

# PURELAB<sup>®</sup> Pharma Compliance



Manual del operador  
MANU41381 Versión B.8 3/22

Ref. producto VCLSDM1



# Contenido

	<b>Guía de inicio rápido</b>	<b>Páginas 1 - 13</b>
<b>1.</b>	<b>Introducción al manual del operador</b>	<b>Página 14</b>
1.1	Salud y seguridad	Página 14
1.2	Modelo de producto	Página 14
1.3	Uso de este manual	Página 14
1.4	Instalación	Página 14
1.5	Entorno	Página 14
1.6	Puesta en servicio	Página 14
1.7	Atención al cliente	Página 14
<b>2.</b>	<b>Guía de PURELAB Pharma Compliance</b>	<b>Páginas 15 - 16</b>
<b>3.</b>	Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones	Páginas 17 - 27
<b>4.</b>	Productos consumibles y accesorios	Páginas 28 - 29
<b>5.</b>	Registrar su producto	Página 30
<b>6.</b>	<b>Guía de referencia rápida</b>	<b>Páginas 31 - 32</b>
6.1	Dispensación manual	Página 31
6.2	Dispensación continua	Página 31
6.3	Dispensación automática de volumen	Página 31
6.4	Desactivación de la dispensación automática de volumen	Página 32
6.5	Encendido/apagado, Menú y Aceptar	Página 32
<b>7.</b>	<b>Guía de la aplicación de software</b>	<b>Páginas 33 - 45</b>
7.1	Ingeniero de servicio - Pantalla de inicio	Página 33
7.2	Ingeniero de servicio - Acciones	Páginas 33 - 34
7.3	Ingeniero de servicio - Alarmas	Página 34
7.4	Ingeniero de servicio - Sistema	Página 34
7.5	Administrador del sistema - Pantalla de inicio	Página 35
7.6	Administrador del sistema - Acciones	Páginas 35 - 36
7.7	Administrador del sistema - Alarmas	Página 36
7.8	Administrador del sistema - Sistema	Página 36
7.9	Administrador del sistema - Roles	Página 37
7.10	Administrador del sistema - Usuarios	Página 38

# Contenido

7.11	Administrador del sistema - Botón Crear	Página 38
7.12	Administrador del sistema - Botón Actualizar	Página 39
7.13	Administrador del sistema - Botón Restablecer contraseña	Página 40
7.14	Administrador del sistema - Restablecimiento de la contraseña del administrador del sistema	Página 40
7.15	Administrador del sistema - Botón Activar/desactivar	Página 40
7.16	Administrador del sistema - Botón Desbloquear bloqueados	Página 40
7.17	Administrador del sistema - Descarga de la pista de auditoría (Acciones de todos los usuarios)	Página 41
7.18	Responsable de laboratorio - Pantalla de inicio	Página 42
7.19	Responsable de laboratorio - Acciones	Páginas 42 - 43
7.20	Responsable de laboratorio - Alarmas	Página 43
7.21	Técnico de laboratorio - Pantalla de inicio	Página 44
7.22	Técnico de laboratorio - Acciones	Páginas 44 - 45
7.23	Técnico de laboratorio - Alarmas	Página 45
<b>8.</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>Página 46</b>
8.1	Sustitución de la lámpara ultravioleta LC210	Página 46
8.2	Sustitución de los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246	Página 47
8.3	Sustitución del módulo de ultrafiltración LC151	Página 48
8.4	Limpieza del filtro de malla de entrada de agua de alimentación	Página 49
8.5	Sustitución de los filtros de punto de uso LC134, LC145 o LC197	Página 50
8.6	Procedimientos de desinfección	Página 51
8.7	Preparación de las sustancias químicas para la prueba de idoneidad	Páginas 52 - 53
<b>9.</b>	<b>Solución de problemas</b>	<b>Páginas 54 - 55</b>
<b>10.</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>Páginas 56 - 58</b>
<b>11.</b>	<b>Garantía / Condiciones de venta</b>	<b>Página 59</b>
11.1	Extracción de la batería de litio	Página 60

La información contenida en este documento es propiedad de VWS (UK) Ltd., que opera como ELGA LabWater, y no se responsabiliza de errores u omisiones en el mismo. Está prohibido reproducir y utilizar cualquier parte de este documento sin previa autorización de VWS (UK) Ltd. mediante un contrato u otro permiso escrito. Los derechos de autor y todas las restricciones de reproducción y uso se aplican a todos los medios en los que se pueda utilizar esta información. VWS (UK) Ltd. aplica una política de mejora continua del producto y se reserva el derecho de modificar sin previo aviso las especificaciones, el diseño, el precio o las condiciones de suministro de cualquier producto o servicio. © VWS (UK) Ltd. 2022 - Todos los derechos reservados. ELGA® es una marca registrada de VWS (UK) Ltd.

Effersan™ es una marca registrada de Activon Inc.

