

PURELAB[®] Pharma Compliance



Manuale dell'operatore
MANU41381 Versione B.8 3/22

Codice art. VCLSDM1

Indice

	Guida di avvio rapido	Pagina 1 - 13
1.	Manuale dell'Operatore Introduzione	Pagina 14
1.1	Salute e sicurezza	Pagina 14
1.2	Modello prodotto	Pagina 14
1.3	Utilizzo del presente manuale	Pagina 14
1.4	Installazione	Pagina 14
1.5	Ambiente	Pagina 14
1.6	Avviamento	Pagina 14
1.7	Assistenza clienti	Pagina 14
2.	Guida PURELAB Pharma Compliance	Pagina 15 - 16
3.	Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti	Pagina 17 - 27
4.	Materiali di consumo e accessori del prodotto	Pagina 28 - 29
5.	Registrazione del prodotto	Pagina 30
6.	Guida di riferimento rapido	Pagina 31 - 32
6.1	Erogazione manuale	Pagina 31
6.2	Erogazione continua	Pagina 31
6.3	Erogazione automatica del volume	Pagina 31
6.4	Disattivazione dell'erogazione automatica del volume	Pagina 32
6.5	ON/OFF, menù principale e pulsante Accetta	Pagina 32
7.	Guida all'applicazione software	Pagina 33 - 45
7.1	Tecnico addetto all'assistenza - Schermata iniziale	Pagina 33
7.2	Tecnico addetto all'assistenza - Azioni	Pagina 33 - 34
7.3	Tecnico assistenza - Allarmi	Pagina 34
7.4	Tecnico addetto all'assistenza - Sistema	Pagina 34
7.5	Amministratore di sistema - Schermata iniziale	Pagina 35
7.6	Amministratore di sistema - Azioni	Pagina 35 - 36
7.7	Amministratore di sistema - Allarmi	Pagina 36
7.8	Amministratore di sistema - Sistema	Pagina 36
7.9	Amministratore di sistema - Ruoli	Pagina 37
7.10	Amministratore di sistema - Utenti	Pagina 38

Indice

7.11	Amministratore di sistema - Pulsante Crea	Pagina 38
7.12	Amministratore di sistema - Pulsante Aggiorna	Pagina 39
7.13	Amministratore di sistema - Pulsante Reimposta password	Pagina 40
7.14	Amministratore di sistema - Reimpostazione della password dell'amministratore di sistema	Pagina 40
7.15	Amministratore di sistema - Pulsante Attiva/Disattiva	Pagina 40
7.16	Amministratore di sistema - Pulsante Sblocca bloccato	Pagina 40
7.17	Amministratore di sistema - Download dell'Audit trail (azioni per tutti gli utenti)	Pagina 41
7.18	Responsabile di laboratorio - Schermata iniziale	Pagina 42
7.19	Responsabile di Laboratorio - Azioni	Pagina 42 - 43
7.20	Responsabile di laboratorio - Allarmi	Pagina 43
7.21	Tecnico di laboratorio - Schermata iniziale	Pagina 44
7.22	Tecnico di laboratorio - Azioni	Pagina 44 - 45
7.23	Tecnico di laboratorio - Allarmi	Pagina 45
8.	Manutenzione	Pagina 46
8.1	Sostituzione della lampada a raggi ultravioletti LC210	Pagina 46
8.2	Sostituzione dei pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246	Pagina 47
8.3	Sostituzione del modulo di ultrafiltrazione LC151	Pagina 48
8.4	Pulizia del filtro a rete per l'ingresso dell'acqua di alimentazione	Pagina 49
8.5	Sostituzione dei filtri per il punto di utilizzo LC134 o LC145 o LC197	Pagina 50
8.6	Procedure di sanificazione	Pagina 51
8.7	Preparazione della sostanza chimica per la prova di idoneità	Pagina 52 - 53
9.	Risoluzione dei problemi	Pagina 54 - 55
10.	Specifiche tecniche	Pagina 56 - 58
11.	Garanzia/Condizioni di vendita	Pagina 59
11.1	Rimozione della batteria al litio	Pagina 60

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà di VWS (UK) Ltd, che opera come ELGA LabWater, e vengono fornite senza alcuna responsabilità per errori od omissioni. Non può essere riprodotta o utilizzata nessuna parte del presente documento ad eccezione di quanto autorizzato dal contratto o da eventuali altre autorizzazioni scritte di VWS (UK) Ltd. Il copyright e tutte le restrizioni sulla riproduzione e l'uso si applicano a tutti i supporti e i formati in cui queste informazioni possono essere rese disponibili. VWS (UK) Ltd. attua una politica di miglioramento continuo del prodotto e si riserva il diritto di modificare senza preavviso le specifiche, il design, il prezzo o le condizioni di fornitura di tutti i prodotti e servizi. © VWS (UK) Ltd. 2022 - Tutti i diritti riservati. ELGA® è un marchio registrato di VWS (UK) Ltd.

Effersan™ è un marchio registrato di Activon Inc.

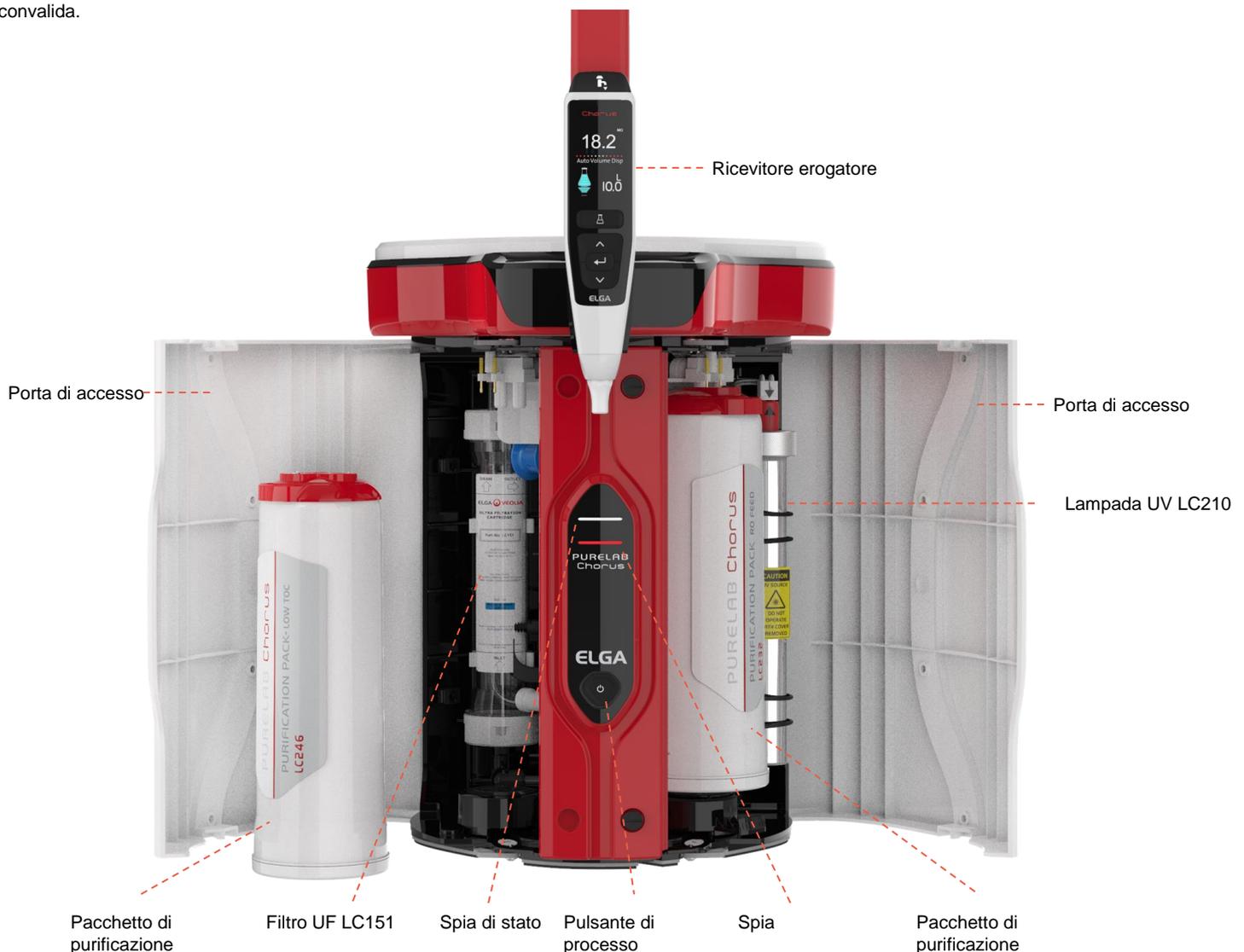
Benvenuto

Grazie per aver acquistato PURELAB Pharma Compliance.

PURELAB Pharma Compliance purifica l'acqua di alimentazione pre-trattata RO, SDI o distillata in acqua di qualità di Tipo 1. Questo prodotto è stato specificamente progettato per essere conforme alla parte 11 del titolo 21 del codice dei regolamenti federali per i registri elettronici e le firme elettroniche (21 vedi Parte 11) della Food and Drug Administration e alla Commissione europea (GMP dell'UE Allegato 11) per i professionisti di Life Science. Utilizzando l'applicazione software integrata l'operatore può accedere, tracciare digitalmente e registrare l'uscita dell'acqua purificata.

PURELAB Pharma Compliance è fornita in una modalità di messa in servizio preimpostata che deve essere completata prima di poter erogare acqua purificata.

Si prega di seguire tutte le istruzioni passo passo in questa guida di avvio rapido, consultando anche la sezione IQ del manuale di supporto alla convalida.



Si prega di leggere le avvertenze per la salute e la sicurezza in questa Guida rapida prima di procedere con l'installazione, la mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare danni all'apparecchiatura e alle apparecchiature associate con conseguenti lesioni o morte.

ELGA VEOLIA
 Tel: +44 (0) 203 567 7300
 E-mail: info@elgalabwater.com Sito Web: www.elgalabwater.com
 Unit 10 Lane End Industrial Park, Lane End, High Wycombe, HP14 3BY

ELGA è il marchio globale di Veolia per il settore che si occupa dell'acqua utilizzata nei laboratori. PURELAB è un marchio e una tecnologia ELGA.

Nell'ottica di una politica di costante miglioramento, ci riserviamo il diritto di modificare le specifiche indicate in questo documento.
 2022 ELGA VEOLIA/WVS (UK) Ltd. Tutti i diritti riservati.

Guida di avvio rapido - Note su salute e sicurezza

Seguire le informazioni su salute e sicurezza riportate di seguito per la Guida di avvio rapido e il Manuale dell'operatore.



AVVERTENZA!

LE AVVERTENZE INFORMANO CHE LA MANCATA OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI POTREBBE CAUSARE LESIONI O MORTE.



Attenzione!

I messaggi di attenzione informano che la mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare danni all'apparecchiatura, alle attrezzature e ai processi.

Ambiente



Attenzione!

Tenere pulito e asciutto, all'interno. Temperatura 5–40 °C. Umidità max 80% senza condensa.



Attenzione!

PURELAB Pharma compliance non è progettato per l'uso in cappe d'aspirazione in cui i prodotti chimici potrebbero danneggiare il prodotto.



Attenzione!

Installato su un piano di lavoro piano,

Elettricità

Il connettore (cavo di alimentazione) o l'alimentatore collegato sul retro dell'unità può essere rimosso per isolare l'alimentazione. Se l'accesso al connettore è difficoltoso, si raccomanda di rendere semplice l'accesso alla presa di corrente in modo da poter scollegare l'alimentazione elettrica.



AVVERTENZA!

UTILIZZARE SOLO IL CONNETTORE (CAVO DI ALIMENTAZIONE) E L'ALIMENTATORE A CORREDO, IL CUI USO GARANTIRÀ UN'ADEGUATA MESSA A TERRA DI PROTEZIONE. SCOLLEGARE L'ALIMENTAZIONE ELETTRICA PRIMA DI INIZIARE LA MANUTENZIONE. SE L'APPARECCHIO VIENE UTILIZZATO IN UN MODO NON SPECIFICATO DA ELGA VEOLIA, LA PROTEZIONE FORNITA DALL'APPARECCHIATURA PUÒ ESSERE COMPROMESSA.



AVVERTENZA!

ASSICURARSI SEMPRE CHE L'ALIMENTAZIONE ELETTRICA SIA ISOLATA PRIMA DI LAVORARE ALL'INTERNO.



AVVERTENZA!

ASSICURARSI SEMPRE CHE L'ALIMENTAZIONE ELETTRICA NON POSSA ENTRARE IN CONTATTO CON L'ACQUA.

Luce ultravioletta



AVVERTENZA!

IN NESSUN CASO LA LAMPADA UV DEVE ESSERE COLLEGATA E ATTIVATA ALL'ESTERNO DEL SUO INVOLUCRO. L'ESPOSIZIONE POTREBBE CAUSARE GRAVI LESIONI AGLI OCCHI E ALLA PELLE. ASSICURARSI CHE LA LAMPADA UV SIA SMALTITA IN CONFORMITÀ CON LE NORMATIVE LOCALI.

Biostato residuo



AVVERTENZA!

DURANTE IL CICLO DI MESSA IN SERVIZIO, IL BIOSTAT RESIDUO VIENE ELIMINATO DAL SISTEMA. LA SCHEDA DI SICUREZZA DEI MATERIALI COSHH È DISPONIBILE SU RICHIESTA.

Dispositivi di protezione individuale (DPI)



AVVERTENZA!

LA MANUTENZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATA CON UN'ADEGUATA ATTREZZATURA PROTETTIVA CHE INCLUDE GUANTI STERILI IN LATTICE - GUANTI IN NITRILE CAT 3 E OCCHIALI DI SICUREZZA QUANDO SI MANEGGIANO MATERIALI DI CONSUMO IN VETRO.

Controllo delle sostanze pericolose per la salute (COSHH)

Nota: assicurarsi che i materiali di consumo siano smaltiti in conformità con le normative locali.

Articoli non forniti


Camice da laboratorio



Occhiali



Guanti sterili in lattice


 Pastiglie LC272 per bypass
 (Utilizzate con il pacchetto di sanificazione LC236-M2)

Kit di installazione LA835 in dotazione

Numero di parte	Descrizione	Q.tà
TUBE31957-02	Tubo HIPURE 8 MM OD Tubo 5 M	1X
FTADAC0530	Adattatore Acetal 5/16" OD (½ BSPF)	1X
VABLAC0040	Valvola di intercettazione - Valvola a sfera 8 mm OD	1X
FTBEAC0505	Curva del flusso JG 5/16"	6X
CECAGU350982	Cavo USB 2.0 maschio da A a B 3 M	1X

Articoli in dotazione

Numero di parte	Descrizione	Q.tà
LC232	Pacchetto di purificazione (DI) - ALIMENTAZIONE RO	2X
LC233	Pacchetto di bypass (utilizzato con il pacchetto di sanificazione LC236 e il pacchetto di sanificazione liquida LC271)	2X
LC296	Pacchetto chimico (Test di idoneità del sistema - Procedura per la conferma dell'idoneità del funzionamento del monitor TOC)	1X
VSM-VCLSDM	Manuale di supporto alla convalida	1X
POWE40855	Alimentazione 160 W 24 V	1X
oppure		
POWE40855-US	Alimentazione e piombo per gli Stati Uniti	1X

Guida di avvio rapida - Configurazioni di sistema

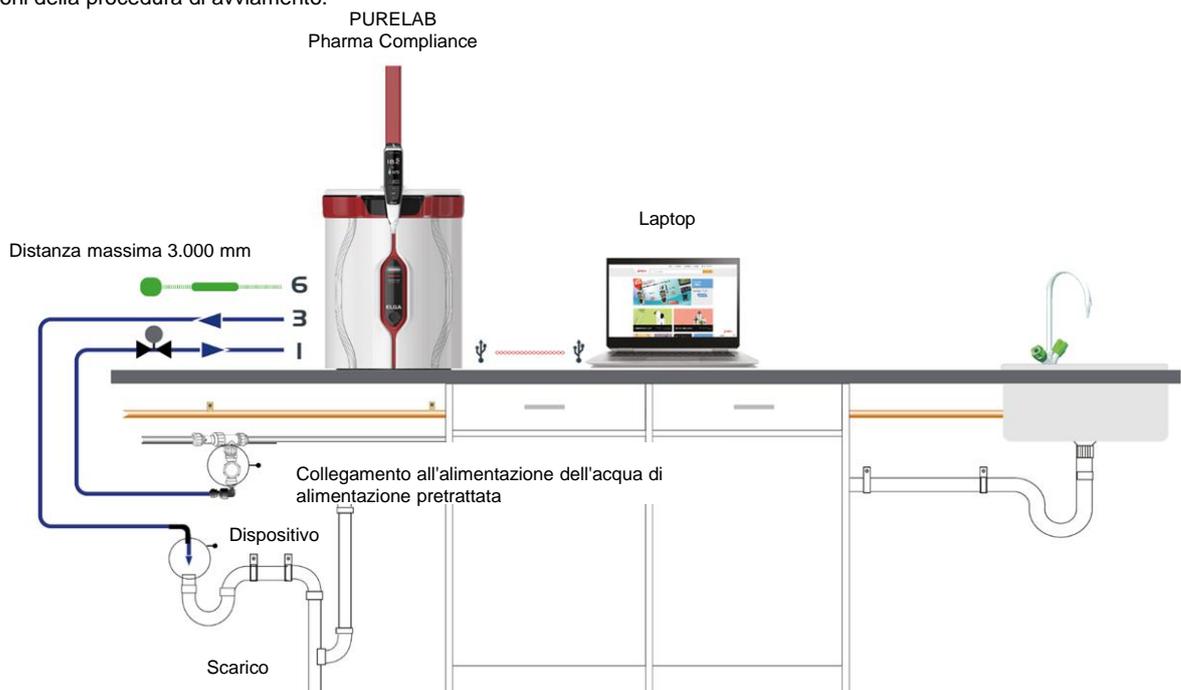
Esempio 2: 1 X PURELAB Pharma Compliance

L'acqua di alimentazione pre-trattata RO, SDI o distillata alimenta un PURELAB Pharma Compliance per produrre acqua di qualità Ultrapura di Tipo 1.

Nuova configurazione di sistema:

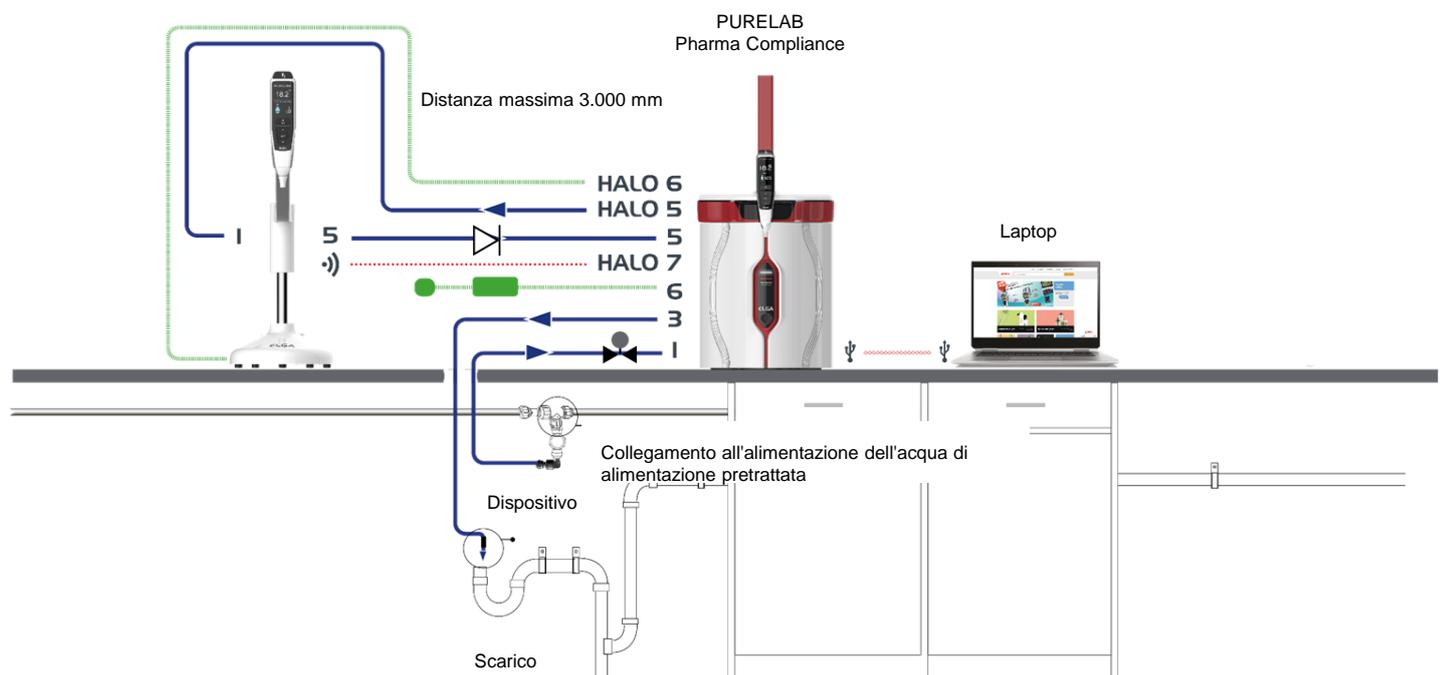
1. Aprire il regolatore di pressione a 0,7 bar PURELAB Pharma Compliance porta 1: Alimentare l'ingresso dell'acqua e continuare l'avviamento.
2. PURELAB Pharma Compliance è impostato in modalità di pre-avviamento e indirizzerà automaticamente l'acqua per lo scarico durante questa procedura.

Seguire le istruzioni della procedura di avviamento.



