

Manual del usuario de la llenadora peristáltica PF7/PF7+ con cabezal QC14



Contenido

Sección 1: Notas de seguridad e instalación	7
1 Renuncia de responsabilidad	8
2 Certificación	8
2.1 Declaración de conformidad	9
2.2 Declaración de incorporación	10
3 Información de seguridad	11
3.1 Definición de los símbolos en la bomba o el cabezal	11
3.2 Uso previsto	11
3.3 Indicador de sujetador de mangueras abierto	12
3.4 Envío y manejo	12
4 Bombas peristálticas - visión general	13
5 Desembalaje de la bomba	14
5.1 Antes del almacenamiento	14
5.2 Después del almacenamiento	14
6 Elevación y transporte	15
7 Funciones clave del cabezal QC14	16
8 Montaje y desmontaje del cabezal	17
9 Posición de instalación	18
10 Ajuste del paso de fluidos	19
10.1 Selección de mangueras	19
10.2 Selección de conectores en Y	20
10.3 Esquema del paso de fluido	21
11 Cambio de la manguera	23
11.1 Optimización de la vida útil de la manguera	26
12 Conexión a una fuente de alimentación	27
12.1 Revisión y cambio del fusible	29
13 Cableado de control	30
Sección 2: Funcionamiento de la bomba	33
14 Controles e interfaz de la bomba	36
14.1 Funcionamiento con teclado numérico:	36
14.2 Uso con teclado USB	37
14.3 Dispositivos USB	37
14.3.1 Dispositivos compatibles	38
14.3.2 Resolución de problemas de dispositivos USB	38
14.4 Glosario de iconos	38
15 Primera puesta en marcha de la bomba	41
15.1 Encendido	41
15.2 Selección de idioma	42

15.3	Habilitar el cumplimiento de 21CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)	43
15.3.1	Funciones compatibles con 21 CFR Parte 11 de la FDA	43
15.4	Ajuste de la zona horaria	44
15.5	Ajuste del método de llenado	45
15.6	Configuración del administrador de la bomba	45
15.7	Configuración de una contraseña	46
16	Puesta en marcha de la bomba tras la configuración inicial	48
17	Inicio de sesión	49
17.1	Seleccionar un usuario	49
17.2	Ingrese el nombre de usuario si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA	50
17.3	Ingresar su contraseña	51
18	Navegación de menús	52
19	Modo de la receta	53
19.1	Cargar receta	53
19.2	Crear receta nueva	54
19.3	Volumen	54
19.4	Densidad	54
19.5	Tamaño de la manguera	54
19.6	Velocidad	55
19.7	Aceleración	55
19.8	Desaceleración	55
19.9	Antigoteo	55
19.10	Retardo de inicio	56
19.11	Retardo de finalización	56
19.12	Retardo del primer llenado	56
19.13	Retardo entre llenados	56
19.14	Peso del frasco	57
19.15	Tolerancia del peso del frasco	57
19.16	Frecuencia de verificación del peso	58
19.17	Tolerancia de llenado	59
19.17.1	Configuración de los límites de tolerancia de llenado	60
19.18	Tolerancia de recalibración automática	61
19.19	Recordatorio de recalibración	61
19.20	Pausa de recalibración	61
19.21	Receta protegida	62
19.22	Guardar receta	62
19.23	Imprimir receta	62
19.24	Eliminar receta	62

20 Modo de cebado y bombeo continuo	63
20.1 Cebado lento y cebado rápido	64
20.2 Bombeo continuo	64
20.3 Recuperación de fluidos	65
20.4 Cebado de la bomba	65
20.4.1 Eliminación del aire atrapado en la manguera	65
21 Modo de calibración	66
21.1 Calibración de un solo llenado con una balanza conectada	67
21.1.1 Entrada del valor de calibración	67
21.1.2 Resumen de calibración	68
21.2 Calibración de un solo llenado sin una balanza conectada	68
21.2.1 Resumen de calibración	69
21.3 Calibración múltiple con una balanza conectada	70
21.3.1 Resumen de calibración	71
21.4 Calibración múltiple sin una balanza conectada	72
21.4.1 Resumen de calibración	73
22 Modo de dispensado	74
22.1 Tamaño del lote	74
22.2 Nombre del lote	74
22.3 Iniciar lote manual	75
22.3.1 Calibración durante la dosificación	76
22.3.2 Recalibración automática	78
22.3.3 Pausar el lote	79
22.3.4 Calibración durante la pausa	80
22.3.5 Agregar una nota al informe	81
22.3.6 Muestra de fluido	82
22.3.7 Finalizar lote	82
22.4 Iniciar lote con desperdicio cero	83
22.4.1 Iniciar lote con desperdicio cero	86
22.4.2 Llenado con desperdicio cero: llenado con verificación del peso	87
22.4.3 Llenado con desperdicio cero: llenado sin verificación del peso	89
22.4.4 Pausar un lote con desperdicio cero	90
22.4.5 Reanudar un lote con desperdicio cero	90
22.5 Llenado de prueba	90
22.6 Máquina de llenado con indexación	90
23 Modo de informes	91
23.1 Ver el informe de lote	92
23.2 Imprimir el informe de lote	94
23.3 Eliminar informe de lote	94
23.4 Exporte los informes a la unidad flash USB	94

24 Modo de configuración	95
24.1 Cierre de sesión	95
24.2 Método de llenado	95
24.3 Unidades	95
24.4 Idioma	96
24.5 Cambiar contraseña	96
24.6 Restricciones de acceso para el operario	96
24.7 Restricciones de acceso para el supervisor	99
24.8 Impresora y balanza	99
24.9 Receta predeterminada	99
24.10 Período de tiempo de espera de la sesión	100
24.10.1 Tiempo de espera de la sesión mientras se bombea fluido	100
24.11 Duración de la caducidad de la contraseña	100
24.12 Usuarios	101
24.12.1 Bloquear usuario	102
24.13 Velocidades de cebado	103
24.14 Configuración de la calibración	103
24.14.1 Cantidad del primer llenado de calibración	103
24.14.2 Recalibración con promedio	104
24.14.3 Opción de verificación del peso	104
24.14.4 Opción de quitar del lote	104
24.15 Elaboración de informes	104
24.15.1 Informes de lote	104
24.15.2 Eliminación automática	105
24.16 Fecha y hora	105
24.17 Información de la bomba	106
24.18 Nivel de sonido	106
24.19 Red	107
24.19.1 DHCP	107
24.20 Copia de seguridad y reinicio	107
24.20.1 Eliminar todos los informes	107
24.20.2 Eliminar todas las recetas	107
24.20.3 Importar todos los datos	107
24.20.4 Exportar todos los datos	110
24.20.5 Iniciar una actualización de firmware con USB	112
24.20.6 Restablecimiento a los valores de fábrica	114
25 WMFTG NetTools: configuración de red y de la cuenta de usuario	115
25.1 Conexión de la bomba a una computadora: Opción de conexión 1	115
25.1.1 Configure la bomba para una conexión directa	115
25.1.2 Configure la computadora para una conexión directa	116

25.2 Conexión de la bomba a una computadora a través de la red Ethernet: Opción de conexión 2	117
25.3 Configuración inicial de la bomba	118
25.3.1 Configuración de cuentas de usuario para la conectividad de red entre computadora y bombas	121
25.4 Generar un certificado de seguridad (opcional)	122
25.4.1 Generar un certificado CA	123
25.4.2 Instalar un certificado CA en Windows	124
25.4.3 Use el certificado CA para generar un Certificado de Dispositivo, que se instalará en la unidad PF7+	130
26 WMFTG NetTools: instalación y operación	134
26.1 Instalación de NetTools	134
26.2 Iniciar NetTools	134
26.2.1 Interfaz de usuario	135
26.3 Cambiar el idioma de NetTools	136
26.4 Inicio de sesión en la bomba	137
26.5 Cómo cambiar el nombre de la bomba	138
26.6 Guardar una receta	141
26.7 Guardar un informe	143
26.8 Guardar un registro de pistas de auditoría	144
26.9 Guardar un informe de lote sin red mediante una unidad flash USB	145
26.10 Exportar como PDF	147
Sección 3: Especificaciones técnicas y pedidos	150
27 Especificaciones de la bomba	151
28 Materiales de construcción	153
28.1 Dimensiones	154
29 Repuestos y accesorios	155
30 Mantenimiento (y limpieza) de la bomba	158
30.1 Servicio técnico	158
30.2 Limpieza	158
31 Resolución de problemas	160
32 Garantía	161
32.1 Condiciones	161
32.2 Excepciones	161
33 Devolución de bombas	163
34 Nombre y dirección del fabricante	164
35 Marcas registradas	165
36 Historial de versiones	166
Sección 4: Lista de figuras y tablas	167
37 Lista de figuras	168
38 Lista de tablas	170

Sección 1: Notas de seguridad e instalación

1	Renuncia de responsabilidad	8
2	Certificación	8
2.1	Declaración de conformidad	9
2.2	Declaración de incorporación	10
3	Información de seguridad	11
3.1	Definición de los símbolos en la bomba o el cabezal	11
3.2	Uso previsto	11
3.3	Indicador de sujetador de mangueras abierto	12
3.4	Envío y manejo	12
4	Bombas peristálticas - visión general	13
5	Desembalaje de la bomba	14
5.1	Antes del almacenamiento	14
5.2	Después del almacenamiento	14
6	Elevación y transporte	15
7	Funciones clave del cabezal QC14	16
8	Montaje y desmontaje del cabezal	17
9	Posición de instalación	18
10	Ajuste del paso de fluidos	19
10.1	Selección de mangueras	19
10.2	Selección de conectores en Y	20
10.3	Esquema del paso de fluido	21
11	Cambio de la manguera	23
11.1	Optimización de la vida útil de la manguera	26
12	Conexión a una fuente de alimentación	27
12.1	Revisión y cambio del fusible	29
13	Cableado de control	30

1 Renuncia de responsabilidad

La información contenida en este documento se considera correcta; sin embargo, Watson-Marlow Flexicon A/S rechaza toda responsabilidad por los errores que pueda contener y se reserva el derecho de alterar las especificaciones sin previo aviso.



ADVERTENCIA: Este producto no debe utilizarse en aplicaciones conectadas a pacientes.

PF7+ Este logotipo significa que la característica es exclusiva del modelo PF7+.

2 Certificación

Las páginas siguientes contienen los documentos de certificación.

2.1 Declaración de conformidad



Watson-Marlow Limited
Falmouth
Cornwall
TR11 4RU
England

EU declaration of conformity

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

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

2.2 Declaración de incorporación



Watson-Marlow Limited
Falmouth
Cornwall
TR11 4RU
England

EU declaration of incorporation

1. Manufacturer:
Watson Marlow Ltd
Bickland Water Road
Falmouth
TR11 4RU
UK
2. Person authorised to compile the technical documentation:
Nancy Ashburn
Design and Engineering Director
Watson Marlow Ltd
Bickland Water Road
Falmouth
TR11 4RU
3. All models and versions of the PF7/PF7+ series of peristaltic filler with all approved pumpheads, tubing and accessories.
4. The essential Health and Safety requirements (Annex 1) of the Directive have been applied and fulfilled and the relevant technical documentation has compiled in accordance with part B of Annex VII of the directive. This unit is also in compliance with the following directives:
Machinery Directive 2006/42/EC
EMC Directive 2014/30/EU
ROHS Directive EU 2016/863
5. We undertake to transmit, in response to a reasoned request, by appropriate national authorities, relevant information on the partly completed machinery identified above, and shall be without prejudice to our intellectual property rights. The method of transmission shall be by mail or email.
6. In accordance with the Machinery Directive 2006/42/EC this unit must not be put into service until the final machinery into which it is to be incorporated has been declared in conformity with the provisions of the directive where appropriate.

Signed for and behalf of:
Watson Marlow Ltd
Falmouth, 01 August 2020

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

3 Información de seguridad

Esta información sobre seguridad se debe utilizar conjuntamente con el resto de este manual de funcionamiento.

Esta bomba y el cabezal solo deben ser utilizados por personal competente y adecuadamente capacitado, y que haya leído y entendido el manual y haya tenido en cuenta todos los peligros relacionados. Si la bomba se usa de una manera que no esté especificada por WMFTG, la protección que ofrece la bomba puede verse afectada. La persona que intervenga en la instalación o el mantenimiento de este equipo debe estar plenamente capacitada para desempeñar este trabajo. También debe estar familiarizada con las normativas locales relevantes de seguridad e higiene.

3.1 Definición de los símbolos en la bomba o el cabezal



Se deben respetar las instrucciones de seguridad pertinentes o se debe tener precaución ante los peligros potenciales.



Piezas giratorias



Cumple con las directivas pertinentes de la CE



Tensión peligrosa



La bomba o el embalaje no deben eliminarse como residuo doméstico. Elimine la bomba y el embalaje en un centro adecuado de reciclaje, para recuperar los componentes eléctricos y electrónicos.

3.2 Uso previsto

El modelo PF7/PF7+ es una bomba peristáltica para dosificación de fluidos apta para aplicaciones higiénicas y asépticas con productos viscosos y sensibles al cizallamiento. Esta bomba debe utilizarse exclusivamente para el uso previsto.



ADVERTENCIA: Este producto no debe utilizarse en aplicaciones conectadas a pacientes.

3.3 Indicador de sujetador de mangueras abierto



Hay piezas giratorias en el interior del cabezal. Aísle la bomba de la alimentación eléctrica antes de abrir el sujetador de mangueras o la bandeja de acceso del cabezal.

El cabezal tiene interruptores magnéticos de seguridad tanto en el sujetador de mangueras como en la bandeja de acceso. Si el sujetador de mangueras o la bandeja de acceso están abiertos, la bomba no funciona y aparece una pantalla de advertencia.



El sujetador de mangueras debe estar cerrado para que desaparezca la pantalla de advertencia y se ponga en marcha la bomba.

Además, en el caso del cabezal QC14, la bandeja de acceso debe estar cerrada para que desaparezca la pantalla de advertencia y se ponga en marcha la bomba.

3.4 Envío y manejo

La bomba no necesita precauciones especiales para el envío.

El modelo PF7 tiene una batería no sustituible de dióxido de litio-manganeso (Li/MnO₂) IEC CR2032, con una capacidad típica de 225 mAh y que contiene 0,07 g de litio.

El modelo PF7+ tiene una batería no sustituible de dióxido de litio-manganeso (Li/MnO₂) IEC CR2016, con una capacidad típica de 140 mAh y que contiene 0,0036 g de litio.

4 Bombas peristálticas - visión general

Los rodillos o zapatos de una bomba peristáltica comprimen la manguera al girar, creando un vacío que succiona fluido a través de la manguera.

Lo único que entra en contacto con el fluido es la manguera de la bomba, por lo que se elimina el riesgo de que la bomba contamine el fluido o viceversa.

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

Esta figura muestra el fluido entrando en la manguera de la bomba para quedar atrapado por el rodillo del cabezal de bombeo y, después, ser expulsado cuando el próximo rodillo pasa sobre la manguera. Al girar los rodillos, se forma un vacío en la manguera, que succiona más fluido para el próximo paso del rodillo.

El cierre total de la manguera al ocluirse (comprimirse) entre el rodillo y la pista proporciona a la bomba una acción de desplazamiento positivo, evitando el reflujo y eliminando la necesidad de usar válvulas de retención cuando la bomba no está en funcionamiento.

Las bombas peristálticas son autocebantes y auto-obturantes al reflujo. No se necesitan válvulas en la línea de alimentación o descarga, excepto en los modelos especificados en "Tabla 3 - Tamaños de manguera" en la página 19.

5 Desembalaje de la bomba



Levante la bomba desde ambos puntos de izaje, respetando las pautas de seguridad e higiene. (Consulte "Ubicación de los puntos de izaje" en la página siguiente)



NO levante la bomba sujetándola por el cabezal, ya que podría desprenderse la bandeja de acceso.

1. Desembale todos los componentes con cuidado y conserve el embalaje.
2. Verifique que cuenta con todos los componentes en "Componentes provistos" abajo:

Tabla 1 - Componentes provistos

Unidad de accionamiento de la bomba PF7/PF7+ con cabezal QC14.

Conjunto de traba de mangueras para cabezal QC14

Cable de suministro eléctrico para uso en campo

Folleto informativo de seguridad

3. Revise si los componentes han sufrido algún daño. Si alguno de los componentes falta o está dañado, póngase en contacto con la oficina de ventas o un distribuidor de Watson-Marlow.
4. Elimine el embalaje en un centro adecuado de reciclaje. La caja exterior es de cartón ondulado.

5.1 Antes del almacenamiento

Bomba:

1. Verifique que cuenta con todos los componentes en "Componentes provistos" arriba.
2. Consulte las especificaciones para el almacenamiento en "Especificaciones de la bomba" en la página 151.

Mangueras:

1. Verifique que las fechas de vencimiento sean claras.

5.2 Después del almacenamiento

Bomba:

1. Verifique que cuenta con todos los componentes en "Componentes provistos" arriba.
2. Revise si los componentes han sufrido algún daño.
3. Verifique que todos los componentes de la bomba funcionen correctamente.

Mangueras:

1. Revise si hay daños.
2. Verifique que las mangueras no hayan superado la fecha de vencimiento.

6 Elevación y transporte



Antes de mover la bomba, desconecte el cable de alimentación y todas las conexiones y quite la manguera del cabezal. Si no lo hace, existe el riesgo de tropiezos o de que la bomba, los cables, los conectores o la manguera sufran daños.



Levante la bomba desde ambos puntos de izaje, respetando las pautas de seguridad e higiene. (Consulte "Ubicación de los puntos de izaje" abajo)



NO levante la bomba sujetándola por el cabezal, ya que podría desprenderse la bandeja de acceso.



1

Puntos de izaje

Figura 1 - Ubicación de los puntos de izaje

7 Funciones clave del cabezal QC14



Figura 2 - Funciones clave del cabezal QC14

Tabla 2 - Funciones clave del cabezal QC14

	Nombre	Descripción
1.	Sujetador de manguera	La parte superior desmontable del cabezal.
2.	Palanca de bloqueo*	Inmoviliza el sujetador de manguera.
3.	Pista	Dedos a resorte sin mantenimiento de las pistas. Aptos para distintos tamaños de mangueras Accusil sin ajustes.
4.	Rotor	Al girar, produce una circulación suave y precisa.
5.	Bandeja de acceso*	Bandeja desmontable para limpiar el cabezal. (Nota: La bandeja de acceso es una pieza consumible)

*Seguridad del cabezal: La bomba solo funciona cuando los interruptores de seguridad integrados están en la posición correcta.

8 Montaje y desmontaje del cabezal



Aísle la unidad del suministro eléctrico para proteger el motor de los arranques accidentales. Solo el personal habilitado puede levantar, transportar, instalar, operar, mantener y reparar la bomba.

El cabezal se sujeta mediante dos pernos hexagonales en las posiciones que indica la figura. Para desmontar el cabezal, quite los pernos con una llave hexagonal de 5 mm.

Los pernos hexagonales se ajustan hasta 3,6-4 Nm de torque.



Figura 3 - Montaje y desmontaje del cabezal

9 Posición de instalación



Este producto no cumple con la  directiva ATEX y no debe usarse en atmósferas explosivas.

- Coloque la bomba sobre un banco o una superficie de trabajo.
- Quite las obstrucciones de la parte delantera, trasera y superior de la bomba, para poder acceder fácilmente a los controles y cables durante el uso. El enchufe de suministro eléctrico de la bomba es el dispositivo de desconexión (para aislar la unidad de accionamiento del motor del suministro eléctrico en caso de emergencia).

10 Ajuste del paso de fluidos



Si se usan fluidos peligrosos para la salud, deben respetarse los procedimientos de seguridad pertinentes para evitar lesiones.

10.1 Selección de mangueras

Las mangueras deben seleccionarse según el fluido y el volumen de llenado. Consulte la siguiente tabla para ver las opciones de mangueras según el volumen mínimo de llenado.

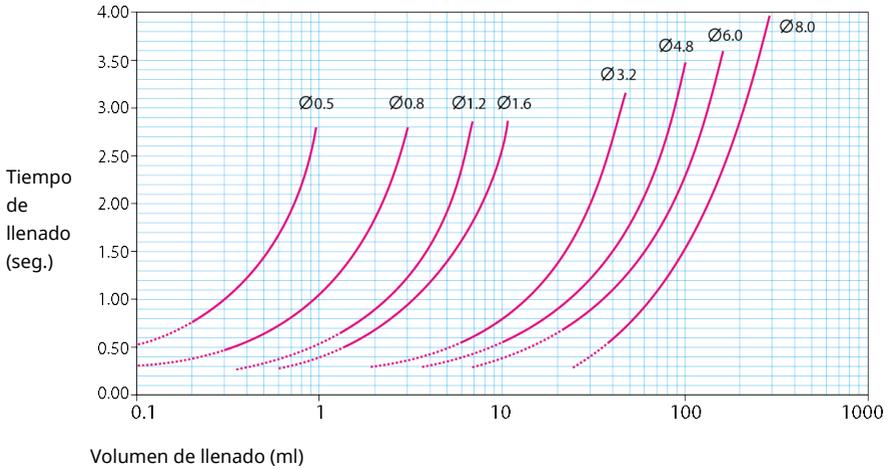
Los modelos PF7/PF7+ están diseñados para ofrecer un rendimiento óptimo cuando se usan con mangueras Accusil y Asepticsu de Flexicon. Para lograr la máxima precisión, use Accusil y Asepticsu. Usar otras mangueras que no sean Accusil o Asepticsu puede generar un mal desempeño y resultados indeseables.

Para lograr el mejor rendimiento, elija una manguera Accusil usando la "Tabla 3 - Tamaños de manguera" abajo:

Tabla 3 - Tamaños de manguera

Volumen (ml)	Boquilla de llenado (diám. int. en mm)	Manguera (diám. int. en mm)	Conector en Y (diám. int. en mm)
0,01-0,50	0,6	0,5	1,2
>0,50 - 1,00	1,0	0,8	1,2
>1,00 - 1,70	1,0	1,2	1,8
>1,70 - 7,00	1,6	1,6	1,8
>7,00 - 12,0	3,2	3,2	3,6
>12,0 - 22,0	4,5	4,8	4,8
>22,0 - 35,0	6,0	6,0	4,8
>35,0	8,0*	8,0	7,5

*Use una válvula de retención



Volumen de llenado (ml)

Figura 4 - Tiempo de llenado

10.2 Selección de conectores en Y

Antes de ensamblar las mangueras en el cabezal, las mangueras deben ensamblarse con un conector en Y.

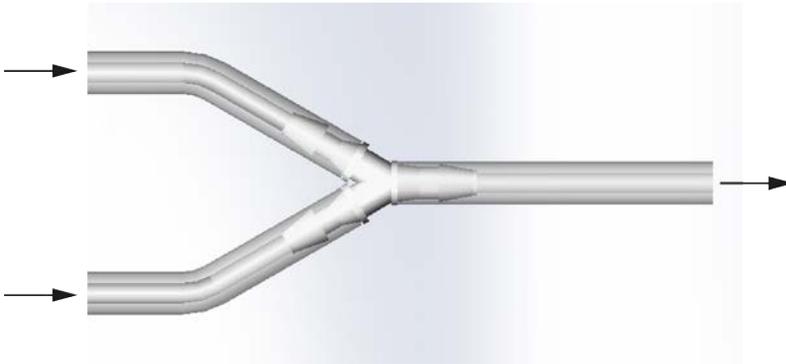


Figura 5 - Selección de conectores en Y

Una vez ensamblado el conector en Y, coloque las mangueras en el cabezal como se observa en "Cambio de la manguera" en la página 23.

10.3 Esquema del paso de fluido

Ubicación recomendada del recipiente

Alimentación

Cabezal

Descarga

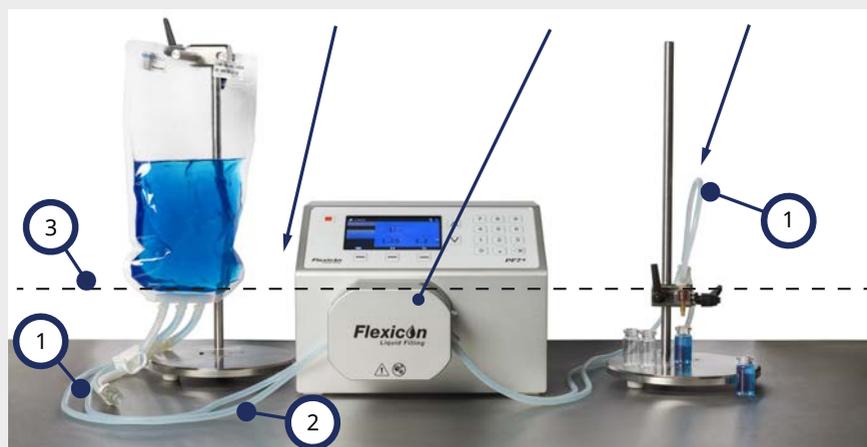


Figura 6 - Esquema del paso de fluido

Codos de manguera

- 1 Evite las curvas pronunciadas en la manguera.
Los codos deben tener, al menos, cuatro veces el diámetro de la manguera.

Tubo de alimentación/descarga

- La longitud que suman el recipiente, el cabezal y la boquilla de llenado debe ser la mínima posible.
Asegúrese de que no haya obstrucciones que puedan reducir el flujo de los fluidos por la manguera.
- 2 Asegúrese de que todos los componentes del paso de fluidos cumplan las especificaciones adecuadas para la presión prevista del paso de fluidos.
Al usar una única manguera de alimentación, verifique que el área transversal de la manguera de alimentación sea mayor que el área transversal de las mangueras en el cabezal.
Verifique que el diámetro interno de la manguera de descarga sea igual o mayor que la manguera del cabezal. Al bombear fluidos viscosos, utilice tuberías con un diámetro interno varias veces mayor que la manguera del cabezal.

Nivel mínimo de fluido

- 3 Coloque la bomba a nivel o ligeramente por debajo del nivel mínimo de fluido a bombear. Esto garantizará que la succión se mantenga positiva y que la eficacia de bombeo sea máxima.



Es recomendable usar la unidad PF7+ con el set avanzado de llenado Flexicon, que optimiza las funciones avanzadas de la PF7+. Para consultar un esquema del paso de fluido con el Set de llenado avanzado, consulte "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.

11 Cambio de la manguera

Las mangueras pueden colocarse en el cabezal con una configuración de dos alimentaciones y una descarga usando un conector en Y, o bien con una única alimentación y descarga.

Los cambios de manguera pueden hacerse con una sola mano.



Hay piezas giratorias en el interior del cabezal. Aísle la bomba de la alimentación eléctrica antes de abrir el sujetador de mangueras o la bandeja de acceso del cabezal.

El cabezal tiene interruptores magnéticos de seguridad tanto en el sujetador de mangueras como en la bandeja de acceso. Si el sujetador de mangueras o la bandeja de acceso están abiertos, la bomba no funciona y aparece una pantalla de advertencia.



Figura 7 - Apertura del cabezal



Figura 8 - Extracción de la manguera del cabezal



Colocación de la manguera con la traba de manguera (opcional: alimentación doble)
(Nota: Las trabas de manguera son piezas consumibles)



Si usa una alimentación doble, sujete la manguera con una traba de tamaño correcto. De lo contrario, el bombeo podría verse afectado.

Figura 9 - Colocación de la manguera en el cabezal



Figura 10 - Cierre del cabezal

11.1 Optimización de la vida útil de la manguera

Para maximizar el rendimiento de la manguera, no la deje colocada en el cabezal con el sujetador cerrado cuando no la use (por ejemplo, durante la noche).

Levante la palanca de bloqueo para aliviar la presión dentro de la manguera.

12 Conexión a una fuente de alimentación



Peligro de daños a la bomba. Antes de conectar el suministro eléctrico, verifique que la tensión sea correcta.

Ajuste el selector de tensión según el suministro eléctrico, ya sea 115 V para 100-120 V CC o 230 V para 200-240 V CC con 50/60 Hz. Quite el soporte de fusibles y gírelo a la posición deseada. Consulte la "Revisión y cambio del fusible" en la página 29.



Figura 11 - Selector de tensión.

Conecte la bomba al suministro eléctrico usando solo el cable provisto:



UE/resto del mundo: H05VVF3G 1,0 mm² 10 A/250 V CC 105 °C con acople EN/IEC 60320/C13 y enchufe regional.

EE. UU./Canadá: Tipo SJT 3 x 18 AWG, 300 V, 105 °C, con acople IEC 60320/C14 y enchufe NEMA 5-15P (125 V).

Si se daña alguno de los cables, apague la bomba y comuníquese con la oficina de ventas o un distribuidor de Watson-Marlow.



ADVERTENCIA: Conecte la unidad solo a un suministro eléctrico monofásico y con descarga a tierra de 100-120 V CC y 60 Hz o de 200-240 V CC y 50 Hz mediante un interruptor de circuito con descarga a tierra (GFCI) o bien usando un dispositivo diferencial residual (DDR) o un dispositivo de protección de circuitos de bifurcación.



Verifique que el cable de suministro eléctrico provisto sea perfectamente compatible con su tomacorriente. En ciertos casos, podría necesitar un adaptador (no provisto) para garantizar la descarga a tierra.



1

Entrada IEC para el suministro eléctrico. La imagen muestra el modelo PF7+. El panel posterior del modelo PF7 es ligeramente distinto. La entrada para el suministro eléctrico está en la misma posición.