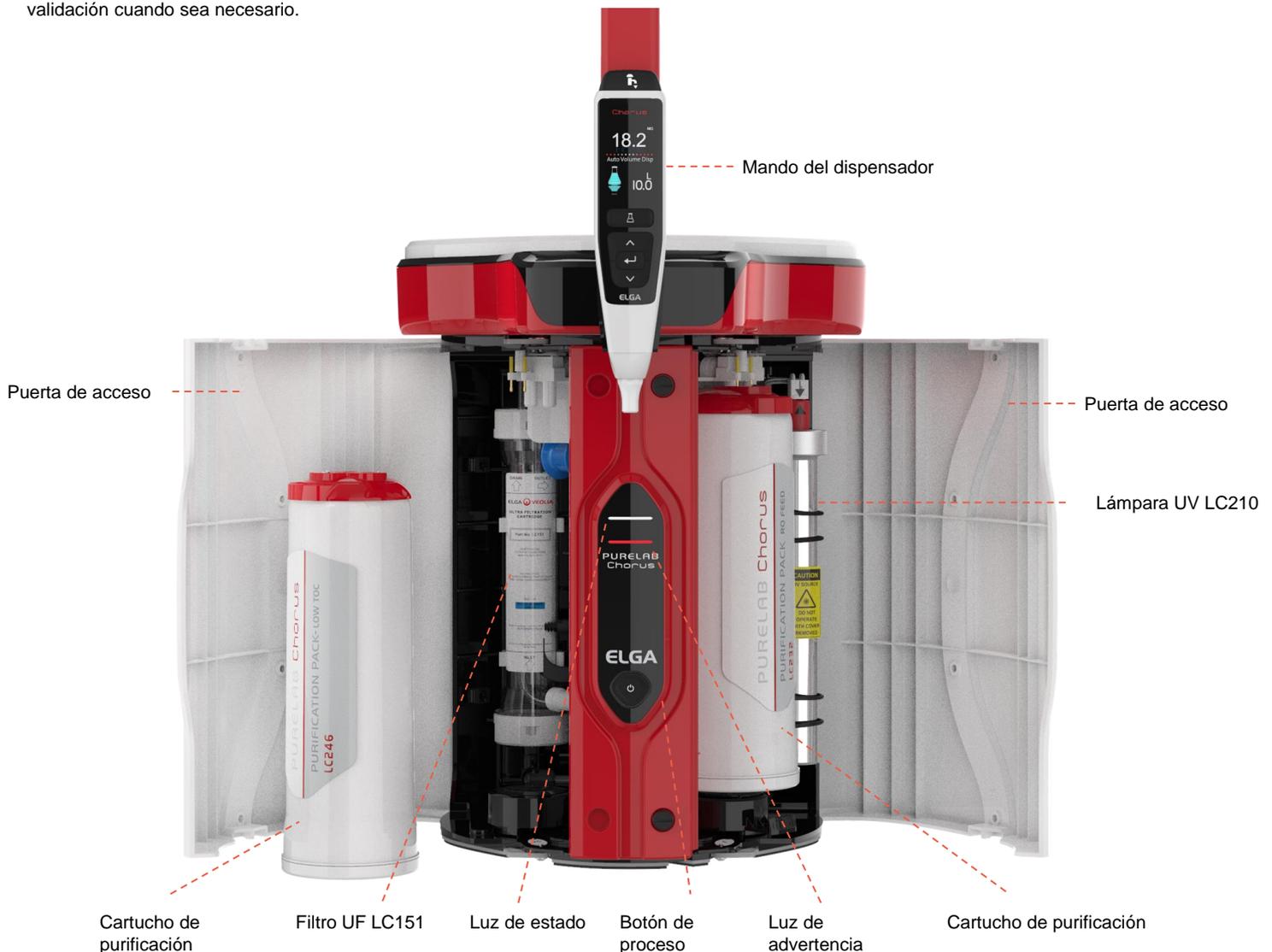
## Bienvenido

Gracias por adquirir PURELAB Pharma Compliance.

PURELAB Pharma Compliance transforma el agua de alimentación pretratada obtenida por ósmosis inversa (RO), desionización de servicio (SDI) o destilación en agua de calidad de tipo 1. Este producto ha sido diseñado específicamente para cumplir con la parte 11, título 21 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR) de la FDA para registros electrónicos y firmas electrónicas y el anexo 11 de las BPF de la UE para profesionales de las ciencias biosanitarias. Utilizando la aplicación de software integrada, el operador puede iniciar sesión, realizar un seguimiento digital y registrar la salida de agua purificada.

PURELAB Pharma Compliance se suministra con un modo de puesta en servicio preestablecido que debe completarse antes de que se pueda dispensar agua purificada.

Siga y complete las instrucciones que se recogen en esta guía de inicio rápido paso a paso y consulte la sección IQ del manual de soporte de validación cuando sea necesario.



Lea los avisos de salud y seguridad de esta guía de inicio rápido antes de continuar con la instalación. El incumplimiento de estas instrucciones podría provocar daños en el equipo y en los equipos asociados, con el consiguiente resultado de lesiones o muerte.

ELGA VEOLIA  
 Tel.: +44 (0) 203 567 7300  
 Correo electrónico: [info@elgalabwater.com](mailto:info@elgalabwater.com) Sitio web: [www.elgalabwater.com](http://www.elgalabwater.com)  
 Unit 10 Lane End Industrial Park, Lane End, High Wycombe, HP14 3BY, Reino Unido

ELGA es la marca comercial global de agua para laboratorio de Veolia. PURELAB es una marca y tecnología de ELGA. Con una política de mejora continua, nos reservamos el derecho de modificar las especificaciones proporcionadas en este documento. 2022 ELGA VEOLIA / VWS (UK) Ltd. Todos los derechos reservados.

Guía de inicio rápido - Avisos de salud y seguridad

Respete la información de salud y seguridad que se detalla a continuación para la guía de inicio rápido y el manual del operador.



**ADVERTENCIA**

SE PROPORCIONAN ADVERTENCIAS CUANDO EL INCUMPLIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES PUEDE PROVOCAR LESIONES O MUERTES.



**Precaución**

Se proporcionan precauciones en los casos en que el incumplimiento de las instrucciones podría provocar daños en el equipo, los equipos asociados y los procesos.

**Entorno**



**¡Precaución!**

Interior limpio y seco. Temperatura 5-40 °C. Humedad máxima 80 % sin condensación.



**¡Precaución!**

PURELAB Pharma Compliance no está diseñado para su uso en vitrinas de gases donde los productos químicos podrían dañar el producto.



**¡Precaución!**

Instalar en una superficie plana y nivelada.

**Electricidad**

El acoplador del aparato (cable de red) o la fuente de alimentación conectada a la parte posterior de la unidad se puede retirar para aislar la fuente de alimentación. Si el acceso a los mismos es complicado, se recomienda que se pueda acceder fácilmente a la toma de corriente para desconectar la fuente de alimentación.



**ADVERTENCIA**

UTILIZAR ÚNICAMENTE EL ACOPLADOR DEL APARATO (CABLE DE RED) Y LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN SUMINISTRADA, PARA ASEGURAR UNA ADECUADA PROTECCIÓN DE TIERRA. DESCONECTAR EL SUMINISTRO ELÉCTRICO ANTES DE INICIAR CUALQUIER TRABAJO DE MANTENIMIENTO. SI EL EQUIPO SE UTILIZA DE UNA MANERA NO ESPECIFICADA POR ELGA VEOLIA, LA PROTECCIÓN PROPORCIONADA POR EL EQUIPO PUEDE VERSE MERMADA.



**ADVERTENCIA**

ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN ESTÉ AISLADA ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TRABAJO EN EL INTERIOR.