Esempio 3: 1 x PURELAB Pharma Compliance - 1 x LA837 Erogatore PURELAB Pharma

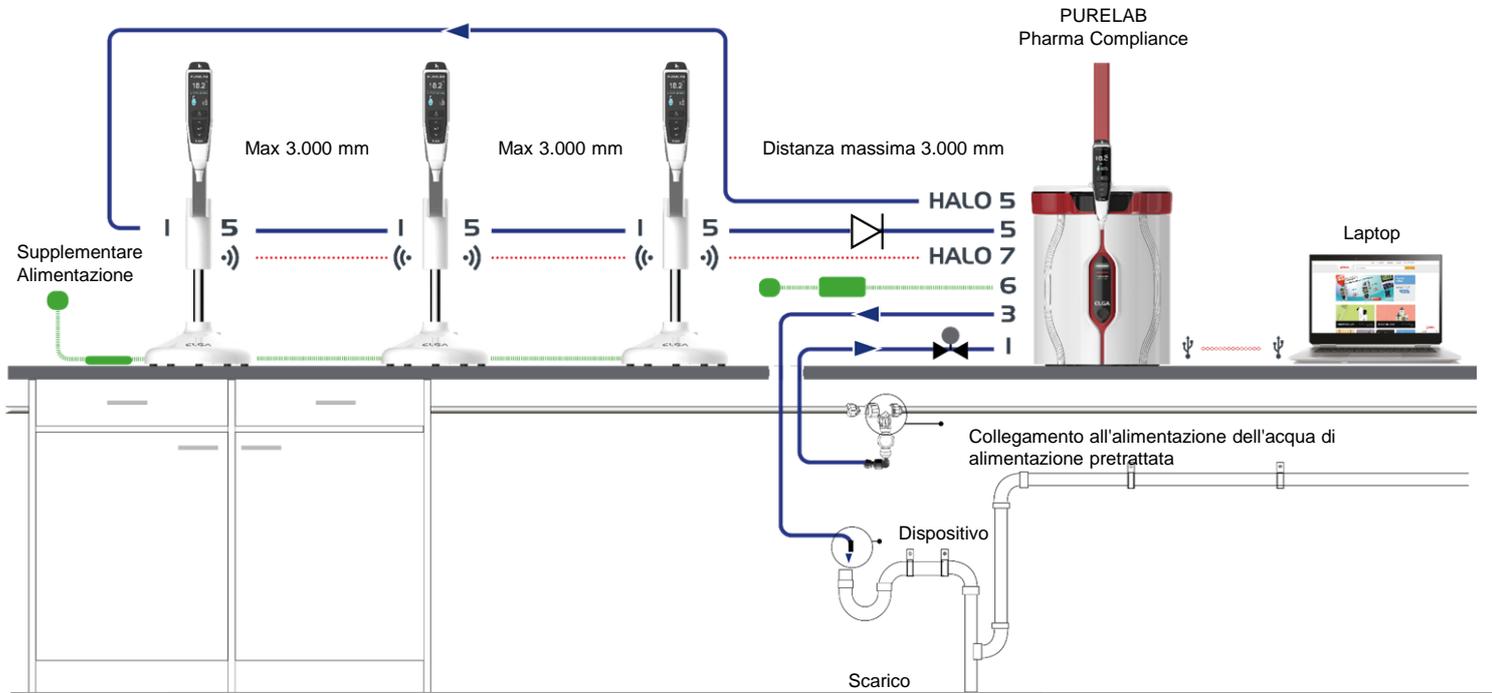
L'acqua di alimentazione pre-trattata RO, SDI o distillata alimenta un PURELAB Pharma Compliance per produrre acqua di qualità Ultrapura di Tipo 1.



Guida di avvio rapida - Configurazioni di sistema

Esempio 4: 1 x PURELAB Pharma Compliance - 2 o 3 x LA837 Erogatore PURELAB Pharma

L'acqua di alimentazione pre-trattata RO, SDI o distillata alimenta un PURELAB Pharma Compliance per produrre acqua di qualità Ultrapura di Tipo 1.



* Per questa configurazione sarà necessaria un'alimentazione aggiuntiva POWE40855 o POWE40855-US, LA837 viene fornito solo con un cavo di alimentazione esterno da 5 m LEAD4017.

1. POSIZIONAMENTO DI PURELAB Pharma Compliance

L'erogatore PURELAB Pharma Compliance deve essere installato su una superficie piana e piatta, in un ambiente pulito e asciutto e a una temperatura consigliata di 15–25 °C.

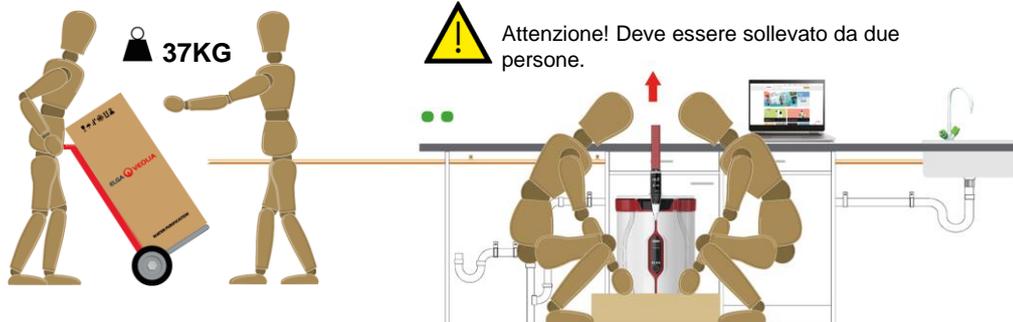


Fig.1

Fig.2

(Guidance from Health and Safety Executive, INDG143 (REV 3), Open Government License).

2. RACCORDI DELL'ACQUA DI ALIMENTAZIONE POTABILE CONSIGLIATI

Per gli esempi di configurazione del sistema 2,3 e 4 un'alimentazione diretta di RO, SDI o acqua di alimentazione distillata pretrattata a un PURELAB Pharma Compliance (VCLSDM), regolare l'acqua di alimentazione a 0,7 bar usando LA652.

RACCORDO DELL'ACQUA DI ALIMENTAZIONE POTABILE INSTALLATO SOLO DA UNA PERSONA COMPETENTE. TECNICO ADDETTO ALL'ASSISTENZA O RESPONSABILE DELLE STRUTTURE.

- a. Isolare l'alimentazione dell'acqua.
- b. Tagliare il tubo di alimentazione dell'acqua di alimentazione pre-trattata in plastica bianca da 15 mm RO, SDI o distillata con un tagliatubi adatto da 15 mm.

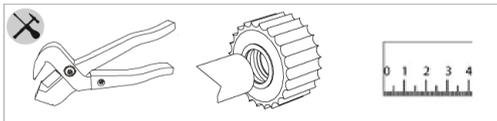


Fig.3

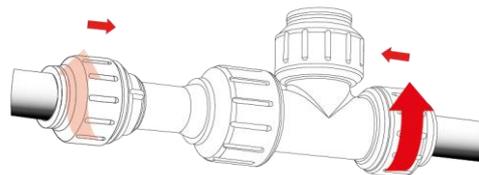
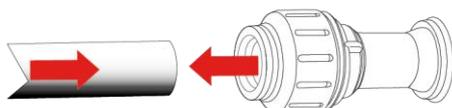


Fig.4

- c. COLLEGARE un raccordo a T a scorrimento John Guest da 15 mm a entrambe le estremità del tubo tagliato, garantendo che sia completamente collegato. Spingere fino a quando non si arresta (Fig.3).

- d. BLOCCAGGIO, ruotare il tappo a vite fino a quando il tappo non tocca il corpo del raccordo a T a scorrimento.

Tirare per verificare che il collegamento sia sicuro. (Fig. 4).

- e. ASSEMBLARE queste parti per un collegamento dell'acqua di alimentazione. (Fig. 5).

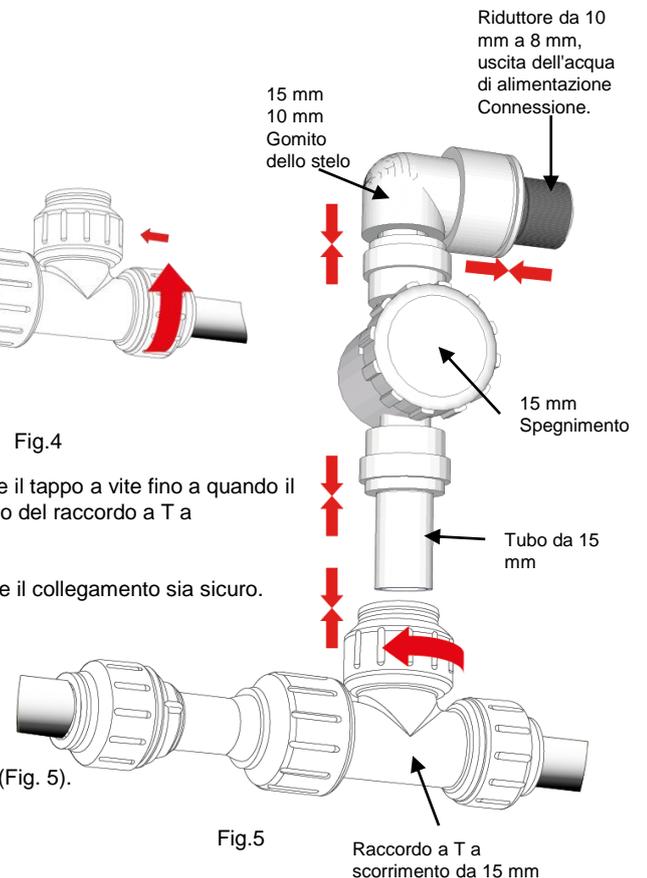


Fig.5

3. COLLEGAMENTI DI SCARICO E TROPPO PIENO CONSIGLIATI

I tubi di scarico e troppo pieno richiederanno uno scarico o un lavandino in grado di gestire almeno 90 l/h con una caduta per gravità al di sotto del livello dell'unità.

Tutti i collegamenti diretti allo scarico o al lavandino devono essere dotati di una rottura dell'aria, vedere di seguito per i dettagli.

Verificare la configurazione del sistema nella parte anteriore della guida di avvio rapida.

a. Utilizzare curve di flusso 6 X.

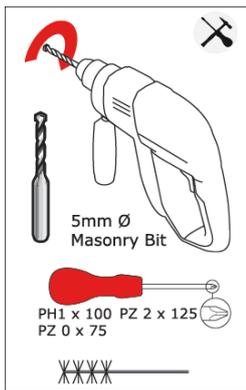


Fig.6

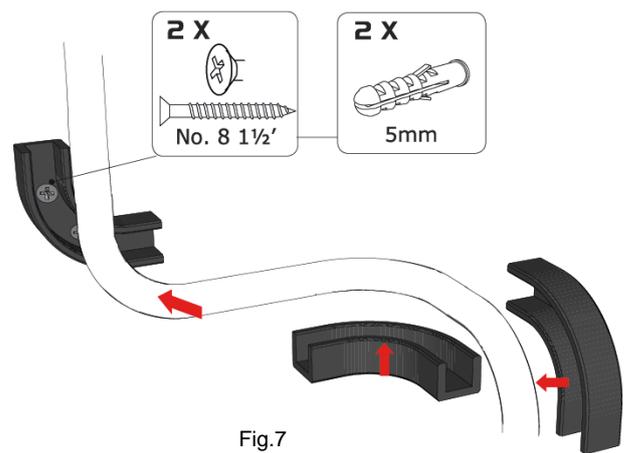
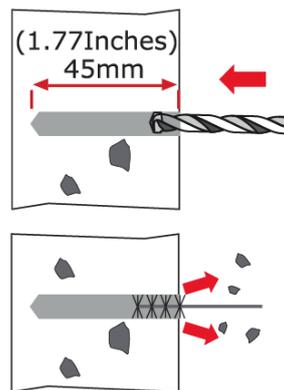


Fig.7

b. Fissare le curve di flusso da 8 mm alla parete, se necessario. (Fig. 6)

c. Fissare il tubo da 8 mm. (Fig. 7)



Fig.8

Troppopieno serbatoio
(Controllare la configurazione del sistema poiché questo troppopieno del serbatoio potrebbe non essere necessario)

sciarico delle acque reflue o livello del piano di lavoro

D. Operazione completata.
(Fig. 8)

4. COLLEGARE L'INGRESSO DELL'ACQUA DI ALIMENTAZIONE (PORTA 1)

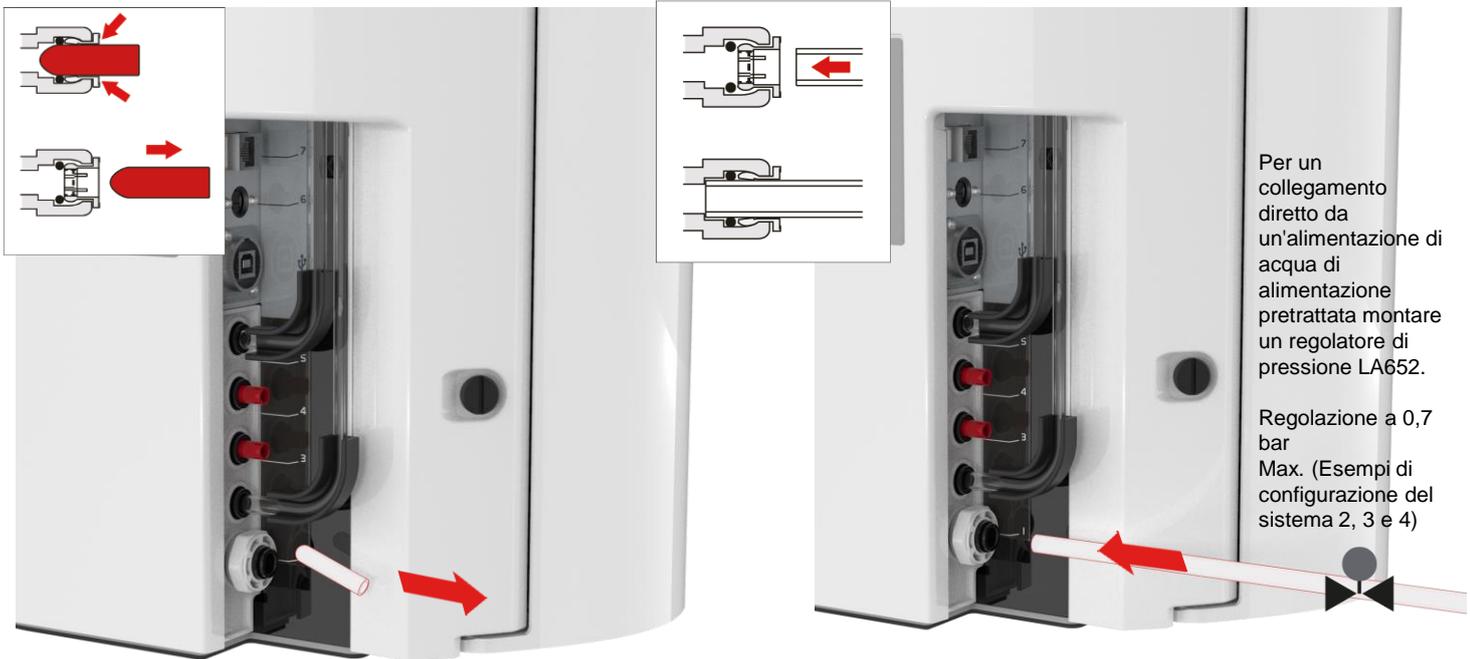


Fig.9

Fig.10

Per un collegamento diretto da un'alimentazione di acqua di alimentazione pretrattata montare un regolatore di pressione LA652.

Regolazione a 0,7 bar Max. (Esempi di configurazione del sistema 2, 3 e 4)

a) Togliere il tappo del passaggio dal raccordo per l'ingresso dell'acqua. (Fig. 9)

b) Usando il tubo in dotazione da 8 mm, spingere saldamente un'estremità in modo sicuro nel raccordo di ingresso dell'acqua. (Fig. 10)

5. COLLEGARE LO SCARICO (PORTA 3)

Collegare l'altra estremità del tubo di scarico a un lavandino o a uno scarico adatto in grado di gestire almeno 90 l/h. Il punto di scarico dovrebbe avere una caduta per gravità inferiore al livello dell'unità e qualsiasi collegamento diretto allo scarico dovrebbe avere un'air break. (Per maggiori informazioni vedere la Guida di avvio rapido, Sezione 3)

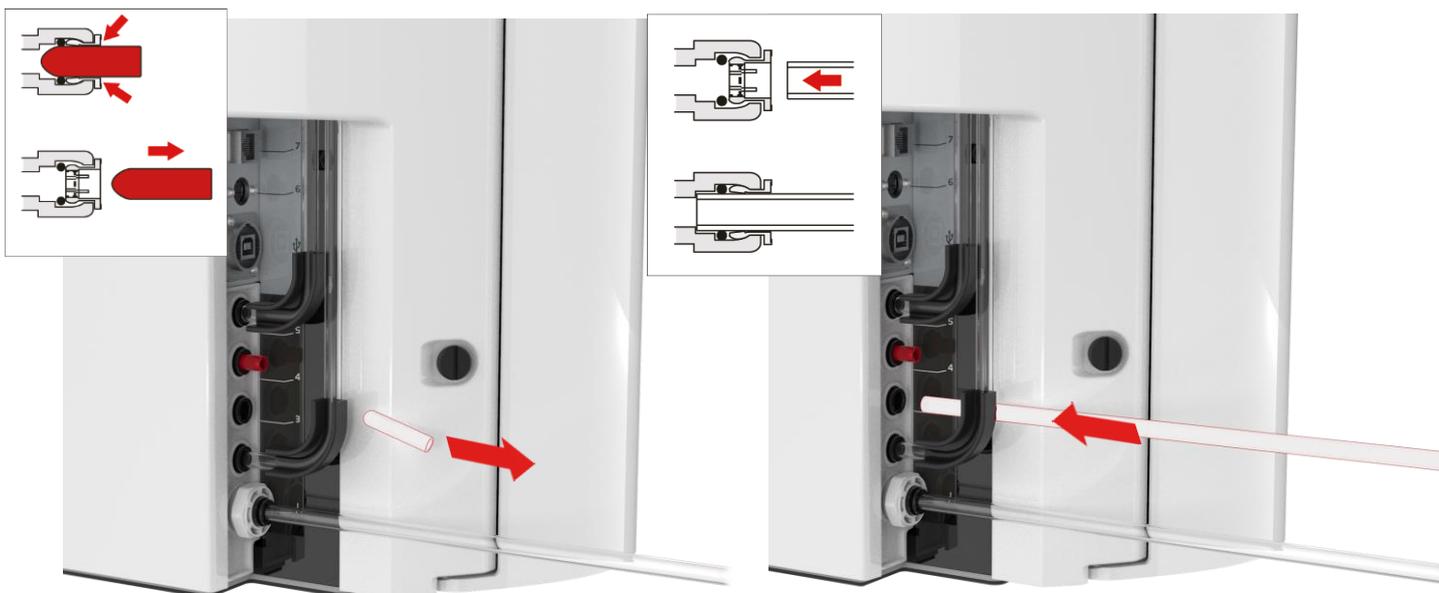


Fig.11

Fig.12

a. Togliere il tappo del passaggio dal collegamento allo scarico. (Fig. 11)

b. Usando il tubo in dotazione da 8 mm, spingere saldamente un'estremità in modo sicuro nel collegamento allo scarico. (Fig. 12)

c. Accendere l'alimentazione dell'acqua (pressione massima 0,7 bar).

6. COLLEGARE L'ALIMENTAZIONE (PORTA 6)



AVVERTENZA!
POSIZIONARE CON CAUTELA L'ALIMENTATORE, EVITANDO IL CONTATTO CON L'ACQUA.

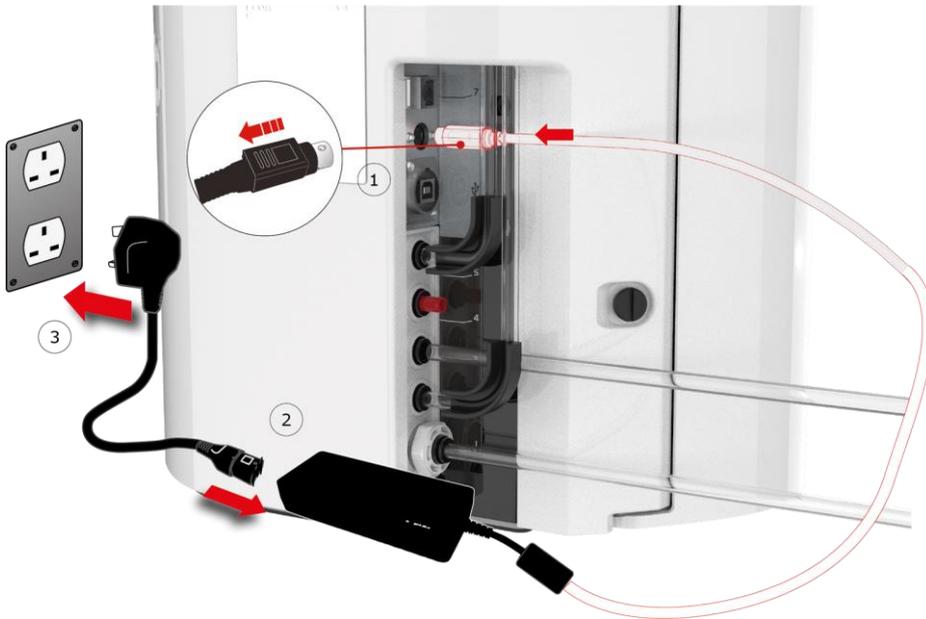


Fig.13

- Collegare i cavi di alimentazione come mostrato nelle figure 1, 2, 3. (Fig. 13)
- Utilizzare solo l'alimentatore fornito da ELGA® (l'alimentatore deve essere collegato a terra).
- Accendere l'alimentatore.

7. COLLEGAMENTO AL LAPTOP



AVVERTENZA!
POSIZIONARE CON CAUTELA IL LAPTOP, EVITANDO IL CONTATTO CON L'ACQUA.



Fig.14



Fig.15

- Inserire la chiavetta USB fornita con il manuale dell'operatore nel laptop. (Fig. 14)

- Installare i driver RNDIS dalla porta USB solo sul laptop. Fare doppio clic sull'icona dei driver RNDIS e selezionare Esegui per installare. (Il software Pharma Compliance è preinstallato su Pharma Compliance e Pharma Dispenser). (Fig. 15)

Guida di avvio rapida - Configurazione/Avviamento



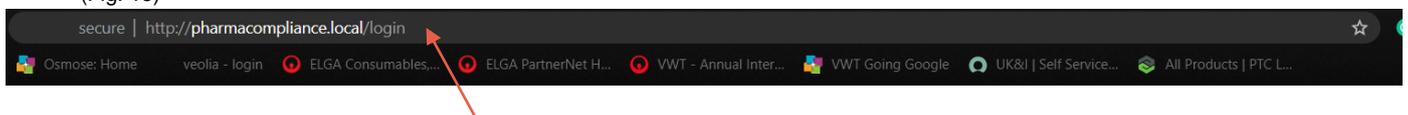
Fig.16



Fig.17

c. Collegare il cavo USB 2.0 A a B in dotazione alla porta posteriore di PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 16)

d. Collegare l'altra estremità del cavo USB 2.0 da A a B al laptop. (Fig. 17)



PURELAB Pharma Compliance

Username

Password

LOGIN

Fig.18

e. A questo punto, l'amministratore di sistema digita <http://pharmacompliance.local> nel browser Web sul laptop collegato aggiungendo il nome utente predefinito e la password nei campi vuoti (Nome utente predefinito: password predefinita dell'amministratore di sistema: ELGA1234) e seleziona LOGIN. (Fig. 18)

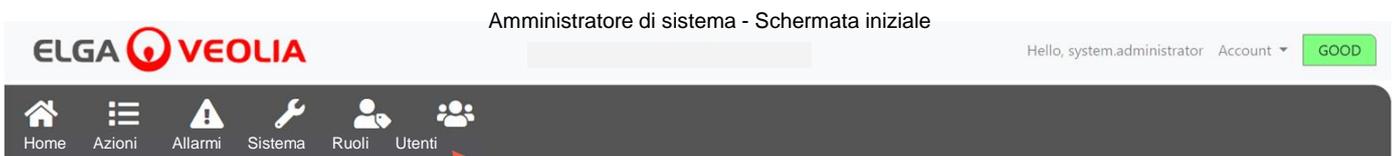


Fig.19

f. Viene visualizzata la schermata iniziale dell'amministratore di sistema con le sei opzioni **Home**, **Azioni**, **Allarmi**, **Sistema**, **Ruoli** e **Utenti**.