Figura 12 - Entrada para el suministro eléctrico

12.1 Revisión y cambio del fusible

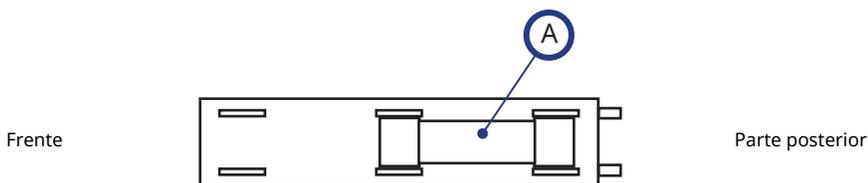


Antes de abrir cualquier protección o pista, o de realizar cualquier actividad de posicionamiento, extracción o mantenimiento, siempre desconecte la bomba del suministro eléctrico quitando el cable de la entrada que está en la parte posterior de la bomba.

Hay dos fusibles que el usuario puede cambiar modelo T2.5AH250V (Cerámica, 5 x 20 mm, 2,5 A, CA de 250 V, tiempo de retardo) en el soporte de fusibles, arriba de la entrada para el suministro eléctrico que está en la parte posterior de la bomba; para que la bomba funcione, ambos deben estar intactos. Algunos cables regionales también vienen con un fusible, que debe cambiar por un modelo del mismo tipo y valor nominal.



Figura 13 - Cómo quitar el soporte de fusibles



A: Coloque ambos fusibles en la parte posterior

Figura 14 - Posición de los fusibles

13 Cableado de control



No aplique a los pines de conectores M12 tensiones mayores que las especificadas en la "Tabla 4 - Funcionalidad de los pines de conectores M12" en la página siguiente. Una tensión mayor causará daños permanentes que no estarán cubiertos por la garantía.



Figura 15 - Parte posterior de la bomba. La imagen muestra el modelo PF7+. El panel posterior del modelo PF7 es ligeramente distinto. Los conectores M12 están en la misma posición.

Hay dos conectores M12 en la parte posterior de la PF7/PF7+, para el cableado de control. Los enchufes y cables para estos conectores deberían ser: M12, hembra, 8 pines, código A, blindado. Ambos conectores tienen la misma configuración de pines. La configuración de pines y la respuesta de señal se encuentran en "Funcionalidad de los pines de conectores M12" en la página siguiente. No ate los cables de control con los del suministro eléctrico.

Tabla 4 - Funcionalidad de los pines de conectores M12

Tipo de pin	Pines	Funcionalidad del conector 1	Funcionalidad del conector 2
Salida discreta (drenaje abierto de 5-24 V CC)	1	Activo durante el llenado (retardo de inicio + llenado + retardo de fin)	Inactivo durante el llenado
Salida de tensión (24 V CC)	2	Activo	Activo
Actuación de entrada (5-24 V CC)	3	Resistencia de 5,6 kΩ	Resistencia de 5,6 kΩ
Entrada (5 V CC)	4	Arranque	Cebiar
Salida de relé (24 V CC)	5, 6, 7	Error general	En pausa
Retorno (0 V CC)	8	Retorno de control	Retorno de control

Tabla 5 - Señales de los pines de conectores M12

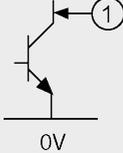
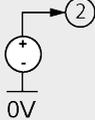
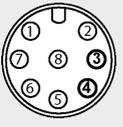
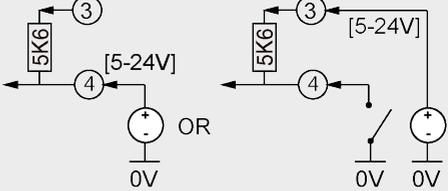
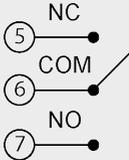
Función	Número de pines	Entrada/ Salida	Respuesta de señal
Salida discreta (drenaje abierto)			[60V 200mA] 
Salida de tensión (24 V)			[24V 250mA] 

Tabla 5 - Señales de los pines de conectores M12

Función	Número de pines	Entrada/Salida	Respuesta de señal
Entrada			<p>0=[0-1V] 1=[5-24V]</p> 
Relé (normalmente cerrado) Relé (común) Relé (normalmente abierto)			<p>[1A 60V DC]</p> 
Retorno de potencia y señal			<p>[0V]</p> 

Sección 2: Funcionamiento de la bomba

14 Controles e interfaz de la bomba	36
14.1 Funcionamiento con teclado numérico:	36
14.2 Uso con teclado USB	37
14.3 Dispositivos USB	37
14.4 Glosario de iconos	38
15 Primera puesta en marcha de la bomba	41
15.1 Encendido	41
15.2 Selección de idioma	42
15.3 Habilitar el cumplimiento de 21CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)	43
15.4 Ajuste de la zona horaria	44
15.5 Ajuste del método de llenado	45
15.6 Configuración del administrador de la bomba	45
15.7 Configuración de una contraseña	46
16 Puesta en marcha de la bomba tras la configuración inicial	48
17 Inicio de sesión	49
17.1 Seleccionar un usuario	49
17.2 Ingrese el nombre de usuario si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA	50
17.3 Ingresar su contraseña	51
18 Navegación de menús	52
19 Modo de la receta	53
19.1 Cargar receta	53
19.2 Crear receta nueva	54
19.3 Volumen	54
19.4 Densidad	54
19.5 Tamaño de la manguera	54
19.6 Velocidad	55
19.7 Aceleración	55
19.8 Desaceleración	55
19.9 Antigoteo	55
19.10 Retardo de inicio	56
19.11 Retardo de finalización	56
19.12 Retardo del primer llenado	56
19.13 Retardo entre llenados	56
19.14 Peso del frasco	57

19.15 Tolerancia del peso del frasco	57
19.16 Frecuencia de verificación del peso	58
19.17 Tolerancia de llenado	59
19.18 Tolerancia de recalibración automática	61
19.19 Recordatorio de recalibración	61
19.20 Pausa de recalibración	61
19.21 Receta protegida	62
19.22 Guardar receta	62
19.23 Imprimir receta	62
19.24 Eliminar receta	62
20 Modo de cebado y bombeo continuo.	63
20.1 Cebado lento y cebado rápido	64
20.2 Bombeo continuo	64
20.3 Recuperación de fluidos	65
20.4 Cebado de la bomba	65
21 Modo de calibración	66
21.1 Calibración de un solo llenado con una balanza conectada	67
21.2 Calibración de un solo llenado sin una balanza conectada	68
21.3 Calibración múltiple con una balanza conectada	70
21.4 Calibración múltiple sin una balanza conectada	72
22 Modo de dispensado	74
22.1 Tamaño del lote	74
22.2 Nombre del lote	74
22.3 Iniciar lote manual	75
22.4 Iniciar lote con desperdicio cero	83
22.5 Llenado de prueba	90
22.6 Máquina de llenado con indexación	90
23 Modo de informes	91
23.1 Ver el informe de lote	92
23.2 Imprimir el informe de lote	94
23.3 Eliminar informe de lote	94
23.4 Exporte los informes a la unidad flash USB	94
24 Modo de configuración	95
24.1 Cierre de sesión	95
24.2 Método de llenado	95
24.3 Unidades	95
24.4 Idioma	96
24.5 Cambiar contraseña	96
24.6 Restricciones de acceso para el operario	96
24.7 Restricciones de acceso para el supervisor	99

24.8 Impresora y balanza	99
24.9 Receta predeterminada	99
24.10 Período de tiempo de espera de la sesión	100
24.11 Duración de la caducidad de la contraseña	100
24.12 Usuarios	101
24.13 Velocidades de cebado	103
24.14 Configuración de la calibración	103
24.15 Elaboración de informes	104
24.16 Fecha y hora	105
24.17 Información de la bomba	106
24.18 Nivel de sonido	106
24.19 Red	107
24.20 Copia de seguridad y reinicio	107
25 WMFTG NetTools: configuración de red y de la cuenta de usuario	115
25.1 Conexión de la bomba a una computadora: Opción de conexión 1	115
25.2 Conexión de la bomba a una computadora a través de la red Ethernet: Opción de conexión 2	117
25.3 Configuración inicial de la bomba	118
25.4 Generar un certificado de seguridad (opcional)	122
26 WMFTG NetTools: instalación y operación	134
26.1 Instalación de NetTools	134
26.2 Iniciar NetTools	134
26.3 Cambiar el idioma de NetTools	136
26.4 Inicio de sesión en la bomba	137
26.5 Cómo cambiar el nombre de la bomba	138
26.6 Guardar una receta	141
26.7 Guardar un informe	143
26.8 Guardar un registro de pistas de auditoría	144
26.9 Guardar un informe de lote sin red mediante una unidad flash USB	145
26.10 Exportar como PDF	147

14 Controles e interfaz de la bomba

14.1 Funcionamiento con teclado numérico:



1. Tecla de PARADA

2. Teclas de arriba y abajo

3. Tecla de borrado

4. Teclado numérico

5. Teclas programables

-

Figura 16 - Teclado numérico

La tecla de PARADA detiene la bomba de inmediato, independientemente de la pantalla actual. Si la bomba se detiene en medio de un llenado, aparecerá un mensaje que lo indique.



Se recomienda usar la unidad PF7+ con un teclado.

Consulte "Dispositivos USB" en la página opuesta para conectar un teclado.

Consulte "Funcionamiento con teclado numérico:" arriba para obtener información sobre las asignaciones de teclado.

PF7+ 14.2 Uso con teclado USB

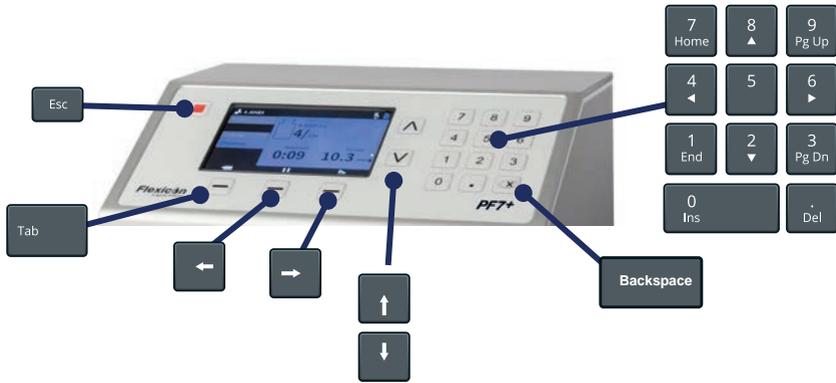


Figura 17 - Asignación de teclado USB

La tecla **ESC** (Esc) detiene la bomba de inmediato, independientemente de la pantalla actual. Si la bomba se detiene en medio de un llenado, aparecerá un mensaje que lo indique.

Ingrese texto usando las teclas alfabéticas (A ~ Z), las teclas numéricas y los símbolos.



Solo se garantiza la funcionalidad plena con los dispositivos de la lista de dispositivos compatibles.

Lista de dispositivos compatibles:

www.wmftg.com/softwareanddevices

14.3 Dispositivos USB

- Balanza
- Impresora
- Unidad flash
- PF7+ • Teclado

Conecte el dispositivos USB a cualquier puerto USB de la parte posterior de la bomba antes de encenderla.



Figura 18 - La conexión correcta de una balanza Mettler-Toledo ML-T se indica con un icono blanco en la barra de información de la pantalla. La conexión correcta de una balanza compatible no verificada se indica con un icono gris en la barra de información de la pantalla.

PF7+



Conecte una balanza compatible a la unidad PF7+ para permitir lo siguiente:

- "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83
- "Recalibración automática" en la página 78

Cuando no haya una balanza conectada, estas opciones no aparecerán en el menú.

14.3.1 Dispositivos compatibles



Solo se garantiza la funcionalidad plena con los dispositivos de la lista de dispositivos compatibles.

Lista de dispositivos compatibles:

www.wmftg.com/softwareanddevices

Tabla 6 - Especificación de la unidad flash USB

USB 2.0
Mínimo de 2 GB
Máximo de 32 GB
Formato FAT32

14.3.2 Resolución de problemas de dispositivos USB

Problema	Solución
El dispositivo USB no funciona o el sistema no lo reconoce.	<ol style="list-style-type: none">1. Apague la bomba con el interruptor de alimentación de la parte posterior de la unidad.2. Verifique que el dispositivo esté conectado al puerto USB.3. Encienda la bomba con el interruptor de alimentación de la parte posterior de la unidad.

14.4 Glosario de iconos

Tabla 7 - Iconos de teclas programables

	VOLVER A LA PANTALLA ANTERIOR		PAUSA		MARCHA
	NO / CANCELAR		MODO		PARADA
	EDITAR		SIGUIENTE		SÍ/CONTINUAR

Iconos de información de la pantalla



Balanza conectada compatible (icono blanco)



Elaboración de informes activada (icono blanco)



Balanza conectada (compatibilidad no verificada)



Error de elaboración de informes (icono rojo)



Las unidades de calibración están definidas como Volumen (icono rojo)



Elaboración de informes en curso (icono azul)



La recalibración automática está activa durante un lote (icono azul)



Recalibración necesaria (icono rojo)



Impresora compatible conectada



El usuario ha cerrado la sesión



Impresora conectada (compatibilidad no verificada)



Teclado compatible conectado



Memoria USB compatible conectada



Teclado conectado (compatibilidad no verificada)



Memoria USB conectada (compatibilidad no verificada)



Elaboración de informes desactivada



Receta



Dispositivo USB incompatible conectado



Operario



Activación de llenado por retardo



Administrador



Activación de llenado por entrada externa

Iconos de información de la pantalla



Supervisor



Usuario bloqueado



Recordatorio de recalibración



Activación de llenado por teclado numérico

15 Primera puesta en marcha de la bomba



Antes de arrancar la bomba por primera vez, lea toda la información de seguridad de este manual.



Peligro de daños a la bomba. Antes de conectar el suministro eléctrico, verifique que la tensión sea correcta. Consulte la "Conexión a una fuente de alimentación" en la página 27



Se recomienda usar la unidad PF7+ con un teclado. Consulte la "Dispositivos USB" en la página 37.

Funcionamiento del teclado numérico:

- **Desplácese por los caracteres usando las teclas de arriba y abajo del teclado numérico (↕/↕). Espere 1 segundo para ingresar el próximo carácter.**
- **Utilice el teclado numérico para introducir números.**
- **Pulse  para eliminar.**

15.1 Encendido

Coloque el interruptor de alimentación de la parte posterior de la bomba en la posición "I". La bomba muestra la pantalla de inicio con el logo de Flexicon.

Si la configuración inicial se ve interrumpida por un ciclo eléctrico, volverá a comenzar desde el principio.

15.2 Selección de idioma

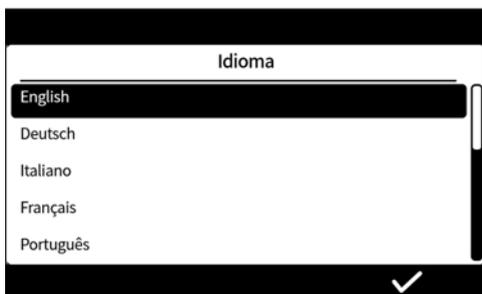
Selección del idioma de pantalla.

Idiomas disponibles:

- Inglés
- Francés
- Alemán
- Portugués
- Italiano
- Neerlandés
- Chino
- Coreano
- Japonés
- Dinamarqués
- Sueco
- Español



Los informes de lote y las notas solo están en inglés. El teclado es en inglés solamente.



PF7+ 15.3 Habilitar el cumplimiento de 21CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)

15.3.1 Funciones compatibles con 21 CFR Parte 11 de la FDA

Algunas funciones solo son accesibles si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR parte 11.

Para cumplir con las normas de 21 CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), el usuario deberá ingresar un nombre de usuario y contraseña para dar su aprobación o acceder a ciertas funciones.

Los eventos de la bomba quedan registrados en los informes de lote y en los registros de pistas de auditoría.

Si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se aplica la siguiente funcionalidad:

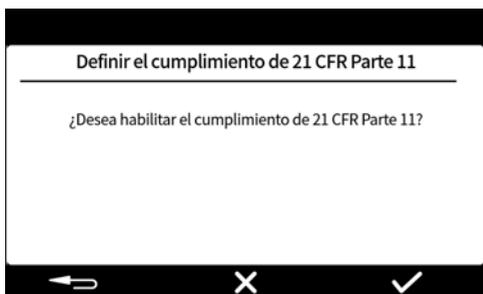
- Los nombres de usuario deben escribirse: "Inicio de sesión en la bomba" en la página 137
- Es obligatorio que todos los usuarios tengan contraseña: "Primera puesta en marcha de la bomba" en la página 41, "Usuarios" en la página 101.
- Las cuentas de usuario se bloquean tras cierta cantidad de intentos incorrectos: "Inicio de sesión" en la página 49.
- Las contraseñas caducan tras un plazo determinado: "Duración de la caducidad de la contraseña" en la página 100.
- No es posible deshabilitar el período de tiempo de espera de la sesión: "Período de tiempo de espera de la sesión" en la página 100.
- La contraseña del usuario debe volver a ingresarse para "firmar" el informe al final de un lote: "Aprobación del primer lote por el usuario" en la página 83.
- Un segundo usuario debe aprobar el informe de lote antes de que pueda guardarse en formato PDF: "Exportar como PDF" en la página 147
- El acceso para el servicio técnico de la bomba puede bloquearse: "Usuarios" en la página 101.



Cuando está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, debe haber al menos dos cuentas de usuario para que el segundo usuario apruebe el informe de lote antes de que pueda guardarse en formato PDF. Para crear una segunda cuenta de usuario, consulte "Usuarios" en la página 101.



La opción de habilitar o deshabilitar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA solo está disponible durante la configuración inicial. Para habilitar o deshabilitar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, restablezca la bomba a los valores de fábrica. (Consulte "Copia de seguridad y reinicio" en la página 107).



Pulse  para habilitar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA. Pulse  para deshabilitar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA.

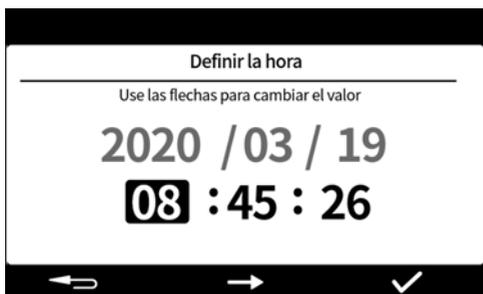
15.4 Ajuste de la zona horaria

La fecha viene preestablecida de fábrica y no puede modificarse.

La zona horaria está configurada como GMT: Puede cambiar la hora con las teclas de arriba y abajo (/). También puede configurar los minutos y segundos.

El formato de la hora es hh/mm/ss y el de la fecha, aaaa/mm/dd.

El formato de la hora utilizado es 24 h.



Después de ingresar la hora correcta, pulse . Pulsar  en cualquier punto regresa a la pantalla anterior.

15.5 Ajuste del método de llenado

El método de llenado define cómo se iniciará cada llenado.



Tiempo de retardo entre llenados: Llenado automático con un intervalo entre llenados definido por el usuario.

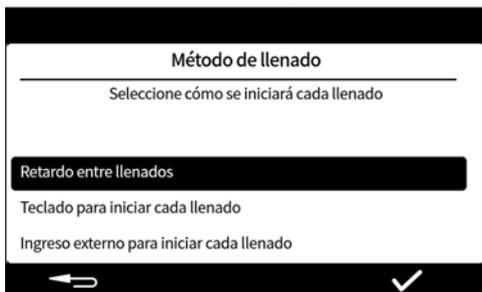


Teclado numérico para iniciar cada llenado: Llenado manual. Pulse  para iniciar cada llenado.



Entrada externa para iniciar cada llenado: Llenado controlado de forma remota. Consulte la "Cableado de control" en la página 30.

El icono del método de llenado aparece en la **Barra de información de la pantalla**.



Es posible restablecer el método de llenado desde el modo de configuración. Consulte la "Método de llenado" en la página 95.

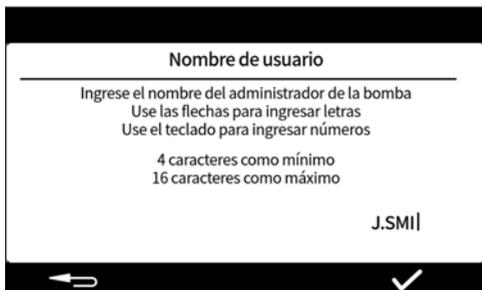
15.6 Configuración del administrador de la bomba

La configuración inicial de la bomba determina un usuario administrador. Es posible añadir más usuarios tras la configuración. Consulte la "Usuarios" en la página 101.

Introduzca un nombre de usuario para el administrador de la bomba. El nombre de usuario predeterminado es "USER1".



Si tiene varias bombas PF7+, configure un nombre de usuario de administrador en común para todas y una contraseña para cada bomba. Esto permitirá importar y exportar datos desde una unidad flash USB para configurar varias bombas con rapidez. Consulte la "Copia de seguridad y reinicio" en la página 107.



15.7 Configuración de una contraseña

PF7+



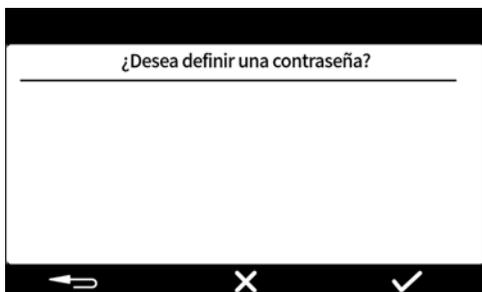
¡Lleve un registro de las contraseñas!

Al iniciar sesión, dispone de 5 intentos para ingresar la contraseña correcta antes de que el sistema bloquee al usuario. Consulte la "Bloquear usuario" en la página 102.

Si el usuario de servicio técnico queda bloqueado, no hay manera de llevar a cabo el servicio técnico o de recuperar la bomba sin la contraseña de administrador. Consulte "Devolución de bombas" en la página 163 para obtener información sobre el servicio técnico y la recuperación.

La opción de bloquear al usuario de servicio técnico solo está disponible si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA.

Si pierde su contraseña, comuníquese con WMFTG a nivel local o con un representante de Flexicon.



Pulse  si no es necesario ingresar una contraseña, o pulse  si es necesario ingresarla.



Si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se necesita una contraseña. Consulte la "Habilitar el cumplimiento de 21CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)" en la página 43.

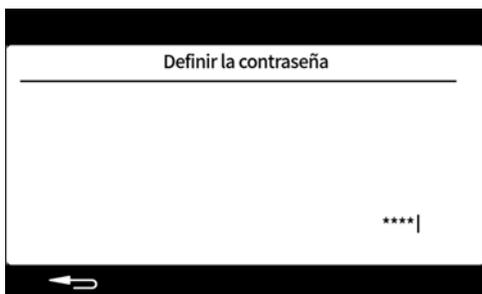
Ingrese la contraseña usando el teclado numérico o el teclado.

La contraseña contiene alguno de los siguientes:

- Letras en minúscula (a-z)
- Letras en mayúscula (A-Z)
- Dígitos (0-9)
- Caracteres especiales (!%()*+-.,:;=?@[^_])

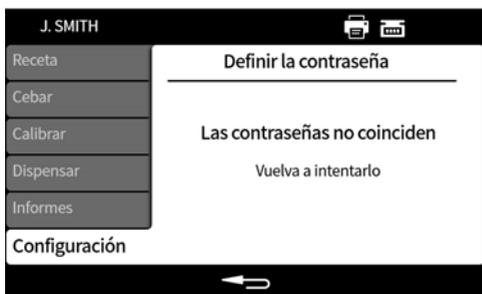
La contraseña tiene:

- 4 caracteres como mínimo
- 16 caracteres como máximo



Pulse  para confirmar.

Vuelva a ingresar la contraseña cuando el sistema lo solicite y pulse . Si no coinciden, aparecerá la siguiente pantalla.



16 Puesta en marcha de la bomba tras la configuración inicial

Coloque el interruptor de alimentación de la parte posterior de la bomba en la posición "I". La bomba muestra la pantalla de inicio con el logo de Flexicon.

Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Para obtener más información, consulte "Inicio de sesión" en la página opuesta.

17 Inicio de sesión

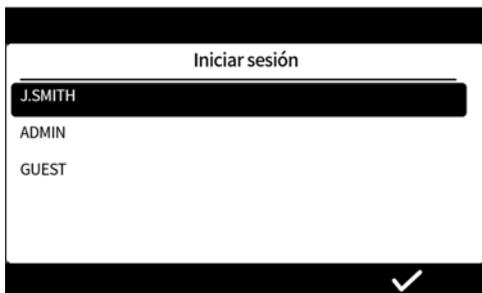
Si ha iniciado sesión como usuario y desea cambiar a un usuario distinto, consulte primero "Cierre de sesión" en la página 95.

PF7+ Si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, consulte "Ingrese el nombre de usuario si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA" en la página siguiente.



Iniciar sesión hará que el usuario regrese al modo de receta. En caso de fallo en el suministro eléctrico, si había un lote en curso, el sistema hace que el usuario regrese para completarlo.

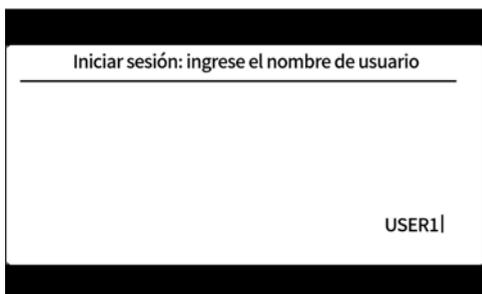
17.1 Seleccionar un usuario



Seleccione el nombre de usuario que desee.

El icono que aparece junto al nombre de usuario indica el tipo de usuario. Consulte la "Glosario de iconos" en la página 38.

17.2 Ingrese el nombre de usuario si está habilitado el cumplimiento de PF7+ 21 CFR Parte 11 de la FDA



Iniciar sesión: ingrese el nombre de usuario

USER1|



Se recomienda usar la unidad PF7+ con un teclado. Consulte la "Dispositivos USB" en la página 37.

Funcionamiento del teclado numérico:

- **Desplácese por los caracteres usando las teclas de arriba y abajo del teclado numérico (↕/↕). Espere 1 segundo para ingresar el próximo carácter.**
- **Utilice el teclado numérico para introducir números.**
- **Pulse  para eliminar.**

Pulse  para confirmar.

17.3 Ingresar su contraseña

PF7+



¡Lleve un registro de las contraseñas!

Al iniciar sesión, dispone de 5 intentos para ingresar la contraseña correcta antes de que el sistema bloquee al usuario. Consulte la "Bloquear usuario" en la página 102.

Si el usuario de servicio técnico queda bloqueado, no hay manera de llevar a cabo el servicio técnico o de recuperar la bomba sin la contraseña de administrador. Consulte "Devolución de bombas" en la página 163 para obtener información sobre el servicio técnico y la recuperación.

La opción de bloquear al usuario de servicio técnico solo está disponible si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA.

Si pierde su contraseña, comuníquese con WMFTG a nivel local o con un representante de Flexicon.

La siguiente pantalla aparecerá solo si es necesario ingresar una contraseña.



Si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se necesita una contraseña. Consulte la "Habilitar el cumplimiento de 21CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)" en la página 43.

Ingrese la contraseña usando el teclado numérico o el teclado.

18 Navegación de menús

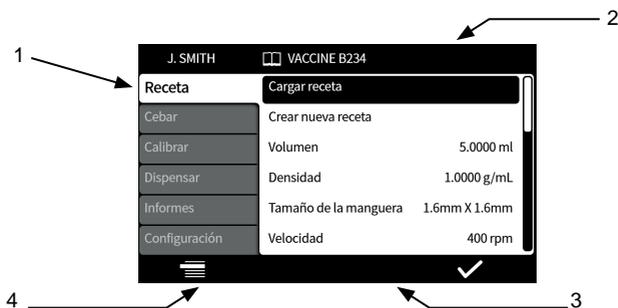


Figura 19 - Navegación de menús

1. Pestañas de MODO

2. Barra de información de la pantalla

3. Barra de iconos de teclas programables ("Glosario de iconos" en la página 38)

4. Icono de MODO

Las funciones de las teclas programables figuran en la barra de iconos de teclas programables.

Cada vez que aparezca el icono , pulse  para desplazarse por las pestañas de MODO. La pestaña activa de MODO es la que está resaltada.

Funcionamiento del teclado: consulte "Uso con teclado USB" en la página 37.

19 Modo de la receta

Una "receta" contiene todos los parámetros del llenado requerido. El nombre de la receta activa aparece en la **Barra de información de la pantalla**.

Seleccione la pestaña MODO de la receta para crear o editar recetas. Cada elemento de la receta muestra instrucciones claras en pantalla.

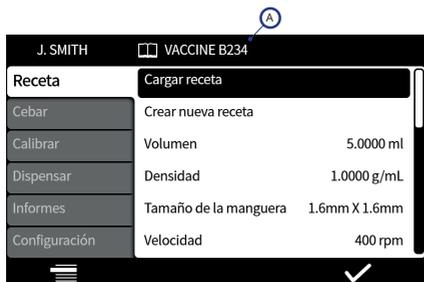


Figura 20 - Pantalla de recetas

A - Nombre de la receta (mientras la receta se está modificando, el nombre aparece en rojo. El nombre de la receta guardada aparece en blanco).



Es posible usar recetas modificadas y sin guardar para llenar un lote, a menos que se hayan definido restricciones de usuario "solo para recetas protegidas". Si se usa una receta modificada, el nombre de la receta contiene un asterisco en el informe de lote.



Para mejorar la funcionalidad, oculte los elementos de este menú que no sean necesarios. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.



Consulte "Importar todos los datos" en la página 107 and "Exportar todos los datos" en la página 110 para importar/exportar recetas guardadas a otras unidades PF7+.

PF7+

19.1 Cargar receta

Cargue una receta de una lista de recetas guardadas. La receta se restaura a los parámetros que se guardaron en la receta. El nombre de la receta aparece en blanco.