**ADVERTENCIA**

VERIFIQUE SIEMPRE QUE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN NO PUEDA ENTRAR EN CONTACTO CON EL AGUA.

**Luz ultravioleta**



**ADVERTENCIA**

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE CONECTAR Y ACTIVAR LA Lámpara UV LÁMPARA CUANDO ESTÉ FUERA DE LA CARCASA. LA EXPOSICIÓN PODRÍA CAUSAR LESIONES GRAVES EN LOS OJOS Y LA PIEL. ASEGÚRESE DE DESECHAR LA LÁMPARA UV DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL.

**Biostat residual**



**ADVERTENCIA**

DURANTE EL CICLO DE PUESTA EN SERVICIO, LOS RASTROS DE BIOSTAT SE ELIMINAN DEL SISTEMA. LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES COSHH ESTÁN DISPONIBLES A PETICIÓN.

**Equipos de protección individual (EPI)**



**ADVERTENCIA**

EL MANTENIMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO CON EL EQUIPO DE PROTECCIÓN ADECUADO QUE INCLUYE GUANTES ESTÉRILES DE LÁTEX DE - NITRILO, CAT. 3.

**Control de sustancias peligrosas para la salud (COSHH)**

Nota: Asegúrese de que los consumibles se eliminen de acuerdo con las reglamentaciones locales.

**Artículos no suministrados**


Bata de laboratorio



Gafas protectoras



Guantes estériles de látex


 Cartucho de derivación de pastilla LC272  
 (utilizado con el cartucho de desinfección LC236-M2)

**Kit de instalación LA835 suministrado**

Número de pieza	Descripción	Cant.
TUBE31957-02	Tubo HIPURE de 5 m de largo y 8 mm de diámetro exterior	1X
FTADAC0530	Adaptador de acetal de 5/16" de diámetro exterior (½ BSPF)	1X
VABLAC0040	Válvula de cierre - Bola de válvula de 8 mm de diámetro exterior	1X
FTBEAC0505	Curva de flujo JG de 5/16"	6X
CECAGU350982	Cable USB 2.0 A macho a B macho de 3 m de largo	1X

**Artículos suministrados**

Número de pieza	Descripción	Cant.
LC232	Cartucho de purificación (DI) - ALIMENTACIÓN RO	2X
LC233	Cartucho de derivación (Utilizado con el cartucho de desinfección LC236 y el cartucho de desinfección de líquidos LC271)	2X
LC296	Cartucho de sustancias químicas (Prueba de idoneidad del sistema - Procedimiento para confirmar la idoneidad del funcionamiento del monitor de COT)	1X
VSM-VCLSDM	Manual de soporte de validación	1X
POWE40855	Fuente de alimentación 160 W 24 V	1X
o		
POWE40855-US	Fuente de alimentación y cable para EE. UU.	1X

## Guía de inicio rápido - Configuraciones del sistema

Ejemplo 1: 1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X Depósito de 15 l o depósito de 25 l

Puerto 1 de PURELAB Pharma Compliance: Entrada de agua de alimentación

Depósito: Salida

Puerto 3 de PURELAB Pharma Compliance: Desagüe

Depósito: Desbordamiento

Puerto USB de PURELAB Pharma Compliance: USB

Puerto 6 de PURELAB Pharma Compliance: Entrada de alimentación 1

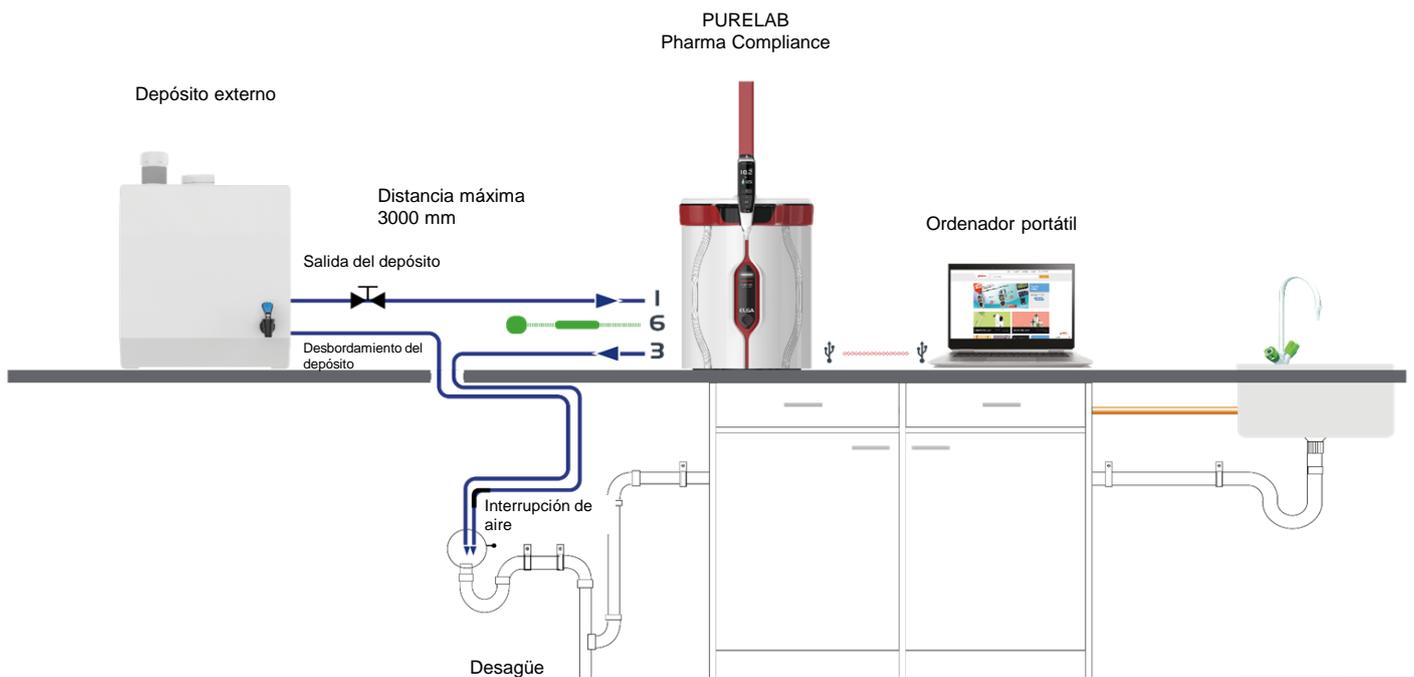
**El agua de alimentación pretratada obtenida mediante RO, SDI o destilación alimenta el sistema PURELAB Pharma Compliance para producir agua ultrapura de calidad de tipo 1.**

Nueva configuración del sistema:

1. Abra la válvula manual en la salida del depósito al puerto de cumplimiento farmacéutico 1 de PURELAB: Entrada de agua de alimentación y continúe en marcha.
2. PURELAB Pharma Compliance se iniciará en el modo de puesta en servicio preestablecido y dirigirá automáticamente el agua hacia el desagüe durante este procedimiento.