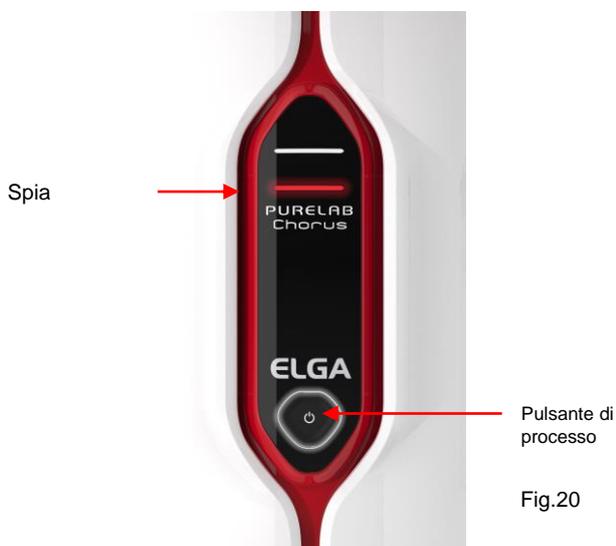
L'amministratore di sistema predefinito crea ora due nuovi utenti, un **Amministratore di sistema** e un **Tecnico addetto all'assistenza**, selezionando il pulsante di creazione all'interno dell'opzione **Utenti**.

Nota: disattivare l'Amministratore di sistema predefinito dopo aver impostato entrambi i nuovi utenti selezionando il nome utente dell'Amministratore di sistema predefinito all'interno degli Utenti e premendo il pulsante "Abilita/Disabilita" una volta; per questa operazione sarà necessaria l'autorizzazione.

Per ulteriori informazioni sulle azioni che richiedono un'autorizzazione, sulla creazione di nuovi utenti o sulla disattivazione di un utente, vedere la Guida all'applicazione software punti 7.6, 7.10, 7.11 e 7.15.

g. Disconnettersi come Amministratore di sistema predefinito premendo la scheda Account. (Fig. 19)

8. SEGUIRE LE ISTRUZIONI A VIDEO



a. Premere una volta il pulsante di processo per avviare l'avviamento; la spia rossa e Halo lampeggeranno fino al termine del ciclo (circa 110 minuti).

[Effettuare l'accesso come Tecnico addetto all'assistenza appena creato per consentire l'avvio della procedura di avviamento.](#)

Nota: PURELAB Pharma Compliance è impostato in modalità di pre-avviamento e indirizzerà automaticamente l'acqua per lo scarico durante questa procedura. (Fig. 20)

b. Scorrere per trovare la propria lingua e premere il pulsante Accetta per confermare.

Nota: è necessaria l'autorizzazione (Firma). Posizionare un contenitore da 5 L sotto l'ugello di erogazione e continuare a seguire le istruzioni a video. (Fig. 21)



c. Aprire la porta di destra, rimuovere qualsiasi nastro adesivo per il trasporto che copre la maniglia della confezione in posizione 1 e LC233 Bypass Pack se presente. (Fig. 22)

d. Rimuovere il tappo del passaggio del Pacchetto di purificazione LC232. (Fig. 23)

e. Quando richiesto inserire il Pacchetto di purificazione LC232 in posizione 1 e ruotare la maniglia. Assicurarsi che il Pacchetto di purificazione in posizione 1 sia fissato. (Fig. 24)

Guida di avvio rapida - Configurazione/Avviamento



Fig.25

f. Aprire lo sportello di sinistra, rimuovere qualsiasi nastro adesivo per il trasporto che copre la maniglia della confezione in posizione 2 e LC233 Bypass Pack se presente. (Fig. 25)



Fig.26

g. Rimuovere i tappi di passaggio del Pacchetto di purificazione LC232. (Fig. 26)



Fig.27

h. Quando richiesto inserire il pacchetto di purificazione LC232 in posizione 2 e ruotare la maniglia. Assicurarsi che il pacchetto in posizione 2 sia fissato. (Fig. 27)



Fig.28

i. Seguire le istruzioni a video per completare la procedura di avviamento. (Fig. 28)



Fig.29

j. Nota: è necessaria l'autorizzazione (firma) nell'applicazione software una volta completata la messa in funzione. Per ulteriori dettagli sulle firme di autorizzazione, vedere la Guida per l'applicazione software paragrafo 7.6 del Manuale dell'operatore. (Fig. 29)



Fig.30

k. Nota: una volta completato l'avviamento, selezionare il tipo di acqua di alimentazione all'interno delle schede delle opzioni del menu principale, poiché è importante per i tempi di lavaggio e l'accuratezza dell'erogazione automatica del volume. sarà necessaria anche l'autorizzazione (Firma).

Per accedere alle schede delle opzioni del menu principale, tenere premuto il pulsante Accetta per 2 secondi. Scorrere verso l'alto e verso il basso e selezionare "Selezione acqua di alimentazione" premendo il pulsante Accetta per confermare. (Fig. 30)

1. Introduzione al Manuale dell'operatore

1.1 Salute e sicurezza

Assicurarsi di leggere le note su salute e sicurezza nella Guida di avvio rapida.

1.2 Modello del prodotto

Il presente Manuale dell'operatore è stato redatto per il modello di prodotto PURELAB Pharma Compliance:

- PURELAB Pharma Compliance VCLSDM1

PURELAB Pharma Compliance purifica l'acqua di alimentazione pre-trattata RO, SDI o distillata in acqua di qualità di tipo 1. Questo prodotto è stato specificamente progettato per essere conforme alla parte 11 del titolo 21 del codice dei regolamenti federali per i registri elettronici e le firme elettroniche (21 cfr Parte 11) della Food and Drug Administration e alla Commissione europea (GMP dell'UE Allegato 11) per i professionisti di Life Science.

Utilizzando l'applicazione software integrata l'operatore può accedere, tracciare digitalmente e registrare l'uscita dell'acqua purificata.

1.3 Uso del presente manuale

Questo Manuale per l'operatore vi guida attraverso il funzionamento e la manutenzione di PURELAB Pharma Compliance consentendovi di ottenere una fornitura garantita di acqua purificata per soddisfare le vostre esigenze.

1.4 Installazione

PURELAB Pharma Compliance è dotato di una "Guida di avvio rapido" e una "Guida di riferimento rapido".

La "Guida di avvio rapido" mostra come installare e mettere in funzione PURELAB Pharma Compliance, senza dover fare riferimento al manuale dell'operatore per le istruzioni.

La "Guida di riferimento rapido" mostra come eseguire le funzioni quotidiane per ottenere il massimo da PURELAB Pharma Compliance.

1.5 Ambiente

L'unità PURELAB Pharma Compliance deve essere installato su una superficie piana e piatta, in un ambiente pulito e asciutto.

1.6 Avviamento

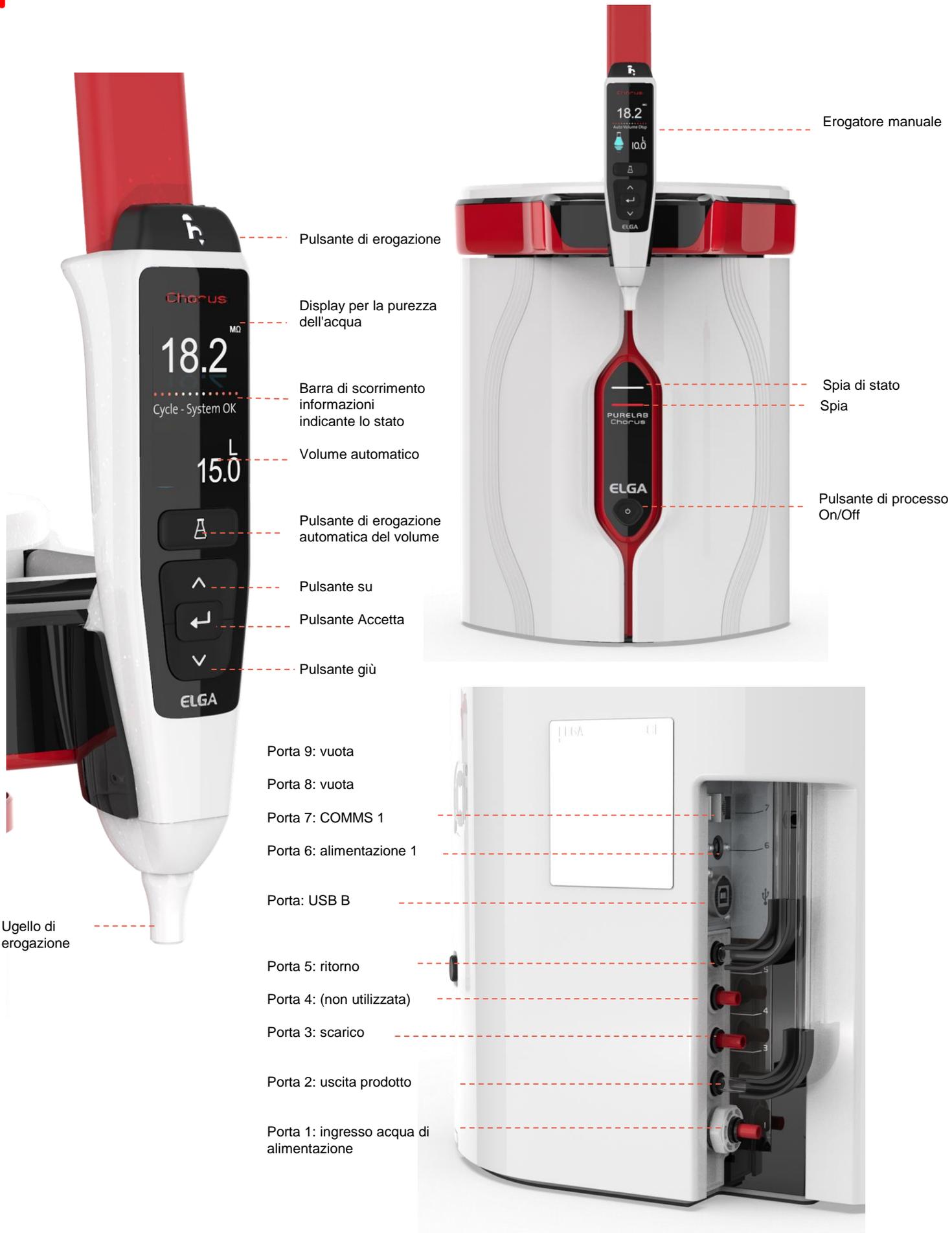
PURELAB Pharma Compliance è fornito in una modalità di avviamento preimpostata che deve essere completata prima di poter erogare acqua purificata, consultare la Guida di avvio rapida per completare questa procedura.

1.7 Assistenza clienti

Se si necessita di assistenza per PURELAB Pharma Compliance, chiamare il rappresentante locale di ELGA VEOLIA.

Per sapere qual è l'indirizzo del più vicino ufficio vendite e assistenza di ELGA VEOLIA visitare il nostro sito Web: www.elgalabwater.com o contattare ELGA VEOLIA all'indirizzo e-mail: techsupport@elgalabwater.com.

2. Guida a PURELAB Pharma Compliance



2. Guida a PURELAB Pharma Compliance



3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Purezza dell'acqua
Barra di scorrimento informazioni



Display principale

Pulsanti del ricevitore

Modalità sospensione

Esempio: opzioni del menu principale

Display principale		
Purezza dell'acqua	Megohm - Da 1 a 18,2 MΩ (Quando la purezza dell'acqua scende al di sotto dell'impostazione predefinita, i numeri lampeggiano in rosso per indicare che l'allarme di purezza è stato attivato)	10.0 ← 18.2
Purezza dell'acqua	Micro Siemens (Questa funzione può essere attivata nelle schede delle opzioni del menu principale)	0,055
Barra di scorrimento informazioni	In questa barra di scorrimento vengono visualizzati gli allarmi e le informazioni sul prodotto.	Sistema OK -
Erogazione automatica del volume	Questa funzione si attiva premendo il pulsante di erogazione automatica del volume, i volumi vengono visualizzati in ordine incrementale e modificati quando si premono i pulsanti su e giù.	^ 100 L  v 100 ml/h
Simbolo di procedimento in corso	Mostra che il prodotto sta eseguendo un'operazione.	
Funzionamento dei pulsanti		
Pulsante di scorrimento verso l'alto	Premere per scorrere verso l'alto in un menù o aumentare gli incrementi di volume in una funzione.	^
Pulsante di scorrimento verso il basso	Premere per scorrere verso il basso in un menù o diminuire gli incrementi di volume in una funzione.	v
Pulsante di erogazione	Premere per l'erogazione manuale.	
Pulsante di erogazione automatica del volume	Premere una volta per attivare e di nuovo per disattivare la funzione di erogazione automatica del volume.	
Pulsante Accetta	Per entrare premere il pulsante Accetta. Tenere premuto il pulsante Accetta per accedere alle opzioni del menu principale.	←
Pulsante di processo	Premere ON/OFF. Tenere premuto per 15 secondi per entrare o uscire dalla procedura di avviamento	

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Ruolo 1 - Tecnico addetto all'assistenza Opzioni del menu			
<p>L'Amministratore di sistema può personalizzare le opzioni del menu principale per ciascun utente (Tecnico addetto all'assistenza, Amministratore di sistema, Responsabile di laboratorio e Tecnico di laboratorio) all'interno dell'applicazione software per laptop in Ruoli. Per personalizzare le opzioni per ciascun utente, selezionare "Ruoli", quindi il nome seguito dal pulsante di aggiornamento, selezionando o deselezionando le opzioni disponibili per ciascun utente. Per maggiori dettagli vedi paragrafo 7.9</p>			
Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Cambia password - Propria password	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente al Tecnico addetto all'assistenza di modificare la propria password.	Selezionare o deselezionare.	No
Configurazione di backup - Registro utente di tutti i dati	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente al Tecnico addetto all'assistenza di eseguire il backup del registro utente.	Selezionare o deselezionare.	Si
Audit Trail - Visualizza la propria attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra all'utente la propria attività nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Visualizza tutte le attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività degli utenti nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Erogatore acqua	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Interrompe l'erogazione dell'acqua dal ricevitore.	Selezionare o deselezionare.	No
Impostare la lingua	Visualizza le lingue disponibili.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare.	Si
Impostare l'orario	Impostazione dell'orologio digitale	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	Si
Impostare l'orario di inizio della modalità notturna	Questa funzione consente di impostare un timer di sospensione quando il sistema entra in modalità risparmio energetico e sospensione.	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare (premere qualsiasi pulsante per riattivare dalla modalità di sospensione).	No
Visualizzare le unità	Le unità di visualizzazione del laptop possono essere visualizzate in Mega Ohm o Micro Siemens.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione.	Si
Sanificazione	Esistono tre diversi tipi di cartucce sanificanti che possono essere utilizzate: pastiglie LC236 CT1 (da non utilizzare negli Stati Uniti), pastiglie LC236-M2 Effersan o LC271 Liquid Minicare. Vedere la sezione 8,6 per maggiori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	No
Calibrazione dell'erogazione automatica del volume	Questa funzione calibra l'erogazione automatica del volume se il volume d'acqua è errato.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Sostituzione del pacchetto di purificazione	I pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246 devono essere sostituiti ogni 12 mesi (8760 ore) o quando "Allarme di purezza attivo" dell'acqua è attivato e influisce sulla qualità dell'acqua. Verrà richiesto di modificare i pacchetti di purificazione e questo messaggio verrà visualizzato nella barra delle informazioni a scorrimento. "Promemoria cartuccia. Per mantenere le prestazioni sostituire le cartucce di purificazione " Vedere paragrafo 8.2 per ulteriori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	Si

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Riavvio automatico	La funzione "Riavvio automatico" consente di selezionare un'opzione di riavvio automatico o manuale (dopo l'interruzione dell'alimentazione).	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare. Abilita o disabilita	No
Interruttore di processo	Si tratta di una funzionalità che consente di accendere o SPEGNERE il processo sul sistema completo (in configurazione) dal menu.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No
Selezione dell'acqua di alimentazione	Nella presente funzione sono disponibili quattro tipi di opzioni di acqua di alimentazione: alimentazione RO, alimentazione DI, alimentazione SDI e alimentazione da serbatoio.	Selezionare o deselezionare. Per scorrere attraverso le opzioni di acqua di alimentazione, premere i pulsanti su e giù e premere il pulsante Accetta per confermare la selezione.	Si
Impostare il promemoria della lampada UV.	Ripristinare il timer della lampada UV per altre 13140 ore.	Selezionare o deselezionare. Per confermare premere il pulsante Accetta.	No
Test di idoneità del sistema	Procedura per confermare l'idoneità del funzionamento del monitor TOC.	Selezionare o deselezionare.	Si
Diagnostica USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No
Registrazione dei dati su USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare	No
Procedura di avviamento	Una procedura di ciclo di risciacquo con acqua volta a ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo filtro UF.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante di processo per 15 secondi per avviare questa procedura, seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Calibrazione del sensore	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	Si
Regolazione della valvola di uscita	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Qualifica del Sistema	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Sostituzione dei pezzi di ricambio: pompe e valvole	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Sostituzione dei pezzi di ricambio - Sensori	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Sostituzione dei materiali di consumo	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Reset dei promemoria	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Procedura di prova QC	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Aggiornamento del Sistema	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Esci	Esce dalle opzioni del menu principale sull'erogatore manuale.	Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Ruolo 2 - Opzioni del menu Amministratore di sistema			
<p>L'Amministratore di sistema può personalizzare le opzioni del menu principale per ciascun utente (Tecnico addetto all'assistenza, Amministratore di sistema, Responsabile di laboratorio e Tecnico di laboratorio) all'interno dell'applicazione software per laptop in Ruoli. Per personalizzare le opzioni per ciascun utente, selezionare "Ruoli", quindi il nome seguito dal pulsante di aggiornamento, selezionando o deselezionando le opzioni disponibili per ciascun utente. Vedere la sezione 7,9 per maggiori dettagli.</p>			
Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Creazione di nuovi utenti	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente all'Amministratore di sistema di creare nuovi utenti.	Selezionare o deselezionare.	Si
Disattivazione utenti	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente all'Amministratore di sistema di disattivare gli utenti.	Selezionare o deselezionare.	Si
Attivazione utenti	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente all'amministratore di sistema di riattivare gli utenti.	Selezionare o deselezionare.	Si
Ripristino password - Tutti gli Utenti	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente all'amministratore di sistema di reimpostare tutte le password.	Selezionare o deselezionare.	Si
Cambia password - Password personale	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente all'Amministratore di sistema di modificare la propria password.	Selezionare o deselezionare.	No
Configurazione backup - Registro utente di tutti i dati	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente all'Amministratore di sistema di eseguire il backup del registro utenti.	Selezionare o deselezionare.	Si
Ripristino configurazione	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	Si
Audit Trail - Visualizza la propria attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra all'utente la propria attività nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Visualizza tutte le attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività degli utenti nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Registri firme elettroniche	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività di firma elettronica dell'utente nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Registri archivi	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra l'elenco degli archivi all'interno delle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Erogatore acqua	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Interrompe l'erogazione dell'acqua dal ricevitore.	Selezionare o deselezionare.	No
Impostare la lingua	Visualizza le lingue disponibili.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare.	Si
Impostare gli allarmi	All'interno di questa funzione sono presenti tre allarmi, Temperatura lucidatrice (temperatura dell'acqua, predefinita 30 °C), Allarme di purezza lucidatrice (qualità dell'acqua trattata, predefinita 15 MΩ) e l'allarme TOC. Possono essere regolati all'interno di questa funzione.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante accetta per confermare l'allarme che si desidera regolare, quindi scorrere verso l'alto e verso il basso per modificare il valore. Per confermare premere il pulsante Accetta.	Si
Impostare l'orario	Impostazione dell'orologio digitale.	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	Si