19.2 Crear receta nueva

1. Seleccione **Crear receta nueva** en la pestaña MODO de la receta.
2. Ingrese el volumen, la densidad y la viscosidad cuando el sistema lo solicite. Todos los parámetros adicionales pueden regularse después de guardar la receta.
3. Después, se sugieren de forma automática los siguientes parámetros:
 - a. Tamaño de la manguera
 - b. Velocidad
 - c. Aceleración
 - d. Desaceleración
 - e. Antigoteo
4. Ingrese el retardo del primer llenado y el retardo entre llenados.
5. Guarde la receta: Como receta nueva o reemplace una existente.
6. Opcional: Editar todos los parámetros de la receta como se prefiera. En la parte superior de la pantalla, el nombre de la receta aparecerá en rojo para indicar que la receta se ha modificado.
7. Tras guardar la receta, para confirmar los cambios, el nombre de la receta aparecerá en blanco. Consulte la "Guardar receta" en la página 62.



La precisión del llenado se ve afectada por el esquema del paso de fluido, además de por los parámetros de la receta. Consulte la "Esquema del paso de fluido" en la página 21.

19.3 Volumen

Aquí se define el monto deseado del llenado. Para alternar entre el volumen y el peso, consulte "Unidades" en la página 95.

- Mínimo = 0,0100 mililitros o gramos
- Máximo = 9999,9 mililitros o gramos

19.4 Densidad

Equipara la masa (peso) de llenado medida por una balanza con el volumen de llenado dispensado por la bomba.

19.5 Tamaño de la manguera

Define el valor predeterminado que se utiliza para la primera calibración y los límites que se aplican a la calibración.



Solo se enumeran los tamaños de mangueras Accusil compatibles. Consulte la "Selección de mangueras" en la página 19.

19.6 Velocidad

Velocidad del rotor

Tabla 8 - Velocidad máxima de la bomba

PF7	400 rpm
PF7+	600 rpm



Una velocidad excesiva puede causar salpicaduras o espuma.

19.7 Aceleración

Aceleración del rotor.

Tabla 9 - Aceleración máxima

PF7	100
PF7+	200



Una aceleración excesiva puede causar salpicaduras o espuma.

19.8 Desaceleración

Desaceleración del rotor.

Tabla 10 - Desaceleración máxima

PF7	100
PF7+	200



Una mayor aceleración suele mejorar la precisión del llenado, ya que se conserva la consistencia en el tamaño de las gotas de líquido.

19.9 Antigoteo

Si hay goteo tras el llenado, aumente el antigoteo para crear "succión" invirtiendo momentáneamente la dirección del cabezal. El antigoteo se mide según la cantidad de pasos inversos, del 0 al 10.

19.10 Retardo de inicio

Define el retardo entre la señal de inicio y el comienzo del llenado.



Solo está disponible si el método de llenado es "Teclado numérico para iniciar cada llenado"  o "Entrada externa para iniciar cada llenado" .

19.11 Retardo de finalización

Define el retardo entre la señal de detención el cabezal y el llenado completo.



Solo está disponible si el método de llenado es "Teclado numérico para iniciar cada llenado"  o "Entrada externa para iniciar cada llenado" .

19.12 Retardo del primer llenado

Define el retardo entre la señal de inicio y el comienzo del primer llenado.



Deja tiempo suficiente para ubicar manualmente la aguja de llenado.



Solo está disponible si el método de llenado es "tiempo de retardo entre llenados" .

19.13 Retardo entre llenados

Retardo entre cada llenado.



Solo está disponible si el método de llenado es "tiempo de retardo entre llenados" .

PF7+ 19.14 Peso del frasco

Peso nominal de cualquier frasco vacío. Se usa para verificar que el frasco esté vacío antes de arrancar la bomba.



**Solo llenado con desperdicio cero. Consulte la "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.
Necesita que haya una balanza conectada.**



El usuario también debe configurar la "Tolerancia del peso del frasco" abajo



Es recomendable usar el peso promedio de diversos frascos, o bien los datos del fabricante.

PF7+ 19.15 Tolerancia del peso del frasco

Define la tolerancia (+/-) del peso nominal de un frasco vacío según lo especificado en "Peso del frasco" arriba.

Configure siempre la tolerancia del peso del frasco en menos de "Peso del frasco" arriba para prevenir llenados accidentales cuando no haya frascos colocados.

Es recomendable configurar la tolerancia del peso del frasco por debajo del "Volumen" de la página 1, si fuera posible, para prevenir el llenado accidental de un frasco que ya estaba lleno.



**Solo llenado con desperdicio cero. Consulte la "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.
Necesita que haya una balanza conectada.**

PF7+ 19.16 Frecuencia de verificación del peso



Solo llenado con desperdicio cero. Consulte la "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.

Necesita que haya una balanza conectada.

Durante un lote manual, la frecuencia de la verificación del peso la determina el operario. Consulte la "Opción de verificación del peso" en la página 104.

Puede consultar la frecuencia con que se verifica el llenado mediante el peso usando la balanza conectada en "Llenado con desperdicio cero: llenado con verificación del peso" en la página 87.

Definir en 1 para verificar el peso de cada llenado.

Los frascos que se llenan entre los llenados verificados no se controlan. Consulte la "Llenado con desperdicio cero: llenado sin verificación del peso" en la página 89

Cuando se verifica el peso del llenado:

- El resultado se guarda en el informe de lote
- La bomba se recalibra
- El llenado tomará más tiempo que uno no verificado, debido a la estabilización de la lectura en la balanza

Tabla 11 - Ejemplos de frecuencias de verificación del peso

Frecuencia de verificación del peso	Número de llenado										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1											
2											
3											

= Llenado verificado

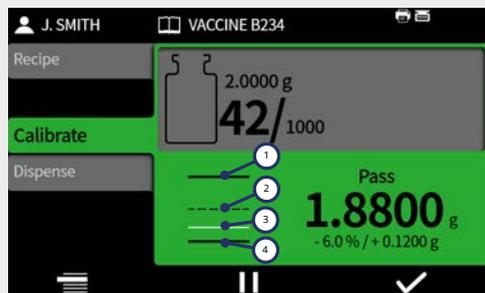
PF7+ 19.17 Tolerancia de llenado

Durante la calibración o la verificación del peso, la **Tolerancia de llenado** define un límite superior e inferior en relación con el peso deseado de llenado "Volumen" en la página 54

Configure los límites superior e inferior de la tolerancia de manera independiente para definir el llenado aceptable.

El color en pantalla indica que el llenado es aceptable.

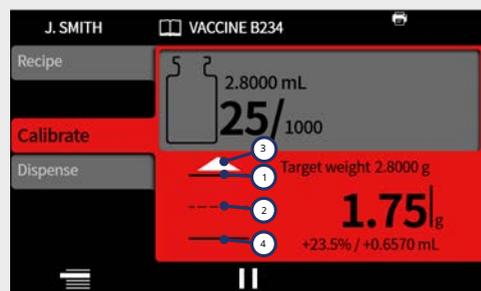
Figura 21 - Llenado aceptable: Verde



- 1 - Tolerancia superior de llenado
- 2 - Peso de llenado deseado (nominal)
- 3 - Peso de llenado medido aceptable
- 4 - Tolerancia inferior de llenado

La flecha por arriba o por debajo del diagrama indica que se ha superado el límite.

Figura 22 - Llenado no aceptable: Rojo



- 1 - Tolerancia superior de llenado
- 2 - Peso de llenado deseado (nominal)
- 3 - Flecha para indicar que el peso medido del llenado supera el límite superior
- 4 - Tolerancia inferior de llenado



Se indica en el informe de lote con:

- **Dentro de los límites: Verdadero/Falso**



Un llenado no aceptable puede eliminarse del lote si "Opción de quitar del lote" en la página 104 está activa y seleccionada.

19.17.1 Configuración de los límites de tolerancia de llenado

Los límites de tolerancia de llenado especificados en "Pauta sobre los límites de tolerancia de llenado" abajo se calculan en función del menor tamaño previsto del goteo. Son los valores mínimos recomendados de tolerancia. Si bien puede configurar una tolerancia menor que estos valores especificados, hacerlo puede generar más llenados no aceptables, en especial durante los llenados iniciales de lotes con desperdicio cero. Configurar un límite menor de tolerancia no aumentará la precisión del llenado, solo determinará los límites que definen cuándo un llenado es aceptable.

Para definir las tolerancias de llenado en ml:

1. En el menú de recetas, seleccione Tolerancia de llenado.
2. Seleccione el Límite superior o el Límite inferior, según sea necesario
3. Seleccione +%
4. Ingrese el valor especificado en la tabla como porcentaje del volumen de llenado definido en la receta

Tabla 12 - Pauta sobre los límites de tolerancia de llenado

Tamaño de la manguera (mm)	Tolerancia recomendada en (ml)
0,5	±0,0099
0,8	±0,0149
1,2	±0,0149
1,6	±0,0209
3,2	±0,0407
4,8	±0,0594
6	±0,0792
8	±0,1100

PF7+ 19.18 Tolerancia de recalibración automática

Durante el llenado manual, la **Tolerancia de recalibración automática** define un límite superior e inferior en relación con el peso deseado de llenado "Volumen" en la página 54

La bomba hará una recalibración automática cuando la balanza conectada mida un peso dentro de estos límites.

Los límites deben establecerse para que el frasco vacío pueda tararse (llevarse a cero) sin recalibrar la bomba.



**El lote manual solo se refiere al "Modo de dispensado" en la página 74.
Necesita que haya una balanza conectada.**



Si un frasco llenado correctamente queda fuera de la tolerancia de recalibración automática, aún puede hacerse una recalibración manual. Consulte la "Calibración durante la dosificación" en la página 76.

19.19 Recordatorio de recalibración

Define la cantidad de llenados o de tiempo antes del recordatorio de recalibración. Cuando se cumpla, aparecerá un mensaje y la bomba emitirá dos pitidos.



El lote manual solo se refiere al "Modo de dispensado" en la página 74.

19.20 Pausa de recalibración

Define la cantidad de llenados o de tiempo antes de la pausa de recalibración. Cuando se cumpla, el lote se pausará y la bomba emitirá tres pitidos. El lote no puede reanudarse hasta hacer una recalibración.



El lote manual solo se refiere al "Modo de dispensado" en la página 74.

19.21 Receta protegida

Las recetas protegidas no pueden modificarse ni sobrescribirse. Se debe guardar la receta antes de poder protegerla.

Para evitar que una receta quede desprotegida o se modifique, oculte la opción **Receta protegida**. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

PF7+



Como una de las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés), proteja las recetas y aplique restricciones de usuario para permitir llenados solo con recetas protegidas. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

Para evitar que un usuario procese un lote usando una receta sin guardar o no protegida:

1. Guarde la receta.
2. En el modo de receta, defina **Receta protegida** en **Sí**.
3. En el modo de **configuración, restricciones de acceso para el operario** o **restricciones de acceso para el supervisor, Dispensar**: defina **Solo recetas protegidas** en **Sí**. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.
4. En el modo de **configuración, restricciones de acceso para el operario** o **restricciones de acceso para el supervisor, Receta**: defina **Receta protegida** en **Oculto**. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.
5. Inicie sesión en la cuenta del operario o supervisor. El operario o supervisor no podrá iniciar un lote si la receta no está protegida. El operario o supervisor necesitará que el administrador defina una receta nueva como protegida.

19.22 Guardar receta

Guarda los parámetros de llenado actuales con el nombre de una receta.

Las recetas guardadas pueden sobrescribirse, a menos que estén protegidas. Consulte la "Receta protegida" arriba.

Pueden guardarse hasta 200 recetas.



**Cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA:
El guardado de recetas relativas a un lote completo queda grabado en el registro del lote. Las alteraciones a cualquier receta quedan registradas en el informe de auditoría.**

19.23 Imprimir receta

Imprime los parámetros actuales de la receta.

19.24 Eliminar receta

Elimina una receta guardada.

PF7+



Como una de las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés), aplique restricciones para anular esta función. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

20 Modo de cebado y bombeo continuo.

PF7+



No se necesita para el llenado con desperdicio cero. Consulte la "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.

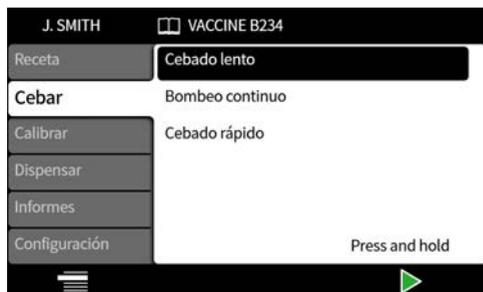


Tabla 13 - Elementos de cebado

Elemento de cebado	Descripción
Cebado lento	La bomba funcionará hacia delante (lentamente) mientras se mantenga pulsada la tecla
Cebado rápido	La bomba funcionará hacia delante (rápidamente) mientras se mantenga pulsada la tecla
Bombeo continuo	La bomba funcionará hacia delante a la velocidad definida hasta que se pulse la tecla de parada
Recuperación de fluidos	La bomba funcionará lentamente y en reversa a una velocidad fija, para permitir la recuperación de fluido del paso de fluido.

20.1 Cebado lento y cebado rápido

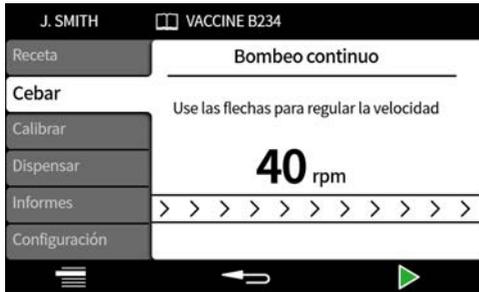
Al usar el **cebado lento** o el **cebado rápido**:

- Pulse y mantenga presionada la tecla  para cebar la bomba.
- La velocidad puede regularse en el menú de configuración.

20.2 Bombeo continuo

Al usar **bombeo continuo**:

- Regule la velocidad de la bomba usando las teclas de arriba y abajo ( / ).
- Pulse  para iniciar el bombeo.
- Pulse  o la tecla de Parada para detener el bombeo.



20.3 Recuperación de fluidos



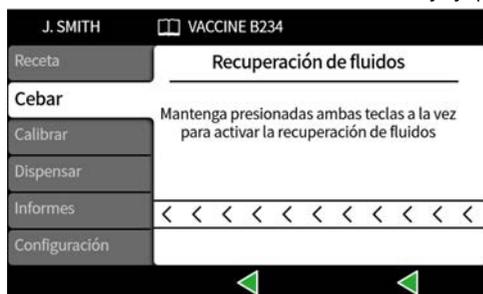
Durante la recuperación de fluidos, el sentido de la circulación se invierte.

Verifique que los elementos periféricos, como la válvula de retención, no impidan la circulación inversa.

Confirme que la circulación llegue a un recipiente con capacidad suficiente para el fluido recuperado.

Evalúe el riesgo de contaminación al determinar la viabilidad del fluido recuperado.

La bomba funciona en reversa a velocidad lenta y fija para recuperar el fluido.



Pulse y mantenga pulsadas las dos teclas  simultáneamente. Al soltar cualquiera de las teclas, la recuperación de fluidos se detiene.

20.4 Cebado de la bomba

Antes de la dosificación, ceba la bomba llenando la manguera con fluido y verificando que se elimine todo el aire.

Procedimiento

1. Haga funcionar la bomba de manera continua usando el **cebado lento** o el **cebado rápido** hasta que salga fluido por la boquilla (consulte "Modo de cebado y bombeo continuo." en la página 63)

20.4.1 Eliminación del aire atrapado en la manguera

Las burbujas de aire atrapadas en la manguera causarán imprecisiones en el volumen de fluido dosificado. Es recomendable eliminar todas las burbujas de aire de la manguera antes de dosificar.

Procedimiento:

1. Usando los dedos, comprima la manguera y empuje las burbujas de aire a lo largo de esta de regreso al recipiente de fluido o hacia el cabezal y la boquilla
2. Repita el proceso hasta que no quede aire visible en la manguera

21 Modo de calibración

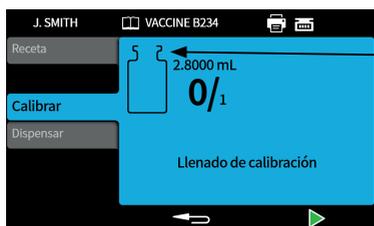
PF7+



No se necesita para el llenado con desperdicio cero. Consulte la "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.

Para lograr la precisión óptima en los llenados, calibre la bomba:

- Antes de iniciar un lote
- Después de aplicar cualquier cambio en la receta
- Después de aplicar cualquier cambio en el paso de fluido
- De forma periódica durante un lote



Icono de calibración: El número que aparece en pantalla dentro del icono del frasco indica los llenados de calibración que se han llevado a cabo desde el último lote o cambio de parámetros de la receta.

Figura 23 - Icono de calibración



La bomba utiliza los parámetros de la receta actual durante el proceso de calibración: volumen, densidad, tamaño de manguera, velocidad, aceleración, desaceleración y antigoteo. Las unidades que se utilizan en la calibración pueden ser de volumen o de peso, y se ajustan en la pestaña de configuración. Consulte la "Unidades" en la página 95.

Tabla 14 - Elementos de calibración

Elemento de calibración	Descripción
Calibración de un solo llenado	La calibración se hace mediante un solo llenado
Calibración múltiple	La calibración se hace usando un valor medio calculado a partir de todos los llenados (ingrese un número de 2 a 99 llenados). Para obtener mejores resultados, use calibración múltiple.

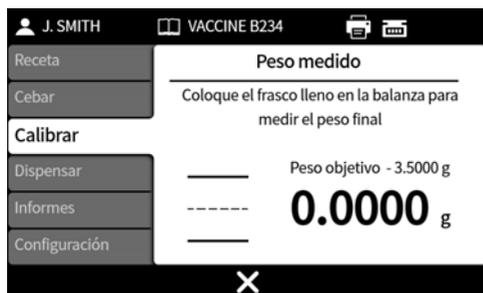
Si selecciona la calibración múltiple, aparecerá una pantalla donde debe introducir la cantidad de llenados que se utilizarán para calcular un valor promedio de calibración de llenado.

21.1 Calibración de un solo llenado con una balanza conectada



1. Defina las unidades de la bomba en **peso**. Consulte la "Unidades" en la página 95.
2. Coloque sobre la balanza el recipiente que se usará para los llenados de calibración.
3. Tare (lleve a cero) la balanza.
4. Coloque el recipiente debajo de la boquilla de llenado.
5. Pulse  o use la entrada externa para iniciar el llenado de calibración.

21.1.1 Entrada del valor de calibración



6. Coloque el o los frascos llenos en la balanza. La balanza muestra el valor de forma automática.
7. Pulse .

Calibración fuera de los niveles aceptables

Si el valor de calibración ingresado está fuera del $\pm 95\%$ del valor objetivo:

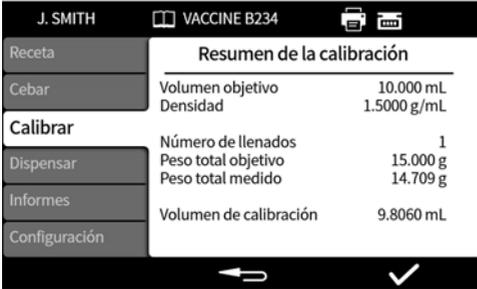
- Aparece una pantalla de advertencia.
- La calibración no puede continuar.
- Verifique que el valor ingresado sea correcto.
- Verifique que el tamaño de la manguera coincida con la receta.
- Verifique que el paso de fluido esté bien configurado.

PF7+ Calibración con límites de tolerancia de llenado

(Consulte "Tolerancia de llenado" en la página 59 para habilitar los límites de tolerancia de llenado.)

21.1.2 Resumen de calibración

Se mostrará un resumen de la calibración. Si los valores son correctos, pulse  para completar el proceso de calibración.



Resumen de la calibración	
Volumen objetivo	10.000 mL
Densidad	1.5000 g/mL
Número de llenados	1
Peso total objetivo	15.000 g
Peso total medido	14.709 g
Volumen de calibración	9.8060 mL

Se agrega lo siguiente a cada informe por cada calibración desde el último cambio de receta o desde el encendido de la bomba:

- Fecha y hora de la calibración
- Volumen de calibración
- Nombre de usuario activo cuando se efectuó la calibración

21.2 Calibración de un solo llenado sin una balanza conectada



1. Coloque el recipiente debajo de la boquilla de llenado.
2. Pulse  o use la entrada externa para iniciar el primer llenado de calibración.

Entrada del valor de calibración

3. Con el teclado numérico, introduzca el valor dispensado.
4. Pulse .

Calibración fuera de los niveles aceptables

Si el valor de calibración ingresado está fuera del $\pm 95\%$ del valor objetivo:

- Aparece una pantalla de advertencia.
- La calibración no puede continuar.
- Verifique que el valor ingresado sea correcto.
- Verifique que el tamaño de la manguera coincida con la receta.
- Verifique que el paso de fluido esté bien configurado.

PF7+ Calibración con límites de tolerancia de llenado

(Consulte "Tolerancia de llenado" en la página 59 para habilitar los límites de tolerancia de llenado.)

21.2.1 Resumen de calibración

Se mostrará un resumen de la calibración. Si los valores son correctos, pulse  para completar el proceso de calibración.

Se agrega lo siguiente a cada informe por cada calibración desde el último cambio de receta o desde el encendido de la bomba:

- Fecha y hora de la calibración
- Volumen de calibración
- Nombre de usuario activo cuando se efectuó la calibración

21.3 Calibración múltiple con una balanza conectada

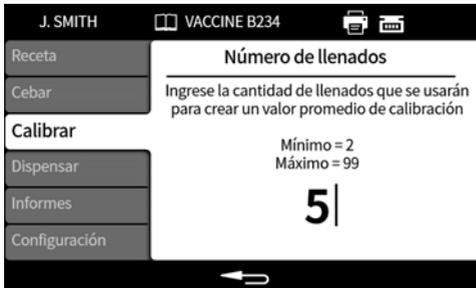


1. Defina las unidades de la bomba en **peso**. Consulte la "Unidades" en la página 95.
2. Coloque sobre la balanza todos los recipientes que se usarán para los llenados de calibración.



Puede usar un único recipiente lo suficientemente grande como para contener el volumen total de todos los llenados de calibración.

3. Tare (lleve a cero) la balanza.
4. Seleccione **Calibración múltiple**.
5. Introduzca el número de llenados del calibración.



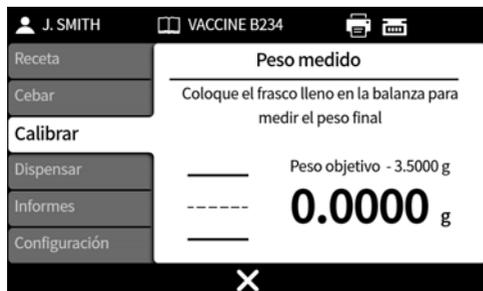
6. Inicie los llenados de calibración en función del método de llenado que ha seleccionado:

Tiempo de retardo entre llenados: pulse  o use la entrada externa para iniciar el primer llenado de calibración. Los llenados posteriores empezarán automáticamente una vez transcurrido el **Retardo entre llenados**.

Teclado numérico para iniciar cada llenado: pulse  para iniciar cada llenado.

Entrada externa para iniciar cada llenado: pulse  o use la entrada externa para iniciar cada llenado.

Entrada del valor de calibración



7. Coloque el o los recipientes llenos en la balanza. Aparece el peso objetivo de forma automática. El peso objetivo es el peso total de todos los llenados.
8. Pulse .

Calibración fuera de los niveles aceptables

Si el valor de calibración ingresado está fuera del $\pm 95\%$ del valor objetivo:

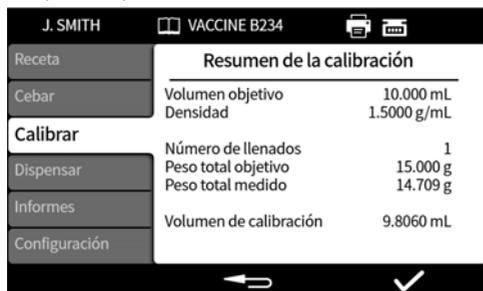
- Aparece una pantalla de advertencia.
- La calibración no puede continuar.
- Verifique que el valor ingresado sea correcto.
- Verifique que el tamaño de la manguera coincida con la receta.
- Verifique que el paso de fluido esté bien configurado.

PF7+ Calibración con límites de tolerancia de llenado

(Consulte "Tolerancia de llenado" en la página 59 para habilitar los límites de tolerancia de llenado.)

21.3.1 Resumen de calibración

Se mostrará un resumen de la calibración. Si los valores son correctos, pulse  para completar el proceso de calibración.



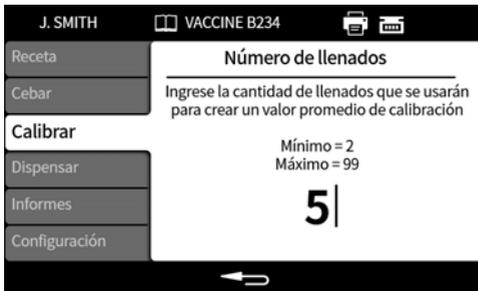
Se agrega lo siguiente a cada informe por cada calibración desde el último cambio de receta o desde el encendido de la bomba:

- Fecha y hora de la calibración
- Volumen de calibración
- Nombre de usuario activo cuando se efectuó la calibración

21.4 Calibración múltiple sin una balanza conectada



1. Coloque el recipiente debajo de la boquilla de llenado.
2. Seleccione **Calibración múltiple**.
3. Introduzca el número de llenados del calibración.



4. Inicie los llenados de calibración en función del método de llenado que ha seleccionado:

Tiempo de retardo entre llenados: pulse  o use la entrada externa para iniciar el primer llenado de calibración. Los llenados posteriores empezarán automáticamente una vez transcurrido el **Retardo entre llenados**.

Teclado numérico para iniciar cada llenado: pulse  para iniciar cada llenado.

Entrada externa para iniciar cada llenado: pulse  o use la entrada externa para iniciar cada llenado.

Entrada del valor de calibración

- Con el teclado numérico, introduzca el valor dispensado. El peso objetivo es el valor total de todos los llenados.
- Pulse .

Calibración fuera de los niveles aceptables

Si el valor de calibración ingresado está fuera del $\pm 95\%$ del valor objetivo:

- Aparece una pantalla de advertencia.
- La calibración no puede continuar.
- Verifique que el valor ingresado sea correcto.
- Verifique que el tamaño de la manguera coincida con la receta.
- Verifique que el paso de fluido esté bien configurado.

PF7+ Calibración con límites de tolerancia de llenado

(Consulte "Tolerancia de llenado" en la página 59 para habilitar los límites de tolerancia de llenado.)

21.4.1 Resumen de calibración

Se mostrará un resumen de la calibración. Si los valores son correctos, pulse  para completar el proceso de calibración.

Se agrega lo siguiente a cada informe por cada calibración desde el último cambio de receta o desde el encendido de la bomba:

- Fecha y hora de la calibración
- Volumen de calibración
- Nombre de usuario activo cuando se efectuó la calibración

22 Modo de dispensado

Para iniciar un lote en una unidad PF7, consulte "Iniciar lote manual" en la página opuesta.

PF7+ Para iniciar un lote en una unidad PF7+:

- Consulte la "Iniciar lote manual" en la página opuesta.
- Consulte la "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.

Figura 24 - Disponibilidad de funciones según la configuración de la bomba y la balanza

Configuración					
Característica	Tipo	Calibración en volumen	La balanza no está conectada a la bomba	La balanza está conectada a la bomba	Llenado en la balanza con el set avanzado de llenado
Iniciar lote manual	PF7	Sí	Sí	Sí	No
	PF7+	Sí	Sí	Sí	No
Iniciar lote con desperdicio cero	PF7+	No	No	No es recomendable	Sí

22.1 Tamaño del lote

Introduzca el número de llenados que deben completarse en el lote.

- Mínimo: 1
- Máximo: 999999

22.2 Nombre del lote

Nombre asignado al lote. Máximo 12 caracteres.

22.3 Iniciar lote manual

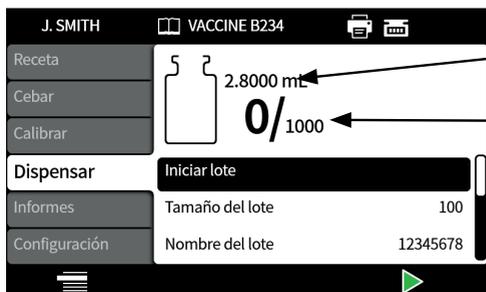


Para obtener las instrucciones de llenado directamente en la balanza usando la unidad PF7+ con el Set de llenado avanzado Flexicon, consulte "Iniciar lote con desperdicio cero" en la página 83.

Iniciar lote manual es para todos los demás tipos de llenado.



Antes de dispensar un lote, asegúrese de que los parámetros de la receta sean adecuados, que la bomba esté cebada y calibrada y que los demás ajustes sean los correctos para su proceso.



Volumen deseado

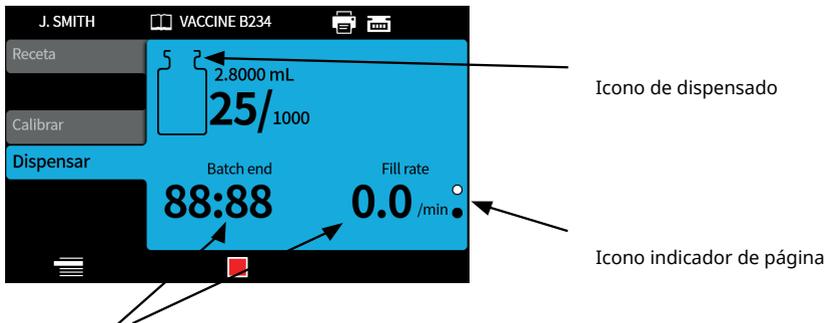
Icono de avance del lote: El número de la izquierda es el número de dosificaciones completadas, mientras que el número de la derecha es el tamaño del lote.