Siga las instrucciones del procedimiento de puesta en servicio.

Clave	
COMMS	• • • • •
Cable de alimentación	
Fuente de alimentación	
Agua	
Regulador de presión LA652	
Curva de flujo de 8 mm	
Válvula de cierre manual de 8 mm	
Válvula antirretorno	
Cable USB	



## Guía de inicio rápido - Configuraciones del sistema

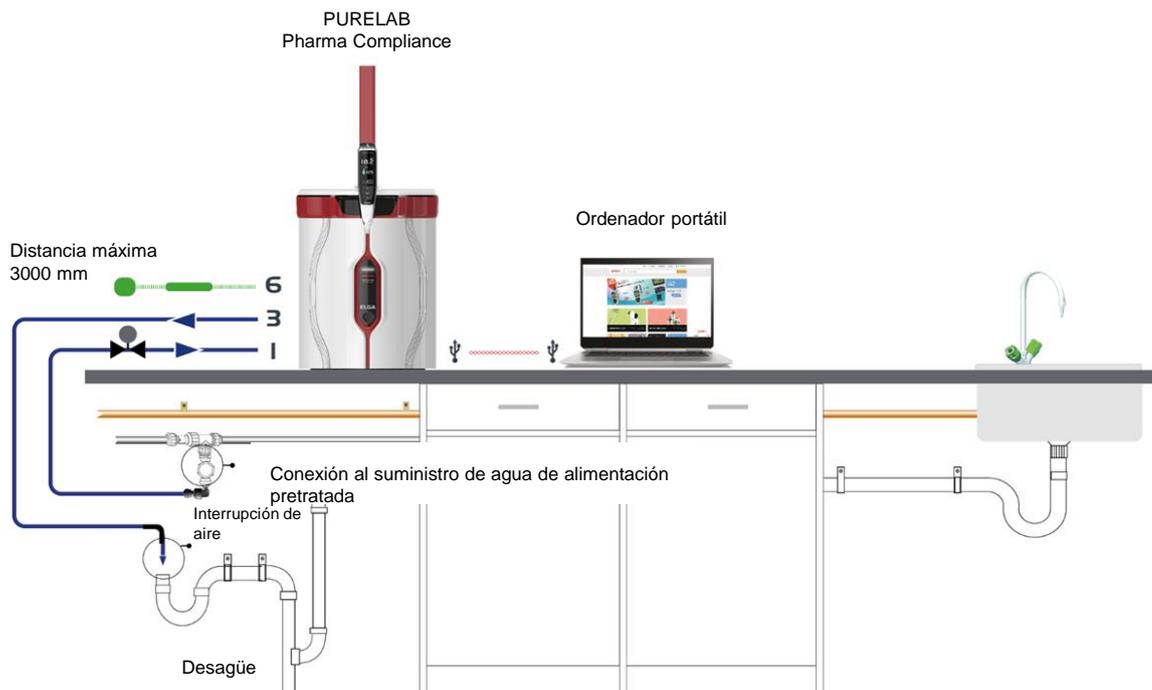
Ejemplo 2: 1 X PURELAB Pharma Compliance

El agua de alimentación pretratada obtenida mediante RO, SDI o destilación alimenta el sistema PURELAB Pharma Compliance para producir agua ultrapura de calidad de tipo 1.

Nueva configuración del sistema:

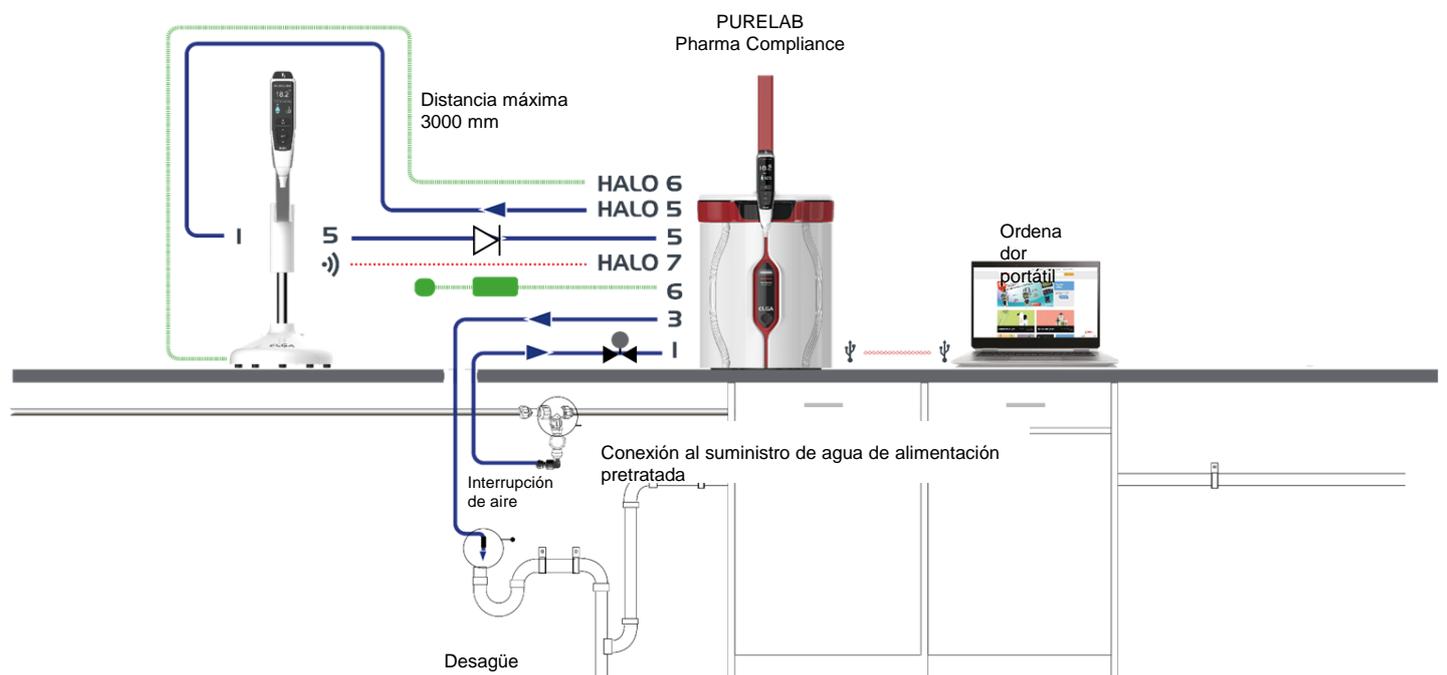
1. Abra el regulador de presión a 0,7 bar en el puerto 1 de PURELAB Pharma Compliance: Deje entrar el agua de alimentación y continúe con la puesta en servicio.
2. PURELAB Pharma Compliance se iniciará en el modo de puesta en servicio preestablecido y dirigirá automáticamente el agua hacia el desagüe durante este procedimiento.

