'éventualité de ces dommages.

Watson-Marlow décline toute responsabilité en cas de perte, dommage ou dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ses produits, y compris en cas de dommage corporel ou matériel causé à d'autres produits, machines, bâtiments ou biens. Watson-Marlow décline toute responsabilité en cas de dommage accessoire, notamment, manque à gagner, retard, désagrément, perte de produit circulant dans la pompe et perte de production.

Dans le cadre de cette garantie, Watson-Marlow ne prend pas en charge les frais de ramassage, d'installation, d'expédition ou autres frais pouvant découler d'une demande de prise en charge au titre de la garantie.

Watson-Marlow décline toute responsabilité en cas d'éventuel endommagement causé pendant le transport du matériel renvoyé.

32.1 Conditions

- o Les produits défectueux doivent être renvoyés, avec accord préalable, à Watson-Marlow ou à un centre de service après-vente agréé par Watson-Marlow.
- o Toute réparation ou modification du produit doit être effectuée par Watson-Marlow par un centre de service client agréé par Watson-Marlow ou sur autorisation expresse de Watson-Marlow.
- o L'ajout de systèmes ou de commandes à distance doit être réalisé conformément aux recommandations de Watson-Marlow.

32.2 Exceptions

- o Les pièces d'usure, y compris les tubes et les éléments de pompage, ne sont pas couvertes par la garantie.
- o Les rotors des têtes de pompe ne sont pas couverts par la garantie.
- o Toute réparation et tout entretien rendus nécessaires par l'usure normale ou par la négligence de l'utilisateur ne sont pas couverts par la garantie.
- o Les produits qui, selon l'appréciation de Watson-Marlow, ont été utilisés de manière incorrecte ou abusive et qui ont subi des dommages accidentels ou délibérés ou des dommages résultant de négligence, ne sont pas couverts par la garantie.
- o Les pannes résultant d'une surtension ne sont pas couvertes par la garantie.

- Les pannes causées par l'utilisation d'un système non approuvé ou de qualité inférieure ne sont pas couvertes par la garantie.
- Tout endommagement résultant d'une agression chimique n'est pas couvert par la garantie.
- Les éléments auxiliaires, comme les détecteurs de fuite, ne sont pas couverts par la garantie.
- Les pannes causées par les UV ou les rayons du soleil.
- Toute tentative de démontage d'un produit Watson-Marlow rendra nulle la garantie.

Watson-Marlow se réserve le droit de modifier les présentes sans préavis.

33 Retour des pompes

- Nettoyez/décontaminez la pompe soigneusement.
- Remplissez la déclaration de décontamination qui doit nous être renvoyée avant l'expédition de l'article. Pour plus de détails en anglais, visitez le site : www.wmftg.com/decon. D'autres langues sont disponibles, consultez vos pages d'assistance locales sur le site web WMFTG.
- Débloquez l'utilisateur d'entretien - Si l'utilisateur responsable de l'entretien est bloqué, il n'y a aucun moyen de réaliser la maintenance ou de déverrouiller la pompe sans le mot de passe de l'administrateur.
- Informez-nous si des modifications ou des remplacements de logiciel ou de matériel pourraient avoir une incidence sur votre validation.
- Exportez toutes les recettes et les rapports - Les pompes retournées après réparation ou inspection seront réinitialisées aux paramètres d'usine par défaut. Nous déclinons toute responsabilité en cas de perte de données.

34 Nom et adresse du fabricant

WMFTG
Falmouth, Cornwall
TR11 4RU
Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0) 1326 370370
Fax : +33 (0) 1 34 87 12 13
E-mail : aftersales.uk@wmftg.com
www.wmftg.com/flexicon

35 Marques commerciales

asepticsu et Accusil sont des marques déposées.

36 Historique des versions

Tableau 41 - Historique des versions

Numéro du document	Date	Remarques
m-pf7-pf7+-fr-00	06/2021	Première version en tant que brouillon
m-pf7-pf7+-fr-01	27/07/2021	Première version en tant que document final <ul style="list-style-type: none">• Mises à jour générales de la terminologie• Ajout de la section « Configurer la langue NetTools »• Mise à jour de la section sur la conformité aux certificats les plus récents• Ajout du tableau des champs des données importées

Section 4 - Liste des figures et des tableaux

37 Liste des figures	170
38 Liste des tableaux	172

37 Liste des figures

Figure 1 - Emplacement des points de levage	15
Figure 2 - Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14	16
Figure 3 - Montage et démontage de la tête de pompe	17
Figure 4 - Durée de remplissage	20
Figure 5 - Sélection des connecteurs en Y	20
Figure 6 - Disposition du montage de tube	21
Figure 7 - Ouverture du capot de la tête de pompe.	22
Figure 8 - Retrait du tube de la tête de pompe	23
Figure 9 - Montage du tube dans la tête de pompe	24
Figure 10 - Fermeture de la tête de pompe	25
Figure 11 - Sélecteur de tension.	26
Figure 12 - Fiche d'alimentation électrique	27
Figure 13 - Méthode de retrait du porte-fusible	28
Figure 14 - Position des fusibles	28
Figure 15 - L'arrière de la pompe. L'image montre la pompe PF7+. Le panneau arrière de la pompe PF7 est légèrement différent. Les connecteurs M12 sont au même endroit.	29
Figure 16 - Clavier	35
Figure 17 - Configuration du clavier USB	36
Figure 18 - Une connexion réussie d'une balance Mettler-Toledo ML-T est indiquée par une icône blanche à l'écran, dans la barre d'informations. Une connexion réussie d'une balance compatible non vérifiée est indiquée par une icône grise à l'écran, dans la barre d'informations.	37
Figure 19 - Navigation entre les menus	53
Figure 20 - Écran de recette	54
Figure 21 - Remplissage acceptable - Vert	60
Figure 22 - Remplissage non acceptable - Rouge	60
Figure 23 - Icône de calibration :	67
Figure 24 - Caractéristique disponible selon le type de pompe et la configuration de la balance	75
Figure 25 - Écran de distribution par lots	76
Figure 26 - En cours de distribution ou prêt à distribuer	77
Figure 27 - Une connexion réussie d'une balance Mettler-Toledo ML-T est indiquée par une icône blanche à l'écran, dans la barre d'informations. Une connexion réussie d'une balance compatible non vérifiée est indiquée par une icône grise à l'écran, dans la barre d'informations.	79
Figure 28 - Configuration avec la pompe PF7+, Asepticsu et le kit de remplissage avancé Flexicon	86
Figure 29 - Exemple de rapport de lot PF7+ (exporté à partir de NetTools, non imprimé sur une imprimante USB).	94
Figure 30 - Dossier racine de la clé USB	111
Figure 31 - Dossier racine de la clé USB	113