Figura 25 - Pantalla de dispensado de lotes

Si la opción **Iniciar lote manual** está resaltada, pulse  para iniciar el lote. Si la opción de elaboración de informes está **activada**, se creará un informe de lote.

La forma en que se inician los llenados depende del **método de llenado** seleccionado.

Cuando la bomba está dosificando o lista para dosificar, el fondo de la pantalla es azul.



Información del lote (tasa de llenado = llenados/min.)

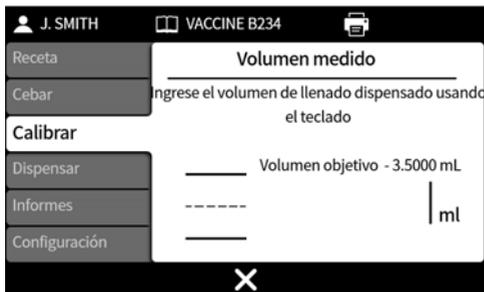
Figura 26 - Pantalla de dosificación o de listo para dosificar

Use las teclas de arriba y abajo (↕) para cambiar las páginas de la pantalla mientras hay un lote en curso.

Si pulsa la tecla  o la tecla  en cualquier momento, la bomba se detendrá de inmediato y aparecerá una pantalla de interrupción de llenado.

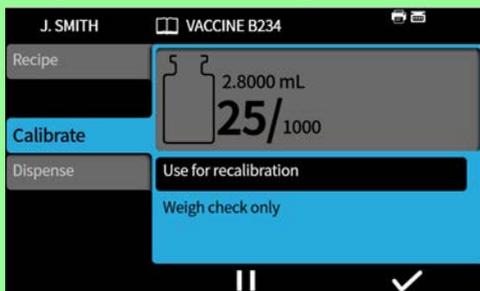
22.3.1 Calibración durante la dosificación

1. Si está usando una balanza, tárela utilizando el frasco que se va a llenar.
2. Pulse  para acceder al modo de **Calibración**.



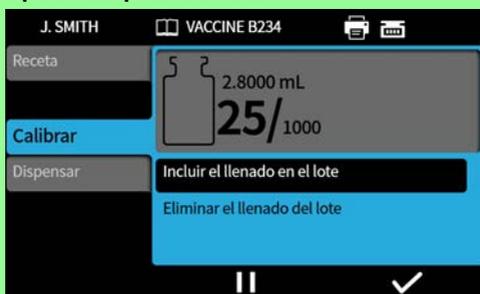
3. Ingrese el valor de calibración
 - i. **sin la balanza conectada.** Use el teclado numérico. Pulse  para confirmar.
 - ii. **Balanza conectada:** Coloque el frasco lleno sobre la balanza. El valor aparece de forma automática. Pulse  para confirmar.

Solo para la verificación del peso



Solo aparece si la "Opción de verificación del peso" en la página 104

Opción de quitar del lote



Solo aparece si la "Opción de quitar del lote" en la página 104 está activa.

Quitar del lote: Los valores de calibración se incluyen en el informe de lote si la elaboración de informes está activa. El conteo de llenados no aumenta.

Incluir en el lote: Los valores de calibración se incluyen en el informe de lote si la elaboración de informes está activa. El conteo de llenados aumenta.

Para la calibración puede usarse un promedio móvil del peso de los llenados anteriores. Consulte la "Configuración de la calibración" en la página 103.

PF7+ Calibración con límites de tolerancia de llenado

(Consulte "Tolerancia de llenado" en la página 59 para habilitar los límites de tolerancia de llenado.)



La opción solo aparece cuando se detecta una balanza USB. Consulte la "Dispositivos USB" en la página 37.



La opción solo aparece cuando se define la tolerancia de recalibración automática. Consulte la "Tolerancia de recalibración automática" en la página 61.

Antes del **lote manual**:

1. Configure la "Tolerancia de recalibración automática" en la página 61 para que el peso que aparezca durante el tarado no se observe como un frasco lleno
2. Conecte una balanza compatible.



Figura 27 - La conexión correcta de una balanza Mettler-Toledo ML-T se indica con un icono blanco en la barra de información de la pantalla. La conexión correcta de una balanza compatible no verificada se indica con un icono gris en la barra de información de la pantalla.

3. Ingrese el modo de dispensado y ejecute el lote.
4. Coloque sobre la balanza un frasco vacío para el llenado de calibración.
5. Tare (lleve a cero) la balanza.
6. Coloque el frasco debajo de la boquilla de llenado.

Durante el **lote manual**:

7. Llene el frasco
8. Coloque el frasco sobre la balanza.
9. Si el peso de llenado está dentro de la tolerancia de recalibración automática, la bomba se recalibrará y mostrará la pantalla de calibración relevante.
10. Quite el frasco lleno de la balanza, para que se borren los datos de la pantalla.
11. Si un frasco llenado correctamente queda fuera de la tolerancia de recalibración automática, aún puede hacerse una recalibración manual. Consulte la "Calibración durante la dosificación" en la página 76.



Para la calibración puede usarse un promedio móvil del peso de los llenados anteriores. Consulte la "Configuración de la calibración" en la página 103.



Para ingresar un valor de calibración, el peso de la balanza debe estabilizarse. Si la balanza tarda demasiado en estabilizarse o no lo hace en absoluto, consulte las instrucciones del fabricante de la balanza.

Ejemplo A

- Peso deseado de llenado = 5 g
- Peso real de llenado medido por la balanza = 5,1175 g
- Límite superior de tolerancia de recalibración automática = 7,5 g
- Límite inferior de tolerancia de recalibración automática = 2,5 g

Mientras la bomba está dosificando, se coloca un frasco lleno en la balanza. El peso medido está dentro de la tolerancia de recalibración automática. De forma automática, la bomba entra en modo de calibración y efectúa una calibración.

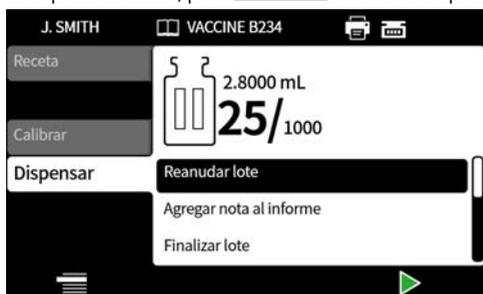
Ejemplo B

- Peso deseado de llenado = 5 g
- Peso real de llenado medido por la balanza = 2.2010 g
- Límite superior de tolerancia de recalibración automática = 7,5 g
- Límite inferior de tolerancia de recalibración automática = 2,5 g

Mientras la bomba está dosificando, se coloca un objeto extraño en la balanza. El peso medido está fuera de la tolerancia de recalibración automática. La bomba seguirá dosificando.

22.3.3 Pausar el lote

Para pausar un lote, pulse . Una vez completado el llenado actual, el lote entrará en pausa.



Cuando se pausa un lote, aparecen las siguientes opciones:

- **Reanudar lote manual:** Esta función puede estar oculta, consulte "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.
- **Agregar una nota al informe:** "Agregar una nota al informe" en la página 81
- **Finalizar lote:** "Finalizar lote" en la página 82
- **Tamaño del lote:** "Tamaño del lote" en la página 74
- **Muestra de fluido:** "Muestra de fluido" en la página 82

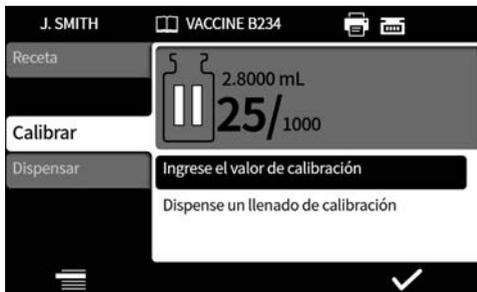
Para reanudar el llenado, pulse .

22.3.4 Calibración durante la pausa

1. Para pausar un lote, pulse . Una vez completado el llenado actual, el lote entrará en pausa.
2. Si está usando una balanza, tárela utilizando el frasco que se va a llenar.
3. Pulse  para acceder al modo de **Calibración**.

Cuando se pausa un lote, el modo de calibración se usa para:

- Ingrese el valor de calibración
 - i. **sin la balanza conectada.** Use el teclado numérico. Pulse  para confirmar.
 - ii. **Balanza conectada:** Coloque el frasco lleno sobre la balanza. El valor aparece de forma automática. Pulse  para confirmar.
- **Dispensar un llenado de calibración:** Dispense un llenado de calibración antes de ingresar el valor de calibración.



Para la calibración puede usarse un promedio móvil del peso de los llenados anteriores. Consulte la "Configuración de la calibración" en la página 103.

PF7+ 22.3.5 Agregar una nota al informe

1. Pause el lote.



2. Seleccione **Agregar una nota al informe**.
3. Escriba el texto. Máximo 63 caracteres.



Se recomienda usar la unidad PF7+ con un teclado. Consulte la "Dispositivos USB" en la página 37.

Funcionamiento del teclado numérico:

- **Desplácese por los caracteres usando las teclas de arriba y abajo del teclado numérico (↕/↕). Espere 1 segundo para ingresar el próximo carácter.**
- **Utilice el teclado numérico para introducir números.**
- **Pulse  para eliminar.**

4. Pulse  para confirmar.

La nota se guarda en el informe de lote con la fecha y hora de creación.

Para obtener más información sobre cómo ver los informes, consulte "Modo de informes" en la página 91.

Repita el proceso para agregar más notas. Las notas nuevas agregadas no sobrescriben las anteriores.

22.3.6 Muestra de fluido

Para tomar una muestra de fluido:

1. Pause el lote
2. Seleccione **Muestra de fluido**



3. Ingrese el volumen necesario de la muestra y pulse 
4. Se dispensa la muestra de fluido.

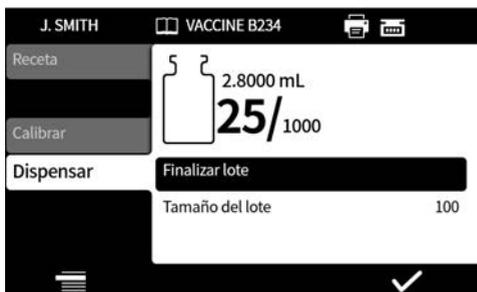


Utilice la función Agregar una nota para adjuntar información de la muestra al informe de lote. Consulte la "Agregar una nota al informe" en la página anterior.

22.3.7 Finalizar lote

1. Pausar el lote
 - i. Si se ha introducido un **Tamaño de lote**, el lote entrará en pausa automáticamente cuando el número de llenados realizados sea igual al tamaño del lote.
 - ii. Si el **Tamaño del lote** es ilimitado o desea finalizar un lote antes de tiempo, pulse 

Una vez completado el llenado actual, el lote entrará en pausa.



2. Seleccione **Finalizar lote** y pulse 

Si la elaboración de informes está **Activa**, se realizará el informe de lote.

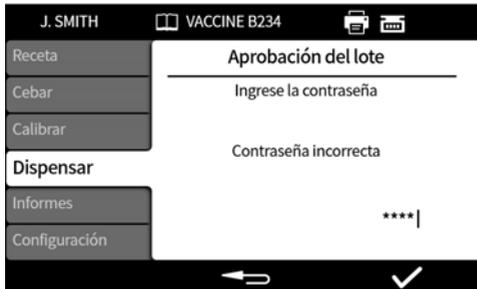
Aprobación del primer lote por el usuario



Si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se necesita una contraseña.

Cuando finaliza la dosificación de un lote, el usuario debe ingresar una contraseña, como parte del requisito de aprobación de dos personas.

La aprobación del segundo usuario se produce en NetTools. Consulte "Guardar un informe de lote sin red mediante una unidad flash USB" en la página 145 y "Guardar un informe" en la página 143.



Ingrese la contraseña usando el teclado numérico o el teclado.

Al hacerlo, el lote queda aprobado por el usuario actual. El informe de ese lote registra la fecha y la hora de la aprobación y el nombre de usuario.

Para obtener más información sobre cómo ver los informes, consulte "Modo de informes" en la página 91.

PF7+ 22.4 Iniciar lote con desperdicio cero



La bomba se cebará y calibrará automáticamente y verificará el peso de forma constante hasta el 100 %, a fin de que no haya desperdicios de fluido.

Renuncia de responsabilidad: Si bien esta función está diseñada y tiene el objetivo de lograr un lote con desperdicio cero, no se garantiza ningún proceso y podría haber desperdicios de producto.



La opción solo aparece cuando se detecta una balanza USB. Consulte la "Dispositivos USB" en la página 37.

Verifique que la balanza esté conectada y encendida durante todo el procesamiento del lote.



Para lograr un lote con desperdicio cero, es recomendable usar el set de llenado avanzado Flexicon.



Al usar el método de llenado de lote con desperdicio cero, las siguientes funciones no son necesarias:

- Cebado lento
- Cebado rápido
- Calibración de un solo llenado
- Calibración múltiple
- Iniciar lote manual

Oculte estas funciones para evitar desperdicios de fluido por el uso accidental. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.



Durante los llenados iniciales, la bomba se cebará y calibrará usando la comunicación automática con la balanza. Después de los primeros llenados, la velocidad de llenado aumentará.



Tras el primer llenado, puede ser necesario eliminar el aire atrapado de la manguera.

Las burbujas de aire atrapadas en la manguera causarán imprecisiones en el volumen de fluido dosificado. Es recomendable eliminar todas las burbujas de aire de la manguera antes de dosificar.

Procedimiento:

1. Usando los dedos, comprima la manguera y empuje las burbujas de aire a lo largo de esta de regreso al recipiente de fluido o hacia el cabezal y la boquilla
2. Repita el proceso hasta que no quede aire visible en la manguera



Figura 28 - Configuración con PF7+, Asepticu y el set avanzado de llenado Flexion

Antes del lote con desperdicio cero:

3. Defina el **Peso del frasco** y la **Tolerancia del peso del frasco** en la Receta. Consulte la "Tolerancia del peso del frasco" en la página 57.
4. Defina la altura de la aguja de llenado con una separación suficiente como para poder retirar el frasco si queda una gota de fluido colgando de la aguja.

22.4.1 Iniciar lote con desperdicio cero

1. En el menú de dosificación, seleccione **Iniciar lote con desperdicio cero**.



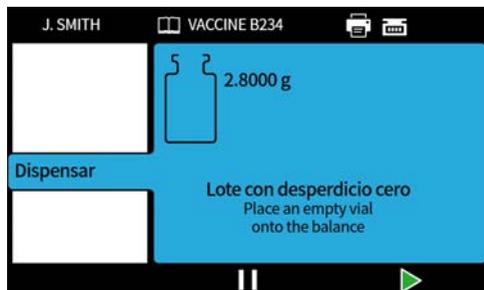
Verifique que la balanza esté vacía antes de pulsar  .

2. Pulse  para confirmar. La bomba lleva la balanza a cero.



El llenado se verifica o no mediante el peso según se determine con la "Frecuencia de verificación del peso " en la página 58

22.4.2 Llenado con desperdicio cero: llenado con verificación del peso



1. Coloque un frasco vacío en la balanza.

La forma en que se inician los llenados depende del método de llenado:

- Si el método de llenado se configura en **tiempo de retardo entre llenados**, el llenado comenzará automáticamente después de que se coloque un frasco vacío en la balanza.
- Si el método de llenado se configura en **teclado numérico para iniciar cada llenado**, aparece el icono  cuando se coloca un frasco vacío en la balanza. Pulse  para iniciar el llenado.



La bomba determina que hay un frasco vacío en la balanza cuando en esta aparece un peso que está dentro de la tolerancia del peso del frasco. Consulte "Peso del frasco" en la página 57 y "Tolerancia del peso del frasco" en la página 57.



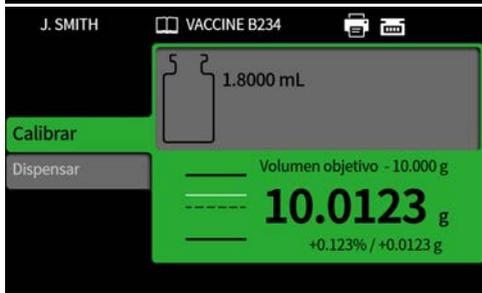
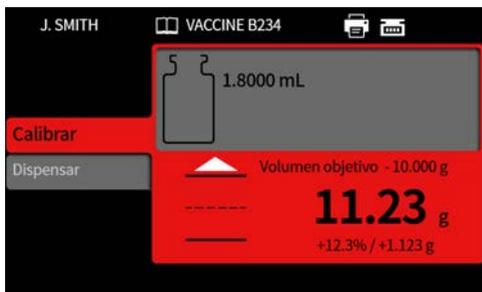
Para ingresar un valor de calibración, el peso de la balanza debe estabilizarse. Si la balanza tarda demasiado en estabilizarse o no lo hace en absoluto, consulte las instrucciones del fabricante de la balanza.



La balanza se tara cuando comienza el llenado.
Se efectuará un llenado individual.

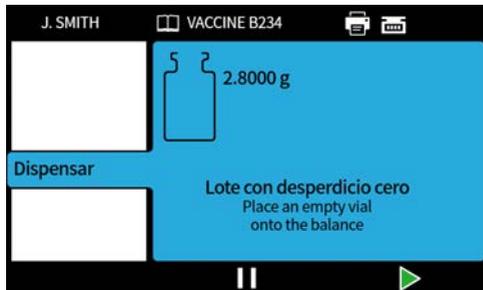


La balanza debe estabilizarse antes de que se complete el llenado.



El peso lleno es el primer peso estable recibido desde la balanza después de que finaliza el llenado. El peso medido de este llenado figurará en el informe de lote, si está activado. (Consulte "Modo de informes" en la página 91). El peso medido se usará para actualizar el valor de calibración. (Consulte "Recalibración con promedio" en la página 104).

22.4.3 Llenado con desperdicio cero: llenado sin verificación del peso



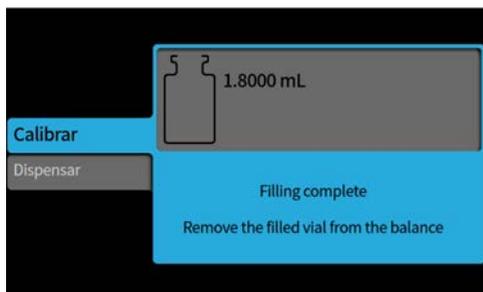
Coloque un frasco vacío en la balanza.

La forma en que se inician los llenados depende del método de llenado:

- Si el método de llenado se configura en **tiempo de retardo entre llenados**, el llenado comenzará automáticamente después de que se coloque un frasco vacío en la balanza.
- Si el método de llenado se configura en **teclado numérico para iniciar cada llenado**, aparece el icono  cuando se coloca un frasco vacío en la balanza. Pulse  para iniciar el llenado.



Se efectuará un llenado individual.

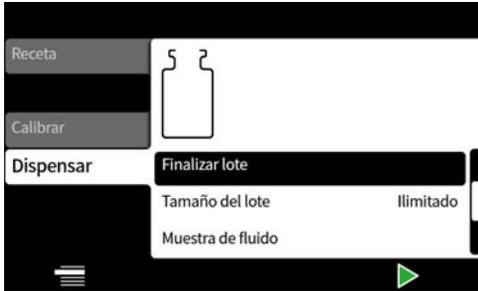


Quite el frasco de la balanza para continuar.

Si el lote no está completo, el proceso se repite desde el comienzo ("Llenado con desperdicio cero: llenado con verificación del peso" en la página 87 o "Llenado con desperdicio cero: llenado sin verificación del peso" arriba).

22.4.4 Pausar un lote con desperdicio cero

Para pausar un lote, pulse . Una vez completado el llenado actual, el lote entrará en pausa.



Cuando se pausa un lote, aparecen las siguientes opciones:

- **Reanudar el lote con desperdicio cero:** Esta función puede ocultarse, consulte "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96. (Disponible solo si hay una balanza conectada).
- **Agregar una nota al informe:** "Agregar una nota al informe" en la página 81
- **Finalizar lote:** "Finalizar lote" en la página 82
- **Tamaño del lote:** "Tamaño del lote" en la página 74
- **Muestra de fluido:** "Muestra de fluido" en la página 82

22.4.5 Reanudar un lote con desperdicio cero

Para reanudar el llenado, pulse .

Al reanudar un lote con desperdicio cero, la bomba vuelve a poner la balanza en cero.

22.5 Llenado de prueba

Dispense un solo llenado sin crear un informe de lote.

PF7+



Como una de las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés), aplique restricciones para anular esta función.

Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

22.6 Máquina de llenado con indexación

Solo para usar con un sistema Flexicon FlexFeed. Indexa un frasco.

23 Modo de informes

Los informes de lote pueden verse, imprimirse, eliminarse o exportarse a la unidad flash USB desde la pestaña de informes.

PF7+ Esta información está relacionada con los informes. Para ver los registros de pistas de auditoría, consulte "Guardar un registro de pistas de auditoría" en la página 144.



El ejemplo es para una unidad PF7+. Puede ser distinto para el modelo PF7.

Los datos de informes almacenados y generados por la PF7 son los valores correspondientes a:

Tabla 15 - Datos de informes

- | | |
|--|---------------------------|
| • Versión de software | • Tamaño de la manguera |
| • Número de lote (ident. única) | • Aceleración |
| • Fecha y hora de inicio | • Desaceleración |
| • Nombre de usuario | • Antigoteo |
| • Nombre del lote | • Retardo de inicio |
| • Nombre de la receta | • Retardo de finalización |
| • Volumen | • Retardo entre llenados |
| • Densidad | • Tamaño del lote |
| • Valores de calibración | • Velocidad |
| • Si los valores de calibración están o no dentro de los límites definidos | |
| • Cambios en los ajustes de la receta durante la dosificación | |

PF7+ Estos valores del informe aparecerán si estaba habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA cuando se creó el informe:

- Aprobación del lote
- Fecha
- Usuario

23.1 Ver el informe de lote

Muestra una lista de los informes de lote guardados en la bomba. Están ordenados por la fecha y hora del lote.

Seleccione el que desee ver de la lista.

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

Figura 29 - Ejemplo de informe de lote de la unidad PF7+ (impreso desde NetTools, no con una impresora térmica USB).

A

Estos valores del informe aparecerán si estaba habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA cuando se creó el informe.

El ejemplo es para una unidad PF7+. Puede ser distinto para el modelo PF7.

23.2 Imprimir el informe de lote

Imprimir con la impresora conectada por USB.

23.3 Eliminar informe de lote

Elimine un grupo de informes por antigüedad:

- Más antiguos que 1 mes
- Más antiguos que 6 meses
- Más antiguos que un año

No es posible eliminar informes individuales. No es posible eliminar informes creados hace menos de un mes.

PF7+



Como una de las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés), aplique restricciones para anular esta función.

Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

PF7+ 23.4 Exporte los informes a la unidad flash USB

Guarde los informes cifrados en una unidad flash USB, para importarlos a NetTools. Consulte "Guardar un informe de lote sin red mediante una unidad flash USB" en la página 145 para leer el informe exportado.

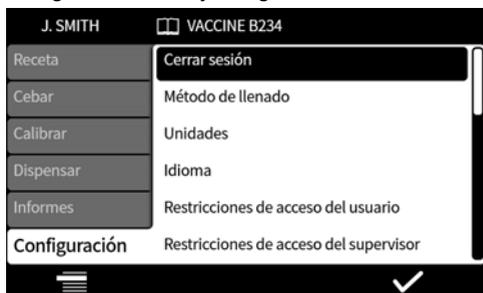
La opción solo aparece cuando se detecta una unidad flash USB. "Dispositivos USB" en la página 37.



Los informes también pueden exportarse a través de la Ethernet usando NetTools. Consulte la "Guardar un informe" en la página 143.

24 Modo de configuración

Configuración de los ajustes generales.



24.1 Cierre de sesión

Cierre manual de sesión. Para volver a iniciar sesión, consulte "Inicio de sesión" en la página 49.

Para habilitar el tiempo de espera automático del usuario actual, consulte "Período de tiempo de espera de la sesión" en la página 100.

24.2 Método de llenado

El método de llenado define cómo se iniciará cada llenado.



Tiempo de retardo entre llenados: Llenado automático con un intervalo entre llenados definido por el usuario.

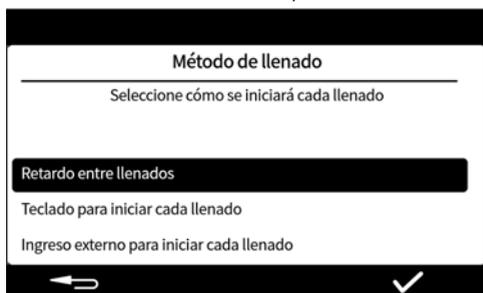


Teclado numérico para iniciar cada llenado: Llenado manual. Pulse  para iniciar cada llenado.



Entrada externa para iniciar cada llenado: Llenado controlado de forma remota. Consulte la "Cableado de control" en la página 30.

El icono del método de llenado aparece en la **Barra de información de la pantalla**.



24.3 Unidades

Define las unidades de la receta o la calibración para:

- pesar en gramos o
- medir el volumen en milímetros.

Para usar una balanza conectada, defina las unidades de calibración como **peso**.

24.4 Idioma

Selección del idioma de pantalla.

Idiomas disponibles:

- Inglés
- Francés
- Alemán
- Portugués
- Italiano
- Neerlandés
- Chino
- Coreano
- Japonés
- Dinamarqués
- Sueco
- Español



Los informes de lote y las notas solo están en inglés. El teclado es en inglés solamente.

24.5 Cambiar contraseña

Cambie la contraseña del usuario actual. Para eliminar una contraseña, consulte "Usuarios" en la página 101.

PF7+

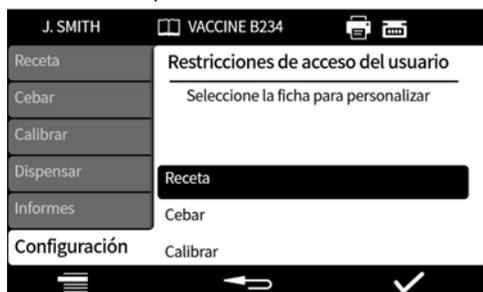


Como una de las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés), aplique restricciones para anular esta función.

Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" abajo.

24.6 Restricciones de acceso para el operario

Personalice las opciones de Activo/Oculto/Solo visualización de todos los usuarios de nivel **operario**.



Cada pestaña del menú puede activarse u ocultarse. Algunos elementos también pueden personalizarse en modo de solo visualización. Cuando se selecciona un elemento como activo, el elemento puede verse y editarse.

Las opciones de cada pestaña se indican en las tablas siguientes:

Tabla 16 - Sin restricciones de acceso: Receta

Elemento de pestaña de recetas	Descripción	Predeterminado
Cargar receta	Activo/oculto	Activo
Crear receta nueva	Activo/oculto	Activo
Volumen/peso	Activo/solo ver/oculto	Activo
Densidad	Activo/solo ver/oculto	Activo
Tamaño de la manguera	Activo/solo ver/oculto	Activo
Velocidad	Activo/solo ver/oculto	Activo
Aceleración	Activo/solo ver/oculto	Activo
Desaceleración	Activo/solo ver/oculto	Activo
Antigoteo	Activo/solo ver/oculto	Activo
Retardo de inicio/retardo del primer llenado	Activo/solo ver/oculto	Activo
Retardo de finalización/retardo entre llenados	Activo/solo ver/oculto	Activo
Peso del frasco	Activo/solo ver/oculto	Activo
Tolerancia del peso del frasco	Activo/solo ver/oculto	Activo
PF7+ Frecuencia de verificación del peso	Activo/solo ver/oculto	Activo
PF7+ Tolerancia de llenado	Activo/solo ver/oculto	Activo
Tolerancia de recalibración automática	Activo/solo ver/oculto	Activo
Recordatorio de recalibración	Activo/solo ver/oculto	Activo
Pausa de recalibración	Activo/solo ver/oculto	Oculto
PF7+ Receta protegida	Activo/solo ver/oculto	Activo

Tabla 16 - Sin restricciones de acceso: Receta

Elemento de pestaña de recetas	Descripción	Predeterminado
Guardar receta	Activo/oculto	Activo
Imprimir receta	Activo/oculto	Oculto
Eliminar receta	Activo/oculto	Activo

Tabla 17 - Restricciones de acceso: Cebard

Elemento de pestaña de cebado	Descripción	Predeterminado
Cebado lento	Activo/oculto	Activo
Cebado rápido	Activo/oculto	Activo
Bomba continua	Activo/oculto	Activo
Recuperación de fluidos	Activo/oculto	Activo

PF7+

Tabla 18 - Restricciones de acceso: Calibrar

Elemento de pestaña de calibración	Descripción	Predeterminado
Calibración de un solo llenado	Activo/oculto	Activo
Calibración múltiple	Activo/oculto	Activo

Tabla 19 - Restricciones de acceso: Dispensar

Elemento de pestaña de dispensado	Descripción	Predeterminado
Iniciar lote manual	Activo/oculto	Activo
Iniciar lote con desperdicio cero	Activo/oculto	Activo
Llenado de prueba	Activo/oculto	Activo
Máquina de llenado con indexación	Activo/oculto	Activo
Solo recetas protegidas	Sí/No	No

PF7+

Tabla 20 - Restricciones de acceso: Informes

Elemento de pestaña de elaboración de informes	Descripción	Predeterminado
Imprimir	Activo/oculto	Activo
Ver	Activo/oculto	Activo
Eliminar	Activo/oculto	Oculto
Exportar	Solo el lote activo/oculto/actual	Activo

PF7+

Tabla 21 - Restricciones de acceso: Ajustes

Elemento de pestaña de ajustes	Descripción	Predeterminado
Método de llenado	Activo/oculto	Oculto
Unidades	Activo/oculto	Oculto
Idioma	Activo/oculto	Oculto
Cambiar contraseña	Activo/oculto	Oculto

PF7+ 24.7 Restricciones de acceso para el supervisor

Personalice las opciones de uso de todos los usuarios de nivel **supervisor**. Las características y funciones son las mismas que con las restricciones para el operario.

Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

24.8 Impresora y balanza

Los dispositivos compatibles se reconocen automáticamente cuando se conectan por USB.



En la **Barra de información de la pantalla**: Hay una impresora compatible conectada.



En la **Barra de información de la pantalla**: Hay una balanza compatible conectada. Para usar una balanza conectada, defina las unidades de calibración como **peso**.

Lista de dispositivos compatibles: www.wmftg.com/softwareanddevices



En la **Barra de información de la pantalla**: La balanza no puede usarse. Las unidades de calibración están definidas como volumen. Consulte la "Unidades" en la página 95.



En la **Barra de información de la pantalla**: Se define la tolerancia de recalibración automática. Consulte la "Tolerancia de recalibración automática" en la página 61.

24.9 Receta predeterminada

Define los valores predeterminados para las recetas nuevas.

PF7+ 24.10 Período de tiempo de espera de la sesión

Define el período de inactividad tras el que la sesión se cierra automáticamente.



Si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, no es posible deshabilitar esto.

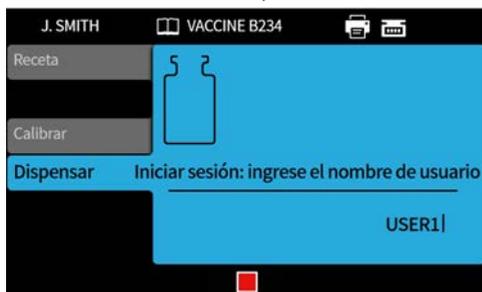


Iniciar sesión hará que el usuario regrese al modo de receta. En caso de fallo en el suministro eléctrico, si había un lote en curso, el sistema hace que el usuario regrese para completarlo.

24.10.1 Tiempo de espera de la sesión mientras se bombea fluido

El tiempo de espera de la sesión se produce mientras la bomba se está cebando, calibrando o dosificando. Pulsar  finalizará el llenado actual y detendrá la unidad, mientras que pulsar  detendrá la bomba de inmediato.

No se necesita la contraseña para detener la bomba.



PF7+ 24.11 Duración de la caducidad de la contraseña



Solo para el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA. Consulte la "Habilitar el cumplimiento de 21CFR Parte 11 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)" en la página 43.

Define el período, en semanas, tras el cual el usuario deberá cambiar la contraseña.

- Máximo: 52 semanas
- Mínimo: 1 semana

No es posible operar la bomba hasta configurar una nueva contraseña. Las contraseñas nuevas deben ser distintas de las 5 contraseñas anteriores.

Una configuración de 0 semanas solicitará al usuario que restablezca la contraseña en cada inicio de sesión. Esta función es para fines de prueba.

24.12 Usuarios

Se usa para crear, editar y eliminar perfiles de usuario.

En la bomba pueden guardarse hasta 50 usuarios.

Para exportar todos los usuarios, consulte "Exportar todos los datos" en la página 110.

Para importar usuarios exportados previamente, consulte "Importar todos los datos " en la página 107.

A continuación, se detallan los distintos tipos de usuario:

Tabla 22 - Tipos de perfil de usuario

Tipo de usuario	Descripción
Administrador	Sin restricciones de acceso.
Supervisor	El administrador define sus restricciones de acceso. Consulte la "Restricciones de acceso para el supervisor" en la página 99.
Operario	El administrador define sus restricciones de acceso. Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.
Usuario de servicio técnico	Para los técnicos de servicio técnico encargados de las tareas de mantenimiento. Este perfil de usuario no puede modificarse y no figura en la lista de usuarios.

PF7+

El usuario activo no puede eliminar su propia cuenta de usuario.



Para obtener más información sobre el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, como eliminar usuarios y duplicar nombres de usuario, consulte el artículo disponible al respecto.



La opción de bloquear al usuario de servicio técnico solo está disponible si está habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA.

Si un usuario de servicio técnico queda bloqueado, no hay manera de recuperar la bomba si se pierde la contraseña de administrador o si hay un bloqueo por intentos incorrectos de escribir la contraseña.

Bloquear usuario evita que un usuario use la bomba. Solo puede desbloquearlo un administrador.



La pantalla anterior aparece si:

- La cantidad de contraseñas incorrectas supera el número máximo de intentos.
 - Operario y supervisor: 5 intentos incorrectos.
 - Administrador: 10 intentos incorrectos.
- El administrador ha bloqueado la cuenta.

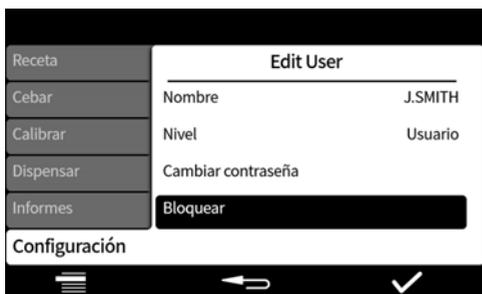
Bloquear o desbloquear a un usuario

Inicie sesión como administrador. Consulte la "Inicio de sesión" en la página 49.

En el menú de configuración, seleccione "Usuarios".



Seleccione el usuario que desee.



Si el usuario está bloqueado, seleccione "Desbloquear" para desbloquearlo.

Si el usuario está desbloqueado, seleccione "Bloquear" para bloquearlo.

Se ha modificado el estado del usuario. Pulse  para regresar al menú de configuración.

24.13 Velocidades de cebado

Define las velocidades de cebado lento, cebado rápido y recuperación de fluido.

Tabla 23 - Velocidades de cebado

Modo	Tipo	Rpm mín.	Rpm máx.
Cebado lento / cebado rápido	PF7	30	400
	PF7+	30	600
Recuperación de fluidos	PF7+	30	100

24.14 Configuración de la calibración

24.14.1 Cantidad del primer llenado de calibración

Reduzca el volumen dispensado en el primer llenado de calibración al 90 u 80 % del volumen de llenado de la receta.

PF7+ 24.14.2 Recalibración con promedio

Recalibración con promedio recalibra usando un promedio móvil de los valores guardados de recalibraciones anteriores.

Valor de uno: Sin promedio.

Valor de dos o más: Suma de forma incremental el valor de recalibración al promedio móvil.



Valores mayores

- **Se reduce el efecto negativo de las pequeñas variaciones naturales del volumen de llenado.**
- **Se reduce el efecto positivo de la recalibración si existe una diferencia significativa entre el peso deseado de llenado y el valor de recalibración.**

El valor óptimo depende de la frecuencia de calibración.

Si el último valor de calibración supera los límites de tolerancia de llenado ("Tolerancia de llenado" en la página 59), el promedio móvil se restablece y se basa solo en el nuevo valor de calibración.

PF7+ 24.14.3 Opción de verificación del peso

Activa: Aparece la opción de **Solo para la verificación del peso** al calibrar durante el lote manual. Consulte "Solo para la verificación del peso" en la página 77.

Inactiva: No aparece la opción **Solo para la verificación del peso**.

Verificación del peso

Use **Solo para la verificación del peso** para verificar el peso en cualquier momento durante el lote manual:

1. Active la **opción de verificación del peso**
2. Iniciar lote manual
3. Haga una calibración
4. Cuando aparezca en pantalla, seleccione **Solo para la verificación del peso**



El valor de calibración se guarda en el informe de lote, pero el valor de calibración que se usó para la dosificación permanece sin cambios.

PF7+ 24.14.4 Opción de quitar del lote

Activa: Aparecen las opciones **Quitar del lote** o **Incluir en el lote** al calibrar durante el lote manual. Consulte la "Opción de quitar del lote" en la página 77.

Desactivada: Se incluye cada llenado en el lote.

24.15 Elaboración de informes

24.15.1 Informes de lote

Activado: El informe de lote se genera al iniciar un nuevo lote.

Desactivado: No se generan informes.

24.15.2 Eliminación automática

Activada: Todos los informes de lote guardados se eliminan al iniciar un nuevo lote.

Desactivada: Todos los informes de lote guardados se conservan.

PF7+



Como una de las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP, por sus siglas en inglés), aplique restricciones para anular esta función.

Consulte la "Restricciones de acceso para el operario" en la página 96.

24.16 Fecha y hora

Consulte la "Ajuste de la zona horaria" en la página 44.

La fecha viene preestablecida de fábrica y no puede modificarse.

24.17 Información de la bomba

Ver Información específica de la bomba.

Tabla 24 - Información de solo lectura que aparece en la bomba

Versión de software	Aplicación de la interfaz hombre-máquina (HMI, por sus siglas en inglés) Aplicación principal Aplicación de la interfaz hombre-máquina (IO, por sus siglas en inglés)
Versión de cargador de arranque	Aplicación de la interfaz hombre-máquina (HMI, por sus siglas en inglés) Aplicación principal Aplicación de la interfaz hombre-máquina (IO, por sus siglas en inglés)
Cumplimiento de 21 CFR parte 11	Activado/Desactivado
Horas de funcionamiento	Total de horas de funcionamiento de la bomba
Sitio web	Sitio web de WMFTG
Modelo	PF7/PF7+
Dirección MAC	-



La opción de habilitar o deshabilitar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA solo está disponible durante la configuración inicial. Para habilitar o deshabilitar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, restablezca la bomba a los valores de fábrica. (Consulte "Copia de seguridad y reinicio" en la página opuesta).

Después de una actualización de firmware con USB:

- **La versión de software** cambiará. Use esta versión de software para hallar la versión compatible de NetTools.
- **La versión del cargador de arranque** viene configurada de fábrica y no cambiará.

Consulte la "Copia de seguridad y reinicio" en la página opuesta.

24.18 Nivel de sonido

Define el volumen de sonido de lo siguiente:

- Pitido del teclado numérico
- Recalibración
- Inicio del llenado
- Sonido de finalización del llenado

PF7+ 24.19 Red

Configure la conexión a la red Ethernet para transferir datos a NetTools.

Para transferir datos de la bomba a través de la conexión de Ethernet, consulte "WMFTG NetTools: configuración de red y de la cuenta de usuario " en la página 115.

24.19.1 DHCP

Activado: Se asigna una dirección IP de forma automática al conectarse a una red.

Desactivado: Configure los ajustes de red de forma manual.



Configuración manual:

La configuración de red puede ser específica de su organización.

Comuníquese con el administrador de sus sistemas para consultar si puede usar los valores de ejemplo o para obtener la configuración correcta de la dirección IP, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada.

La dirección IP debe ser única para cada dispositivo.

24.20 Copia de seguridad y reinicio



Solo para el administrador. Consulte la "Tipos de perfil de usuario" en la página 101.

24.20.1 Eliminar todos los informes

Se eliminan todos los informes.

24.20.2 Eliminar todas las recetas

Se eliminan todas las recetas.

PF7+ 24.20.3 Importar todos los datos

Es posible importar cualquier combinación de los archivos siguientes desde una unidad flash USB;

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

La opción solo aparece cuando se detecta una unidad flash USB.

Tabla 25 - Equipo necesario: Importar todos los datos

Unidad flash USB con archivos PF7+. (Consulte "Exportar todos los datos" en la página 110)

Tabla 26 - Campos de datos importados

- Idioma
- Unidades de la receta
- Unidades de calibración
- Inicio de sesión habilitado
- Eliminar informes de forma automática
- Cantidad de la primera calibración
- Opción Verificación del peso
- Opción Quitar del lote
- Valor de Tiempo de espera de la sesión
- Valor de Caducidad de la contraseña
- CFR21 habilitado
- Opción de Calibración múltiple
- Valor de Recalibración con promedio
- Usuario de Dosificar solo recetas protegidas
- Supervisor de Dosificar solo recetas protegidas
- Niveles de sonido
- Configuración de los elementos del menú Usuario/Supervisor

Procedimiento



Importar cada archivo reemplazará todos los datos actuales de la bomba relativos a ese archivo.

Importar un archivo `recipes.pf7` reemplazará todas las recetas que están guardadas actualmente en la bomba, incluso la receta predeterminada.

Importar un archivo `settings.pf7` reemplazará toda la configuración de la bomba, incluso la selección de 21 CFR Parte 11 de la FDA.

Importar un archivo de `users.pf7` reemplazará a todos los usuarios que están guardados actualmente en la bomba.



Mantenga un registro del nombre de usuario y la contraseña de administrador en el momento de la exportación. Esto será necesario para importar los datos.

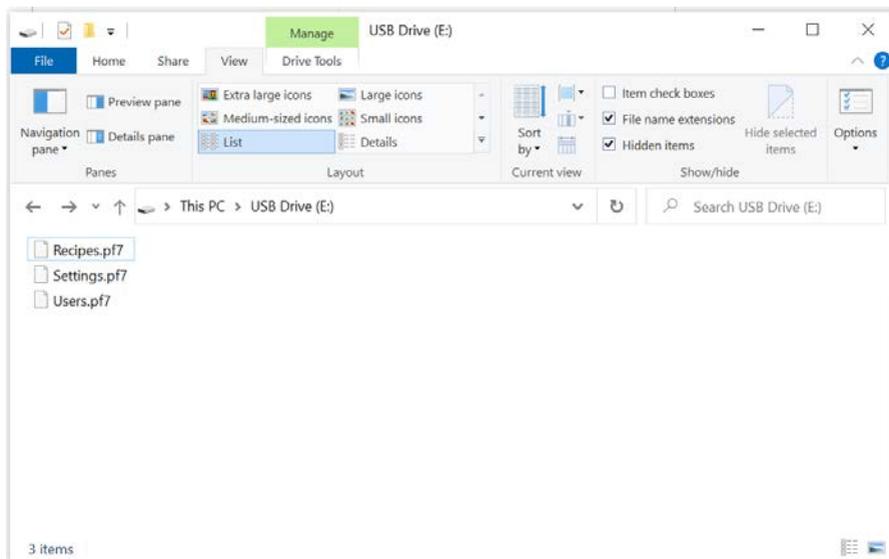


Figura 30 - Carpeta de nivel superior de la unidad flash USB

1. Coloque los archivos en la carpeta de nivel superior de la unidad flash USB.
2. Inserte la unidad flash USB en el puerto USB de la parte posterior de la bomba.



Para importar un archivo users.pf7:

- Cree una cuenta de administrador con el mismo nombre de usuario y contraseña que la que guardó en users.pf7, en la unidad flash USB.
- Inicie sesión en esa cuenta de administrador.

3. Seleccione **Importar todos los datos**. Pulse  para confirmar.
4. Después de importar los datos, la bomba se reiniciará.

PF7+ 24.20.4 Exportar todos los datos

Los siguientes archivos se crearán en la carpeta de nivel superior de la unidad flash USB.

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

La opción solo aparece cuando se detecta una unidad flash USB.



Exportar un archivo recipes.pf7 reemplazará al archivo de recetas .pf7 que está guardado actualmente en la unidad flash USB.

Exportar un archivo settings.pf7 reemplazará al archivo de configuraciones .pf7 que está guardado actualmente en la unidad flash USB.

Exportar un archivo users.pf7 reemplazará al archivo de usuarios .pf7 que está guardado actualmente en la unidad flash USB.

Tabla 27 - Equipo necesario: Exportar todos los datos

Unidad flash USB (consulte "Dispositivos USB" en la página 37)



Mantenga un registro del nombre de usuario y la contraseña de administrador en el momento de la exportación. Esto será necesario para importar los datos.

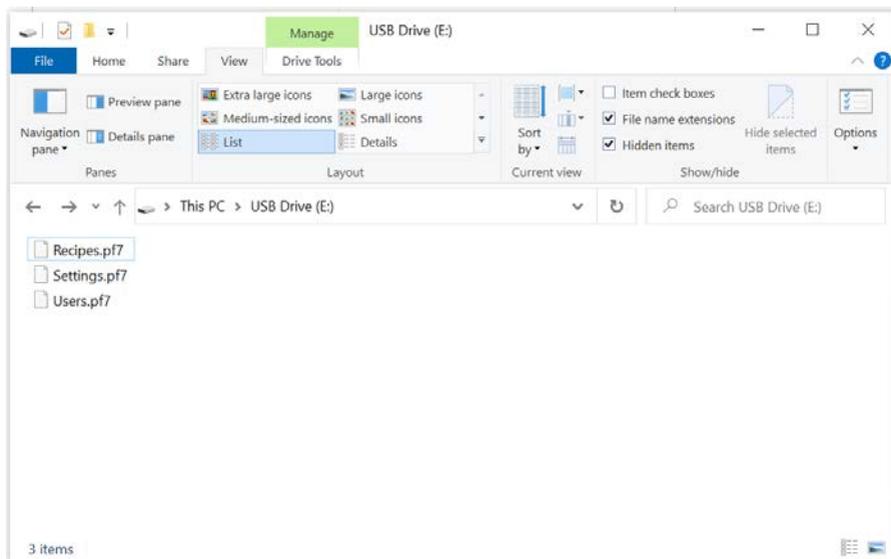


Figura 31 - Carpeta de nivel superior de la unidad flash USB



Los archivos .pf7 exportados se cifran para proteger su información.



**Los informes de lote no se exportarán, consulte "Exporte los informes a la unidad flash USB" en la página 94.
Los datos de pistas de auditoría no se exportarán, consulte "Guardar un registro de pistas de auditoría" en la página 144.**

24.20.5 Iniciar una actualización de firmware con USB



No apague la bomba durante una actualización de firmware. Pueden producirse daños permanentes.

PF7+



Proceso de actualización de firmware

Se eliminan todos los datos de la bomba.

Antes de hacerlo, exporte todos los datos e imprima, exporte a una unidad flash USB o guarde en formato PDF los informes de lote necesarios.

Consulte

- "Exportar todos los datos" en la página 110
- "Exporte los informes a la unidad flash USB" en la página 94
- "Exportar como PDF" en la página 147



Los datos de pistas de auditoría de la unidad PF7+ NO se eliminan. Los datos de pistas de auditoría quedan almacenados en una tarjeta SD interna de respaldo. La unidad debe enviarse a un centro aprobado de servicio técnico de WMFTG para poder acceder a la tarjeta SD.



Si está usando la unidad PF7+ con NetTools, instale la versión correcta de NetTools compatible con la versión de software de PF7+.

Procedimiento



Si se modifican los archivos dentro de la carpeta de actualización o se cambia el nombre de la carpeta, la bomba en uso puede tornarse inutilizable.

Tabla 28 - Actualizar el nombre de la carpeta

PF7	WM_PF7
PF7+	WM_PF7P

1. Coloque la carpeta de actualización en la carpeta de nivel superior de la unidad flash USB.

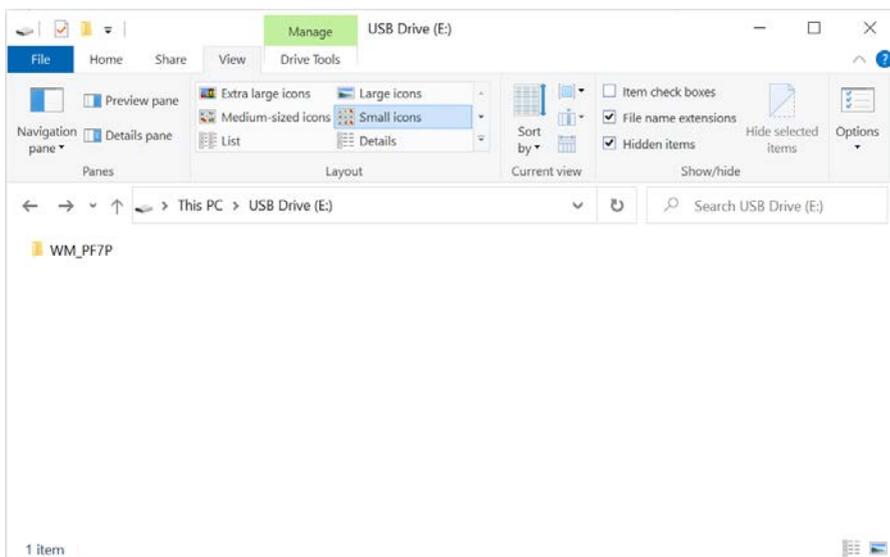


Figura 32 - Carpeta de nivel superior de la unidad flash USB

2. Inserte la unidad flash USB en el puerto USB de la parte posterior de la bomba.
3. Seleccione **Iniciar una actualización de firmware con USB**.
4. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

24.20.6 Restablecimiento a los valores de fábrica

PF7+

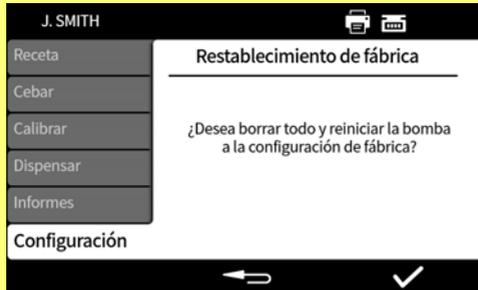
Proceso de restablecimiento a los valores de fábrica

Se eliminan todos los datos de la bomba.

Antes de hacerlo, exporte todos los datos e imprima, exporte a una unidad flash USB o guarde en formato PDF los informes de lote necesarios.

Consulte

- "Exportar todos los datos" en la página 110
- "Exporte los informes a la unidad flash USB" en la página 94
- "Exportar como PDF" en la página 147



Los datos de pistas de auditoría de la unidad PF7+ **NO** se eliminan. Los datos de pistas de auditoría quedan almacenados en una tarjeta SD interna de respaldo. La unidad debe enviarse a un centro aprobado de servicio técnico de WMFTG para poder acceder a la tarjeta SD.

25 WMFTG NetTools: configuración de red y de la cuenta de usuario

PF7+

ES



Se necesita el software NetTools para la segunda aprobación dentro de los registros electrónicos de lote según 21 CFR Parte 11 de la FDA.

Para habilitar NetTools a fin de que se comuniquen con la bomba, debe seguir todas las secciones que se detallan en este tema.

A continuación, se resumen las tareas que deben completarse:



Es recomendable usar una conexión directa para la configuración inicial o si dedicará una única computadora como terminal aislado de acceso a la bomba. La conexión mediante red Ethernet puede restablecerse tras la configuración inicial.

1. Conecte la bomba a su computadora usando una conexión directa o la red Ethernet.
2. Configure los ajustes de red.
3. Configure la cuenta de administrador en la bomba.
4. Configure las cuentas de usuario.
5. Genere e instale un certificado de seguridad y de dispositivo (opcional).

25.1 Conexión de la bomba a una computadora: Opción de conexión 1



Es recomendable usar una conexión directa para la configuración inicial o si dedicará una única computadora como terminal aislado de acceso a la bomba. La conexión mediante red Ethernet puede restablecerse tras la configuración inicial.

Tabla 29 - Equipo necesario: Conexión directa de la bomba a la computadora

Computadora con una entrada Ethernet RJ45

Cable Ethernet

Software Anybus Certificate Generator (opcional para el pleno cumplimiento del certificado SSL); consulte: "Generar un certificado de seguridad (opcional)" en la página 122

25.1.1 Configure la bomba para una conexión directa

Consulte "Red" en la página 107 para configurar su bomba según la siguiente configuración IP.

1. En la pantalla de la bomba, seleccione Configuración > Red.
2. Defina DHCP como **inactivo** para permitir la configuración manual.



Configuración manual:

La configuración de red puede ser específica de su organización.

Comuníquese con el administrador de sus sistemas para consultar si puede usar los valores de ejemplo o para obtener la configuración correcta de la dirección IP, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada.

La dirección IP debe ser única para cada dispositivo.

3. Ingrese la dirección IP necesaria, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada (como en el ejemplo de abajo).



Puede usar los siguientes valores de ejemplo:

- Dirección IP: 192.168.1.12
- Máscara de subred: 255.255.255.0
- Puerta de enlace predeterminada: 192.168.1.1

25.1.2 Configure la computadora para una conexión directa



Quizás deba obtener un permiso del administrador de sus sistemas para poder modificar la siguiente configuración de su computadora.

1. Escriba **"Conexiones de red"** en el menú inicio para hallar la ventana **Ver conexiones de red** en el **Panel de control**.
2. Haga clic con el botón secundario en la conexión **Ethernet**.
3. Haga clic en **Propiedades**.
4. Seleccione **Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4)** de la lista.
5. Haga clic en **Propiedades**.
6. En la ventana **Propiedades: Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4)**, seleccione el botón **Usar la siguiente dirección IP**.
7. Ingrese la dirección IP necesaria, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada (como en el ejemplo de abajo).
8. Seleccione **Aceptar** (destacado en rojo).
9. Cierre todas las ventanas abiertas.



Configuración manual:

La configuración de red puede ser específica de su organización. Comuníquese con el administrador de sus sistemas para consultar si puede usar los valores de ejemplo o para obtener la configuración correcta de la dirección IP, la máscara de subred y la puerta de enlace predeterminada. La dirección IP debe ser única para cada dispositivo.



Puede usar los siguientes valores de ejemplo:

- Dirección IP: 192.168.1.13
- Máscara de subred: 255.255.255.0
- Puerta de enlace predeterminada: 192.168.1.1

25.2 Conexión de la bomba a una computadora a través de la red Ethernet: Opción de conexión 2



Es recomendable usar una conexión directa para la configuración inicial o si dedicará una única computadora como terminal aislado de acceso a la bomba. La conexión mediante red Ethernet puede restablecerse tras la configuración inicial.

Tabla 30 - Equipo necesario: Conexión de la bomba a una computadora a través de la red Ethernet

Computadora con una entrada Ethernet RJ45

Cable Ethernet

Red/Enrutador

Software Anybus Certificate Generator (opcional para el pleno cumplimiento del certificado SSL); consulte: "Generar un certificado de seguridad (opcional)" en la página 122

1. Conecte la unidad PF7+ a su enrutador o red usando el puerto Ethernet en la parte posterior de la bomba y un cable Ethernet estándar.
2. Conecte su computadora a la misma red usando una conexión por cable Ethernet o una inalámbrica.
3. En la pantalla de la bomba, seleccione Configuración > Red. Tome nota de la dirección IP que aparezca (por ejemplo, 192.168.1.12).
4. Escriba esta dirección IP en la barra de direcciones del navegador de Internet.
5. Continúe con la "Configuración inicial de la bomba" en la página siguiente



Si los valores de red de la bomba no se configuran automáticamente, verifique que DHCP esté activo y consulte "Red" en la página 107
Si la PC no se configura de forma automática, comuníquese con el administrador de su sistema.

25.3 Configuración inicial de la bomba



Primer paso opcional para quitar la advertencia de seguridad: "Generar un certificado de seguridad (opcional)" en la página 122.

Defina el administrador inicial de red para configurar la conectividad entre la computadora y la bomba.

1. Ingrese la dirección IP de la bomba en el navegador web de la computadora (por ejemplo, Microsoft Edge o Google Chrome)



Configure el nombre de la bomba y la dirección IP desde el menú de configuración de la red de PF7+. Consulte la "Modo de configuración" en la página 95.

Un comentario sobre la seguridad y los certificados SSL

El protocolo SSL usa un cifrado para proteger los datos que intercambian dos dispositivos en una misma red. Esto es habitual en los sitios web, donde el sitio web envía un certificado SSL al navegador de Internet del usuario.

Este certificado debe estar firmado por un proveedor confiable, se reconoce de forma automática y el navegador lo verifica a través de Internet.



Se utiliza un principio similar para validar la identidad de dispositivos Internet de las cosas (IoT, por sus siglas en inglés), como la unidad PF7+ y la computadora a la que está conectada.

La conexión entre la unidad PF7+ y la computadora es de igual a igual a través de Ethernet, sin aspectos externos basados en la nube, en Internet o de otra índole. El certificado SSL no puede generarse de forma automática.

Deberá autogenerar un certificado, siguiendo las indicaciones de las próximas páginas, e instalarlo en su computadora para que la conexión entre la unidad PF7+ y su navegador se transforme en confiable.



Your connection is not private

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

NET-ERR_CERT_AUTHORITY_INVALID

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

Hide advanced

Back to safety

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

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

2. El navegador le advertirá que la página web no es segura. Haga clic en la opción de avanzar.

Configure Administrator Account

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

Create Account

- Ingrese un nuevo nombre de usuario y contraseña para crear un administrador de red.

Authentication Required

Login

- Ya está configurada la cuenta de administrador. Use este nombre de usuario y contraseña para iniciar sesión cuando sea necesario.

25.3.1 Configuración de cuentas de usuario para la conectividad de red entre computadora y bombas

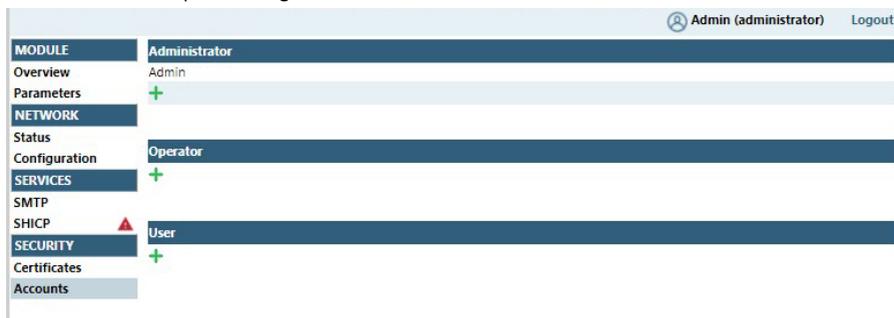


Para acceder a la información de la bomba, el software NetTools necesita que se configure su propio grupo de cuentas de usuario, utilizando una interfaz basada en navegador web.