Siga las instrucciones del procedimiento de puesta en servicio.



Ejemplo 3: 1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X Dispensador PURELAB Pharma LA837

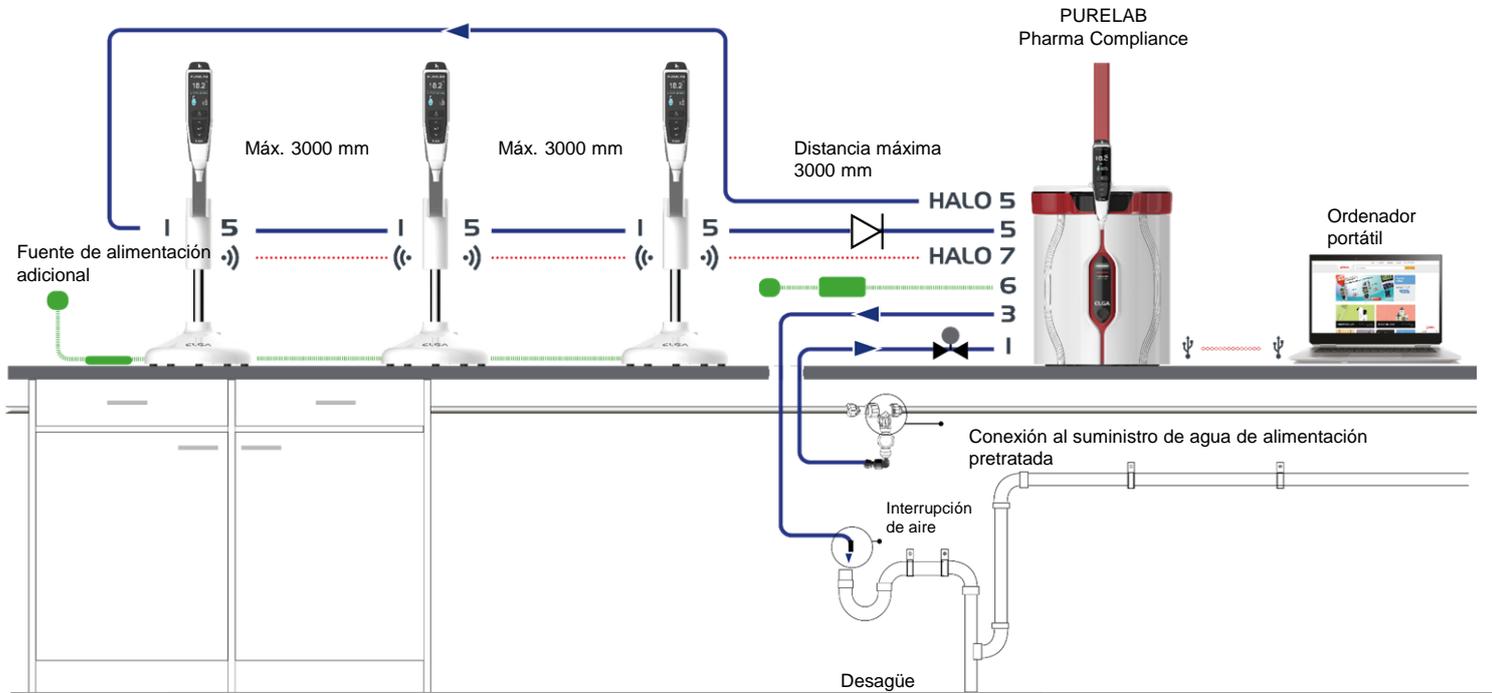
El agua de alimentación pretratada obtenida mediante RO, SDI o destilación alimenta el sistema PURELAB Pharma Compliance para producir agua ultrapura de calidad de tipo 1.



## Guía de inicio rápido - Configuraciones del sistema

Ejemplo 4: 1 X PURELAB Pharma Compliance - 2 o 3 X Dispensadores PURELAB Pharma LA837

El agua de alimentación pretratada obtenida mediante RO, SDI o destilación alimenta el sistema PURELAB Pharma Compliance para producir agua ultrapura de calidad de tipo 1.



\* Se requerirá una fuente de alimentación adicional POWE40855 o POWE40855-US para esta configuración. El LA837 viene con un cable de alimentación externo de 5 m LEAD4017.

## 1. COLOCACIÓN DE PURELAB Pharma Compliance

PURELAB Pharma Compliance debe instalarse en una superficie plana y nivelada, en un entorno limpio y seco, a una temperatura de 15-25 °C.