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Impostare l'orario di inizio della modalità notturna	Impostazione del timer di sospensione.	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	No
Visualizzare le unità	Le unità di visualizzazione del laptop possono essere visualizzate in Mega Ohm o Micro Siemens.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione.	Si
Compensazione della temperatura	"Compensazione della temperatura" è l'opzione di impostazione della misurazione della purezza come non compensata per la temperatura dell'acqua equivalente a 25 °C.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione. Abilita o disabilita.	Si
Sanificazione	Questa è una procedura di sanificazione per PURELAB Pharma Compliance. Esistono tre diversi tipi di cartucce sanificanti che possono essere utilizzate: pastiglie LC236 CT1 (da non utilizzare negli Stati Uniti), pastiglie LC236-M2 Effersan o LC271 Liquid Minicare. Per maggiori dettagli vedi il paragrafo 8.6 "Procedure di sanificazione".	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	No
Calibrazione dell'erogazione automatica del volume	Questa funzione calibra l'erogazione automatica del volume se il volume d'acqua è errato.	Selezionare o deselezionare. Posizionare una beuta da 1000 ml sotto l'uscita (punta dell'erogatore) e premere il pulsante di erogazione per avviare la calibrazione.	Si
Sostituzione del pacchetto di purificazione	I pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246 devono essere sostituiti ogni 12 mesi (8760 ore) o quando "Allarme di purezza attivo" dell'acqua è attivato e influisce sulla qualità dell'acqua. Verrà richiesto di modificare i pacchetti di purificazione e questo messaggio verrà visualizzato nella barra delle informazioni a scorrimento. "Promemoria cartuccia. Per mantenere le prestazioni sostituire le cartucce di purificazione " Vedere paragrafo 8.2 per ulteriori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Riavvio automatico	La funzione "Riavvio automatico" consente di selezionare un'opzione di riavvio automatico o manuale (dopo l'interruzione dell'alimentazione).	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare. Abilita o disabilita.	No
Interruttore di processo	Si tratta di una funzionalità che consente di accendere o SPEGNERE il processo sul sistema completo (in configurazione) dal menu.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No
Selezione dell'acqua di alimentazione	Nella presente funzione sono disponibili quattro tipi di opzioni di acqua di alimentazione: alimentazione RO, alimentazione DI, alimentazione SDI e alimentazione da serbatoio.	Selezionare o deselezionare. Per scorrere attraverso le opzioni di acqua di alimentazione, premere i pulsanti su e giù e premere il pulsante Accetta per confermare la selezione.	Si
Impostare il promemoria della lampada UV.	Ripristinare il timer della lampada UV per altre 13140 ore.	Selezionare o deselezionare. Per confermare premere il pulsante Accetta.	No
Test di idoneità del sistema	Procedura per confermare l'idoneità del funzionamento del monitor TOC.	Selezionare o deselezionare.	Si
Diagnostica USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Registrazione dei dati su USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No
Procedura di avviamento	Una procedura di ciclo di risciacquo con acqua volta a ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo filtro UF.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante di processo per 15 secondi per avviare questa procedura, seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Sostituzione dei materiali di consumo	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Reset dei promemoria	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Aggiornamento del Sistema	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Esci	Esce dalle opzioni del menu principale sull'erogatore manuale.	Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Ruolo 3 - Responsabile di laboratorio Opzioni del menu			
<p>L'Amministratore di sistema può personalizzare le opzioni del menu principale per ciascun utente (Tecnico addetto all'assistenza, Amministratore di sistema, Responsabile di laboratorio e Tecnico di laboratorio) all'interno dell'applicazione software per laptop in Ruoli. Per personalizzare le opzioni per ciascun utente, selezionare "Ruoli", quindi il nome seguito dal pulsante di aggiornamento, selezionando o deselezionando le opzioni disponibili per ciascun utente. Per maggiori dettagli vedi il paragrafo 7.9.</p>			
Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Cambia password - Propria password	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente al Responsabile di laboratorio di modificare la propria password.	Selezionare o deselezionare.	No
Configurazione backup - Registro utente di tutti i dati	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente al Responsabile del laboratorio di eseguire il backup del registro utente.	Selezionare o deselezionare.	Sì
Audit Trail - Visualizza la propria attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra all'utente la propria attività nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Visualizza tutte le attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività degli utenti nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Registri firme elettroniche	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività di firma elettronica dell'utente nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Registri archivi	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra l'elenco degli archivi all'interno delle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Erogatore acqua	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Interrompe l'erogazione dell'acqua dal ricevitore.	Selezionare o deselezionare.	No
Impostare la lingua	Visualizza le lingue disponibili.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare.	Sì
Impostare gli allarmi	All'interno di questa funzione sono presenti tre allarmi, Temperatura lucidatrice (temperatura dell'acqua, predefinita 30 °C), Allarme di purezza lucidatrice (qualità dell'acqua trattata, predefinita 15 MΩ) e l'allarme TOC. Possono essere regolati all'interno di questa funzione.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante accetta per confermare l'allarme che si desidera regolare, quindi scorrere verso l'alto e verso il basso per modificare il valore. Per confermare premere il pulsante Accetta.	Sì
Impostare l'orario	Impostazione dell'orologio digitale.	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	Sì
Impostare l'orario di inizio della modalità notturna	Impostazione del timer di sospensione.	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	No
Visualizzare le unità	Le unità di visualizzazione del laptop possono essere visualizzate in Mega Ohm o Micro Siemens.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione.	Sì
Compensazione della temperatura	"Compensazione della temperatura" è l'opzione di impostazione della misurazione della purezza come non compensata per la temperatura dell'acqua equivalente a 25 °C.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione. Abilita o disabilita.	Sì

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Sanificazione	Questa è una procedura di sanificazione per PURELAB Pharma Compliance. Esistono tre diversi tipi di cartucce sanificanti che possono essere utilizzate: pastiglie LC236 CT1 (da non utilizzare negli Stati Uniti), pastiglie LC236-M2 Effersan o LC271 Liquid Minicare. Vedere la sezione 8.6 "Procedure di sanificazione" per maggiori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	No
Calibrazione dell'erogazione automatica del volume	Questa funzione calibra l'erogazione automatica del volume se il volume d'acqua è errato.	Selezionare o deselezionare. Posizionare una beuta da 1000 ml sotto l'uscita (punta dell'erogatore) e premere il pulsante di erogazione per avviare la calibrazione.	Si
Sostituzione del pacchetto di purificazione	I pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246 devono essere sostituiti ogni 12 mesi (8760 ore) o quando "Allarme di purezza attivo" dell'acqua è attivato e influisce sulla qualità dell'acqua. Verrà richiesto di modificare i pacchetti di purificazione e questo messaggio verrà visualizzato nella barra delle informazioni a scorrimento. "Promemoria cartuccia. Per mantenere le prestazioni sostituire le cartucce di purificazione " Vedere paragrafo 8.2 per ulteriori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Riavvio automatico	La funzione "Riavvio automatico" consente di selezionare un'opzione di riavvio automatico o manuale (dopo l'interruzione dell'alimentazione).	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare. Abilita o disabilita.	No
Interruttore di processo	Si tratta di una funzionalità che consente di accendere o SPEGNERE il processo sul sistema completo (in configurazione) dal menu.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No
Selezione dell'acqua di alimentazione	Nella presente funzione sono disponibili quattro tipi di opzioni di acqua di alimentazione: alimentazione RO, alimentazione DI, alimentazione SDI e alimentazione da serbatoio.	Selezionare o deselezionare. Per scorrere attraverso le opzioni di acqua di alimentazione, premere i pulsanti su e giù e premere il pulsante Accetta per confermare la selezione.	Si
Impostare il promemoria della lampada UV.	Ripristinare il timer della lampada UV per altre 13140 ore.	Selezionare o deselezionare. Per confermare premere il pulsante Accetta.	No
Test di idoneità del sistema	Procedura per confermare l'idoneità del funzionamento del monitor TOC.	Selezionare o deselezionare.	Si
Diagnostica USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No
Registrazione dei dati su USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No
Procedura di avviamento	Una procedura di ciclo di risciacquo con acqua volta a ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo filtro UF.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante di processo per 15 secondi per avviare questa procedura, seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Sostituzione dei materiali di consumo	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Reset dei promemoria	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Esci	Esce dalle opzioni del menu principale sull'erogatore manuale.	Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Ruolo 4 - Tecnico di laboratorio Opzioni del menu

L'Amministratore di sistema può personalizzare le opzioni del menu principale per ciascun utente (Tecnico addetto all'assistenza, Amministratore di sistema, Responsabile di laboratorio e Tecnico di laboratorio) all'interno dell'applicazione software per laptop in Ruoli. Per personalizzare le opzioni per ciascun utente, selezionare "Ruoli", quindi il nome seguito dal pulsante di aggiornamento, selezionando o deselezionando le opzioni disponibili per ciascun utente. Vedere la sezione 7,9 per maggiori dettagli.

Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Cambia password - Propria password	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente al Tecnico di laboratorio di modificare la propria password.	Selezionare o deselezionare.	No
Configurazione backup- Registro utente di tutti i dati	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Consente al Tecnico di laboratorio di eseguire il backup del registro utente.	Selezionare o deselezionare.	Si
Audit Trail - Visualizza la propria attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra all'utente la propria attività nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Visualizza tutte le attività	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività degli utenti nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Registri firme elettroniche	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra tutte le attività di firma elettronica dell'utente nelle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Audit Trail - Registri archivi	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Mostra l'elenco degli archivi all'interno delle azioni.	Selezionare o deselezionare.	No
Erogatore acqua	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale. Interrompe l'erogazione dell'acqua dal ricevitore.	Selezionare o deselezionare.	No
Impostare la lingua	Visualizza le lingue disponibili.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare.	Si
Impostare gli allarmi	All'interno di questa funzione sono presenti tre allarmi, Temperatura lucidatrice (temperatura dell'acqua, predefinita 30 °C), Allarme di purezza lucidatrice (qualità dell'acqua trattata, predefinita 15 MΩ) e l'allarme TOC. Possono essere regolati all'interno di questa funzione.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante accetta per confermare l'allarme che si desidera regolare, quindi scorrere verso l'alto e verso il basso per modificare il valore. Per confermare premere il pulsante Accetta.	Si
Impostare l'orario	Impostazione dell'orologio digitale	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	Si
Impostare l'orario di inizio della modalità notturna	Impostazione del timer di sospensione.	Selezionare o deselezionare. Il pulsante di erogazione del volume passa da ore a minuti e viceversa. Premere i pulsanti su e giù per modificare i numeri e premere Accetta per confermare.	No
Visualizzare le unità	Le unità di visualizzazione del laptop possono essere visualizzate in Mega Ohm o Micro Siemens.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione.	Si
Compensazione della temperatura	"Compensazione della temperatura" è l'opzione di impostazione della misurazione della purezza come non compensata per la temperatura dell'acqua equivalente a 25 °C.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere Accetta per confermare la selezione. Abilita o disabilita.	Si

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti

Opzioni	Descrizione	Azioni	Firma elettronica
Sanificazione	Questa è una procedura di sanificazione per PURELAB Pharma Compliance. Esistono tre diversi tipi di cartucce sanificanti che possono essere utilizzate: pastiglie LC236 CT1 (da non utilizzare negli Stati Uniti), pastiglie LC236-M2 Effersan o LC271 Liquid Minicare. Vedere la sezione 8.6 "Procedure di sanificazione" per maggiori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	No
Calibrazione dell'erogazione automatica del volume	Questa funzione calibra l'erogazione automatica del volume se il volume d'acqua è errato.	Selezionare o deselezionare. Posizionare una beuta da 1000 ml sotto l'uscita (punta dell'erogatore) e premere il pulsante di erogazione per avviare la calibrazione.	Si
Sostituzione del pacchetto di purificazione	I pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246 devono essere sostituiti ogni 12 mesi (8760 ore) o quando "Allarme di purezza attivo" dell'acqua è attivato e influisce sulla qualità dell'acqua. Verrà richiesto di modificare i pacchetti di purificazione e questo messaggio verrà visualizzato nella barra delle informazioni a scorrimento. "Promemoria cartuccia. Per mantenere le prestazioni sostituire le cartucce di purificazione" Vedere la sezione 8,2 per maggiori dettagli.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante Accetta per avviare questa procedura e seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Riavvio automatico	La funzione "Riavvio automatico" consente di selezionare un'opzione di riavvio automatico o manuale (dopo l'interruzione dell'alimentazione).	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare. Abilita o disabilita.	No
Interruttore di processo	Si tratta di una funzionalità che consente di accendere o SPEGNERE il processo sul sistema completo (in configurazione) dal menu.	Selezionare o deselezionare. Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No
Selezione dell'acqua di alimentazione	Nella presente funzione sono disponibili quattro tipi di opzioni di acqua di alimentazione: alimentazione RO, alimentazione DI, alimentazione SDI e alimentazione da serbatoio.	Selezionare o deselezionare. Per scorrere attraverso le opzioni di acqua di alimentazione, premere i pulsanti su e giù e premere il pulsante Accetta per confermare la selezione.	Si
Impostare il promemoria della lampada UV.	Ripristinare il timer della lampada UV per altre 13140 ore.	Selezionare o deselezionare. Per confermare premere il pulsante Accetta.	No
Test di idoneità del sistema	Procedura per confermare l'idoneità del funzionamento del monitor TOC.	Selezionare o deselezionare.	Si
Diagnostica USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No
Registrazione dei dati su USB	Quando viene inserita una chiavetta USB viene visualizzato un sottomenu.	Selezionare o deselezionare.	No
Procedura di avviamento	Una procedura di ciclo di risciacquo con acqua volta a ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo filtro UF.	Selezionare o deselezionare. Premere il pulsante di processo per 15 secondi per avviare questa procedura, seguire le istruzioni sullo schermo.	Si
Sostituzione dei materiali di consumo	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Reset dei promemoria	Opzione dell'applicazione software che non viene visualizzata nel menu principale.	Selezionare o deselezionare.	No
Esci	Esce dalle opzioni del menu principale sull'erogatore manuale.	Premere i pulsanti su e giù per scorrere e premere il pulsante Accetta per confermare.	No

3. Impostazioni del display principale e funzionamento dei pulsanti



Spia Halo		
Stato	Colore	Stato Sistema
Costante	Bianco	Indica la purezza dell'acqua, l'unità funziona correttamente
Lampeggiante	Bianco	I materiali di consumo si avvicinano alla fine della vita utile
Costante	Rosso	Il sistema richiede attenzione immediata (Vedere la barra di scorrimento informazioni per ulteriori dettagli)
Lampeggiante	Rosso	Impianto in ciclo di pulizia (avviamento o sanificazione)



Luci del display		
Stato	Colore	Stato Sistema
Costante	Bianco	Indica la purezza dell'acqua, l'unità funziona correttamente
Lampeggiante	Bianco	I materiali di consumo si avvicinano alla fine della vita utile
Costante	Rosso	Il sistema richiede attenzione immediata (Vedere la barra di scorrimento informazioni per ulteriori dettagli)
Lampeggiante	Rosso	Impianto in ciclo di pulizia (avviamento o sanificazione)
Alternante	Rosso/Bianco	Aggiornamento software USB

4. Materiali di consumo del prodotto e accessori

Materiali di consumo			
Numero di parte	Descrizione	Vita utile tipica*	Max. durata a scaffale
LC134	Filtro per il punto di utilizzo (POU)	3 mesi	2 anni
LC151	Modulo di ultrafiltrazione (UF)	12 mesi	2 anni
LC197	Biofiltro per il punto di utilizzo (POU)	3 mesi	2 anni
LC210	Lampada a ultravioletti 185/254 nm (UV)	12-18 mesi	2 anni
LC232	Pacchetto di purificazione (DI) - ALIMENTAZIONE RO	12 mesi	2 anni
LC236	Pacchetto di sanificazione, pastiglie CT1 (Non per l'uso negli Stati Uniti)	12 mesi	2 anni
LC236 e M2	Pacchetto di sanificazione, pastiglie Effersan	12 mesi	2 anni
LC244	Pacchetto di purificazione (DI) - ALIMENTAZIONE SDI	12 mesi	2 anni
LC245	Pacchetto di purificazione (DI) - BASSO IONICO	12 mesi	2 anni
LC246	Pacchetto di purificazione (DI) - BASSO TOC	12 mesi	2 anni
LC271	Pacchetto di sanificazione, liquido Minicare	12 mesi	2 anni
	Pastiglie di sanificazione Effersan	>8 mesi	>8 mesi
	Sterilizzante a freddo Minicare®		
*La durata è solo una stima e dipende dall'applicazione e dalla qualità dell'acqua di alimentazione.			
Accessori			
LC233	Pacchetto Bypass (utilizzato con il pacchetto di sanificazione LC236 e il pacchetto di sanificazione liquida LC271)	N/A	N/A
LC272	Pacchetto di pastiglie Bypass (utilizzato con il pacchetto di sanificazione LC236-M2)	N/A	N/A
LC296	Pacchetto chimico (utilizzato per il monitor TOC, test di idoneità del sistema)	N/A	N/A
LA652	Regolatore di pressione	N/A	N/A
LA732	Erogazione con interruttore a pedale	N/A	N/A

4. Materiali di consumo del prodotto e accessori



Filtri per il punto di utilizzo LC134 e LC197



Pacchetto chimico LC296
(Test di idoneità del sistema -
Procedura per confermare
l'idoneità del funzionamento del
monitor TOC)



Pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e
LC246



Modulo di ultrafiltrazione LC151



Lampada a ultravioletti (UV) LC210 185/254 nm



Pacchetto pastiglie di sanificazione LC236 e Pacchetto
Bypass LC233 - questo materiale di consumo è corredato
dalle istruzioni. (Non per l'uso negli Stati Uniti).



Pacchetto liquido di sanificazione LC271 e Pacchetto Bypass LC233
- questo materiale di consumo è corredato dalle istruzioni.
(Lo sterilizzante a freddo Minicare è registrato presso la US
Environmental Protection Agency EPA Numero di registrazione
52252-4).



Pacchetto di pastiglie di sanificazione LC236-M2 e Pacchetto pastiglie
Bypass LC272 - questo materiale di consumo è corredato dalle
istruzioni. (EfferSan è registrato presso la US Environmental Protection
Agency EPA Numero di registrazione 66570-2).



5. Registrazione di un prodotto

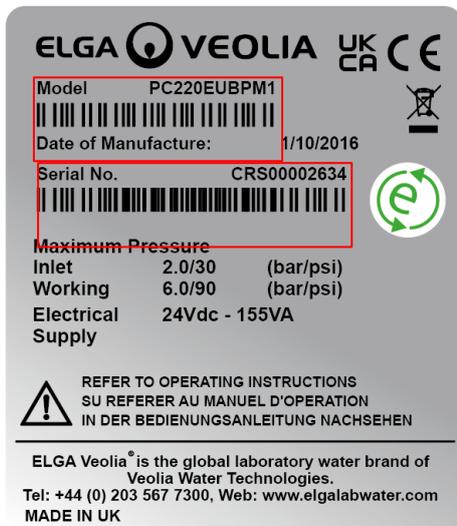
Investire adesso del tempo per la registrazione del prodotto ci permetterà di fornire un servizio migliore in futuro. Possiamo contattarla in merito agli ultimi accessori del prodotto e convalidare la sua garanzia.

Vantaggi della registrazione?

- Convalidate la garanzia del produttore per il vostro prodotto
- Prova della registrazione
- Ricevete aggiornamenti software per i vostri prodotti

Procedimento per una rapida registrazione di un prodotto

Il numero di modello e il numero di serie si trovano sulla targhetta di identificazione, vedere l'esempio seguenti per maggiori dettagli.



Inserire il numero di modello e il numero di serie nel modulo di registrazione online al seguente link:

<https://www.elgalabwater.com/support/register-a-product>

6. Guida di riferimento rapido

6.1 Erogazione manuale



Per l'erogazione manuale, mantenere sempre premuto il pulsante di erogazione, rilasciare per interrompere l'erogazione.

Premere leggermente per l'erogazione "goccia a goccia".

6.2 Erogazione bloccata



Premere il pulsante di erogazione per regolare la portata in base alla quantità di pressione applicata, quindi premere e rilasciare il pulsante Accetta per abilitare l'erogazione continua. Rilasciare il pulsante di erogazione quando sul display compare "Bloccato".

Per uscire da questa funzione, premere il pulsante Erogatore.

6.3 Erogazione automatica del volume



Per avviare questa funzione, premere il pulsante per l'erogazione automatica del volume.
Nota: Per accedere a questa funzione è necessario assicurarsi di non essere nel menu principale.

Premere i pulsanti su e giù, per scorrere attraverso i volumi.

Per avviare l'erogazione dell'acqua e per confermare premere il pulsante di erogazione.

6. Guida di riferimento rapido

6.4 Disattivazione dell'erogazione automatica del volume



Per disattivare, premere una volta il pulsante di erogazione automatica del volume.

6.5 ON/OFF, menù e pulsante Accetta



Tenere premuto il pulsante di accettazione per 2 secondi per accedere al menù principale.

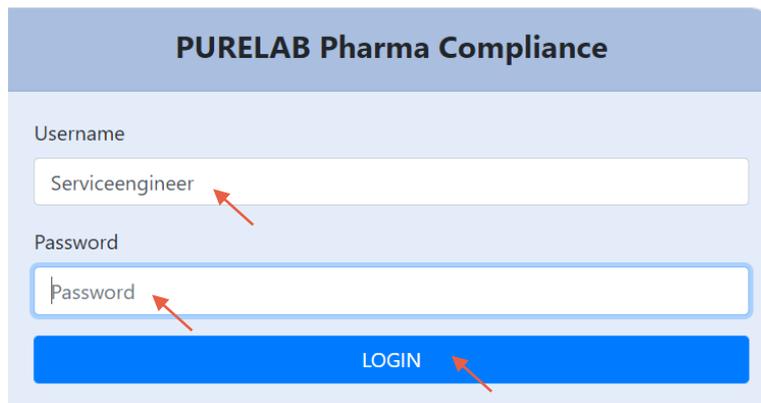


Per scorrere attraverso le schede delle opzioni del menù principale premere i pulsanti su e giù e premere il tasto Accetta per confermare la selezione.

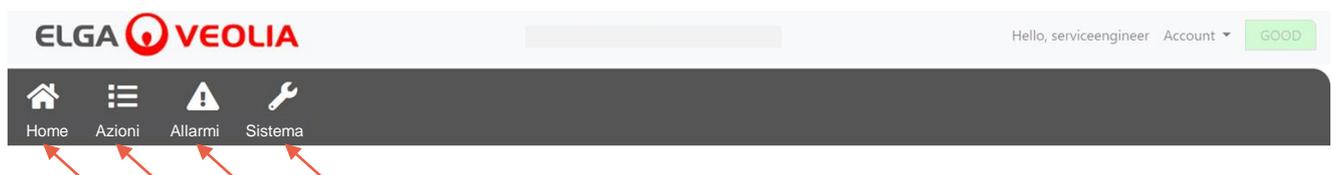
7. Guida all'applicazione software

7.1 Tecnico addetto all'assistenza - Schermata iniziale (Home)

Il Tecnico addetto all'assistenza immette il nome utente e la password e seleziona pulsante Login > Viene visualizzata la schermata iniziale del Tecnico addetto all'assistenza.
 Contiene quattro opzioni **Home, Azioni, Allarmi, Sistema**.

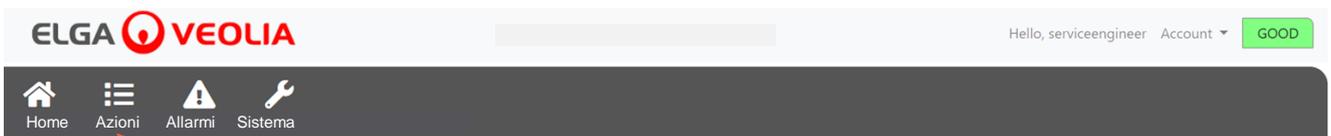


Tecnico addetto all'assistenza - Schermata iniziale



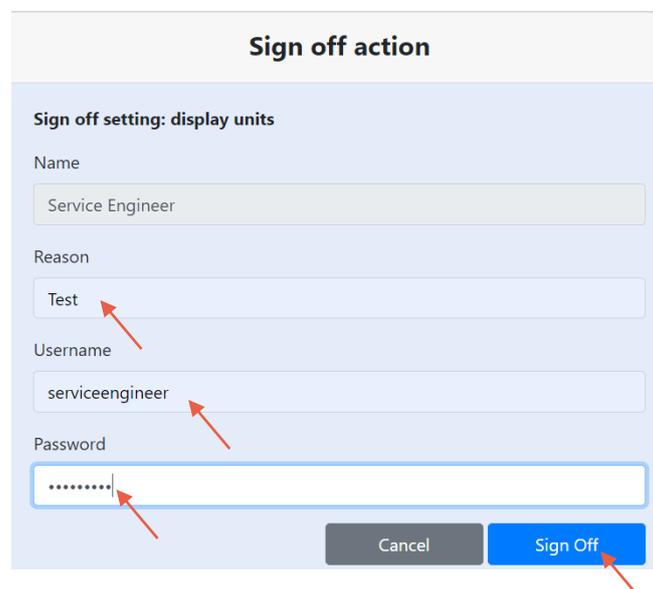
7.2 Tecnico addetto all'assistenza - Azioni

Il Tecnico addetto all'assistenza seleziona Azioni > Il Tecnico addetto all'assistenza può visualizzare tutte le azioni utente registrate e autorizzate (firma elettronica).