Si tiene varias bombas PF7+, puede ser útil configurar un nombre de usuario de administrador en común para todas y una contraseña para cada bomba.

Estas cuentas son específicas de NetTools y deben configurarse en NetTools. Los cambios que se apliquen a las cuentas de usuario en la bomba PF7+, incluso un restablecimiento a los valores de fábrica, no afectarán las cuentas de NetTools.

1. Ingrese la dirección IP de la bomba en el navegador web de la computadora (por ejemplo, Microsoft Edge o Google Chrome).
2. Inicie sesión usando el nombre de usuario y contraseña del administrador.
3. Seleccione la pestaña Seguridad/Cuentas.



4. Haga clic en el símbolo "+" para agregar una cuenta.

Tabla 31 - Tipos de cuentas de usuario

Interfaz de configuración en navegador web de NetTools	
Administrador	Configuración de la cuenta Gestión de certificados Acceso a la información de configuración y de estado del módulo y la red
Operario	Acceso a la información de configuración y de estado del módulo y la red El operario puede ver la información sobre el estado del módulo y la red, pero no puede definir la configuración del sistema. El operario no tiene acceso a la configuración de seguridad.
Usuario	Acceso a la información de estado del módulo y la red

25.4 Generar un certificado de seguridad (opcional)



NetTools será completamente funcional aunque no se complete este procedimiento, pero aparecerá una advertencia de seguridad durante el primer uso.

¿Por qué aparece esta advertencia?

Los navegadores de Internet autentican la seguridad comunicándose con servicios basados en Internet. Al conectarse con la bomba de forma directa durante la configuración, no es posible acceder a estos servicios.

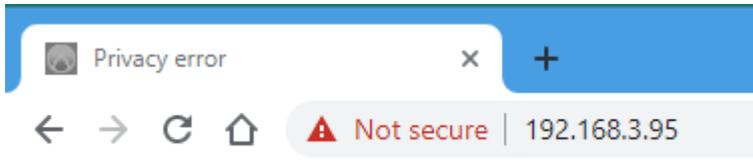


Figura 33 - Error de privacidad (advertencia de seguridad)

El siguiente es un procedimiento para quitar la advertencia de seguridad que muestran los navegadores de Internet al acceder a las páginas web de PF7+.

1. "Generar un certificado CA" en la página opuesta .
2. "Instalar un certificado CA en Windows" en la página 124
3. "Use el certificado CA para generar un Certificado de Dispositivo, que se instalará en la unidad PF7+" en la página 130.



Es recomendable usar una conexión directa para la configuración inicial o si dedicará una única computadora como terminal aislado de acceso a la bomba.

La conexión mediante red Ethernet puede restablecerse tras la configuración inicial.



Los Certificados de Dispositivo estarán vinculados a direcciones IP específicas. Asigne su unidad PF7+ a una dirección IP válida.

25.4.1 Generar un certificado CA



Es recomendable usar una conexión directa para la configuración inicial o si dedicará una única computadora como terminal aislado de acceso a la bomba.

La conexión mediante red Ethernet puede restablecerse tras la configuración inicial.

1. Siga todas las instrucciones de "Conexión de la bomba a una computadora: Opción de conexión 1" en la página 115
2. Descargue e instale el software Anybus Certificate Generator en su computadora. Enlace de descarga:



Este enlace le conducirá a un sitio web de terceros, propiedad de una empresa independiente y operado por esta y sobre la cual Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited y Watson-Marlow Flexicon A/S no tienen control ("Sitio Web de Terceros"). El uso de cualquier enlace hacia o desde el Sitio Web de Terceros corre por su propio riesgo.

Watson-Marlow Fluid Technology Group, Watson-Marlow Limited y Watson-Marlow Flexicon A/S rechazan toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño, perjuicio o cualquier otra consecuencia como resultado directo, indirecto o relacionado con su acceso al Sitio Web de Terceros o con cualquier otra información que usted pueda suministrar, archivos que descargue o cualquier transacción que realice en o a través del Sitio Web de Terceros, o bien debido a un error en cualquier tipo de información, bienes, software o servicios anunciados u ofrecidos en el Sitio Web de Terceros o a cualquier error, omisión o declaración falsa en el Sitio Web de Terceros o cualquier virus informático que surja de este o a fallas del sistema vinculadas con el Sitio Web de Terceros o con un software descargado del Sitio Web de Terceros.

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

3. Ejecute el software Anybus Certificate Generator. El software mostrará la bomba PF7+ detectada en la red.

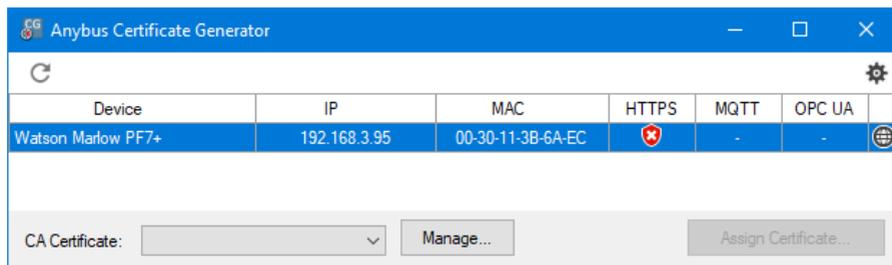


Figura 34 - El software mostrará la bomba PF7+ detectada en la red.

4. Haga clic en el botón **Administrar...** para abrir el cuadro de diálogo **Administrar certificados CA**.



En el cuadro de diálogo Administrar certificados CA, observe los certificados CA generados anteriormente y genere otros nuevos.

- Haga clic en el botón **Nuevo...** para generar un certificado CA nuevo.

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

Figura 35 - Generar un certificado CA

- Escriba la información en el cuadro de diálogo **Generar certificado CA** usando "Generar un certificado CA" arriba como ejemplo.
- Haga clic en **Generar certificado CA**. Se genera el certificado; ya puede usarlo para emitir certificados de dispositivo para PF7+.

25.4.2 Instalar un certificado CA en Windows

- Vaya al cuadro de diálogo **Administrar certificados CA** del software Anybus Certificate Generator.

- Haga clic en **Mostrar en carpeta** para abrir la carpeta donde está guardado el certificado CA.
- Copie al portapapeles la ruta de acceso al archivo.

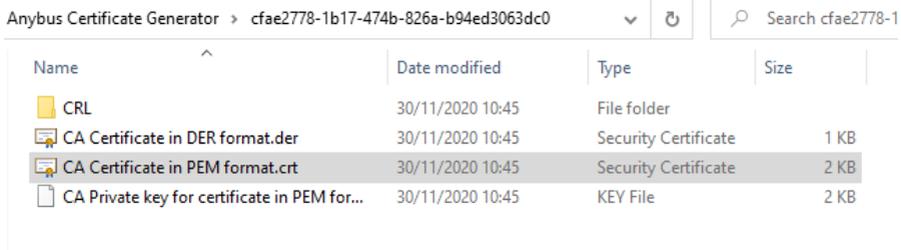


Figura 36 - Mostrar en carpeta

- Escriba "Administrar certificados de equipo" en el menú de inicio para ejecutar el **Administrador de Certificados de Windows**.
- Haga clic con el botón secundario en **Certificación raíz de confianza** y haga clic en **Todas las tareas > Importar...**

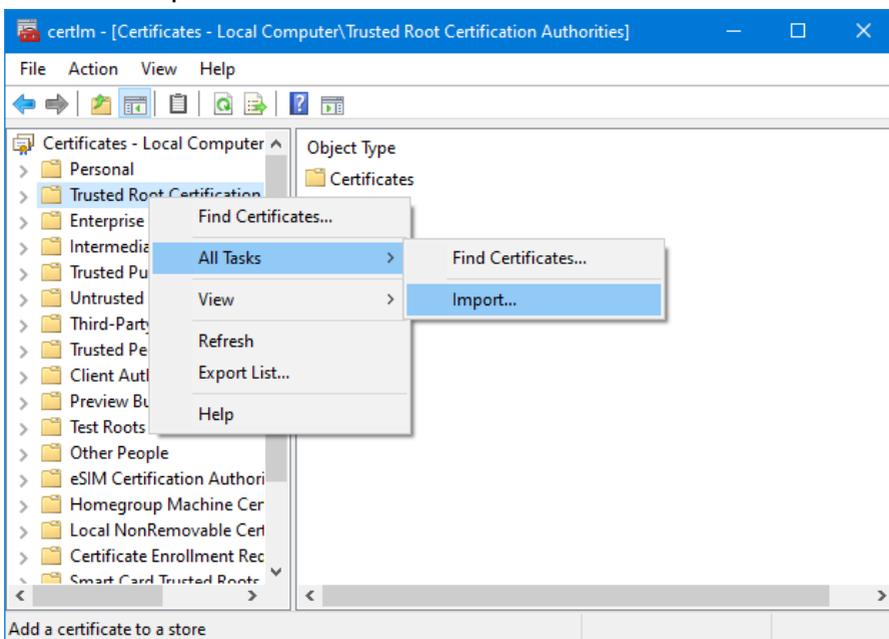


Figura 37 - Administrador de Certificados de Windows

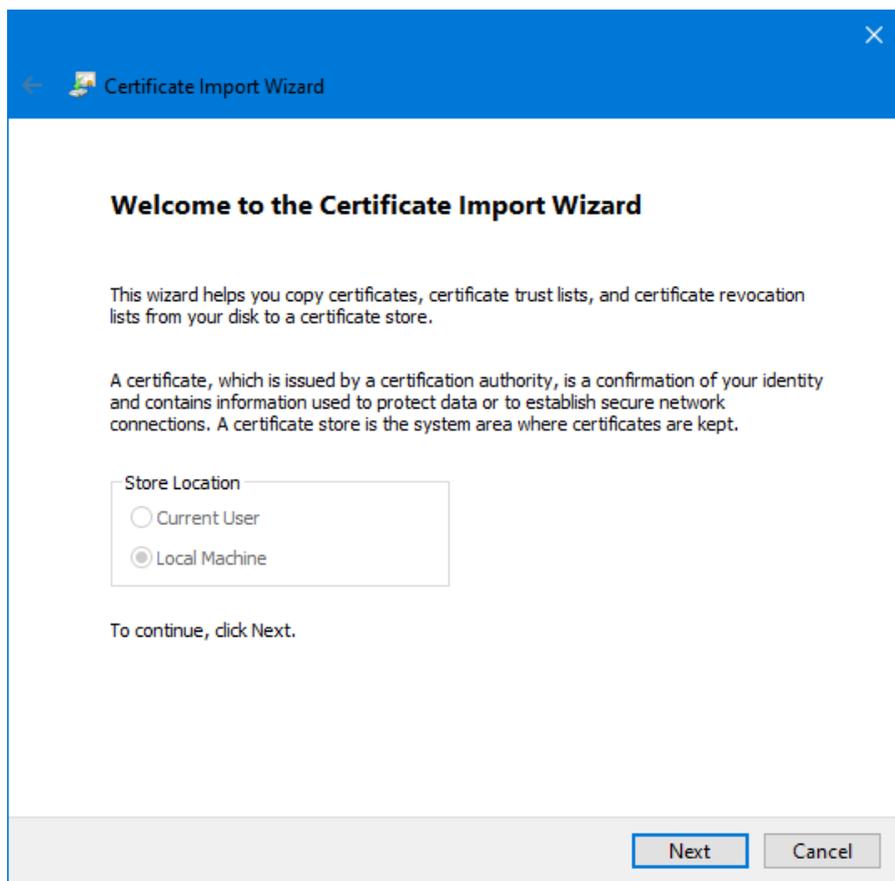


Figura 38 - Asistente para importar certificados

- Haga clic en **Siguiente** en el cuadro de diálogo Asistente para importar certificados.

7. Pegue la ruta de acceso al archivo o busque la ubicación del certificado CA.

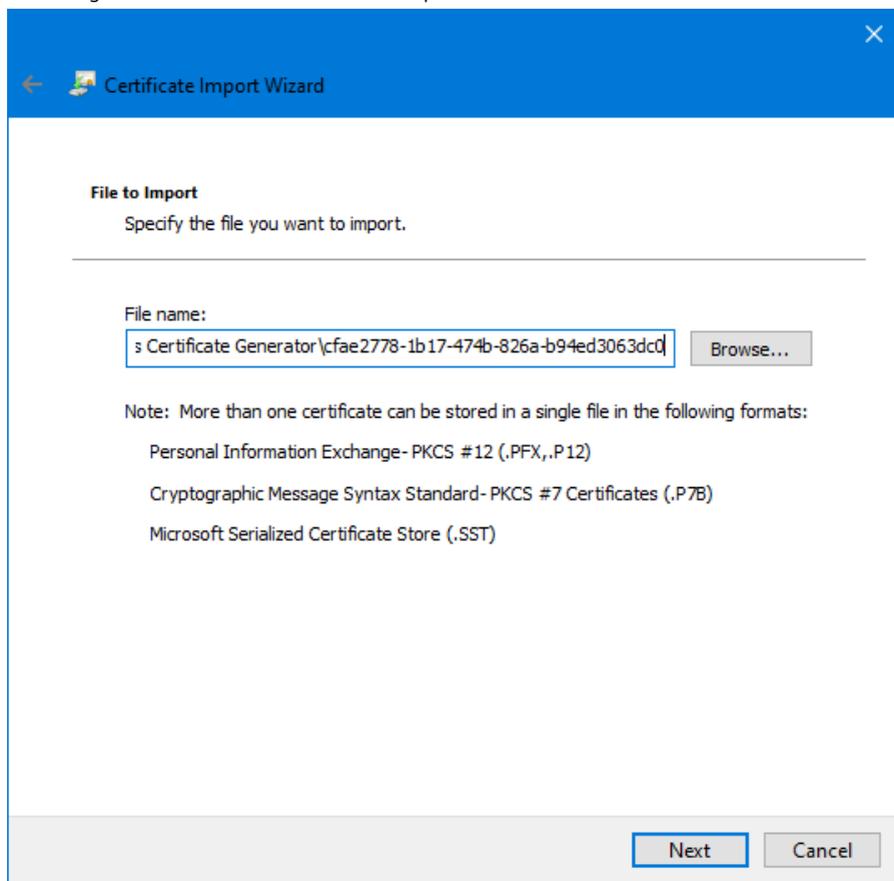


Figura 39 - Archivo para importar

8. Seleccione el certificado.

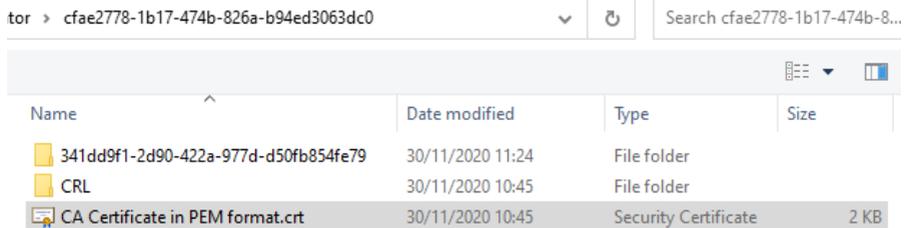


Figura 40 - Seleccione el certificado

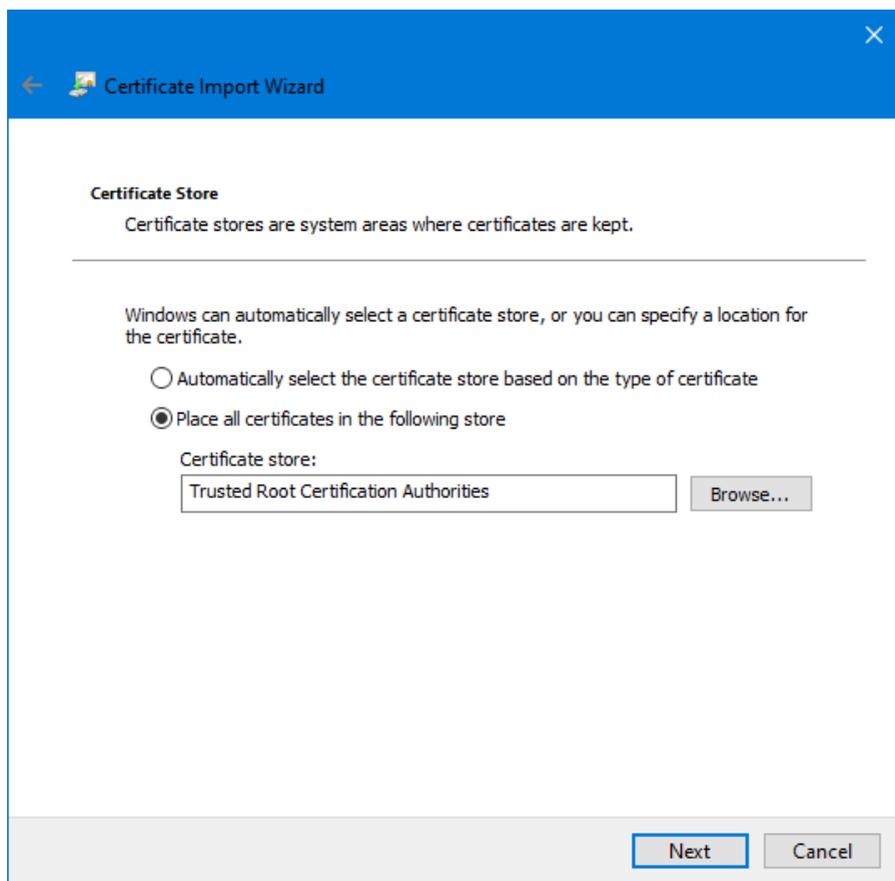


Figura 41 - Almacén de certificados

9. Haga clic en **Siguiente**.

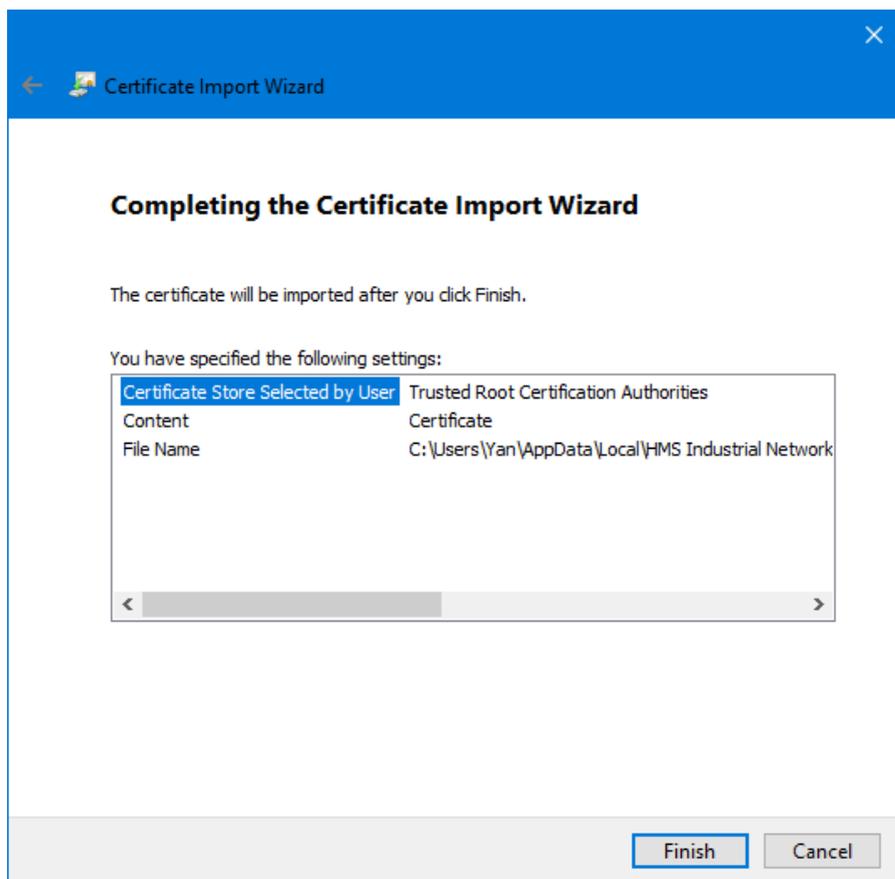


Figura 42 - Acabado

- Haga clic en **Acabado**.

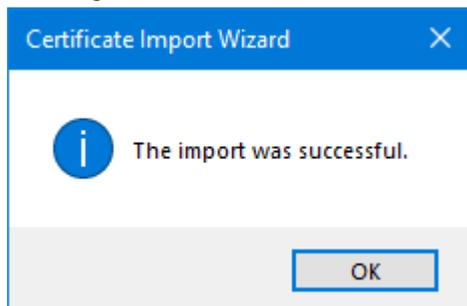


Figura 43 - Importación correcta

- Haga clic en **Aceptar**.

25.4.3 Use el certificado CA para generar un Certificado de Dispositivo, que se instalará en la unidad PF7+

1. Vaya al software Anybus Certificate Generator.

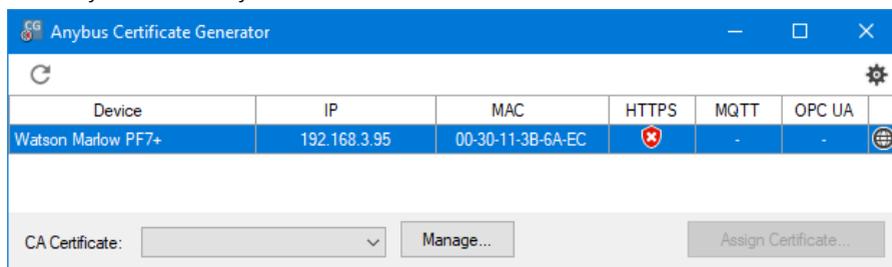


Figura 44 - El software mostrará la bomba PF7+ detectada en la red.

2. Haga clic en el icono  para acceder a la configuración.
3. Haga clic en **Editar la configuración predeterminada del certificado**. Ingrese los detalles comunes a todos sus Certificados de Dispositivo. Ingrese "Ejemplo de configuración de certificado" abajo.

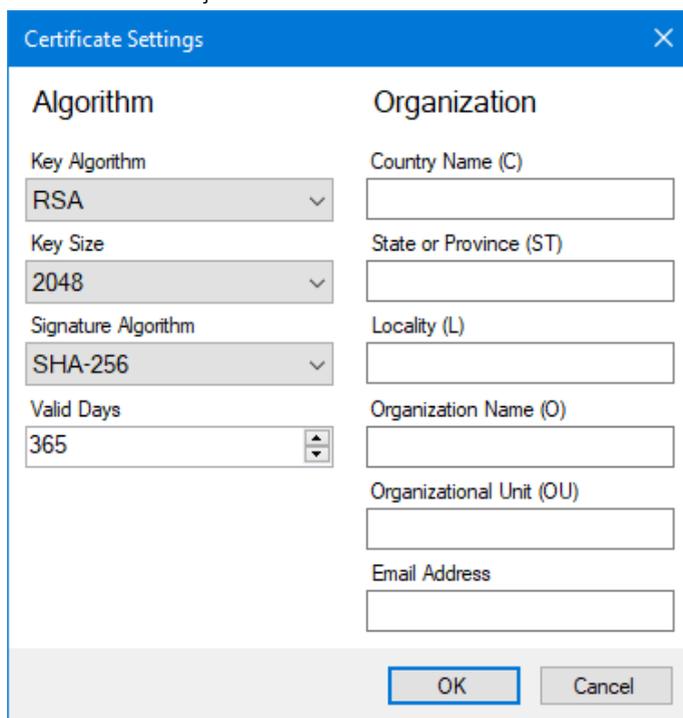


Figura 45 - Ejemplo de configuración de certificado

- En la ventana principal, seleccione la unidad PF7+ primero, el certificado raíz después y haga clic en **Asignar certificado....**

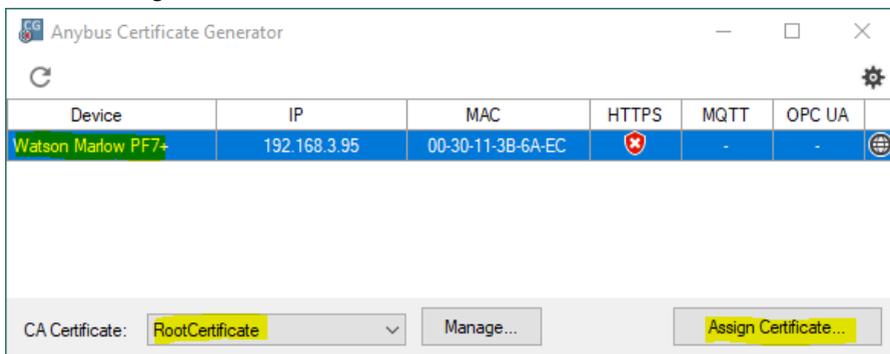


Figura 46 - Asignar certificado...

- Escriba la dirección IP de la unidad PF7+ en los campos Nombre común y Nombre alternativo.

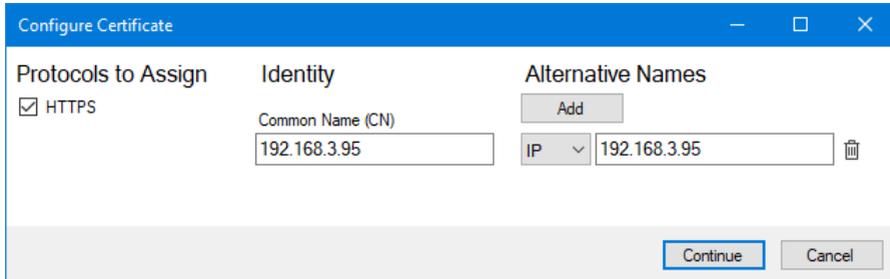
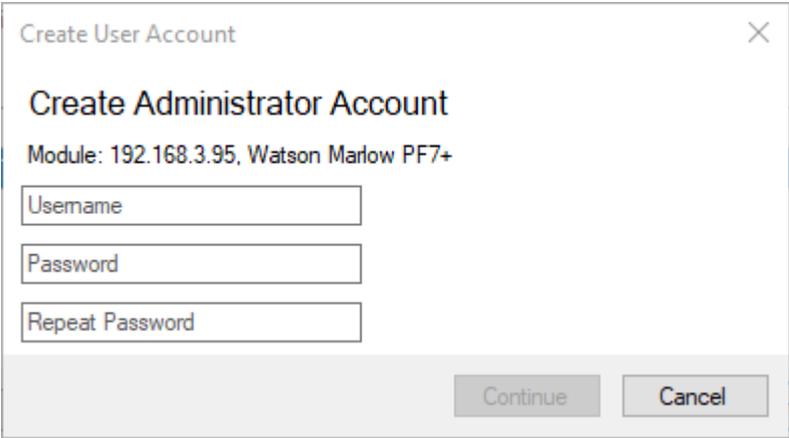


Figura 47 - Configurar certificado

- Verifique que la unidad PF7+ siga conectada a la red.
- Haga clic en **Continuar**.

Si no ha creado una cuenta inicial de administrador:

8. Escriba los detalles de la primera cuenta de administrador
9. Haga clic en **Continuar**.



Create User Account

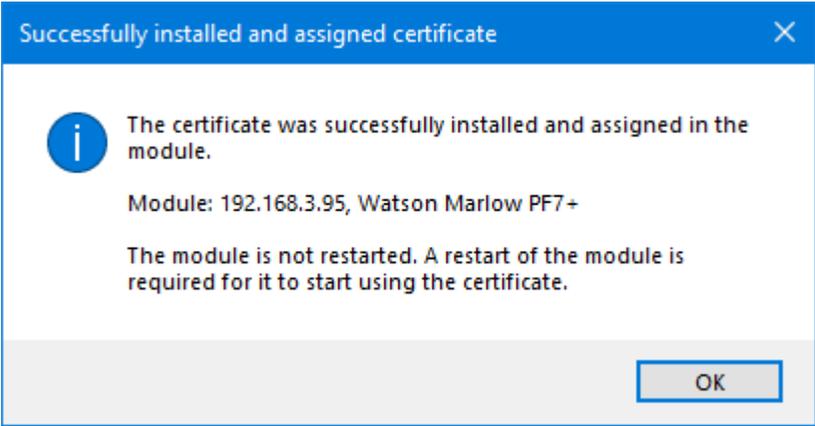
Create Administrator Account

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

Continue Cancel

Figura 48 - Crear cuenta de administrador

10. Haga clic en **Aceptar**.



Successfully installed and assigned certificate

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

Module: 192.168.3.95, Watson Marlow PF7+

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

OK

Figura 49 - Instalación correcta

11. Reinicie la unidad PF7+.
12. Haga clic en el icono de reescaneo  en el software Anybus Certificate Generator.

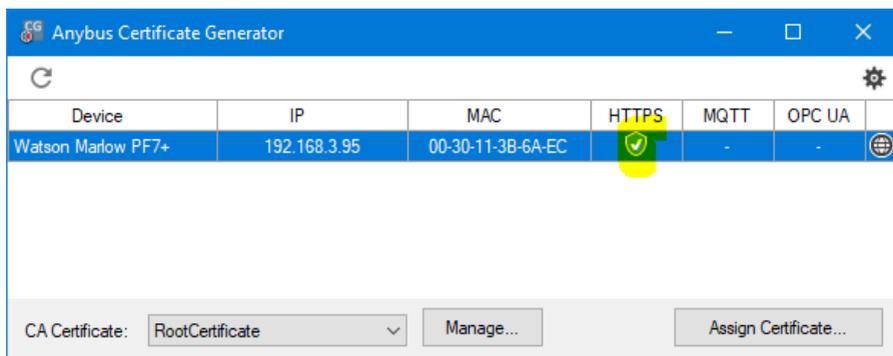


Figura 50 - El Anybus Certificate Generator muestra que se ha asignado un certificado https a la unidad PF7+.