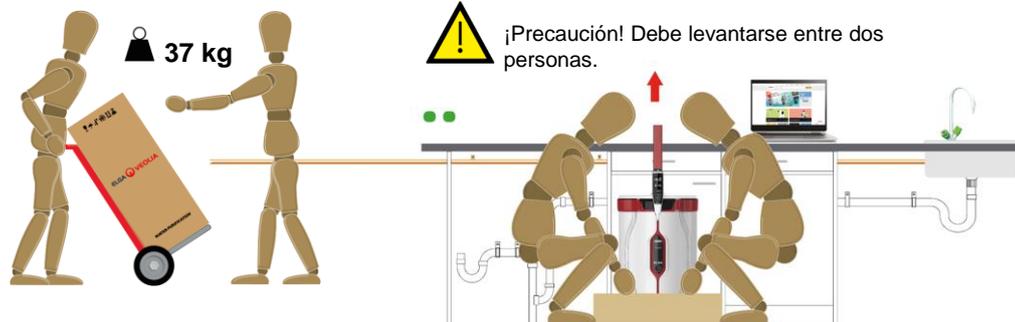


Fig.1

Fig.2

(Guía de las autoridades de sanidad y seguridad, INDG143 [rev. 3], Licencia de Gobierno Abierto).

## 2. CONEXIONES DE AGUA DE ALIMENTACIÓN RECOMENDADAS

En los ejemplos de configuración del sistema 2, 3 y 4, un suministro directo de agua de alimentación pretratada obtenida mediante RO, SDI o destilación a un sistema PURELAB Pharma Compliance (VCLSDM) regula el agua de alimentación a 0,7 bar utilizando un LA652.

**LA CONEXIÓN DE AGUA DE ALIMENTACIÓN DEBE SER INSTALADA POR UNA PERSONA CUALIFICADA, COMO UN INGENIERO DE SERVICIO O EL RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO.**

- a. Aísle el suministro de agua.
- b. Corte la tubería de plástico blanco de 15 mm de suministro de agua de alimentación pretratada obtenida mediante RO, SDI o destilación con un cortador de tubos de 15 mm adecuado.

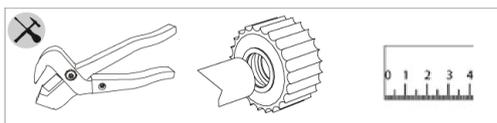


Fig. 3

- c. CONECTE un conector en T deslizante JG de 15 mm a ambos extremos de la tubería cortada, asegurándose de que esté completamente conectada. Empuje hasta que se detenga. (Fig. 3).

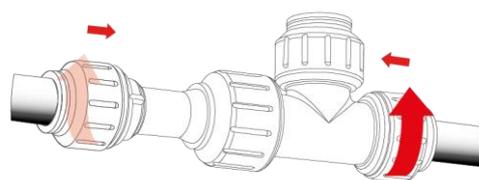


Fig. 4

- d. BLOQUEE la tapa de rosca girándola hasta que entre en contacto con el cuerpo del conector en T deslizante.

Tire para comprobar que la conexión es segura. (Fig. 4).

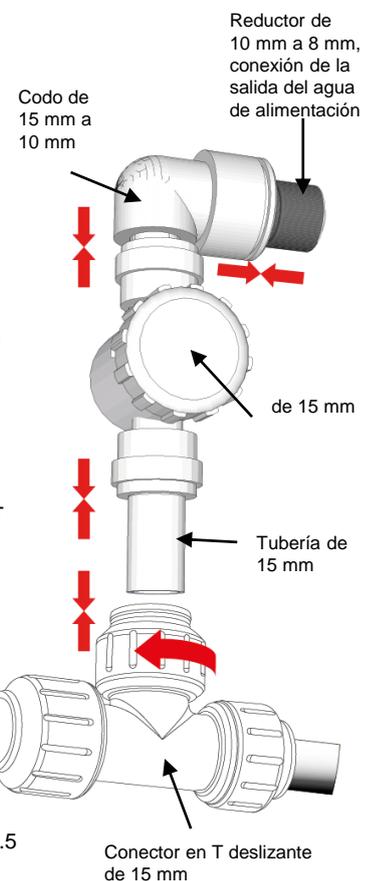


Fig.5

Conector en T deslizante de 15 mm

- e. ENSAMBLE estas piezas, esto se utilizará para una conexión de agua de alimentación. (Fig. 5).

### 3. CONEXIONES DE DESAGÜE Y DESBORDAMIENTO RECOMENDADAS

Los tubos de desagüe y desbordamiento requerirán un desagüe o un fregadero con capacidad para al menos 90 l/h con una caída por gravedad por debajo del nivel de la unidad.

Cualquier conexión dirigida al desagüe o el fregadero debe contar con una interrupción de aire, consulte abajo para obtener más detalles.

Compruebe la configuración de su sistema en el comienzo de la guía de inicio rápido.

a. Utilice 6 curvas de flujo.

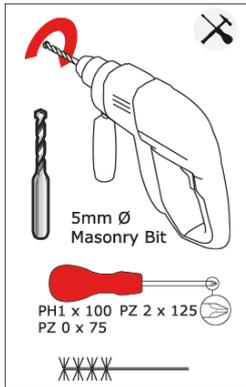


Fig.6

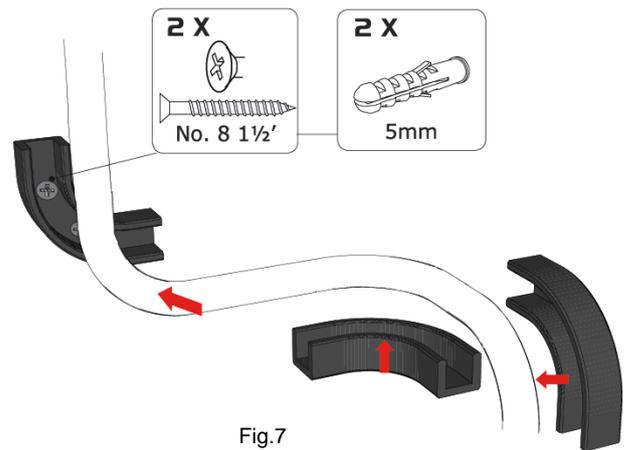
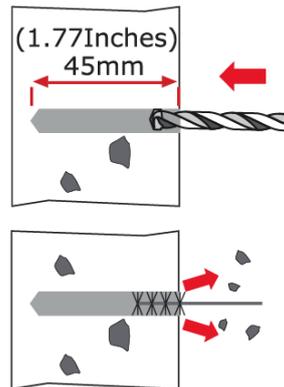