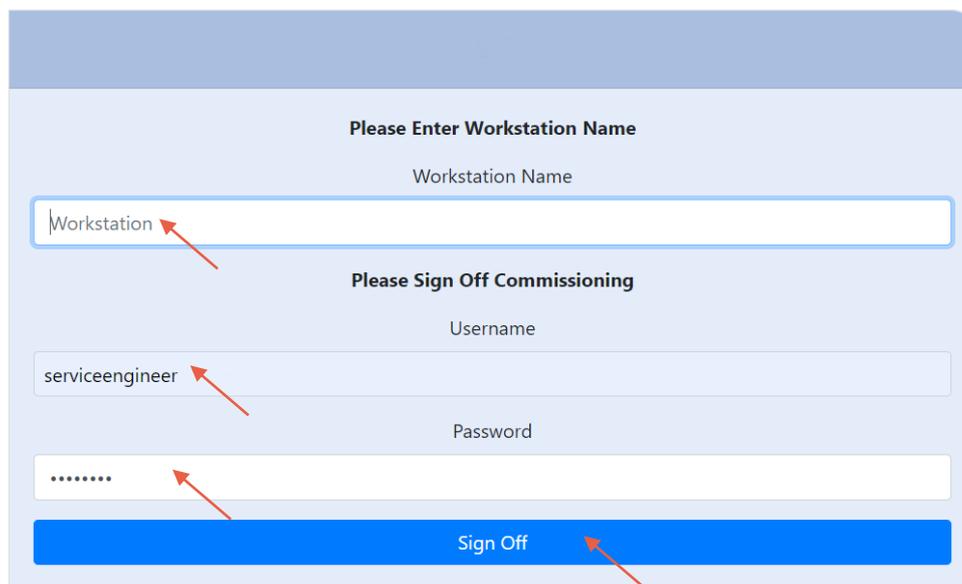
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

L'azione di autorizzazione (firma elettronica) è necessaria dopo determinate azioni. Di seguito è riportato un esempio dopo la modifica dell'unità visualizzata del sistema da Megohm a Microsiemens. Per un elenco completo delle azioni di autorizzazione (firma elettronica) per ogni utente vedere la sezione 3.



7. Guida all'applicazione software

Esempio di autorizzazione all'avviamento (una procedura di ciclo di risciacquo con acqua per ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo di ultrafiltrazione).



Please Enter Workstation Name

Workstation Name

Workstation

Please Sign Off Commissioning

Username

serviceengineer

Password

.....

Sign Off

7.3 Tecnico addetto all'assistenza - Allarmi

Il Tecnico addetto all'assistenza seleziona Allarmi > Dovrebbero essere visualizzati tutti gli allarmi attivi.



ELGA  VERSION: 1_0_0t | BUILD: WebGUI 134 Hello, serviceengineer Account GOOD

Home Actions **Alarms** System

Active alarms

7.4 Tecnico addetto all'assistenza - Sistema

Il Tecnico addetto all'assistenza seleziona Sistema > Verranno visualizzati tutti gli aggiornamenti software. Il sistema è disponibile solo per un Tecnico addetto all'assistenza e un Amministratore di sistema e non per altri utenti.



ELGA  VERSION: 1_0_0t | BUILD: WebGUI 134 Hello, serviceengineer Account GOOD

Home Actions Alarms **System**

21-CFR Web GUI System Maintenance

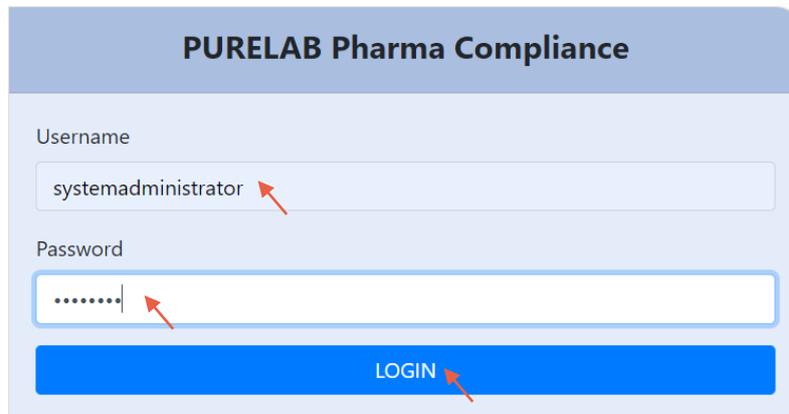
Update Backup

1_0_0t 2021-08-26T12:49:24+01:00

7. Guida all'applicazione software

7.5 Amministratore di sistema - Schermata iniziale (Home)

L'Amministratore di sistema immette il proprio nome utente e password univoci e seleziona pulsante Login > Viene visualizzata la schermata iniziale dell'Amministratore di sistema. Contiene sei opzioni **Home**, **Azioni**, **Allarmi**, **Sistema**, **Ruoli** e **Utenti**.



Amministratore di sistema Schermata iniziale

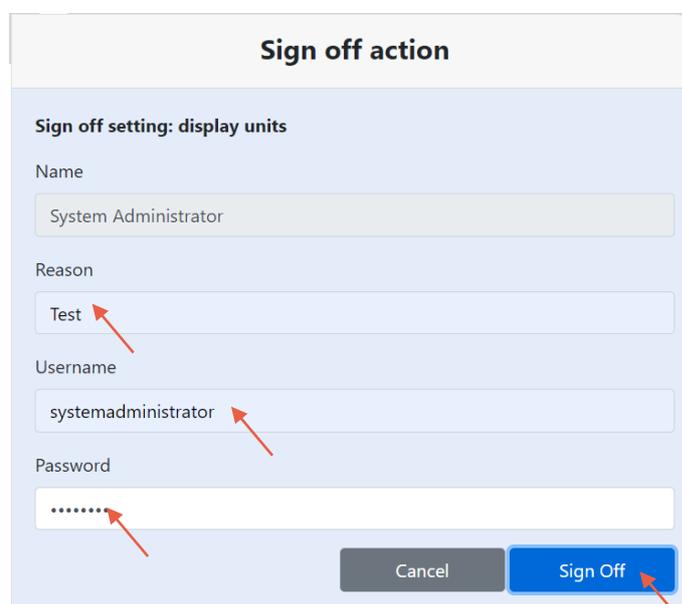


7.6 Amministratore di sistema - Azioni

L'Amministratore di sistema seleziona Azioni > L'Amministratore di sistema può visualizzare tutte le azioni utente registrate e autorizzate (firma elettronica).

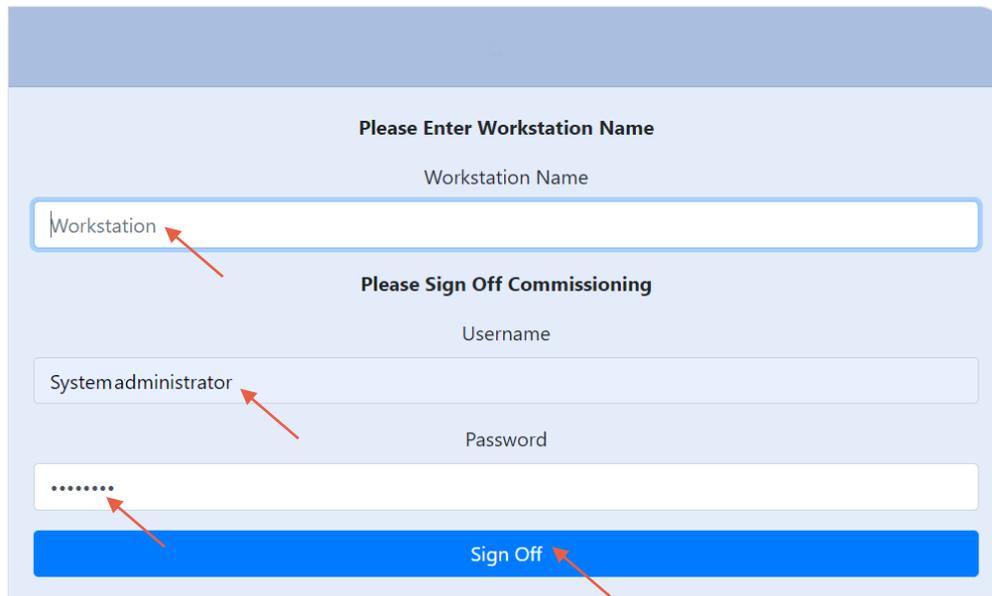


L'azione di autorizzazione (firma elettronica) è necessaria dopo determinate azioni. Di seguito è riportato un esempio dopo la modifica dell'unità visualizzata del sistema da Megohm a Microsiemens. Per un elenco completo delle azioni di autorizzazione (firma elettronica) per ogni utente vedere la sezione 3.



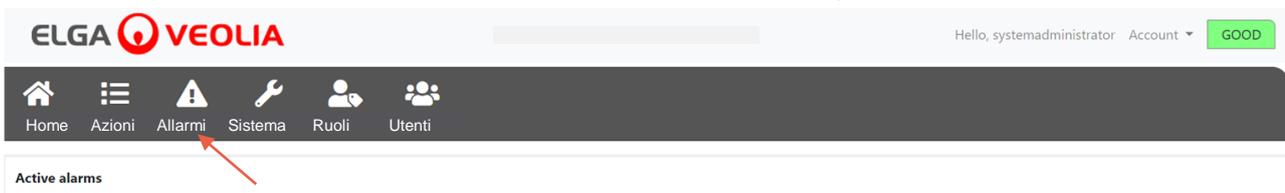
7. Guida all'applicazione software

Esempio di autorizzazione all'avviamento (una procedura di ciclo di risciacquo con acqua per ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo di ultrafiltrazione).



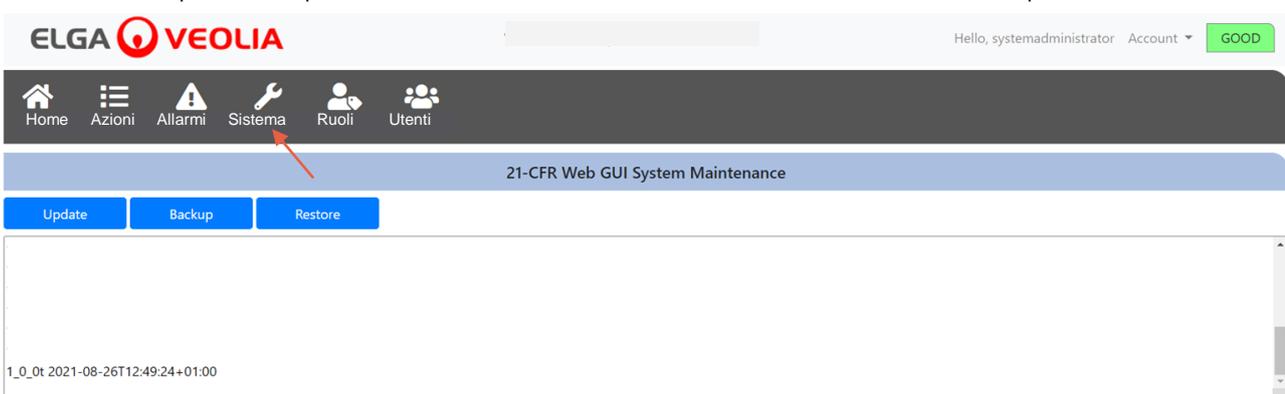
7.7 Amministratore di sistema - Allarmi

L'Amministratore di sistema seleziona Allarmi > Dovrebbero essere visualizzati tutti gli allarmi attivi.



7.8 Amministratore di sistema - Sistema

L'Amministratore di sistema seleziona Sistema > Verranno visualizzati tutti gli aggiornamenti software. Il sistema è disponibile solo per un Tecnico addetto all'assistenza e un Amministratore di sistema e non per altri utenti.



7. Guida all'applicazione software

7.9 Amministratore di sistema - Ruoli

L'Amministratore di sistema seleziona Ruoli > Verranno visualizzati tutti i ruoli utente.

L'Amministratore di sistema può personalizzare le opzioni di menu per ogni utente selezionando il ruolo seguito dal pulsante di aggiornamento, selezionando o deselezionando le opzioni disponibili dall'elenco delle autorizzazioni popup.

ELGA VEOLIA Hello, systemadministrator Account GOOD

Home Azioni Allarmi Sistema Ruoli Utenti

Roles

Update

Show 10 entries Search:

Name	
ROLE_LM	
ROLE_LT	
ROLE_SA	
ROLE_SE	

Showing 1 to 4 of 4 entries Previous 1 Next

La selezione o la deselezione delle opzioni di menu disponibili per ciascun utente, una volta confermato l'erogatore manuale, rifletterà le modifiche.

ELGA VEOLIA Hello, systemadministrator Account GOOD

Home Azioni Allarmi Sistema Ruoli Utenti

Update

Show 10 entries Search:

Name	
ROLE_LM	
ROLE_LT	
ROLE_SA	
ROLE_SE	

Showing 1 to 4 of 4 entries Previous 1 Next

Update Role Permissions

Permissions available for this Role:

- Change Password
- Backup Configuration
- Audit Trail - View Own activity
- Audit Trail - View All activity
- Dispense Water
- Set Language
- Set Time
- Display Units
- Sanitization
- Auto Volume Calibration
- Change Purification Pack
- Auto Restart

Cancel Save

7. Guida all'applicazione software

7.10 Amministratore di sistema - Utenti

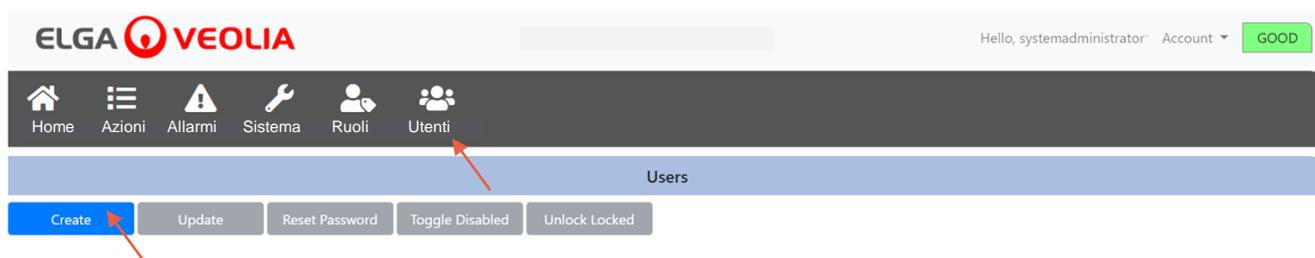
L'Amministratore di sistema seleziona Utenti > Verranno visualizzati tutti gli utenti. Contiene cinque pulsanti funzione Crea, Aggiorna, Reimposta password, Attiva/Disattiva e Sblocca bloccato per la creazione, l'aggiornamento e la reimpostazione o l'eliminazione delle informazioni sugli utenti.

Nota: questi pulsanti possono essere utilizzati solo da un Amministratore di sistema.



7.11 Amministratore di sistema - Pulsante Crea

L'Amministratore di sistema seleziona il pulsante Crea in Utenti > creando un tecnico addetto all'assistenza e compilando i campi vuoti per creare un nuovo utente.



Creare un nuovo utente compilando i campi vuoti, come mostrato nell'esempio seguente.

Create/Update User

Username

Password

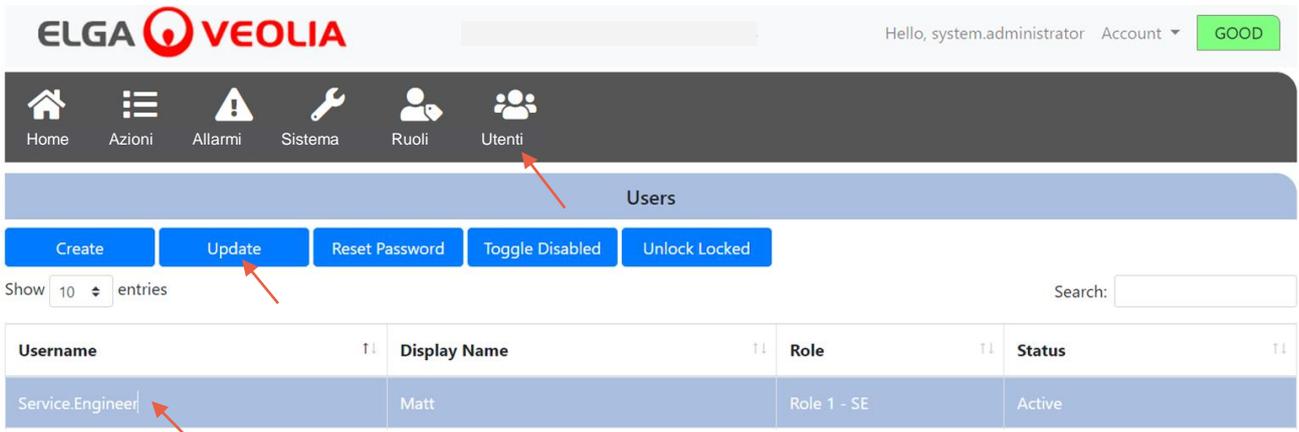
Name

Role id

7. Guida all'applicazione software

7.12 Amministratore di sistema - Pulsante Aggiorna

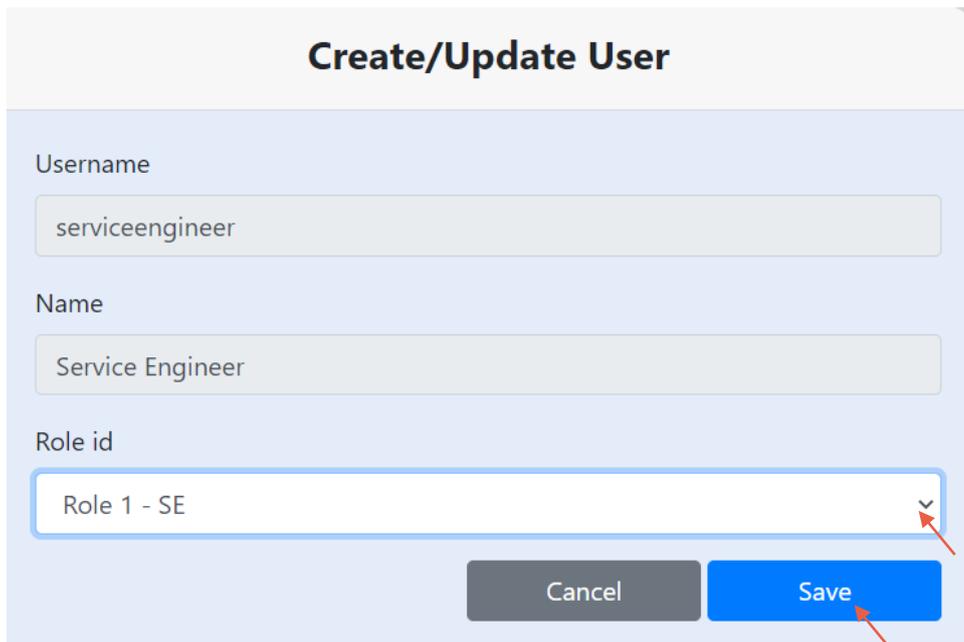
L'Amministratore di sistema seleziona il nome utente e quindi il pulsante Aggiorna in **Utenti** > L'Amministratore di sistema è in grado di modificare/aggiornare l'ID ruolo degli utenti esistenti.



The screenshot shows the ELGA VEOLIA system administrator interface. The top navigation bar includes Home, Azioni, Allarmi, Sistema, Ruoli, and Utenti. The 'Utenti' section is active, displaying a table of users. The 'Update' button is highlighted with a red arrow. The table below shows a user named 'Service.Engineer' with role 'Role 1 - SE' and status 'Active'.

Username	Display Name	Role	Status
Service.Engineer	Matt	Role 1 - SE	Active

Modificare un ID ruolo utente esistente modificando il campo come mostrato di seguito.



The screenshot shows the 'Create/Update User' form. The 'Role id' field is highlighted with a red arrow, showing 'Role 1 - SE'. The 'Save' button is also highlighted with a red arrow.

Create/Update User

Username: serviceengineer

Name: Service Engineer

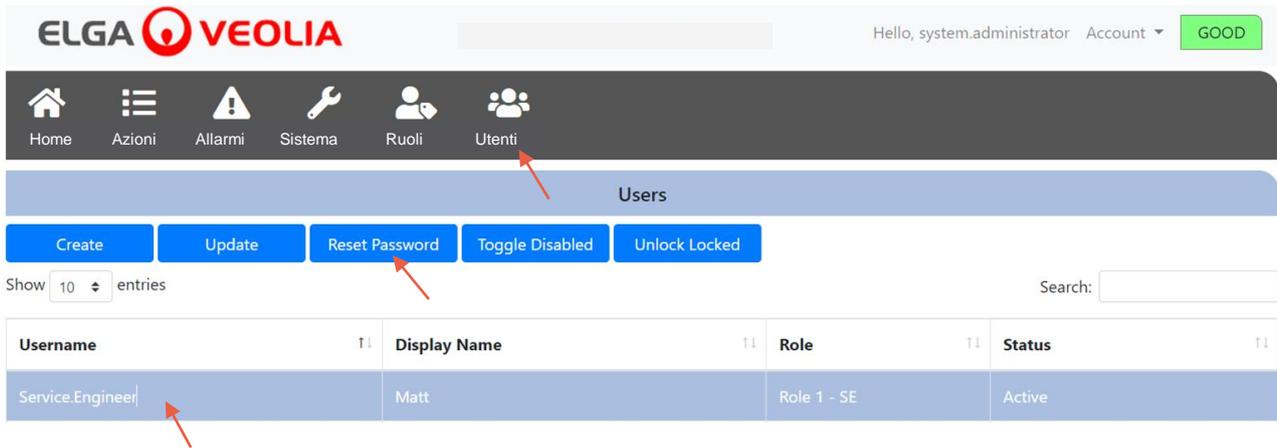
Role id: Role 1 - SE

Buttons: Cancel, Save

7. Guida all'applicazione software

7.13 Amministratore di sistema- Pulsante Reimposta password

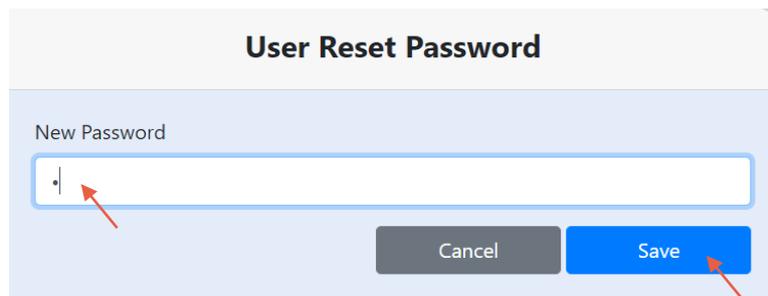
L'Amministratore di sistema seleziona il nome utente e quindi il pulsante Reimposta password in **Utenti** > L'Amministratore di sistema è in grado di creare una nuova password.