Figure 32 - Dossier racine de la clé USB	115
Figure 33 - Erreur de confidentialité (Avertissement de sécurité)	124
Figure 34 - Le logiciel affiche les pompes PF7+ découvertes sur le réseau.	125
Figure 35 - Générer un certificat d'autorité de certification	126
Figure 36 - Afficher dans le dossier	127
Figure 37 - Gestionnaire de certificats Windows	127
Figure 38 - Certificate Import Wizard (Assistant Importation du certificat)	128
Figure 39 - File to import (Fichier à importer)	129
Figure 40 - Sélectionnez le certificat	129
Figure 41 - Certificate store (Magasin de certificats)	130
Figure 42 - Finish (Fin de l'assistant Importation du certificat)	131
Figure 43 - Import successful (Importation réussie)	131
Figure 44 - Le logiciel affiche les pompes PF7+ découvertes sur le réseau.	132
Figure 45 - Exemple de paramètres de certificat	132
Figure 46 - Attribuer le certificat...	133
Figure 47 - Configuration des certificats	133
Figure 48 - Créer un compte administrateur	134
Figure 49 - Installation réussie	134
Figure 50 - Anybus Certificate Generator montre qu'un certificat https a été attribué à la pompe PF7+.	135
Figure 51 - Vous pouvez maintenant vous connecter à la pompe PF7+ et attribuer des utilisateurs réseau pour l'utilisation de NetTools.	135
Figure 52 - Interface utilisateur NetTools	137
Figure 53 - Options du responsable	138
Figure 54 - Exporter au format PDF	149
Figure 55 - Enregistrez le fichier à l'endroit souhaité lorsque demandé.	150
Figure 56 - Exemple de rapport de lot PF7+ (exporté à partir de NetTools, non imprimé sur une imprimante USB).	151
Figure 57 - Méthode de retrait du porte-fusible	162

38 Liste des tableaux

Tableau 1 - Composants fournis	14
Tableau 2 - Principales caractéristiques de la tête de pompe QC14	16
Tableau 3 - Tailles des tubes	19
Tableau 4 - Fonctions de chaque broche du connecteur M12	30
Tableau 5 - Signaux de chaque broche du connecteur M12	30
Tableau 6 - Caractéristiques de la clé USB	37
Tableau 7 - Icônes des touches de fonction	38
Tableau 8 - Vitesse maximale de la pompe	56
Tableau 9 - Accélération maximale	56
Tableau 10 - Décélération maximale	56
Tableau 11 - Exemple de fréquences de contrôle de la pesée	59
Tableau 12 - Guide des limites de tolérance de remplissage	61
Tableau 13 - Commandes du menu Amorçage	64
Tableau 14 - Commandes du menu calibration	67
Tableau 15 - Données de rapport	93
Tableau 16 - Restrictions d'accès - Recette	98
Tableau 17 - Restrictions d'accès - Amorçage	99
Tableau 18 - Restrictions d'accès - Calibration	99
Tableau 19 - Restrictions d'accès - Distribution	100
Tableau 20 - Restrictions d'accès - Rapports	100
Tableau 21 - Restrictions d'accès - Réglages	100
Tableau 22 - Types de profils utilisateurs	103
Tableau 23 - Vitesses d'amorçage	105
Tableau 24 - Informations en lecture seule affichées dans les informations de la pompe	108
Tableau 25 - Équipement requis - Importer toutes les données	109
Tableau 26 - Champs des données importées	110
Tableau 27 - Équipement requis - Exporter toutes les données	112
Tableau 28 - Mise à jour du nom du dossier	114
Tableau 29 - Matériel nécessaire - Connexion de la pompe directement à un ordinateur	117
Tableau 30 - Matériel nécessaire - Connexion de la pompe à un ordinateur via le réseau Ethernet	119
Tableau 31 - Types de comptes utilisateurs	123
Tableau 32 - Matériel nécessaire - Installation	136
Tableau 33 - Spécifications de la pompe	153
Tableau 34 - Matières de fabrication de la pompe	155
Tableau 35 - Matières de fabrication des têtes de pompe	155
Tableau 36 - Dimensions de la pompe	156
Tableau 37 - Accusil, tube catalysé platine - Codes de commande	157
Tableau 38 - Codes produits des pompes	157

Tableau 39 - Options de prises	159
Tableau 40 - Agents de nettoyage compatibles	161
Tableau 41 - Historique des versions	168