Fig.7

b. Fije las curvas de flujo de 8 mm a la pared, si es necesario. (Fig. 6)

c. Encaje la tubería de 8 mm. (Fig. 7)

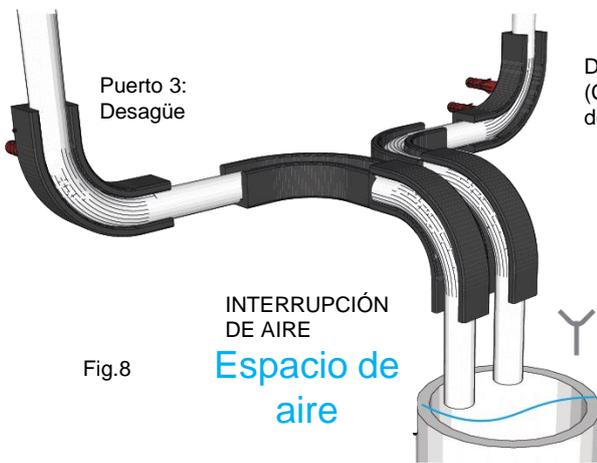


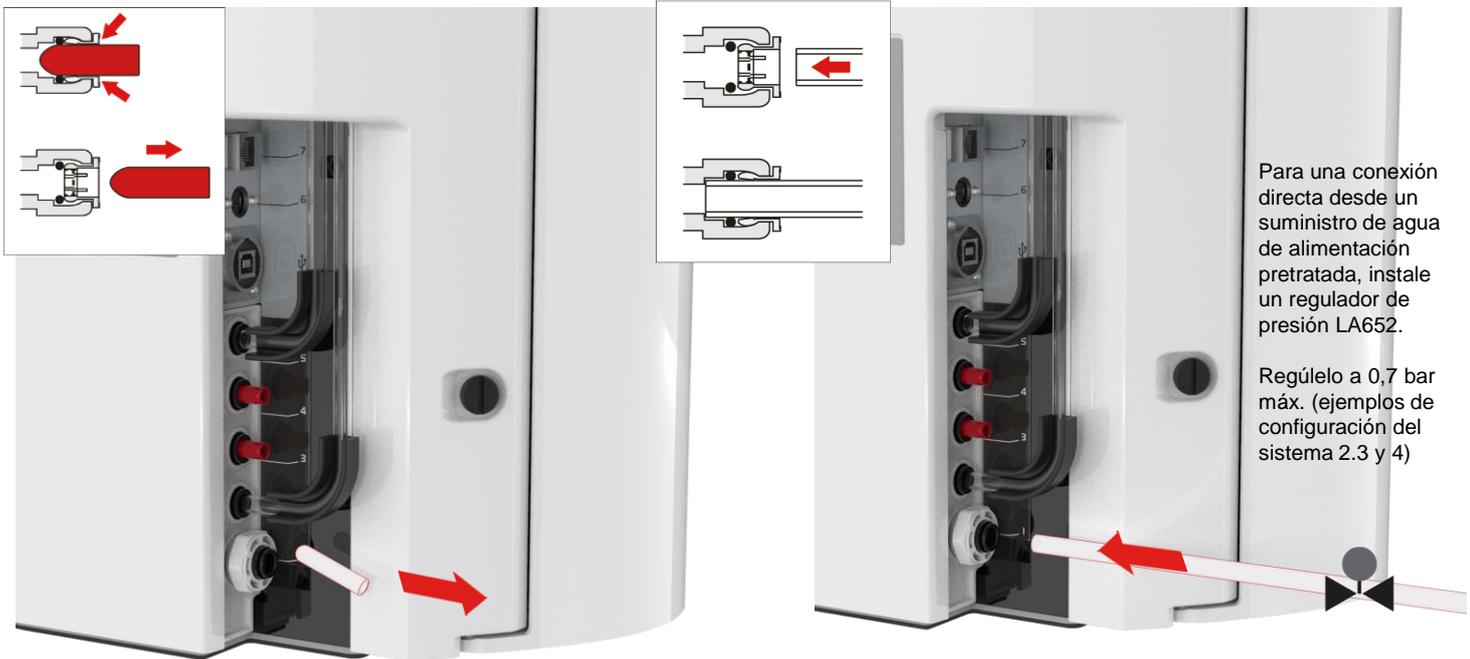
Fig.8

Desbordamiento del depósito  
(Compruebe la configuración de su sistema, ya que puede que este desbordamiento del depósito no sea necesario)

Desagüe de aguas residuales o fregadero en encimera

d. Completado. (Fig. 8)

## 4. CONEXIÓN DE LA ENTRADA DE AGUA DE ALIMENTACIÓN (PUERTO 1)



Para una conexión directa desde un suministro de agua de alimentación pretratada, instale un regulador de presión LA652.

Regúlelo a 0,7 bar máx. (ejemplos de configuración del sistema 2.3 y 4)

Fig. 9

Fig. 10

a. Retire el tapón de tránsito de la conexión de entrada de agua. (Fig. 9)

b) Usando el 8mm tubo suministrado, empuje firmemente un extremo con seguridad en la conexión de entrada del Agua. (Fig. 10)

## 5. CONEXIÓN DEL DESAGÜE (PUERTO 3)

Conecte el otro extremo del tubo de desagüe a un desagüe o fregadero adecuado con capacidad para al menos 90 l/h.

El punto de drenaje debe tener una caída por gravedad por debajo del nivel de la unidad y cualquier conexión dirigida al desagüe debe tener una interrupción de aire. (Consulte la sección 3 de la guía de inicio rápido para obtener más detalles).