13. Cierre todas las ventanas del navegador Chrome.

14. Haga clic en el icono .

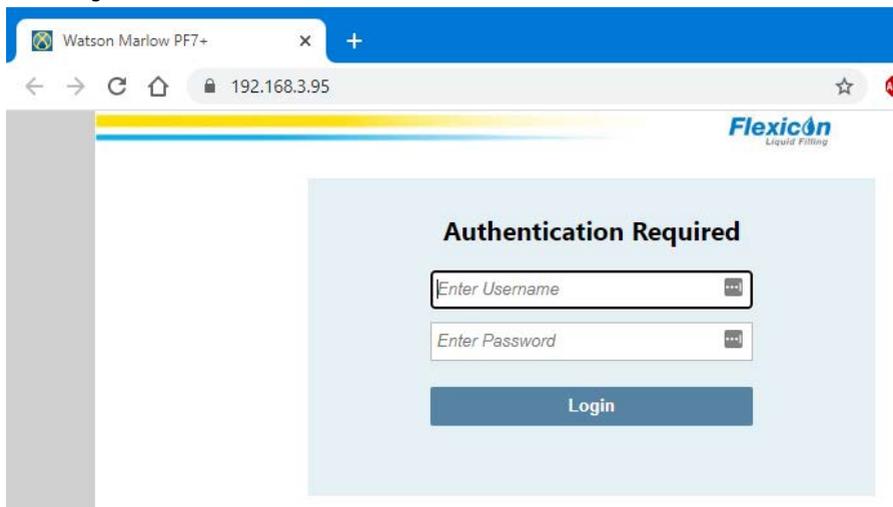


Figura 51 - Ya puede iniciar sesión en la unidad PF7+ y asignar usuarios de la red para que usen NetTools.

PF7+ 26 WMFTG NetTools: instalación y operación

Use NetTools para lo siguiente:

Ver informes, recetas, registros de pistas de auditoría y demás información en una computadora.

Guardar informes, recetas y registros de pistas de auditoría en una computadora.



Se necesita el software NetTools para la segunda aprobación dentro de los registros electrónicos de lote según 21 CFR Parte 11 de la FDA.

26.1 Instalación de NetTools

Tabla 32 - Equipo necesario para la instalación

Una computadora con estos requisitos mínimos:

- Sistema operativo: Windows 10
- Procesador: Intel o AMD x86/x64 1 GHz o superior
- 512 MB de memoria RAM
- 0,5 GB de espacio libre en el disco duro

1. Verifique la **versión de software de PF7+**: "Información de la bomba" en la página 106
2. Descargue el software correspondiente a su versión de software de PF7+ de www.wmftg.com/softwareanddevices
3. Extraiga los archivos de la carpeta .zip.
4. Ejecute el archivo .exe para iniciar la instalación.
5. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

26.2 Iniciar NetTools

1. Inicie NetTools desde el menú inicio o usando el acceso directo en el escritorio.



La bomba puede seguir funcionando normalmente mientras se usa NetTools.

26.2.1 Interfaz de usuario

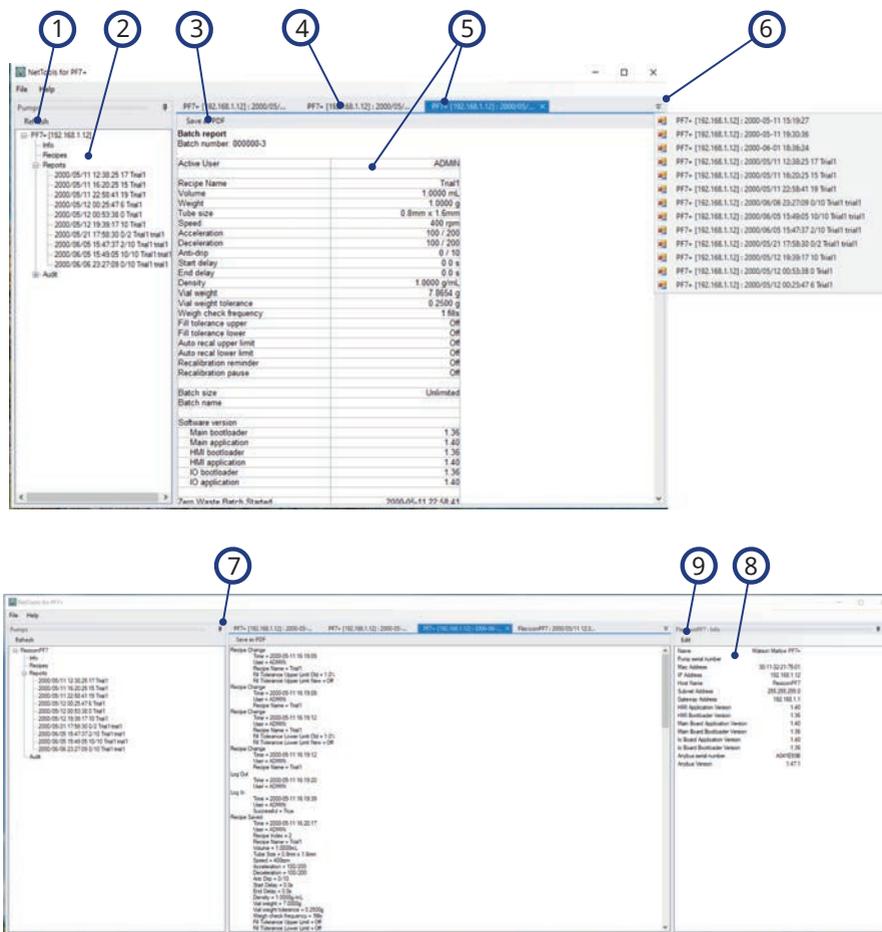


Figura 52 - Interfaz de usuario de NetTools

- 1 Botón Actualizar: Actualiza la información en el panel de la bomba.
- 2 Panel de bombas: Muestra una lista de las bombas conectadas y los datos almacenados de cada una.
- 3 Guardar como PDF: Guarda en su computadora el informe o auditoría que ha seleccionado en formato PDF.

Figura 52 - Interfaz de usuario de NetTools

4	Pestañas: Archivos abiertos, pero no seleccionados.
5	Pestaña seleccionada: La pestaña seleccionada aparece en azul y el informe o auditoría seleccionado aparece en la ventana.
6	Archivos abiertos: Lista ampliada de las pestañas abiertas que no entran en la pantalla.
7	Anclar: Fijar para mantener abierto el panel. Desanclar para reducir el panel y ahorrar espacio en la pantalla.
8	Información de la bomba: Aparece al hacer doble clic en el encabezado del panel de bombas (2).
9	Editar: Abre el cuadro Editar información de la bomba, donde puede modificarse el nombre de host.

26.3 Cambiar el idioma de NetTools

1. Iniciar NetTools
2. Pulse las teclas Ctrl+Mayúsculas+Alt+Retrosceso. Aparece la ventana de opciones para el Supervisor.

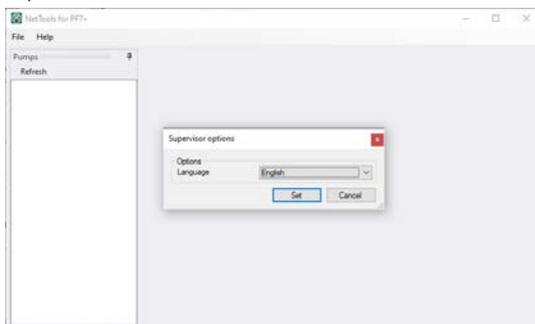
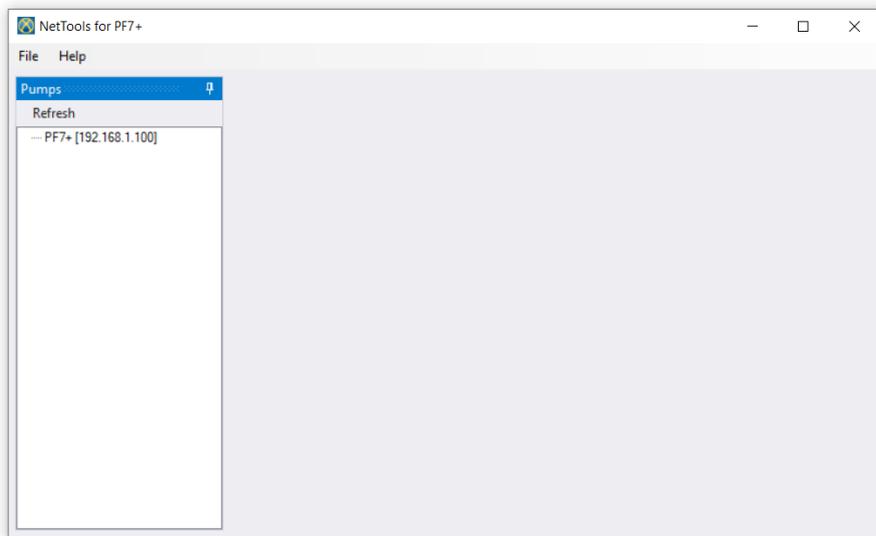


Figura 53 - Opciones para el Supervisor

3. Elija el idioma desde la lista desplegable
 - Inglés
 - Chino
 - Dinamarqués
 - Neerlandés
 - Francés
 - Alemán
 - Italiano
 - Japonés
 - Coreano

- Portugués
 - Español
 - Sueco
4. Haga clic en Set (Definir)
 5. NetTools se reiniciará en el idioma elegido

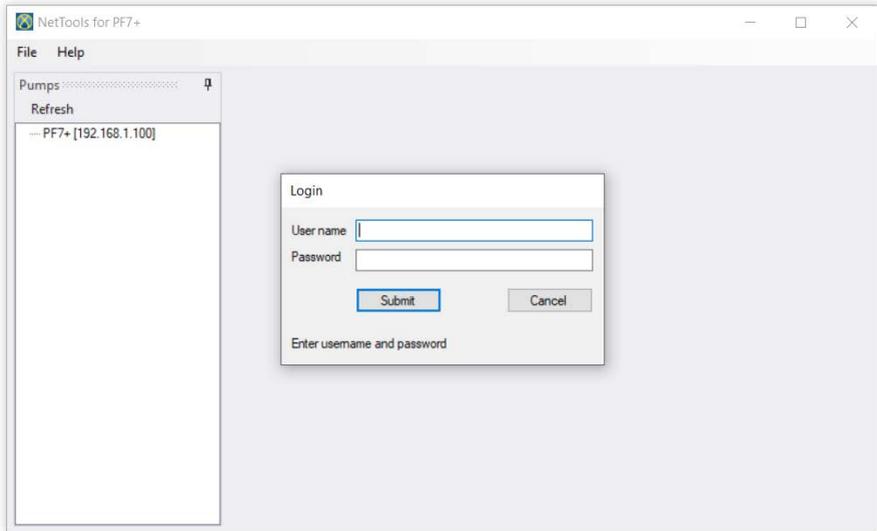
26.4 Inicio de sesión en la bomba



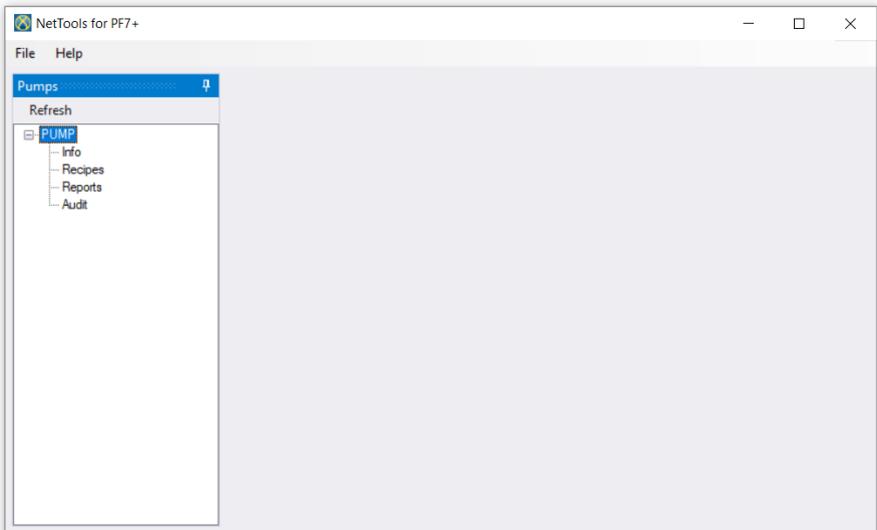
1. Haga clic en Actualizar para hallar las bombas PF7+ conectadas a la red.



La dirección IP de la bomba la identifica en la red. Consulte "Red" en la página 107 para ver la dirección IP.



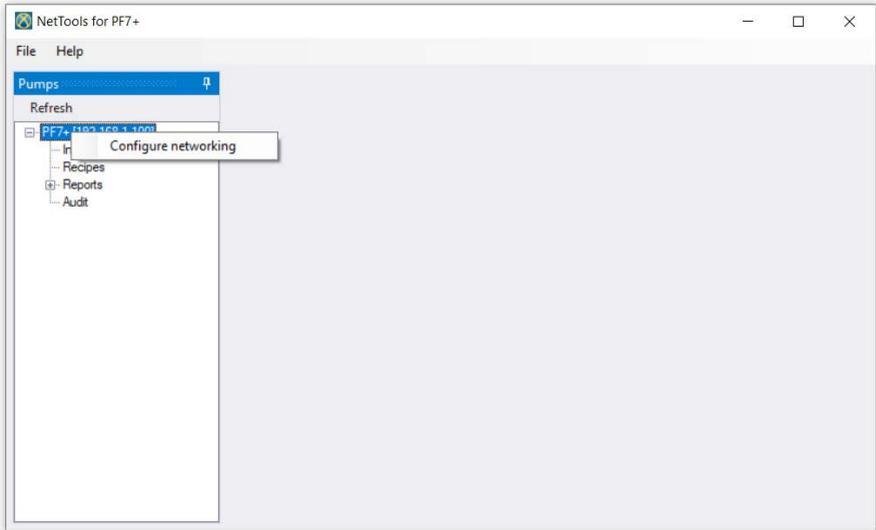
2. Haga doble clic en el nombre de la bomba para abrir la ventana de inicio de sesión.
3. Inicie sesión en la bomba con las credenciales que se crearon durante la configuración inicial. Consulte la "Configuración inicial de la bomba" en la página 118.



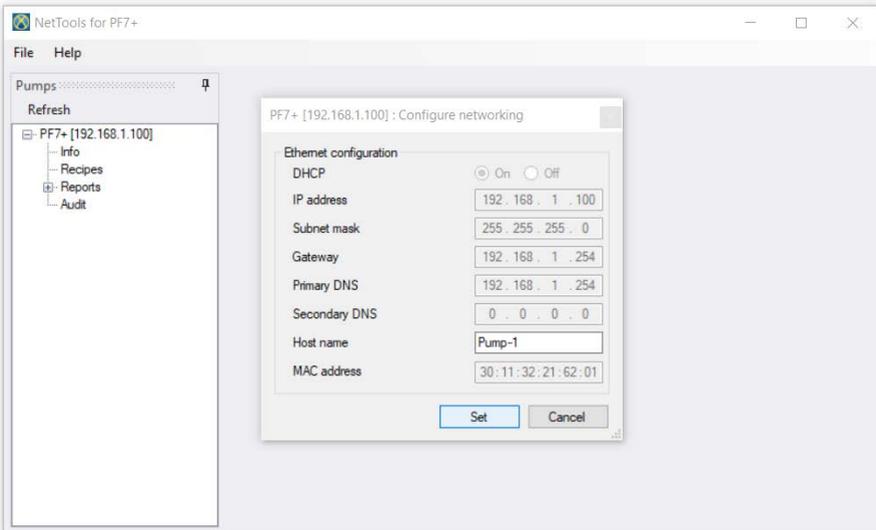
4. Haga doble clic para acceder a **Información**, **Recetas**, **Informes** o **Auditoría**.

26.5 Cómo cambiar el nombre de la bomba

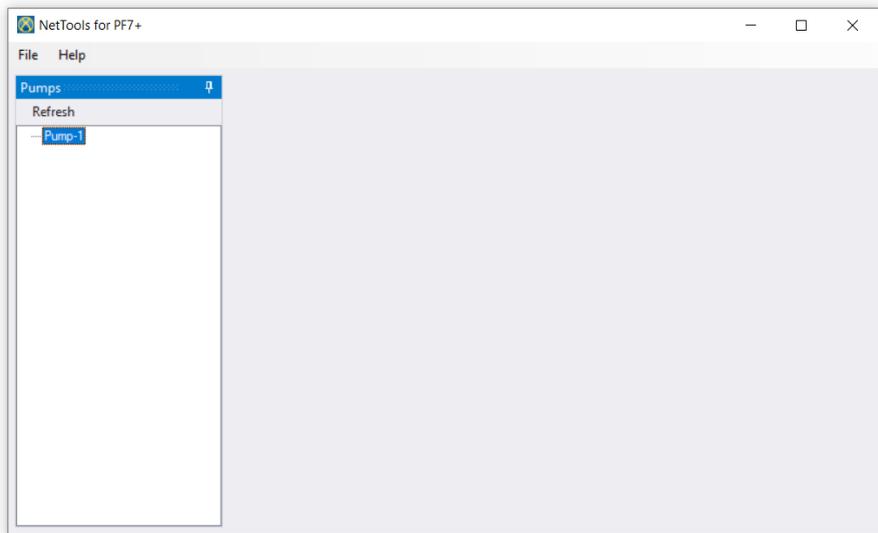
Si hay varias bombas PF7+ en la red, cambiar el nombre de las bombas puede ayudar a identificarlas.



1. Inicie sesión en la bomba
2. Haga clic con el botón secundario en el nombre de la bomba y seleccione **configurar redes**.



3. Ingrese el nombre de la bomba en el cuadro **Nombre de host**. No se permite usar espacios.



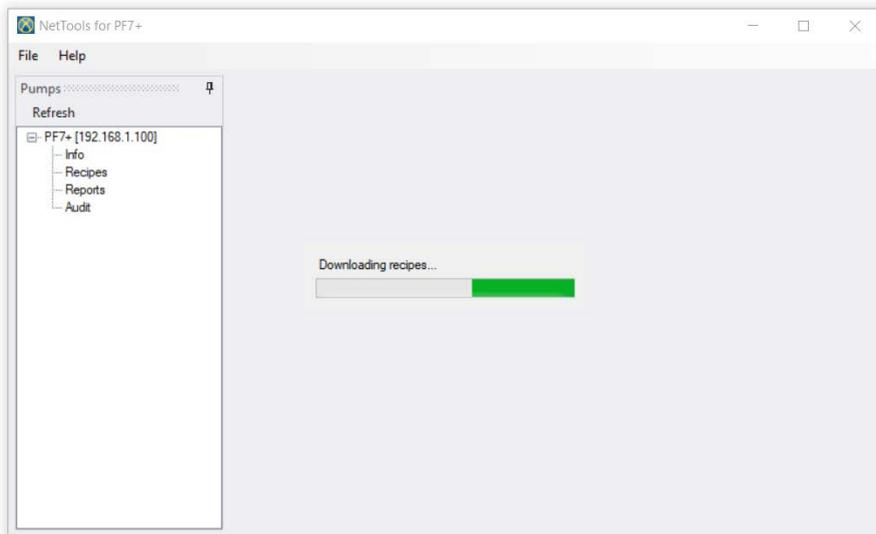
4. Desde ahora, se usará el nombre ingresado para identificar la bomba, en lugar de la dirección IP.

26.6 Guardar una receta

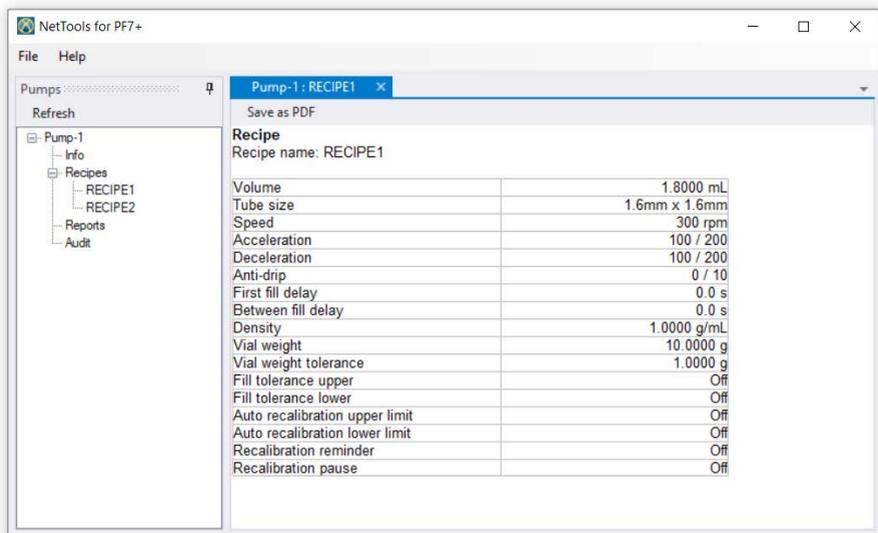


Las recetas se observan y guardan en NetTools. Las recetas se crean en la bomba.

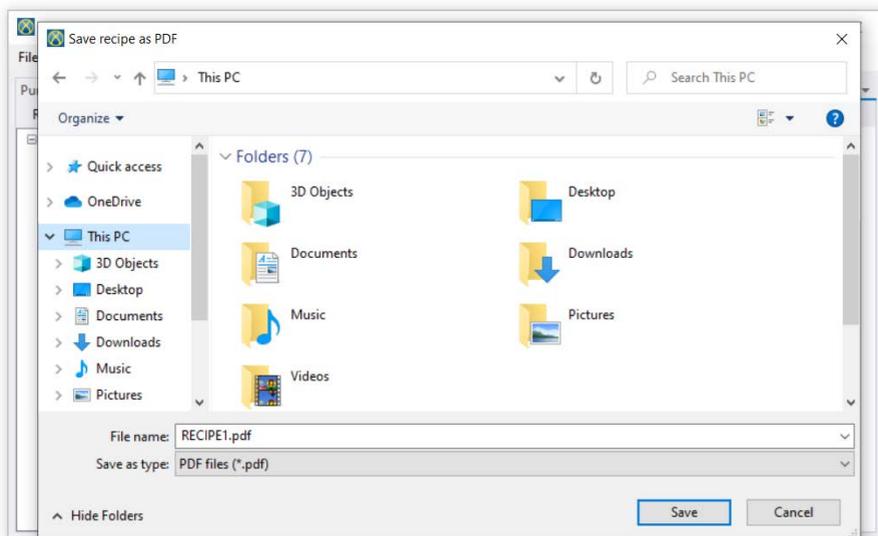
1. Haga doble clic en la sección **Recetas** para recuperar los datos guardados de la receta.



Esto podría tomar varios minutos.



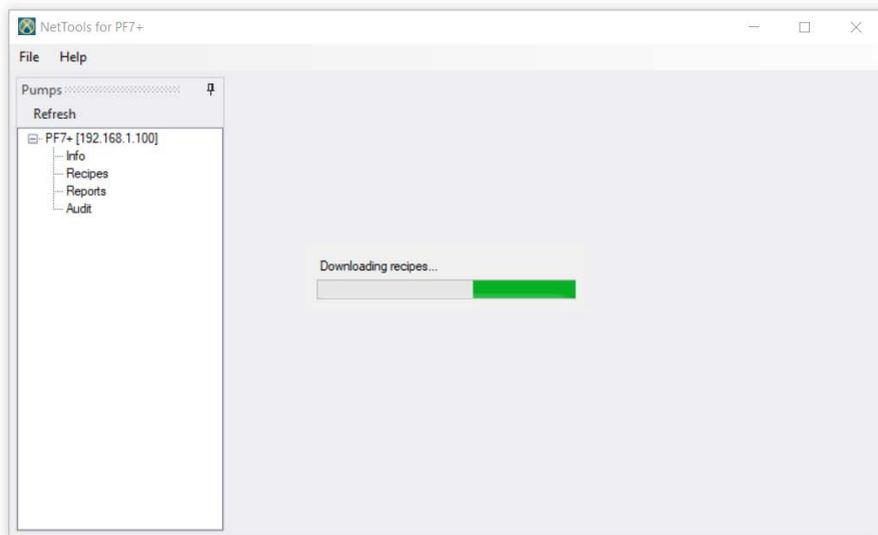
2. Haga doble clic en una receta para verla.
3. Haga clic en **Guardar como PDF**.



4. Seleccione una ubicación, ingrese un nombre y haga clic en guardar.

26.7 Guardar un informe

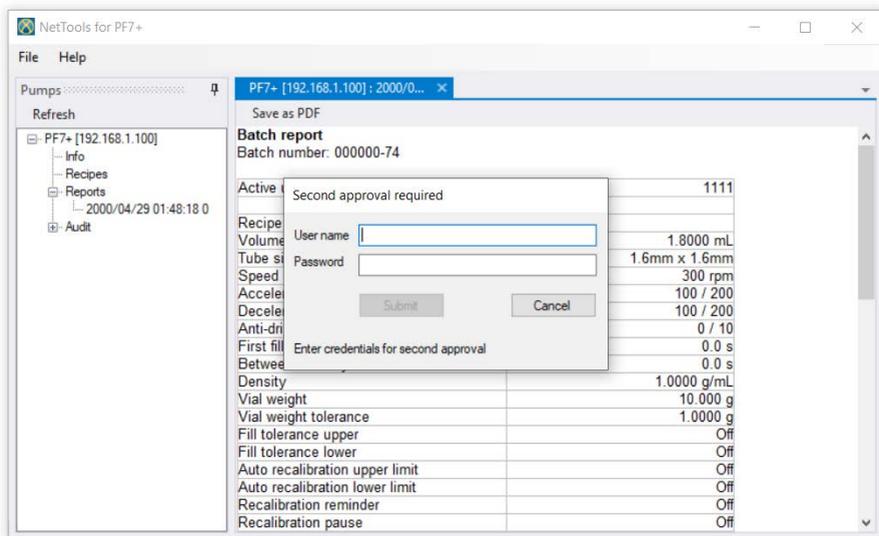
1. Haga doble clic en la sección de informes para descargar los informes guardados de la bomba. Esto podría tomar varios minutos.



2. Aparecerán los informes descargados. Haga doble clic en un informe para verlo.
3. Haga clic en **Guardar como PDF**.



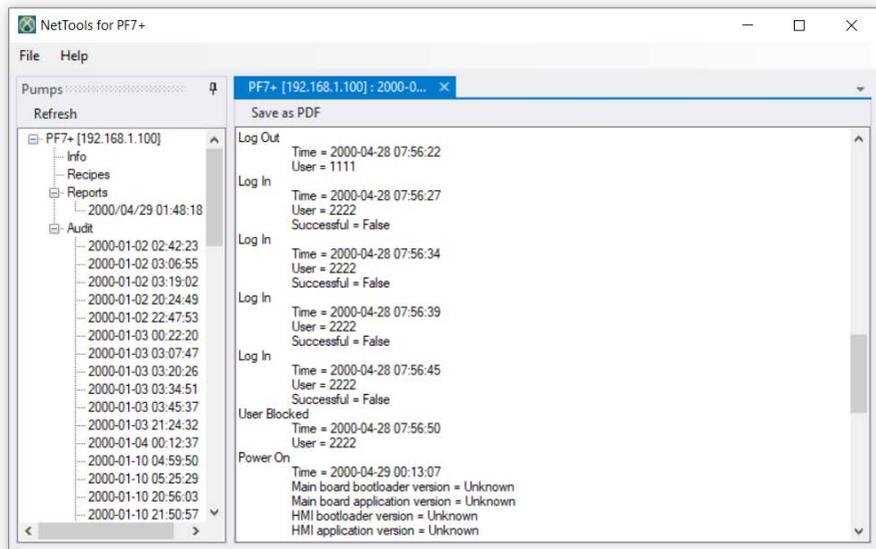
Si la bomba tiene habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se necesita la aprobación de un segundo usuario para guardar el informe. El nombre de usuario y la contraseña deben ser de un perfil de usuario válido que se use para iniciar sesión en la bomba (consulte "Usuarios" en la página 101), en lugar del nombre de usuario y la contraseña que se usan para iniciar sesión en NetTools. El segundo aprobador de un informe de lote debe ser un usuario distinto del que aprobó el lote cuando se creó.



4. Tras una segunda aprobación válida, el informe de lote puede guardarse.

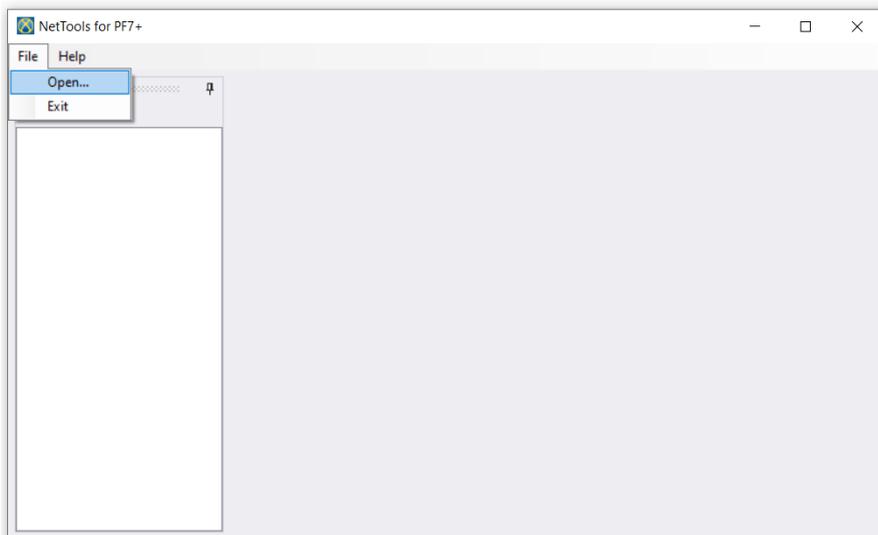
26.8 Guardar un registro de pistas de auditoría

Cada registro de pistas de auditoría se crea de forma automática cuando el registro llega a un tamaño determinado. Queda identificado con la hora y la fecha en que se creó el registro.