The screenshot shows the ELGA VEOLIA user management interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Azioni, Allarmi, Sistema, Ruoli, and Utenti. The 'Utenti' icon is highlighted with a red arrow. Below the navigation bar, there is a 'Users' section with several action buttons: Create, Update, Reset Password, Toggle Disabled, and Unlock Locked. The 'Reset Password' button is highlighted with a red arrow. Below the buttons, there is a search bar and a table of users. The table has columns for Username, Display Name, Role, and Status. The first row of the table is highlighted with a red arrow, showing the user 'Service.Engineer' with a display name of 'Matt', role 'Role 1 - SE', and status 'Active'.

Username	Display Name	Role	Status
Service.Engineer	Matt	Role 1 - SE	Active

Creare una nuova password per un utente.



The screenshot shows a dialog box titled 'User Reset Password'. It contains a text input field labeled 'New Password' with a red arrow pointing to it. Below the input field, there are two buttons: 'Cancel' and 'Save'. The 'Save' button is highlighted with a red arrow.

7.14 Amministratore di sistema - Reimpostazione della password dell'Amministratore di sistema

L'Amministratore di sistema ha dimenticato la propria password univoca.

Contattare il Supporto tecnico per ulteriori informazioni su come reimpostare la password dell'Amministratore di sistema.
E-mail: techsupport@elgalabwater.com o telefono: 0203 567 7300

7.15 Amministratore di sistema - Pulsante Attiva/Disattiva

L'Amministratore di sistema seleziona il nome utente e quindi il pulsante Attiva/Disattiva in **Utenti** > L'Amministratore di sistema è quindi in grado di bloccare l'account utente dall'accesso all'applicazione software.

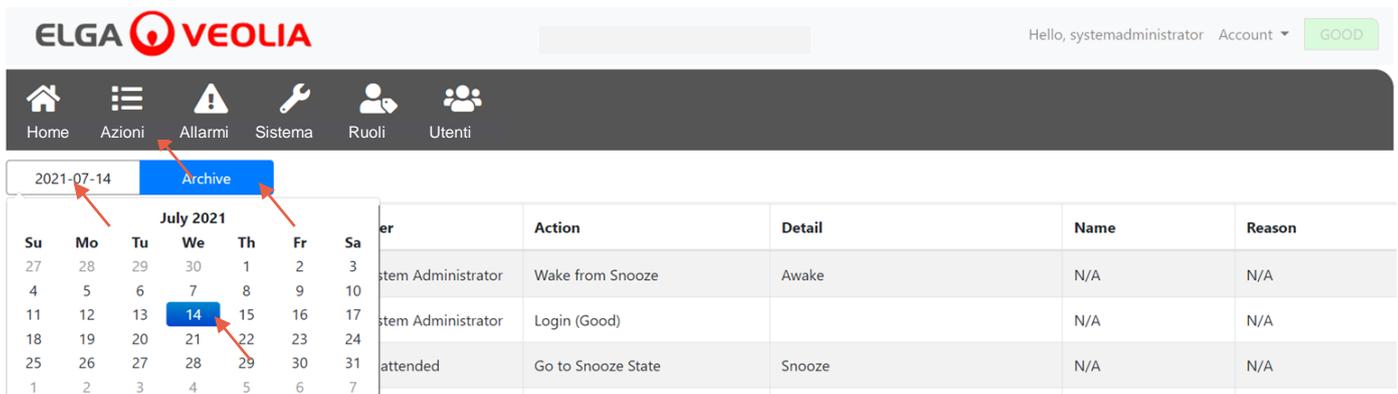
7.16 Amministratore di sistema - Pulsante di Sblocco bloccato

L'Amministratore di sistema seleziona il nome utente e quindi il pulsante di Sblocco bloccato in **Utenti** > L'Amministratore di sistema è quindi in grado di sbloccare un utente bloccato se ha inserito la propria password in modo errato tre volte.

7. Guida all'applicazione software

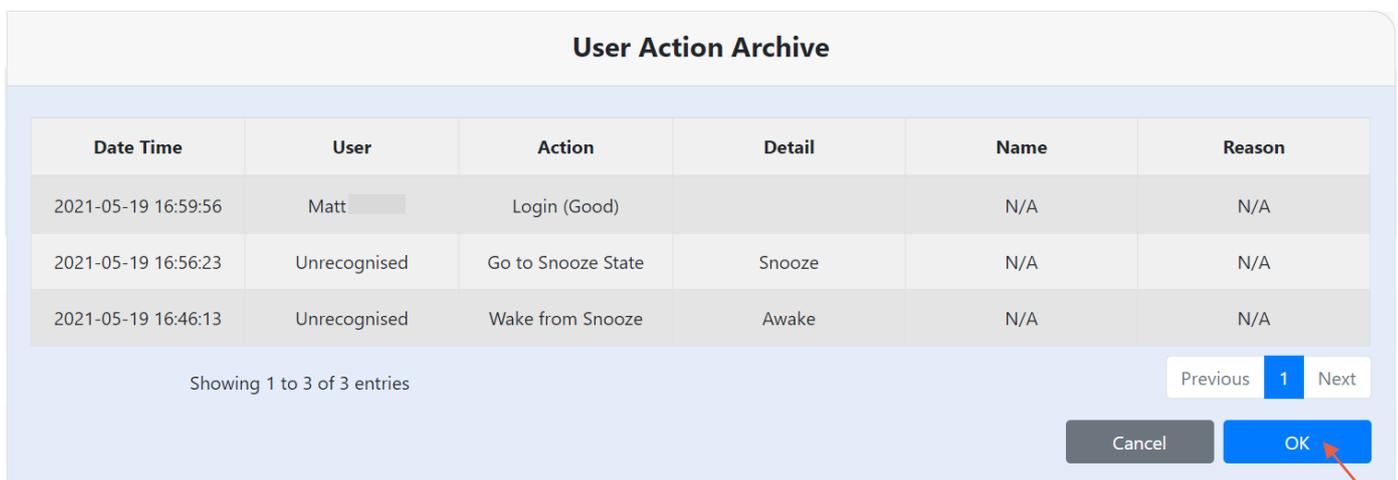
7.17 Amministratore di sistema - Download dell'Audit trail (azioni per tutti gli utenti)

L'Amministratore di sistema seleziona **Azioni** > L'Amministratore di sistema seleziona il pulsante Aggiornato seguito dalla data dalla quale si desidera che l'Audit trail abbia inizio; una volta confermata la data l'Amministratore di sistema è in grado di scaricare un elenco di documenti PDF premendo il pulsante di archiviazione.



Machine	Action	Detail	Name	Reason
System Administrator	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A
System Administrator	Login (Good)		N/A	N/A
attended	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A

Elenco archivi - Azioni utente selezionate



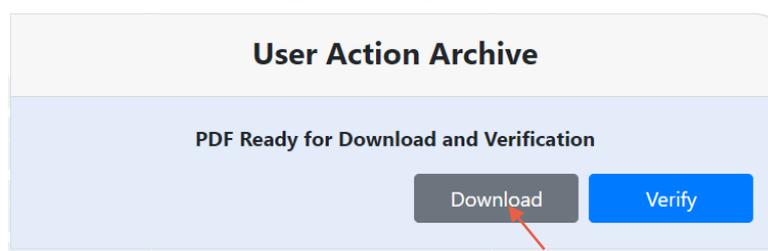
Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
2021-05-19 16:59:56	Matt	Login (Good)		N/A	N/A
2021-05-19 16:56:23	Unrecognised	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A
2021-05-19 16:46:13	Unrecognised	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Cancel OK

Azioni utente - Download



User Action Archive

PDF Ready for Download and Verification

Download Verify

Scarica il documento PDF

ELGA Accord - Archived User Actions

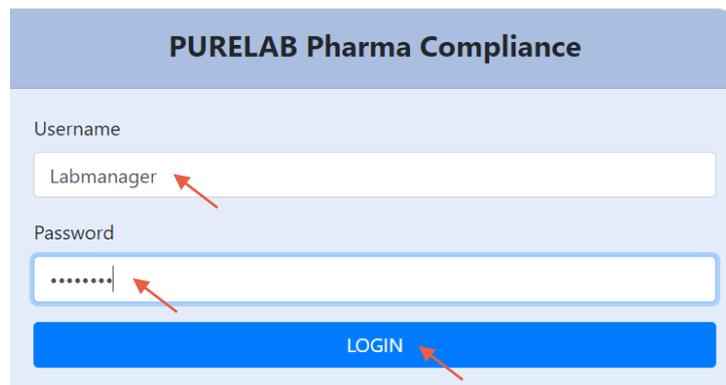
User Actions archived from the ELGA Accord system on 2021-05-19 17:04:34

Machine	Date / Time	User	Action	Detail	Name	Reason
Test	2021-05-19 16:59:56	Matt	Login (Good)		N/A	N/A
Test	2021-05-19 16:56:23	Unrecognised	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A
Test	2021-05-19 16:46:13	Unrecognised	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A

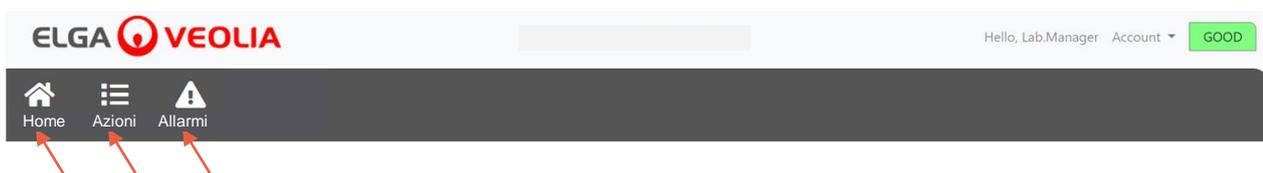
7. Guida all'applicazione software

7.18 Responsabile di laboratorio - Schermata iniziale (Home)

Il Responsabile del laboratorio inserisce il proprio nome utente e la password e seleziona pulsante Login > Viene visualizzata la schermata iniziale del Responsabile di laboratorio.
 Contiene tre opzioni **Home**, **Azioni**, **Allarmi**.



Responsabile di laboratorio - Schermata iniziale

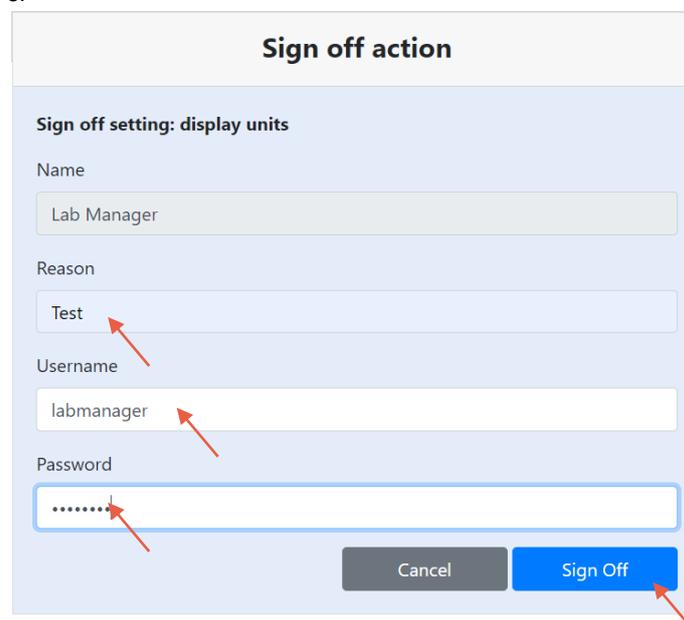


7.19 Responsabile di Laboratorio - Azioni

Il Responsabile del laboratorio seleziona Azioni > Il Responsabile del laboratorio può visualizzare tutte le azioni utente registrate e autorizzate (firma elettronica).

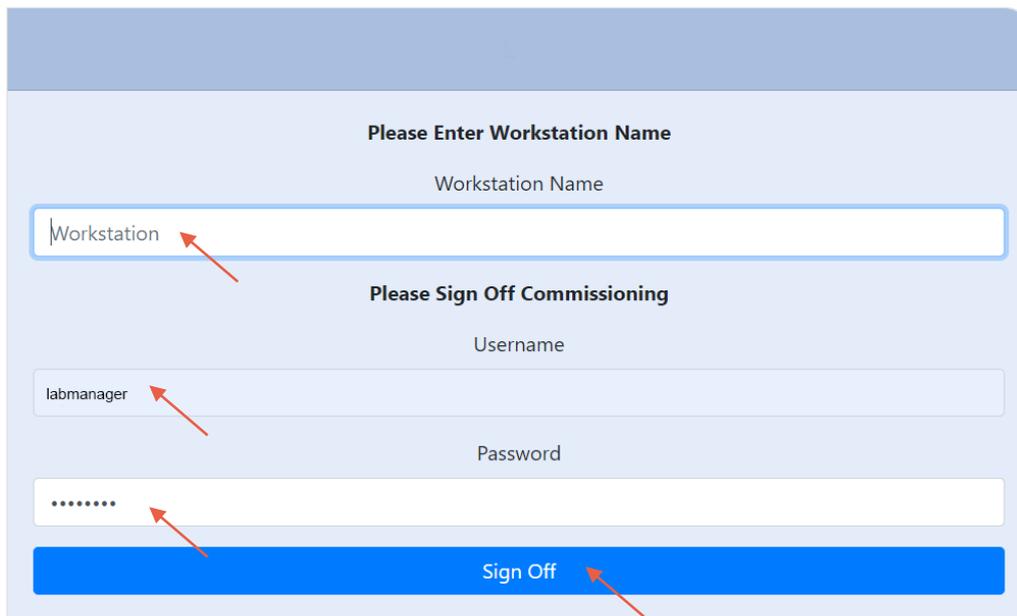


L'azione di autorizzazione (firma elettronica) è necessaria dopo determinate azioni. Di seguito è riportato un esempio dopo la modifica dell'unità visualizzata del sistema da Megohm a Microsiemens. Per un elenco completo delle azioni di autorizzazione (firma elettronica) per ogni utente vedere la sezione 3.



7. Guida all'applicazione software

Esempio di autorizzazione all'avviamento (una procedura di ciclo di risciacquo con acqua per ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo di ultrafiltrazione).



7.20 Responsabile di laboratorio - Allarmi

Il Responsabile di laboratorio seleziona Allarmi > Dovrebbero essere visualizzati tutti gli allarmi attivi.

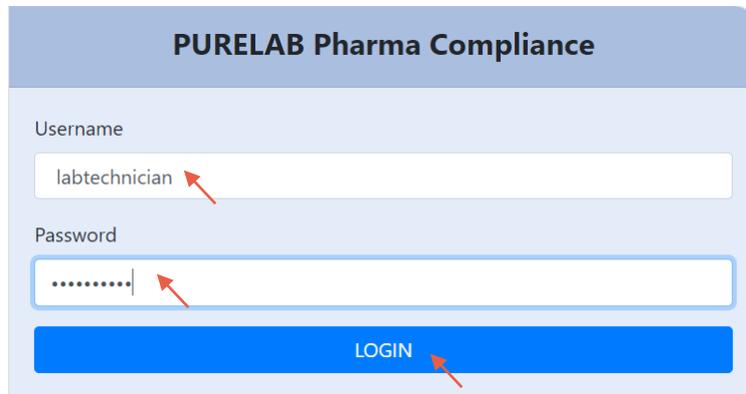


7. Guida all'applicazione software

7.21 Tecnico di laboratorio - Schermata iniziale (Home)

Il Tecnico di laboratorio inserisce il proprio nome utente e la password e seleziona pulsante Login > Viene visualizzata la schermata iniziale del Tecnico di laboratorio.

Contiene tre opzioni Home, Azioni, Allarmi.



Tecnico di laboratorio - Schermata iniziale



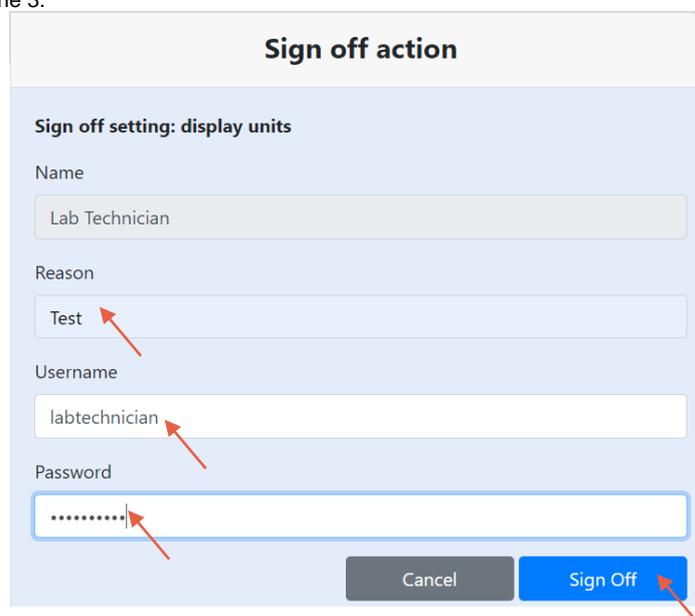
7.22 Tecnico di laboratorio - Azioni

Il Tecnico di laboratorio seleziona Azioni > Il Tecnico di laboratorio può visualizzare tutte le azioni utente registrate e autorizzate (firma elettronica).



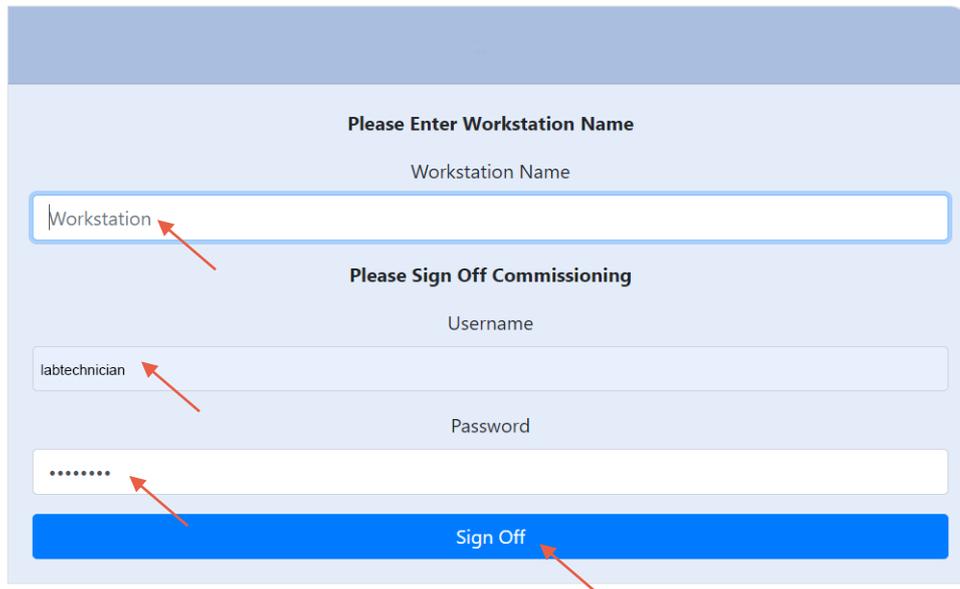
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

L'azione di autorizzazione (firma elettronica) è necessaria dopo determinate azioni. Di seguito è riportato un esempio dopo la modifica dell'unità visualizzata del sistema da Megohm a Microsiemens. Per un elenco completo delle azioni di autorizzazione (firma elettronica) per ogni utente vedere la sezione 3.



7. Guida all'applicazione software

Esempio di autorizzazione all'avviamento (una procedura di ciclo di risciacquo con acqua per ottenere la piena purezza durante la configurazione/l'avviamento, la sostituzione del pacchetto di purificazione e del modulo di ultrafiltrazione).



Please Enter Workstation Name

Workstation Name

Workstation

Please Sign Off Commissioning

Username

labtechnician

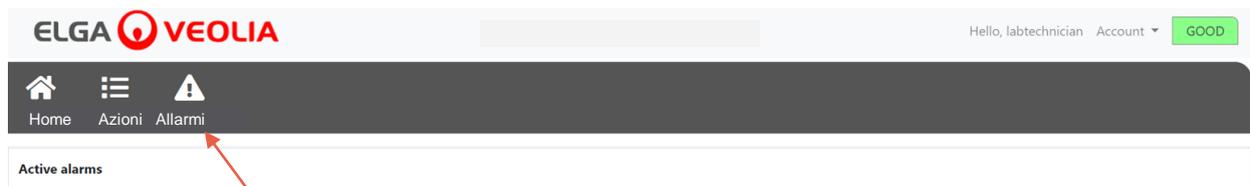
Password

.....

Sign Off

7.23 Tecnico di laboratorio - Allarmi

Il Tecnico di Laboratorio seleziona la voce Allarmi > Dovrebbero essere visualizzati eventuali allarmi attivi



8. Manutenzione

8.1 Sostituzione della lampada a ultravioletti LC210

Nota: La lampada UV LC210 deve essere sostituita ogni 12–18 mesi (13140 ore) o quando si verifica un guasto della lampada che influisce sulla qualità dell'acqua.

Se si verifica una delle due condizioni, verrà richiesta la sostituzione della lampada UV e questo messaggio verrà visualizzato nella barra di scorrimento informazioni.

"Promemoria Lampada UV. Per mantenere le prestazioni sostituire la lampada UV" La luce LED Halo sarà anche accesa in rosso costante, a indicare che il sistema ha bisogno di attenzione.

	<p>AVVERTENZA! LA RADIAZIONE UV-C È DANNOSA PER GLI OCCHI E LA LAMPADA UV PER LA PELLE DEVE ESSERE UTILIZZATA NELL'INVOLUCRO.</p>
 	<p>AVVERTENZA!</p> <p>SI RACCOMANDA VIVAMENTE DI INDOSSARE GUANTI ANTITAGLIO DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLA LAMPADA UV.</p> <p>PERICOLO DI MERCURIO, NON ROMPERE. LA LAMPADA UV CONTIENE UNA PICCOLA QUANTITÀ DI MERCURIO. PUÒ PROVOCARE ARROSSAMENTI O IRRITAZIONI A SEGUITO DEL CONTATTO CON LA PELLE E/O GLI OCCHI.</p>

Fase 1 - SPEGNIMENTO dell'unità

1. SPEGNERE l'unità premendo il pulsante di processo.
2. ISOLARE l'alimentazione elettrica dove il cavo di alimentazione PURELAB Pharma Compliance è collegato all'alimentazione elettrica di rete.
3. SPEGNERE l'alimentazione dell'acqua.
4. APRIRE lo sportello di accesso destro e sganciare gli elementi di fissaggio in gomma nera intorno all'involucro della lampada UV.