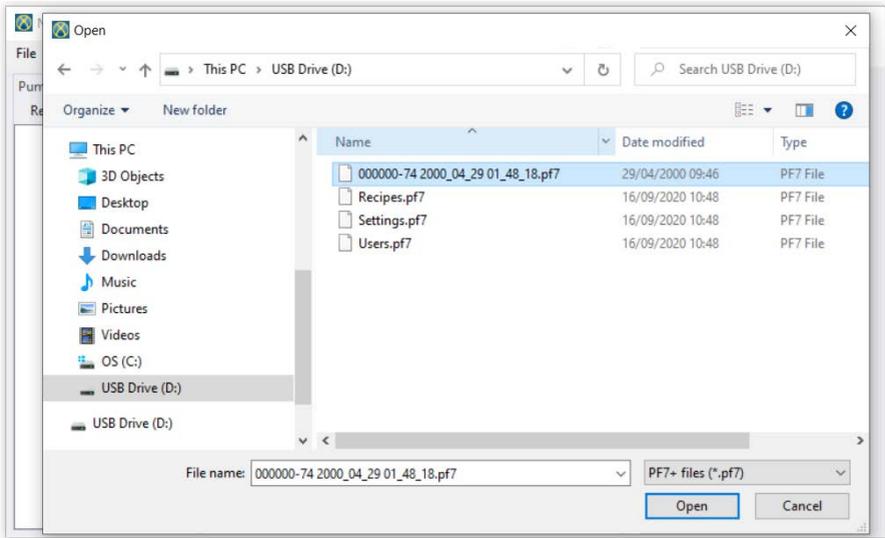


26.9 Guardar un informe de lote sin red mediante una unidad flash USB

Puede usar NetTools para ver y guardar un informe de lote en formato PDF desde una bomba que no esté conectada a la red. El informe de lote debe exportarse primero desde la bomba hacia la unidad flash USB; consulte "Exporte los informes a la unidad flash USB" en la página 94.



1. En NetTools, seleccione Archivo > Abrir y, después, busque el informe de lote guardado.



2. Cuando se exporta el informe de lote, se nombra usando el número de lote y la fecha y hora en que se inició.



Si la bomba tiene habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se necesita la aprobación de un segundo usuario para guardar el informe. El nombre de usuario y la contraseña deben ser de un perfil de usuario válido que se use para iniciar sesión en la bomba (consulte "Usuarios" en la página 101), en lugar del nombre de usuario y la contraseña que se usan para iniciar sesión en NetTools. El segundo aprobador de un informe de lote debe ser un usuario distinto del que aprobó el lote cuando se creó.

26.10 Exportar como PDF

Las recetas, informes y pistas de auditoría pueden exportarse en formato PDF para poder imprimirse.

1. Abra el archivo que desea exportar (consulte "Inicio de sesión en la bomba" en la página 137).

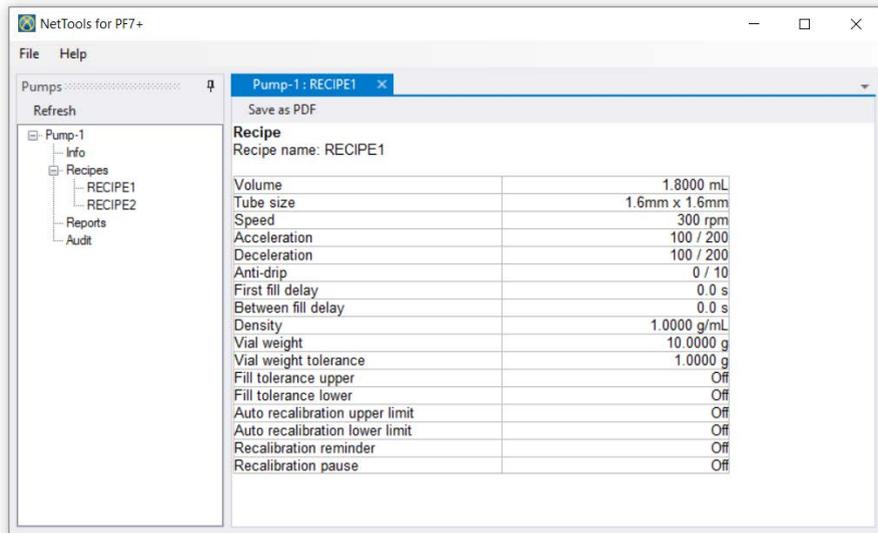


Figura 54 - Guardar como PDF

2. Haga clic en el botón "Guardar como PDF"



Si al crear un informe se habilitó el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA, se le solicitará que ingrese una contraseña para completar la segunda aprobación. Ingrese un nombre de usuario y contraseña distintos del usuario que efectuó la primera aprobación. (Consulte "Aprobación del primer lote por el usuario" en la página 83).

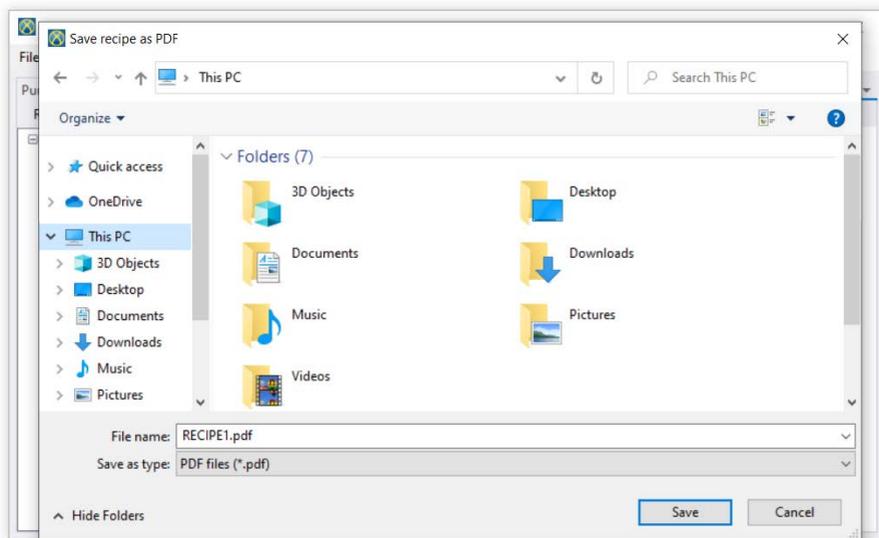


Figura 55 - Guarde el archivo en la ubicación deseada cuando el sistema lo solicite.



No es posible modificar el formato PDF con marca de agua.

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

Figura 56 - Ejemplo de informe de lote de la unidad PF7+ (impreso desde NetTools, no con una impresora térmica USB).

A

Estos valores del informe aparecerán si estaba habilitado el cumplimiento de 21 CFR Parte 11 de la FDA cuando se creó el informe.

Sección 3: Especificaciones técnicas y pedidos

27 Especificaciones de la bomba	151
28 Materiales de construcción	153
28.1 Dimensiones	154
29 Repuestos y accesorios	155
30 Mantenimiento (y limpieza) de la bomba	158
30.1 Servicio técnico	158
30.2 Limpieza	158
31 Resolución de problemas	160
32 Garantía	161
32.1 Condiciones	161
32.2 Excepciones	161
33 Devolución de bombas	163
34 Nombre y dirección del fabricante	164
35 Marcas registradas	165
36 Historial de versiones	166

27 Especificaciones de la bomba

Tabla 33 - Especificaciones de la bomba

Especificaciones	Valor nominal
Entorno de operación	Solo para uso en interiores
Entornos adecuados	Entornos secos de manufactura farmacéutica y biotecnológica
Temperatura de operación	5 a 40 °C (41 a 104 °F)
Temperatura de almacenaje	-40 a 70 °C (-40 a 158 °F)
Humedad (sin condensado)	80 % hasta 31 °C (88 °F), decreciendo linealmente hasta el 50 % a 40 °C (104 °F)
Altitud máxima	2000 m
Tensión de alimentación	100-120 V/200-240 V 50/60 Hz, monofásico
Fluctuación de tensión máxima	+/-10 % de tensión nominal.
Consumo eléctrico	140 VA
Corriente a plena carga	<0,6A a 230 V; <1,25 A a 115 V
Valor nominal del fusible	Cerámica, 5 x 20 mm, 2,5 A, CA de 250 V, tiempo de retardo
Categoría de instalación (categoría de sobretensión)	II
Grado de contaminación	2
Clase de protección	IP32 a BS EN 60529
Nivel de sonido	<70 dB (A) a 1 m
Relación de control	PF7: 30-400 rpm (370:1); PF7+: 30-600 rpm (570:1)
Velocidad máxima	PF7: 400 rpm; PF7+: 600 rpm
Peso	PF7: 12,5 kg (27 lb 10 oz.); PF7+: 10,9 kg (24 lb)

Tabla 33 - Especificaciones de la bomba

Especificaciones	Valor nominal
USB (PF7+)	4 USB 2.0 tipo A de alta velocidad y 500 mA
USB (PF7)	2 USB 2.0 tipo A de alta velocidad y 500 mA
Ethernet (PF7+)	RJ45 10/100 Mbps (Solo para exportación desde la bomba, no apto para control. No está diseñado para usar con EtherNet/IP™. No está diseñado para usar con PROFINET).

28 Materiales de construcción

Tabla 34 - Materiales de construcción de la bomba

Componente	Material
Teclado numérico	Poliéster
Pantalla de la interfaz hombre-máquina (HMI, por sus siglas en inglés)	Polycarbonato
Carcasa	Aluminio anodizado, EN AW-6060 T66
Paneles internos laterales	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Paneles externos laterales	Aluminio anodizado
Patas	Caucho de silicona
Eje del rotor	Acero inoxidable ANSI 304

Tabla 35 - Materiales de construcción de los cabezales

Componente	Material
Carcasa del cabezal	Aluminio anodizado EN AW-5754
Rodillos	Acero inoxidable ANSI 304
Sujetador de manguera	Aluminio anodizado EN AW-5754
Dedos del sujetador de la manguera	Anodizado (previene ranuras y perforaciones)
Traba de manguera	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Bandeja de acceso	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Interruptor de seguridad en el sujetador de mangueras y en la bandeja de acceso	Interruptor de proximidad e imán de neodimio

28.1 Dimensiones

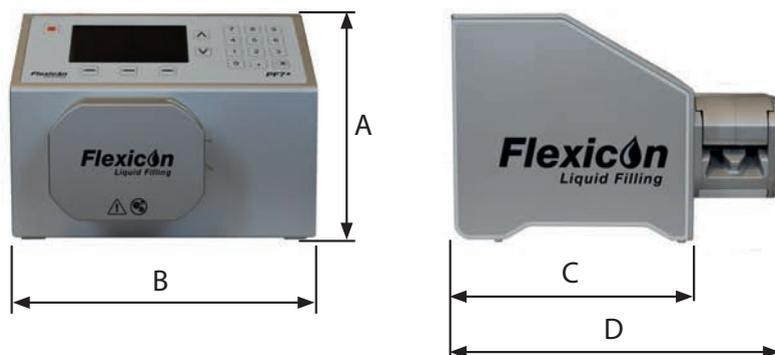


Tabla 36 - Dimensiones de la bomba

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

29 Repuestos y accesorios



No coloque ningún repuesto ni manguera en la bomba que no esté ensayado y aprobado por WMFTG. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños a la propiedad por los que Watson-Marlow no aceptará ninguna responsabilidad.

Tabla 37 - Códigos para encargar mangueras Accusil curadas al platino

Diámetro interno, en mm (pulg.)	Pared, en mm (pulg.)	Longitud, en m (pies)	Código de la pieza
0,5 (1/50)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-005
		150 (492,1)	84-104-005
0,8 (1/32)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-008
		150 (492,1)	84-104-008
1,2 (3/64)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-012
		150 (492,1)	84-104-012
1,6 (1/16)	1,6 (1/16)	10 (32,8)	84-103-016
		150 (492,1)	84-104-016
3,2 (1/8)	1,8 (1/4)	10 (32,8)	84-103-032
		150 (492,1)	84-104-032
4,8 (3/16)	2,0 (10/127)	10 (32,8)	84-103-048
		125 (410,1)	84-104-048
6,0 (6/25)	2,1 (10/127)	10 (32,8)	84-103-060
		90 (290,3)	84-104-060
8,0 (5/16)	2,2 (2/23)	10 (32,8)	84-103-080
		65 (213,2)	84-104-080

Tabla 38 - Códigos de producto de las bombas

Descripción	Código de pieza
Interrupción de pie de PF7+/PF7	88-210-040

Tabla 38 - Códigos de producto de las bombas

Descripción	Código de pieza
Soporte de llenado	88-200-200
Llenadora peristáltica PF7+	91-068-14X*
Protocolo IQOQ de PF7+ para 1 unidad	74-156-440
Ejecución de IQOQ de PF7+	74-156-431
Unidades adicionales IQOQ de PF7+	74-156-442
Llenadora peristáltica PF7	91-060-00X*
Protocolo IQOQ de PF7 para 1 unidad	74-156-443
Ejecución de IQOQ de PF7	74-156-444
FlexFeed 15	92-160-000
FlexFeed 20	92-170-000
FlexFeed 30	Comuníquese con la oficina local de ventas
Set de llenado avanzado (hasta frascos 30R)	88-208-00X*
Set de llenado avanzado (frascos 50R-100R)	88-208-10X*
Teclado inalámbrico para sala limpia	88-100-001
Piezas reemplazables en campo	
Cabezal QC14 para PF7+/PF7	87-068-000
Sujetador de manguera QC14 para PF7+/PF7	87-068-047
Conjunto completo de traba QC14	87-068-500
Bandeja de acceso QC14 de repuesto	87-068-055
Conjunto de platillos para set avanzado de llenado, hasta 30R	87-208-100

*La X representa uno de los conectores opcionales de "Conectores opcionales" en la página siguiente.

Tabla 39 - Conectores opcionales

U: Enchufe de red para el RU
Correo electrónico: Enchufe de red para la UE
A: Enchufe de red para EE. UU.
K: Enchufe de red para Australia
R: Enchufe de red para Argentina
C: Enchufe de red para Suiza
D: Enchufe de red para India/Sudáfrica
B: Enchufe de red para Brasil
J: Enchufe de red para Israel

30 Mantenimiento (y limpieza) de la bomba

30.1 Servicio técnico



Esta bomba no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Todo intento de reparar la bomba puede causar daños y anular la garantía.

La unidad debe enviarse a un centro de servicio autorizado de WML. Para otras consultas de servicio técnico, por ejemplo, ayuda con el mantenimiento programado de cabezales que forman parte de cualquier sistema, comuníquese con WMFTG a nivel local o con un representante de Flexicon.



Antes de enviar al centro de servicio autorizado de WML:

- **Limpie/descontamine muy bien la bomba.**
- **Debe completar y enviarnos una declaración de descontaminación antes de despachar el producto. Para conocer más detalles (en inglés), visite www.wmftg.com/decon. Hay otros idiomas disponibles. Consulte la página local de atención al cliente en el sitio web del grupo WMFTG.**
- **Desbloquear al usuario de servicio técnico: Si el usuario de servicio técnico queda bloqueado, no hay manera de llevar a cabo el servicio técnico ni de recuperar la bomba sin la contraseña de administrador.**
- **Infórmenos si los cambios o reemplazos de software o hardware afectarían su validación.**
- **Exporte todas las recetas o registros, ya que tras la reparación o inspección las bombas se devuelven con los valores de fábrica. No asumimos ninguna responsabilidad por la pérdida de datos.**

30.2 Limpieza



Antes de abrir cualquier protección o pista, o de realizar cualquier actividad de posicionamiento, extracción o mantenimiento, siempre desconecte la bomba del suministro eléctrico quitando el cable de la entrada que está en la parte posterior de la bomba.

Antes de limpiar el cabezal, quite el sujetador de mangueras y las mangueras.

La base del cabezal tiene una bandeja de acceso desmontable con un interruptor magnético. Puede desmontarse antes de la limpieza, para acceder más fácilmente al interior del cabezal.

Antes de volver a usar el cabezal, verifique que la bandeja de acceso quede bien colocada, ya que de lo contrario la bomba no funcionará.

La traba de manguera y la bandeja de acceso pueden irradiarse con radiación gamma y esterilizarse en autoclave



Al usar agentes de limpieza, respete todas las precauciones detalladas en la Hoja de Seguridad (SDS).

Tabla 40 - Agentes de limpieza compatibles

Alcohol etílico al 70 %

Desinfectante de superficies con formaldehído

Peróxido de hidrógeno al 6 % en agua para inyectables (WFI)

31 Resolución de problemas

Si la pantalla de la bomba permanece en blanco al encender la bomba, haga lo siguiente:

- Compruebe que la bomba recibe alimentación de red.
- Compruebe el fusible (si lo hubiera) en el enchufe de pared.
- Compruebe la posición del selector de tensión.
- Compruebe el interruptor de alimentación de red en la parte posterior de la bomba.
- Compruebe los fusibles ubicados en el portafusible en el centro de la placa de conmutación en la parte posterior de la bomba. Quite el portafusibles como se observa en las imágenes siguientes:



Figura 57 - Cómo quitar el soporte de fusibles

Si la bomba funciona pero el caudal es escaso o inexistente, haga lo siguiente:

- Compruebe que se suministra fluido a la bomba.
- Examine los conductos por si hubiera torceduras u obstrucciones.
- Compruebe que todas las válvulas de los conductos estén abiertas.
- Compruebe que la manguera esté en el cabezal.
- Compruebe que la manguera no esté partida ni reventada.
- Compruebe que se está usando una manguera con el grosor de pared correcto.
- Compruebe el sentido de rotación.
- Compruebe que el sujetador de manguera sea correcto para la manguera seleccionada
- Verifique que las mangueras no se superpongan en los canales del rotor

32 Garantía

Watson-Marlow Limited ("Watson-Marlow") garantiza en nombre de Flexicon que este producto no contiene defectos de materiales o elaboración durante cinco años a partir de la fecha de envío, siempre que las condiciones de uso y mantenimiento sean normales.

La única responsabilidad de Watson-Marlow y el único recurso del cliente ante cualquier reclamo surgido de la compra de cualquier producto de Watson-Marlow será, a discreción de Watson-Marlow, la reparación, sustitución o crédito, cuando corresponda.

Salvo que se hayan acordado otras condiciones por escrito, la garantía anterior se limita al país donde se haya vendido el producto.

Ningún empleado, agente o representante de Watson-Marlow tiene la autoridad de vincular a Watson-Marlow a ninguna garantía distinta de la anterior, a menos que sea por escrito y con la firma de un directivo de Watson-Marlow. Watson-Marlow no garantiza que sus productos sean aptos para un propósito en particular.

En ningún caso:

- i. El costo de la reparación exclusiva del cliente excederá el precio de compra del producto.
- ii. Watson-Marlow será responsable por daños especiales, indirectos, incidentales, emergentes o ejemplares que pudieran surgir, incluso si se había advertido a Watson-Marlow sobre la posibilidad de dichos daños.

Watson-Marlow no será responsable de pérdidas, daños ni gastos relacionados directa o indirectamente con el uso de sus productos (o derivados de estos), como daños o lesiones causados a otros productos, maquinaria, edificios o propiedades. Watson-Marlow no será responsable de daños emergentes, por ejemplo, entre otros, pérdida de beneficios, pérdida de tiempo, molestias, pérdida del producto bombeado y pérdida de producción.

Esta garantía no obliga a Watson-Marlow a cubrir ningún costo de remoción, instalación, transporte u otros gastos que puedan surgir en relación con un reclamo de la garantía.

Watson-Marlow no se hace responsable de los daños ocasionados durante el envío de artículos devueltos.

32.1 Condiciones

- o Los productos deben devolverse, previo acuerdo, a Watson-Marlow o a un centro de servicio autorizado de Watson-Marlow.
- o Todas las reparaciones o modificaciones deben haber sido realizadas por Watson-Marlow o por un centro de servicio autorizado de Watson-Marlow, o bien con el permiso expreso por escrito de Watson-Marlow y firmado por un directivo de Watson-Marlow.
- o Todas las conexiones de control o del sistema deben efectuarse de acuerdo con las recomendaciones de Watson-Marlow.

32.2 Excepciones

- o Se excluyen los elementos consumibles, como las mangueras y los elementos LoadSure.
- o Se excluyen los rodillos de los cabezales.
- o Quedan excluidos los servicios y reparaciones necesarios por el desgaste normal o por la falta de un mantenimiento correcto y razonable.
- o Quedan excluidos todos los productos que, en opinión de Watson-Marlow, hayan sido sometidos a abusos, a uso indebido, a daños provocados o accidentales o a negligencia.
- o Quedan excluidas las averías causadas por sobretensión eléctrica.
- o Quedan excluidas las averías causadas por el uso de cables incorrectos o de menor capacidad en el sistema.

- Quedan excluidos los daños ocasionados por productos químicos.
- Se excluyen los accesorios complementarios, como los detectores de fugas.
- Averías causadas por rayos ultravioleta (UV) o por la luz solar directa.
- Todo intento de desensamblar un producto de Watson-Marlow invalidará la garantía del producto.

Watson-Marlow se reserva el derecho de enmendar estos términos y condiciones en cualquier momento.

33 Devolución de bombas

- Limpie/descontamine muy bien la bomba.
- Debe completar y enviarnos una declaración de descontaminación antes de despachar el producto. Para conocer más detalles (en inglés), visite www.wmftg.com/decon. Hay otros idiomas disponibles. Consulte la página local de atención al cliente en el sitio web del grupo WMFTG.
- Desbloquear al usuario de servicio técnico: Si el usuario de servicio técnico queda bloqueado, no hay manera de llevar a cabo el servicio técnico ni de recuperar la bomba sin la contraseña de administrador.
- Infórmenos si los cambios o reemplazos de software o hardware afectarían su validación.
- Exporte todas las recetas o registros, ya que tras la reparación o inspección las bombas se devuelven con los valores de fábrica. No asumimos ninguna responsabilidad por la pérdida de datos.

34 Nombre y dirección del fabricante

WMFTG
Falmouth, Cornwall
TR11 4RU
Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 1326 370370
Fax: +44 (0)1326 376009
Correo electrónico: aftersales.uk@wmftg.com
www.wmftg.com/Flexicon

35 Marcas registradas

asepticsu y Accusil son marcas comerciales registradas.

36 Historial de versiones

Tabla 41 - Historial de versiones

Número de documento	Fecha	Notas
m-pf7-pf7+-en-00	06/2021	Primera publicación como versión preliminar
m-pf7-pf7+-en-01	27/07/2021	Primera publicación como documento terminado. <ul style="list-style-type: none">• Actualizaciones generales en la terminología• Se agregó la sección "Configurar el idioma de NetTools".• Se actualizó la sección de conformidad con los certificados más recientes.• Se agregó la tabla de campos de datos importados.

Sección 4: Lista de figuras y tablas

37 Lista de figuras	168
38 Lista de tablas	170

37 Lista de figuras

Figura 1 - Ubicación de los puntos de izaje	15
Figura 2 - Funciones clave del cabezal QC14	16
Figura 3 - Montaje y desmontaje del cabezal	17
Figura 4 - Tiempo de llenado	20
Figura 5 - Selección de conectores en Y	20
Figura 6 - Esquema del paso de fluido	21
Figura 7 - Apertura del cabezal	23
Figura 8 - Extracción de la manguera del cabezal	24
Figura 9 - Colocación de la manguera en el cabezal	25
Figura 10 - Cierre del cabezal	26
Figura 11 - Selector de tensión.	27
Figura 12 - Entrada para el suministro eléctrico	28
Figura 13 - Cómo quitar el soporte de fusibles	29
Figura 14 - Posición de los fusibles	29
Figura 15 - Parte posterior de la bomba. La imagen muestra el modelo PF7+. El panel posterior del modelo PF7 es ligeramente distinto. Los conectores M12 están en la misma posición.	30
Figura 16 - Teclado numérico	36
Figura 17 - Asignación de teclado USB	37
Figura 18 - La conexión correcta de una balanza Mettler-Toledo ML-T se indica con un icono blanco en la barra de información de la pantalla. La conexión correcta de una balanza compatible no verificada se indica con un icono gris en la barra de información de la pantalla.	37
Figura 19 - Navegación de menús	52
Figura 20 - Pantalla de recetas	53
Figura 21 - Llenado aceptable: Verde	59
Figura 22 - Llenado no aceptable: Rojo	59
Figura 23 - Icono de calibración	66
Figura 24 - Disponibilidad de funciones según la configuración de la bomba y la balanza	74
Figura 25 - Pantalla de dispensado de lotes	75
Figura 26 - Pantalla de dosificación o de listo para dosificar	76
Figura 27 - La conexión correcta de una balanza Mettler-Toledo ML-T se indica con un icono blanco en la barra de información de la pantalla. La conexión correcta de una balanza compatible no verificada se indica con un icono gris en la barra de información de la pantalla.	78
Figura 28 - Configuración con PF7+, Asepticsu y el set avanzado de llenado Flexicon	85
Figura 29 - Ejemplo de informe de lote de la unidad PF7+ (impreso desde NetTools, no con una impresora térmica USB).	93
Figura 30 - Carpeta de nivel superior de la unidad flash USB	109
Figura 31 - Carpeta de nivel superior de la unidad flash USB	111
Figura 32 - Carpeta de nivel superior de la unidad flash USB	113
Figura 33 - Error de privacidad (advertencia de seguridad)	122
Figura 34 - El software mostrará la bomba PF7+ detectada en la red.	123

Figura 35 - Generar un certificado CA	124
Figura 36 - Mostrar en carpeta	125
Figura 37 - Administrador de Certificados de Windows	125
Figura 38 - Asistente para importar certificados	126
Figura 39 - Archivo para importar	127
Figura 40 - Seleccione el certificado	127
Figura 41 - Almacén de certificados	128
Figura 42 - Acabado	129
Figura 43 - Importación correcta	129
Figura 44 - El software mostrará la bomba PF7+ detectada en la red.	130
Figura 45 - Ejemplo de configuración de certificado	130
Figura 46 - Asignar certificado... ..	131
Figura 47 - Configurar certificado	131
Figura 48 - Crear cuenta de administrador	132
Figura 49 - Instalación correcta	132
Figura 50 - El Anybus Certificate Generator muestra que se ha asignado un certificado https a la unidad PF7+.	133
Figura 51 - Ya puede iniciar sesión en la unidad PF7+ y asignar usuarios de la red para que usen NetTools.	133
Figura 52 - Interfaz de usuario de NetTools	135
Figura 53 - Opciones para el Supervisor	136
Figura 54 - Guardar como PDF	147
Figura 55 - Guarde el archivo en la ubicación deseada cuando el sistema lo solicite.	148
Figura 56 - Ejemplo de informe de lote de la unidad PF7+ (impreso desde NetTools, no con una impresora térmica USB).	149
Figura 57 - Cómo quitar el soporte de fusibles	160

38 Lista de tablas

Tabla 1 - Componentes provistos	14
Tabla 2 - Funciones clave del cabezal QC14	16
Tabla 3 - Tamaños de manguera	19
Tabla 4 - Funcionalidad de los pines de conectores M12	31
Tabla 5 - Señales de los pines de conectores M12	31
Tabla 6 - Especificación de la unidad flash USB	38
Tabla 7 - Iconos de teclas programables	38
Tabla 8 - Velocidad máxima de la bomba	55
Tabla 9 - Aceleración máxima	55
Tabla 10 - Desaceleración máxima	55
Tabla 11 - Ejemplos de frecuencias de verificación del peso	58
Tabla 12 - Pauta sobre los límites de tolerancia de llenado	60
Tabla 13 - Elementos de cebado	63
Tabla 14 - Elementos de calibración	66
Tabla 15 - Datos de informes	92
Tabla 16 - Sin restricciones de acceso: Receta	97
Tabla 17 - Restricciones de acceso: Cebado	98
Tabla 18 - Restricciones de acceso: Calibrar	98
Tabla 19 - Restricciones de acceso: Dispensar	98
Tabla 20 - Restricciones de acceso: Informes	99
Tabla 21 - Restricciones de acceso: Ajustes	99
Tabla 22 - Tipos de perfil de usuario	101
Tabla 23 - Velocidades de cebado	103
Tabla 24 - Información de solo lectura que aparece en la bomba	106
Tabla 25 - Equipo necesario: Importar todos los datos	107
Tabla 26 - Campos de datos importados	108
Tabla 27 - Equipo necesario: Exportar todos los datos	110
Tabla 28 - Actualizar el nombre de la carpeta	112
Tabla 29 - Equipo necesario: Conexión directa de la bomba a la computadora	115
Tabla 30 - Equipo necesario: Conexión de la bomba a una computadora a través de la red Ethernet	117
Tabla 31 - Tipos de cuentas de usuario	121
Tabla 32 - Equipo necesario para la instalación	134
Tabla 33 - Especificaciones de la bomba	151
Tabla 34 - Materiales de construcción de la bomba	153
Tabla 35 - Materiales de construcción de los cabezales	153
Tabla 36 - Dimensiones de la bomba	154
Tabla 37 - Códigos para encargar mangueras Accusil curadas al platino	155
Tabla 38 - Códigos de producto de las bombas	155

Tabla 39 - Conectores opcionales	157
Tabla 40 - Agentes de limpieza compatibles	159
Tabla 41 - Historial de versiones	166