Fase 2 - Rimozione della Lampada UV

1. SCOLLEGARE il connettore della Lampada UV nella parte superiore della Lampada UV.
2. RIMUOVERE il raccordo a scatto JG superiore.
3. ALLENTARE le due viti di fissaggio nella parte superiore dell'involucro della Lampada UV.
4. SOLLEVARE e rimuovere la Lampada UV dall'involucro della Lampada UV.
5. SMALTIRE la Lampada UV usata in conformità alle normative locali.

	<p>Attenzione! Tenere la lampada UV con attenzione per assicurarsi che non si rompa.</p>
--	---

Fase 3 - Sostituzione della Lampada UV.

	<p>Attenzione! Fare attenzione a non toccare la superficie del vetro, idealmente indossare guanti, maneggiare con panno morbido e pulire la superficie con alcol prima di inserirla nell'involucro.</p>
--	--

1. DISIMBALLARE una nuova Lampada UV.
2. FAR SCORRERE la nuova Lampada UV nell'involucro della lampada stessa.
3. SERRARE le due viti di fissaggio nella parte superiore dell'involucro della Lampada UV.
4. RICOLLEGARE il raccordo a scatto JG superiore.
5. RICOLLEGARE il connettore della Lampada UV all'estremità della Lampada UV, assicurandosi che il connettore sia correttamente allineato con i perni. (Utilizzare le frecce nere per l'allineamento).
6. FISSARE i dispositivi di fissaggio in gomma nera e chiudere lo sportello di accesso destro.

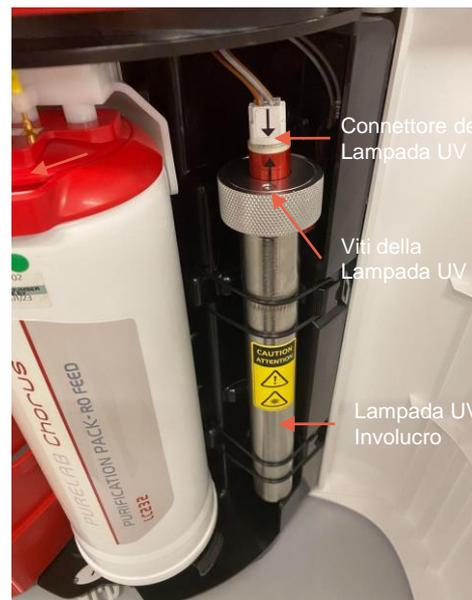
Fase 4 - ACCENSIONE dell'unità

1. ATTIVARE l'alimentazione idrica.
2. ACCENDERE l'alimentazione elettrica di rete e premere il pulsante Procedi.
3. ACCEDERE all'applicazione software.

Fase 5 - Ripristino del promemoria UV

1. ACCEDERE alle schede delle opzioni del menu principale tenendo premuto il pulsante di accettazione del ricevitore per 2 secondi.
2. SELEZIONARE "IMPOSTA PROMEMORIA UV", premere Accetta.
3. SELEZIONARE "Sì" e premere Accetta per confermare.
4. La Lampada UV LC210 è stata sostituita e un promemoria è stato impostato per altri 12 mesi.
5. Ora è possibile riprendere il normale funzionamento.

(Si raccomanda di completare una procedura di sanificazione dopo la sostituzione della Lampada UV, vedere la sezione 8.6 per maggiori dettagli)



8. Manutenzione

8.2 Sostituzione dei pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246

Nota: I pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246 devono essere sostituiti ogni 12 mesi (8760 ore) o quando "Allarme di purezza attivo" dell'acqua è attivato e influisce sulla qualità dell'acqua. Verrà richiesto di modificare i pacchetti di purificazione e questo messaggio verrà visualizzato nella barra delle informazioni a scorrimento. "Promemoria cartuccia. Per mantenere le prestazioni, sostituire le cartucce di purificazione " La luce LED Halo sarà bianco lampeggiante a indicare che i materiali di consumo si stanno avvicinando alla fine della vita utile.

Fase 1 - Menu principale "Sostituzione del pacchetto di purificazione"

1. Tenere premuto il pulsante Accetta per 2 secondi per accedere al menu principale.
2. PREMERE i pulsanti su e giù per scorrere le schede delle opzioni e selezionare "Sostituzione del pacchetto di purificazione" premendo il pulsante Accetta.
3. SELEZIONARE Lucidatrice nel sottomenu e premere Accetta per confermare.

Fase 2 - Rimozione dei pacchetti di purificazione

1. APRIRE lo sportello di accesso a destra.
2. RIMUOVERE il pacchetto LC232 dalla posizione 1, ruotando la maniglia per sbloccarlo, tirando verso il basso, inclinando e rimuovendo il pacchetto.
3. SMALTIRE il pacchetto di purificazione utilizzato in conformità alle normative locali.
4. APRIRE lo sportello di accesso a sinistra.
5. RIMUOVERE il pacchetto LC232 dalla posizione 2, ruotando la maniglia per sbloccarlo, tirando verso il basso, inclinando e rimuovendo il pacchetto.

Fase 3 - Sostituzione dei pacchetti di purificazione

1. MONTARE il pacchetto LC232 rimosso dalla posizione 2 nella posizione 1, ruotare e bloccare la maniglia.
2. CHIUDERE lo sportello di accesso a destra.
3. DISIMBALLARE un nuovo pacchetto LC232 e rimuovere i tappi rossi di passaggio.
4. MONTARE il nuovo pacchetto LC232 in posizione 2, ruotare e bloccare la maniglia.
5. CHIUDERE lo sportello di accesso a sinistra.
6. PREMERE il pulsante di accettazione dopo aver montato entrambi i pacchetti.

Fase 4 - Seguire le istruzioni a video

1. POSIZIONARE un contenitore da 5 L sotto la punta di erogazione e premere il pulsante di erogazione per continuare.
2. PURELAB Pharma Compliance ora risciacquerà il pacchetto per 1 ora.
3. SEGUIRE le istruzioni a video.
4. Per completare l'avviamento/sostituire i pacchetti, è necessaria l'autorizzazione (firma elettronica); inserire le proprie credenziali nell'applicazione software.
5. Ora è possibile riprendere il normale funzionamento.



8. Manutenzione

8.3 Sostituzione del modulo di ultrafiltrazione LC151

Nota: Il modulo di ultrafiltrazione LC151 deve essere sostituito ogni 12 mesi (8760 ore)

Non viene visualizzato alcun messaggio nella barra di scorrimento informazioni per questo mater

Fase 1 - SPEGNIMENTO dell'unità

1. SPEGNERE l'unità premendo il pulsante di processo.
2. ISOLARE l'alimentazione elettrica dove il cavo di alimentazione PURELAB Pharma Compliance è collegato all'alimentazione elettrica di rete.
3. SPEGNERE l'alimentazione dell'acqua.
4. ASSICURARSI che la pressione si sia dissipata dall'unità, attendere alcuni minuti.
5. APRIRE lo sportello di accesso a sinistra e rimuovere il pacchetto di purificazione dalla posizione 2.

Fase 2 - Rimozione del modulo di ultrafiltrazione

1. RIMUOVERE l'LC151 esistente dalle clip di fissaggio.
2. RIMUOVERE la clip di bloccaggio verde dalla connessione rapida.
3. RILASCIARE il collegamento laterale tirando indietro il manicotto del raccordo a innesto rapido.
4. SVITARE il raccordo del tappo dalla porta di SCARICO nella parte superiore della cartuccia.
5. VERSARE l'acqua dal filtro in un contenitore adatto.
6. SVITARE il raccordo del tappo dalla porta di INGRESSO nella parte inferiore della cartuccia.
7. SMALTIRE la cartuccia esausta in conformità alle normative vigenti.

Fase 3 - Sostituzione del modulo di ultrafiltrazione

1. DISIMBALLARE il nuovo LC151 e rimuovere tutti i tappi e i tappi di passaggio.
2. COLLEGARE il tappo di chiusura in dotazione alla porta di INGRESSO laterale nella parte inferiore della cartuccia.
3. AVVITARE il tappo sull'INGRESSO nella parte inferiore della cartuccia (**serrare solo a mano**).
4. AVVITARE il tappo sullo SCARICO nella parte superiore della cartuccia (**serrare solo a mano**).
5. RICOLLEGARE il raccordo a innesto rapido.
6. INSERIRE il nuovo LC151 nelle clip di fissaggio.
7. RIMONTARE il gruppo di purificazione in posizione 2 ruotare e bloccare la maniglia, chiudere lo sportello di accesso a sinistra.

Fase 4 - ACCENSIONE dell'unità

1. ATTIVARE l'alimentazione idrica.
2. ACCENDERE l'alimentazione elettrica di rete e premere il pulsante Procedi.
3. ACCEDERE all'applicazione software.

Fase 5 - Risciacquo del modulo di ultrafiltrazione

1. TENERE PREMUTO il pulsante di processo per 15 secondi e rilasciarlo.
2. Il sistema dovrebbe ora entrare in procedura di risciacquo e la luce rossa lampeggerà.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare questa procedura di risciacquo.
4. Per completare l'avviamento è necessaria l'autorizzazione (firma elettronica); inserire le proprie credenziali nell'applicazione software.



AVVERTENZA!

IL MODULO DI ULTRAFILTRAZIONE RICHIEDERÀ IL RISCIAQUO PRIMA DELL'USO.

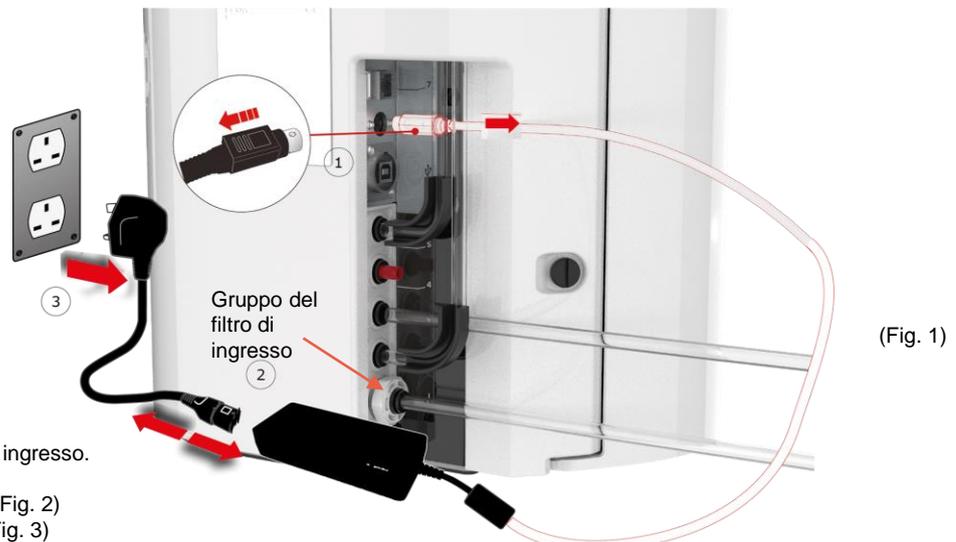
8. Manutenzione

8.4 Pulizia del gruppo del filtro a rete di ingresso

PURELAB Pharma Compliance è dotato di un filtro di ingresso per proteggerlo dalle particelle nell'alimentazione dell'acqua di alimentazione che potrebbero influire sulle prestazioni. Si consiglia di pulire periodicamente il filtro di ingresso per assicurarsi che non si blocchi.

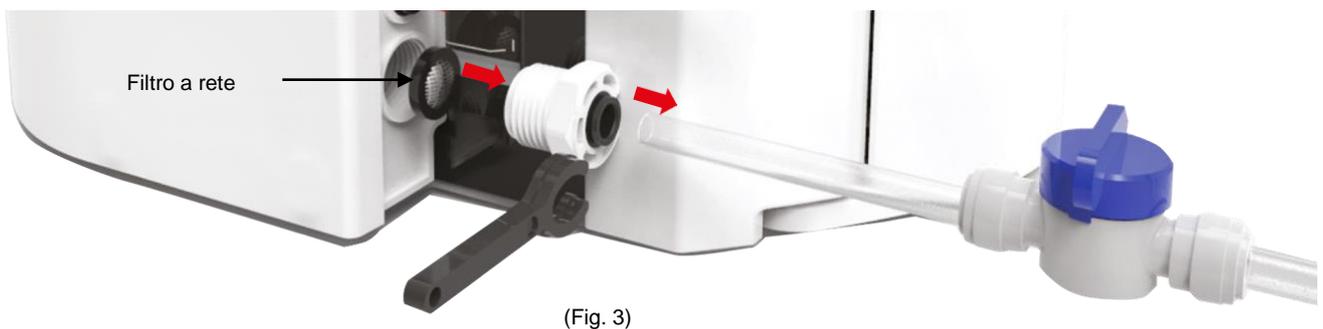
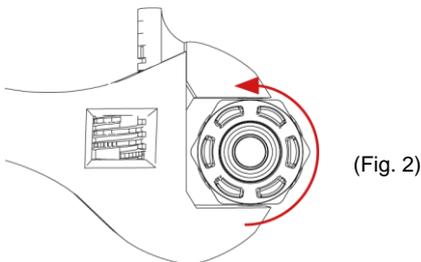
Fase 1 - Isolamento dell'alimentazione elettrica e spegnimento dell'acqua.

1. SPEGNERE l'unità premendo il pulsante di processo.
2. ISOLARE l'alimentazione elettrica dove il cavo di alimentazione è collegato all'alimentazione elettrica di rete.
2. SPEGNERE l'alimentazione dell'acqua.
3. INDIVIDUARE il gruppo del filtro di ingresso sul retro di PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 1)



Fase 2 - Smontaggio del filtro di ingresso.

1. SVITARE il filtro di ingresso. (Fig. 2)
2. RIMUOVERE il filtro a rete. (Fig. 3)
3. CONTROLLARE che il filtro a rete non presenti segni di danni; sostituire o pulire se necessario.



Fase 3 - Rimontaggio del filtro di ingresso

1. INSERIRE il filtro a rete nella sua posizione originale assicurandosi che sia rivolto nella direzione corretta (cupola a maglia rivolta verso l'esterno).
2. RIMONTARE il gruppo del filtro di ingresso.

Fase 4 - Accensione dell'unità

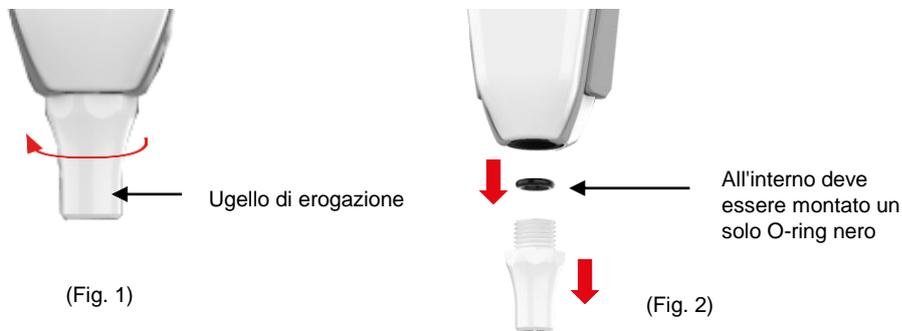
1. ATTIVARE l'alimentazione idrica.
2. ACCENDERE l'alimentazione elettrica di rete e premere il pulsante Procedi.
3. ACCEDERE all'applicazione software.
4. È possibile riprendere il normale funzionamento.

8. Manutenzione

8.5 Sostituzione del filtro per il punto di utilizzo LC134 o LC197

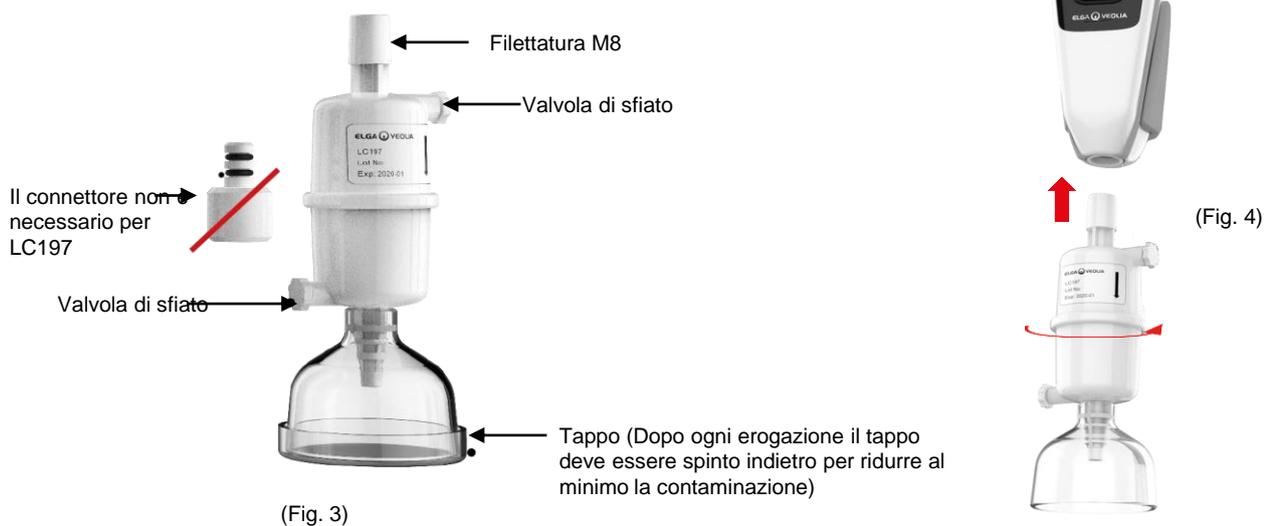
Fase 1 - Rimozione dell'ugello di erogazione

1. SVITARE l'ugello di erogazione da sotto il ricevitore. (Fig. 1)
2. NON smaltire l'ugello di erogazione, questo pezzo è necessario per la procedura di sanificazione. (Fig. 2)

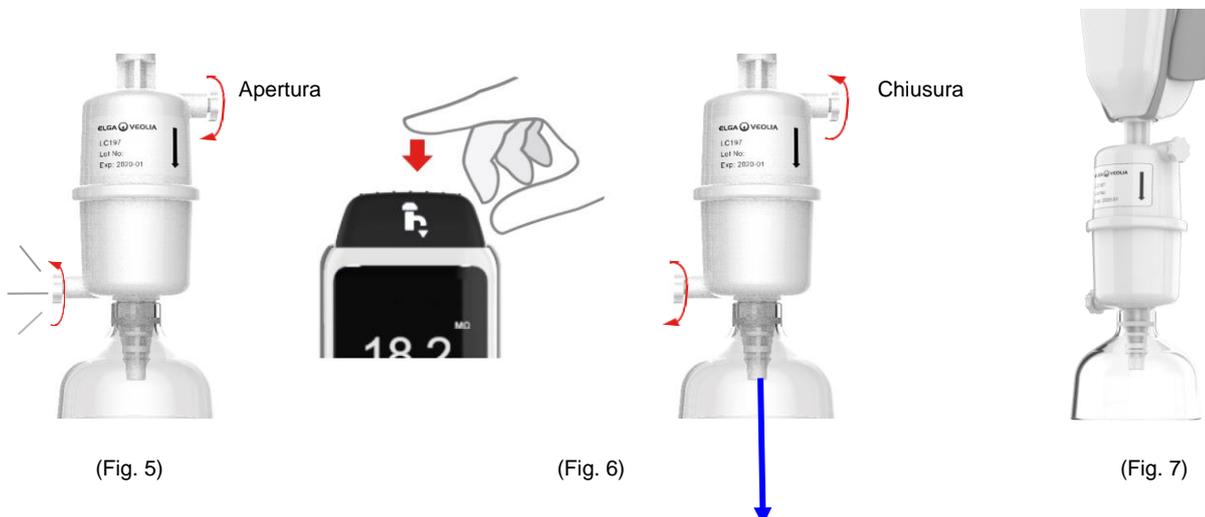


Fase 2 - Disimballaggio e installazione del filtro per il punto di utilizzo LC134 o LC197

1. TOGLIERE il nuovo filtro POU dall'imballaggio esterno e interno, rimuovere il tappo. (Fig. 3)
2. Per PURELAB Pharma Compliance non è necessario il connettore; avvitare il filtro per il punto di utilizzo (Fig. 4). (Fig. 4)



3. Prima di erogare l'acqua aprire LEGGERMENTE entrambe le valvole di sfiato per evacuare l'aria intrappolata. (Fig. 5)
4. PREMERE il pulsante di erogazione, facendoci passare l'acqua attraverso, e chiudere entrambe le valvole di sfiato. (Fig. 6)
5. L'installazione è completata, è possibile riprendere il normale funzionamento. (Fig. 7)



8. Manutenzione

8.6 Procedure di sanificazione

Una procedura di sanificazione deve essere eseguita ogni 12 mesi o quando si verifica un guasto della lampada che influisce sulla qualità dell'acqua.

Tenere presente che i pacchetti di sanificazione PURELAB Chorus 1 sanificheranno anche PURELAB Pharma Compliance.

Pacchetto di pastiglie di sanificazione LC236-M2 e 1 x Pacchetto Bypass LC272 - Questo materiale di consumo è corredato dalle istruzioni. **(Effersan è registrato presso la US Environmental Protection Agency EPA Numero di registrazione 66570-2).**

(Dopo aver completato questa procedura di sanificazione, sarà necessaria l'autorizzazione (firma); inserire le proprie credenziali nell'applicazione software)

oppure

Pacchetto di pastiglie di sanificazione LC236 CT1 e 1 x Pacchetto Bypass LC233 - Questo materiale di consumo è corredato dalle istruzioni. **(Le pastiglie di CT1 non possono essere utilizzate negli Stati Uniti).**

(Dopo aver completato questa procedura di sanificazione, sarà necessaria l'autorizzazione (firma); inserire le proprie credenziali nell'applicazione software)

oppure

Pacchetto di liquido di sanificazione LC271 e 1 x Pacchetto Bypass LC233 - Questo materiale di consumo è corredato dalle istruzioni. **(Lo sterilizzante a freddo Minicare è registrato presso la US Environmental Protection Agency EPA Numero di registrazione 52252-4).**

(Dopo aver completato questa procedura di sanificazione, sarà necessaria l'autorizzazione (firma); inserire le proprie credenziali nell'applicazione software)

8. Manutenzione

8.7 Preparazione della sostanza chimica per la prova di idoneità

  	<p>AVVERTENZA!</p> <p>Si prega di prendere le necessarie precauzioni di sicurezza quando si maneggiano sostanze chimiche pericolose descritte in questa sezione. Leggere e comprendere le schede di sicurezza dei materiali (MSDS) fornite per i reagenti da utilizzare e completare le valutazioni dei rischi appropriate, prima di eseguire la procedura.</p> <p>Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale (camice da laboratorio, guanti resistenti alle sostanze chimiche e occhiali di sicurezza). I requisiti esatti per le singole situazioni saranno definiti dalla vostra valutazione del rischio.</p>
---	---

Attrezzature necessarie	
Descrizione	Q.tà
Flacone volumetrico calibrato da 1 L con tappo in vetro pulito	4
Flacone volumetrico calibrato da 10 ml o pipetta dosatrice	2
Pacchetto chimico LC296	2
Standard di riferimento USP per 1,4 benzochinone (minimo 0,119 g, (conservare a 4 °C)	1
Standard di riferimento USP per il saccarosio (minimo 0,075 g, conservare a 4 °C)	1
Bilance calibrate	1
Bagno d'acqua a ultrasuoni	1
Acqua reagente (prelevata dal sistema PURELAB Pharma Compliance)	4L

Per consentire il completamento del test di idoneità del sistema per il Sistema di monitoraggio TOC PURELAB Pharma Compliance è necessaria la preparazione di due soluzioni chimiche.

Si tratta di 1,4, benzochinone e saccarosio disciolti in acqua prelevati dal sistema PURELAB Pharma Compliance per essere convalidati; ogni soluzione deve contenere la sostanza chimica a una concentrazione che equivale a 0,5 mg/l di carbonio, ovvero rispettivamente 0,75 mg/l di benzochinone e 1,19 mg/l di saccarosio. Saranno necessari circa 150 ml di ciascuna soluzione per ciascun test, ma si raccomanda di prepararne almeno 1 litro per consentire il risciacquo dei contenitori e, se necessario, la ripetizione multipla del test.

Note sull'esperimento:

- le soluzioni chimiche devono essere preparate non più di **30 minuti prima che il tecnico ELGA inizi a eseguire il test di idoneità**; idealmente, la "Soluzione di idoneità del sistema" e la "Soluzione standard" devono essere preparate immediatamente prima dell'inizio del test.
- Tutta la vetreria e le attrezzature bagnate da utilizzare devono essere scrupolosamente pulite dai residui organici. Una procedura per pulire e preparare la vetreria è fornita nell'attuale USP<1051>; eseguire questo o un metodo equivalente per aiutare a evitare la contaminazione delle soluzioni di prova e risultati imprecisi. L'acqua del sistema PURELAB Pharma Compliance da convalidare deve essere utilizzata come acqua di risciacquo finale per tutte le apparecchiature bagnate.
- Acqua reagente: utilizzare solo acqua ultra-pura appena preparata prelevata da PURELAB Pharma Compliance come solvente per tutte le diluizioni chimiche. Il TOC dell'acqua ultra-pura dal purificatore ELGA da convalidare deve essere <100 ppbC idealmente <50 ppbC.
Assicurarsi che i flaconi volumetrici siano prontamente tappati dopo il riempimento per ridurre al minimo il contatto con l'aria. Assicurarsi che ogni soluzione sia ben miscelata per omogeneizzarsi prima dell'uso.

8. Manutenzione

8.7 Preparazione della sostanza chimica per la prova di idoneità

- Ove possibile, si dovrebbe utilizzare vetreria (anziché materiali in plastica) al fine di contribuire a ridurre il potenziale di contaminazione delle soluzioni di prova.
- Tutte le apparecchiature utilizzate per la misurazione e il trasferimento dei volumi devono essere calibrate.
- Assicurarsi che LC296 sia privo di detriti/contaminanti prima dell'installazione per evitare che vengano introdotti nel sistema.

Preparazione della soluzione di saccarosio

1. Aggiungere 0,119 g di standard di riferimento USP per il saccarosio in un flacone volumetrico da 1 L e riempire fino a 1 L utilizzando acqua di PURELAB Pharma Compliance.
2. Sciogliere il saccarosio mediante bagno a ultrasuoni immergendo il flacone calibrato da 1 L per circa 10 minuti nel bagno.
3. Trasferire 10 ml della soluzione in un altro flacone calibrato da 1L e riempire fino a 1L con acqua di PURELAB Pharma Compliance. Tappare il flacone e miscelare accuratamente per omogeneizzare la soluzione.
4. Immediatamente prima di iniziare la procedura di prova di idoneità, trasferire 150 ml della soluzione standard nel contenitore di LC296 e fissare il coperchio.

Preparazione della soluzione di benzochinone

1. Aggiungere 0,075 g di standard di riferimento USP per il benzochinone in un flacone volumetrico da 1 L e riempire fino a 1 L con acqua di PURELAB Pharma Compliance.
1. Sciogliere il benzochinone mediante bagno a ultrasuoni immergendo il flacone calibrato da 1 L per circa 10 minuti nel bagno.
1. Trasferire 10 ml della soluzione in un altro flacone calibrato da 1L e riempire fino a 1L con acqua di PURELAB Pharma Compliance. Tappare il flacone e miscelare accuratamente per omogeneizzare la soluzione.
1. Immediatamente prima di iniziare la procedura di prova di idoneità, trasferire 150 ml della soluzione standard nel contenitore di LC296 e fissare il coperchio.

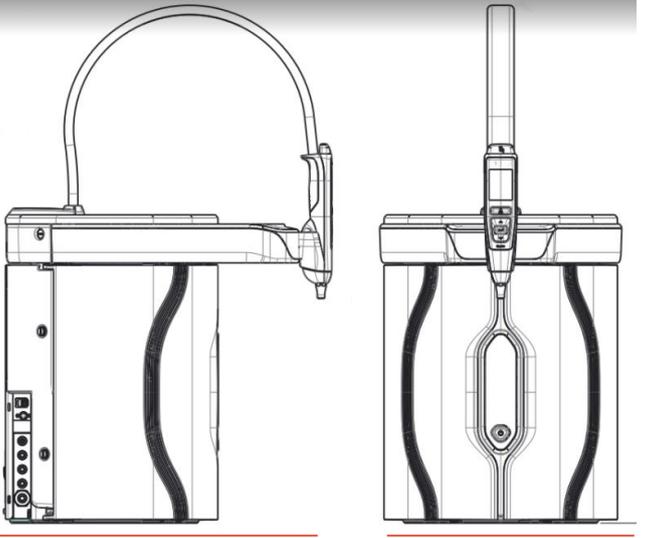
9. Risoluzione dei problemi

Pharma Compliance	
Problema	Azioni
Schermo vuoto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere un pulsante qualsiasi per uscire dalla Modalità sospensione. oppure 2. Controllare che l'alimentatore sia collegato al dispositivo, accertandosi che tutti i collegamenti siano ben fissati. (Spegner e riaccendere l'alimentazione) oppure 3. Controllare il fusibile della presa di corrente, se necessario sostituirlo.
Impossibile inserire le funzionalità nel menu principale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il prodotto sia acceso. oppure 2. Assicurarsi che l'erogazione automatica del volume sia disabilitata. (Vedere la sezione 6.4 - Guida di riferimento rapido)
Volume d'acqua non corretto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare la calibrazione dell'erogazione automatica del volume nel menu principale.
Messaggio visualizzato - "Promemoria di sanificazione"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completare una procedura di sanificazione. (Vedere la sezione 8.6 per le Procedure di sanificazione)
Messaggio visualizzato - "Avvertenza Lampada UV"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completare la sostituzione della lampada UV. (Vedere Sezione 8.1 Sostituzione della lampada a raggi ultravioletti LC210) 2. Azzerare il promemoria della lampada UV. (Vedere Sezione 8.1 Sostituzione della lampada a raggi ultravioletti LC210) oppure 3. Rimuovere il pannello di copertura posteriore e verificare la presenza di un LED verde attivo sull'alimentatore della lampada UV; se disattivato chiamare l'assistenza tecnica per ulteriore assistenza.
Messaggio visualizzato - "Promemoria Lampada UV. Per mantenere le prestazioni sostituire la lampada UV"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Completare la sostituzione della lampada UV. (Vedere Sezione 8.1 Sostituzione della lampada a raggi ultravioletti LC210) 2. Azzerare il promemoria della lampada UV. (Vedere Sezione 8.1 Sostituzione della lampada a raggi ultravioletti LC210)
Messaggio visualizzato - "Allarme di sovra-temperatura"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regolare le impostazioni dei punti di allarme tramite il menù principale. oppure 2. Controllare la temperatura dell'acqua di alimentazione (10–15 °C). 3. Premere il pulsante di erogazione per aspirare un po' d'acqua attraverso la configurazione del sistema, SPEGNERE e riavviare.
Portata di erogazione ridotta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il filtro di ingresso dell'acqua di alimentazione della rete non sia ostruito. (Vedere la sezione 8.4 Pulizia del gruppo del filtro a rete in ingresso) oppure 2. Sostituire il filtro per il punto d'uso oppure 3. Controllare che le valvole manuali dell'acqua di alimentazione da 8 mm e il regolatore di pressione siano aperti.
Messaggio visualizzato - "Allarme di purezza attivo"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare le impostazioni dei punti di allarme tramite il menù principale. oppure 2. Erogare l'acqua normalmente, sciacquare l'impianto (questo può richiedere >10 L) per vedere se la qualità dell'acqua migliora. Controllare che le valvole dell'acqua di alimentazione siano completamente aperte. oppure 3. Sostituire il pacchetto per la purificazione e attendere il completamento del ciclo. (Vedere paragrafo 8.2 Sostituzione dei pacchetti di purificazione LC232, LC244, LC245 e LC246) <p>Nota: l'allarme relativo alla purezza dell'acqua è attivo durante la procedura di avviamento</p>

9. Risoluzione dei problemi

Problema	Azioni
Messaggio visualizzato - "Configurazione di sistema non valida"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare i collegamenti Comms, assicurarsi che la configurazione sia valida. (Seguire le configurazioni di sistema - Guida di avvio rapida) oppure 2. Aggiornare il software del prodotto principale tramite la porta USB.
Messaggio visualizzato - "Errore del pacchetto di purificazione"	<p>Le etichette dati sul pacchetto di purificazione non vengono riconosciute dal sistema, l'allarme verrà disattivato una volta che il sistema avrà riconosciuto le etichette dati valide. Questo allarme apparirà anche se un nuovo pacchetto di purificazione viene inserito in modo errato nella posizione 1.</p>
Spia rossa - nessun messaggio visualizzato	<p>Il sistema sembra funzionare correttamente ma c'è una spia rossa senza un messaggio di allarme nella barra di scorrimento informazioni.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare tutte le connessioni comms. (Seguire le configurazioni di sistema - Guida di avvio rapida)
Applicazione software di Pharma Compliance	
Applicazione software - Non viene visualizzato nulla nel browser Web sul laptop	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare il driver dell'applicazione USB RNDIS sul laptop prima di inserire l'indirizzo Web: http://pharmacompliance.local 2. Controllare che il cavo USB 2.0 A-B sia collegato a Pharma Compliance.
Applicazione software - non viene visualizzato nulla nelle Azioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Amministratore di sistema per aggiornare le impostazioni dei singoli utenti nei ruoli, verificando se tutte le opzioni dell'Audit trail sono selezionate o deselezionate l'interno o all'esterno dell'elenco. 2. Aggiornare la pagina Web <p>Vedere la sezione 7.9 Amministratore di sistema - Ruoli per ulteriori informazioni.</p>
Applicazione software - il laptop entra in modalità di sospensione o si spegne nel corso di una procedura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chiudere la finestra dell'applicazione software e accedere nuovamente all'applicazione per riprendere l'operazione.

10. Specifiche tecniche

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Dimensioni e peso	
	
Dimensioni di spedizione	A 860 mm, L 605 mm, P 755 mm
Peso di spedizione	37 kg
Peso operativo	22 kg
Installazione	Piano di lavoro
Requisiti elettrici	
Ingresso di rete	100-240 V CC, 50-60 Hz
Potenza richiesta (Esclusa pompa e UV)	24V CC
Consumo di energia	90 VA
Rumore generato	<40 dBA
Ambiente	
Temperatura	5 - 40 °C – Consigliata 15 - 25 °C
Altitudine	Fino a 2000m
Umidità	Senza condensa. Umidità Max 80%
Ambiente	Solo per uso interno (ambiente di laboratorio pulito)
Collegamenti dei tubi	
Ingresso	Tubo OD 8 mm (5/16)
Ritorno	Tubo OD 8 mm (5/16)
Scarico	Tubo OD 8 mm (5/16)

10. Specifiche tecniche

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Specifiche di uscita dell'acqua trattata purificata di tipo 1	
Resistività	18,2 MΩ-cm
Portata erogatore	fino a 2 L/min.
Carbonio organico totale (TOC)	1-3 ppb
Endotossine batteriche	<0,001 UE/ml con un biofiltro del punto di utilizzo LC197 montato
Spec. batterica	<0,001 ufc/ml con microfiltro da 0,2µm del punto di utilizzo LC134, LC145 o LC197 montato
DNasi	<5 pg/ml
RNasi	<1 pg/ml
organiche	<0,01 µm
Modalità di ricircolo	Durante i periodi di non utilizzo l'unità funzionerà automaticamente in modo intermittente (10 minuti ogni 1 ora) in modalità di ricircolo per mantenere la purezza dell'acqua con la massima efficienza.
Requisiti acqua in ingresso	
Sorgente d'acqua	Pretrattata preferibilmente RO, SDI o distillata
Indice di incrostazione (max)	1 tutti i modelli. Per tutte le alimentazioni non RO è consigliato un pre-filtro da 510 micron
Deionizzazione di servizio (SDI)	Minimo 1 MΩ.cm all'esaurimento
Osmosi inversa (RO)	Consigliata <30 µS/cm
Cloro libero (max)	0,05 ppm
TOC	0,05 ppm max
Anidride carbonica	30 ppm max
Silice	2 ppm max
Particolati	Si consiglia una filtrazione fino a 0,2 micron
Temperatura	1 - 40 °C – Consigliata 10 - 15 °C
Pressione e portata dell'acqua di alimentazione	
Pressione massima d'ingresso	0,7 bar (10 psi) Installare un regolatore di pressione LA652 in cui l'acqua di alimentazione superi i limiti specificati
Pressione minima d'ingresso	0,07 bar (1 psi)
Portata	130 l/hr (34 USG)
Requisiti di scarico	Fino a 2 l/min (0,5 USG) (caduta per gravità con vuoto d'aria) massimo durante il servizio

10. Specifiche tecniche

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Requisiti minimi per laptop o tablet (non forniti)	
Porte USB	Minimo 1 porta USB disponibile con driver USB 2.0 installato.
Browser Web	Il computer portatile può supportare un browser Web.
Disco rigido	>16 GB
Memoria (RAM)	>2 GB
Velocità del processore	2,0 GHz
Sistema operativo	Windows 10 o Mac OS

11. Garanzia/Condizioni di vendita

Garanzia/Condizioni di vendita

ELGA VEOLIA® è una denominazione commerciale di VWS (UK) Ltd.

Garanzia generale limitata

VWS (UK) Ltd. garantisce i prodotti da essa fabbricati contro difetti nei materiali e nella lavorazione quando utilizzati in conformità con le istruzioni applicabili per un periodo di un anno dalla data di spedizione dei prodotti. VWS (UK) Ltd. **NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA. NON VIENE FORNITA ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.**

La garanzia qui fornita e i dati, le specifiche e le descrizioni dei prodotti di VWS (UK) Ltd. che appaiono nei cataloghi pubblicati di VWS (UK) Ltd. e nella letteratura sui prodotti non possono essere modificati se non con un accordo scritto espresso firmato da un funzionario della VWS (UK) Ltd. Le dichiarazioni, orali o scritte, che non sono conformi alla presente garanzia o alle suddette pubblicazioni non sono autorizzate e, se fornite, non devono essere considerate affidabili.

In caso di violazione della suddetta garanzia, VWS (UK) Ltd. avrà esclusivamente l'obbligo di riparare o sostituire, a sua scelta, i prodotti o componenti che risultassero difettosi nei materiali o nella lavorazione entro il periodo di garanzia, a condizione che il cliente notifichi tempestivamente a VWS (UK) Ltd. tale difetto.

Non si potrà ritenere che il rimedio esclusivo qui previsto sia venuto meno al suo scopo essenziale fintanto che VWS (UK) Ltd. sia disposta e in grado di riparare o sostituire qualsiasi prodotto o parte non conforme di VWS (UK) Ltd.

VWS (UK) non è responsabile per danni consequenziali, incidentali, speciali o altri danni indiretti derivanti da perdite economiche o danni alla proprietà subiti da qualsiasi cliente a causa dell'utilizzo dei prodotti.

Garanzia limitata dell'impianto idrico

VWS (UK) Ltd. garantisce che gli impianti per il trattamento dell'acqua da essa prodotti, **ESCLUSE LE MEMBRANE E I PACCHETTI DI PURIFICAZIONE**, sono esenti da difetti nei materiali e difetti di lavorazione, purché vengano utilizzati secondo le istruzioni applicabili e nelle condizioni di funzionamento specificate per tali impianti, entro un periodo di un anno a partire dall'evento tra quelli che seguono che si verificherà per primo:

dalla data di installazione o dal 120° giorno successivo alla data di spedizione.

VWS (UK) LTD. **NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA. NON VIENE FORNITA ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.**

La garanzia qui fornita e i dati, specifiche e descrizioni dei sistemi VWS (UK) Ltd. che compaiono nei cataloghi pubblicati da VWS (UK) Ltd. e la documentazione del prodotto non può essere modificata se non mediante accordo scritto firmato da un funzionario VWS (UK) Ltd.

Le dichiarazioni, orali o scritte, che non sono conformi alla presente garanzia o alle suddette pubblicazioni non sono autorizzate e, se fornite, non devono essere considerate affidabili.

In caso di violazione della suddetta garanzia, VWS (UK) Ltd. avrà esclusivamente l'obbligo di riparare o sostituire, a sua scelta, i prodotti o componenti che risultassero difettosi nei materiali o nella lavorazione entro il periodo di garanzia, a condizione che il cliente notifichi tempestivamente a VWS (UK) Ltd. tale difetto.

Il costo della manodopera per i primi novanta (90) giorni del suddetto periodo di garanzia è incluso nella garanzia; successivamente, il costo della manodopera sarà a carico del cliente.

Non si potrà ritenere che il rimedio esclusivo qui previsto sia venuto meno al suo scopo essenziale fintanto che VWS (UK) Ltd. sia disposta e in grado di riparare o sostituire qualsiasi impianto o parte del componente non conforme di VWS (UK) Ltd.

VWS (UK) Ltd. non è responsabile per danni consequenziali, incidentali, speciali o altri danni indiretti derivanti da perdite economiche o danni alla proprietà subiti da qualsiasi cliente a causa dell'utilizzo dei prodotti.

Prodotti o componenti fabbricati da società diverse da VWS (UK) Ltd. o dalle sue affiliate ("Prodotti non di VWS (UK) Ltd.") sono coperti dalla garanzia eventualmente estesa dal produttore del prodotto.

VWS (UK) Ltd. cede all'acquirente qualsiasi garanzia di questo tipo; tuttavia VWS (UK) LTD. **DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASVOGLIA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA RIGUARDO ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ DEI PRODOTTI NON CHE NON SONO DI VWS (UK) Ltd. OPPURE L'IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.**

AVVISO

VWS (UK) Ltd. è costantemente impegnata a migliorare i propri prodotti e servizi. Di conseguenza, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso e non devono essere interpretate come un impegno da parte di VWS (UK) Ltd.

Inoltre, VWS (UK) Ltd. non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che possono apparire nel presente documento. Il presente manuale è ritenuto completo e accurato al momento della pubblicazione. In nessun caso VWS (UK) Ltd. sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali legati a o derivanti dall'uso del presente manuale.

VWS (UK) Ltd. garantisce che i propri prodotti sono esenti difetti nei materiali e difetti di lavorazione come descritto nella dichiarazione di garanzia riportata nelle pagine precedenti.

11. Garanzia/Condizioni di vendita

11.1 Rimozione della batteria agli ioni di litio



AVVERTENZA!

Se si restituisce PURELAB Pharma Compliance per un reclamo in garanzia, assicurarsi che la batteria agli ioni di litio venga rimossa prima di restituire questo prodotto. Seguire le istruzioni riportate di seguito.

Fase 1 - SPEGNIMENTO dell'unità

1. SPEGNERE l'unità premendo il pulsante di processo.
2. ISOLARE l'alimentazione elettrica dove il cavo di alimentazione PURELAB Pharma Compliance è collegato all'alimentazione elettrica di rete.
3. SPEGNERE l'alimentazione dell'acqua.
4. APRIRE le porte di accesso a sinistra e di destra.

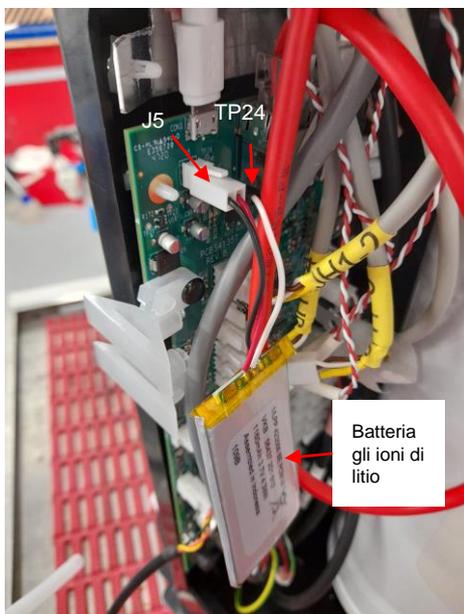
Fase 2 - Rimozione della batteria agli ioni di litio

1. SVITARE gli elementi di fissaggio neri di un quarto di giro e rimuovere con cautela il pannello di finitura anteriore.
2. SGANCIARE la batteria gli ioni di litio dalle connessioni J5 e TP24 sulla scheda PCB principale.
3. SMALTIRE la batteria agli ioni di litio in conformità con le normative locali contrassegnate come rifiuti Weee.

Fase 3 - Restituzione di PURELAB Pharma Compliance

1. Se possibile, provare a utilizzare l'imballaggio del prodotto in dotazione e gli accessori interni in cartone per la protezione.
2. Contattare il supporto tecnico per organizzare un reclamo in garanzia.
3. Indirizzo per la restituzione in garanzia:

ELGA LabWater - Global Operations Centre
Lane End Industrial Park
High Wycombe
Bucks HP14 3BY
Regno Unito
Tel: +44 (0) 203 567 7300



Lingue

Eseguire la scansione del codice QR o utilizzare l'URL sottostante per visualizzare o scaricare i file in lingua.

Numero PIN di autenticazione:1937

<https://www.elgalabwater.com/purelab-pharma>



Gli specialisti di LabWater

ELGA è marchio globale relativo all'acqua usata nei laboratori di Veolia. Le informazioni contenute nel presente documento sono proprietà di VWS (UK) Ltd, che opera sul mercato come ELGA Veolia, e sono prive di errori od omissioni.
© VWS (UK) Ltd.

2022 - Tutti i diritti riservati. ELGA®, PURELAB® sono marchi registrati di VWS (UK) Ltd.



Tel: +44 203 567 7300 E-mail: info@elgalabwater.com Sito Web: www.elgalabwater.com