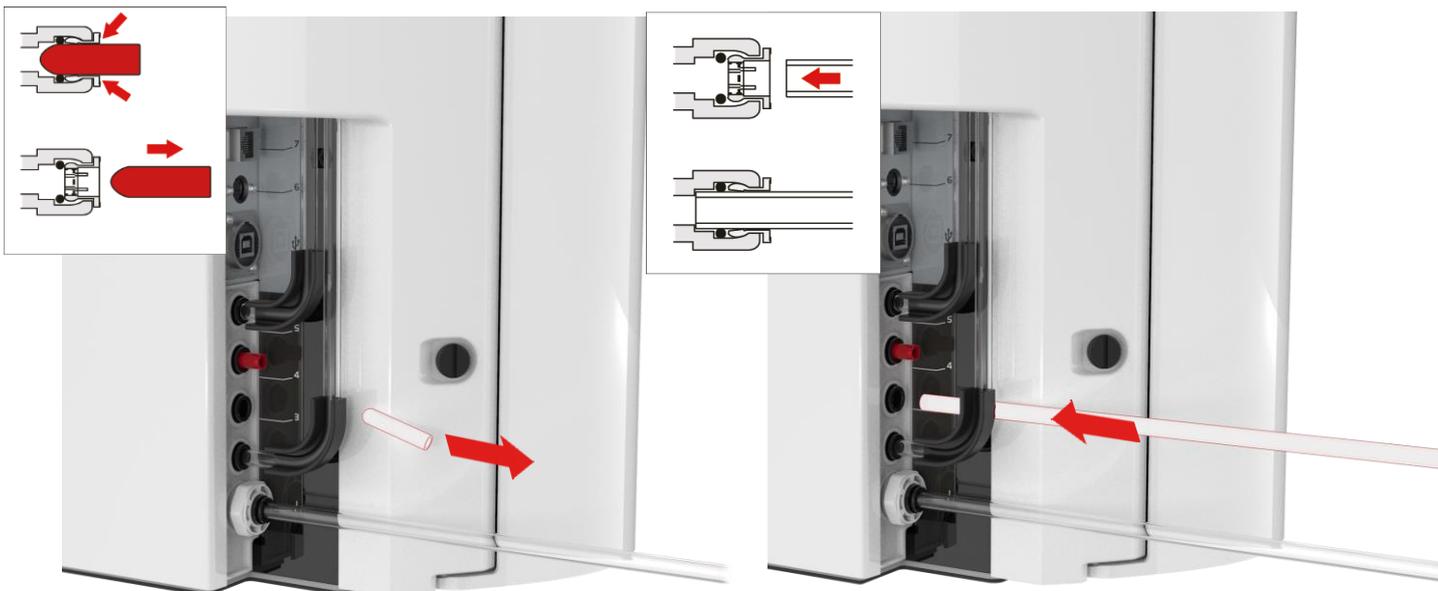


Fig. 11

Fig. 12

a. Retire el tapón de tránsito de la conexión de desagüe. (Fig. 11)

b. Introduzca un extremo del tubo de 8 mm suministrado en la conexión de desagüe presionando firmemente. (Fig. 12)

c. Abra el suministro de agua (presión máxima 0,7 bar).

## 6. CONEXIÓN DE LA ALIMENTACIÓN (PUERTO 6)



**ADVERTENCIA**  
COLOQUE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN CON CUIDADO, EVITANDO EL CONTACTO CON EL AGUA.

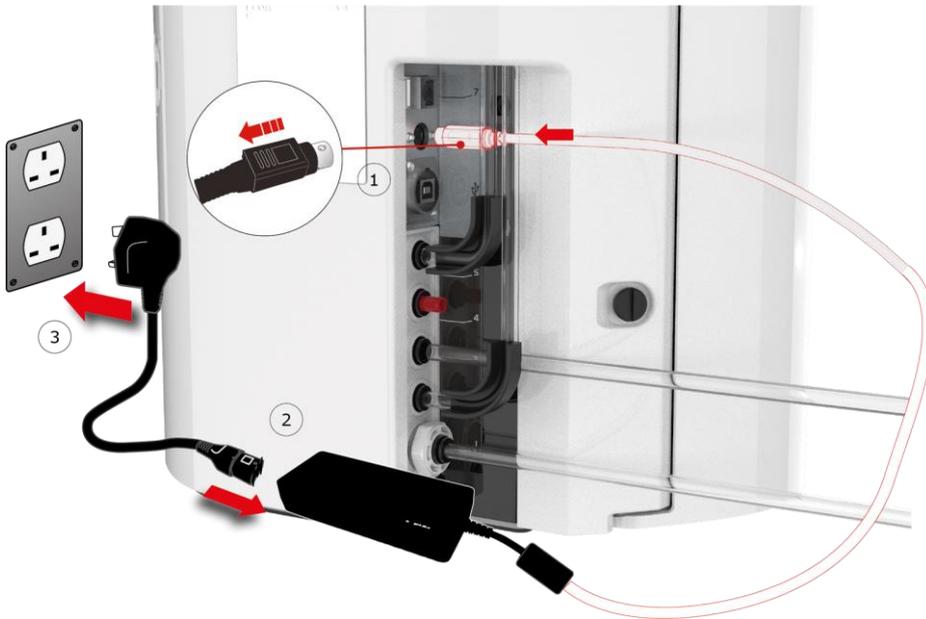


Fig.13

- Conecte el cable de alimentación como se muestra en los puntos 1, 2 y 3. (Fig. 13)
- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por ELGA®. (La fuente de alimentación debe estar conectada a tierra).
- Encienda la fuente de alimentación.

## 7. CONEXIÓN DEL ORDENADOR PORTÁTIL



**ADVERTENCIA**  
COLOQUE EL ORDENADOR PORTÁTIL CON CUIDADO, EVITANDO EL CONTACTO CON EL AGUA.



Fig. 14



Fig. 15

- Inserte la memoria USB suministrada con el manual del operador en el ordenador portátil. (Fig. 14)

- Instale los controladores de RNDIS incluidos en la memoria USB en el ordenador portátil únicamente. Haga doble clic en el icono de los controladores de RNDIS y seleccione ejecutar para instalar. (El software de Pharma Compliance está preinstalado en Pharma Compliance y en el dispensador Pharma). (Fig. 15)

Guía de inicio rápido - Configuración / Puesta en servicio



Fig.16



Fig.17

c. Conecte el cable USB 2.0 A a B suministrado en el puerto trasero de PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 16)

d. Conecte el otro extremo del cable USB 2.0 A a B al ordenador portátil. (Fig. 17)



**PURELAB Pharma Compliance**

Username

Password

LOGIN

Fig. 18

e. Inicie sesión como Administrador del sistema. Para ello, acceda a <http://pharmacompliance.local> en el navegador web del ordenador portátil conectado, introduzca el nombre de usuario y la contraseña predeterminados en los campos en blanco (nombre de usuario predeterminado: systemadministrator, contraseña predeterminada: ELGA1234) y, a continuación, haga clic en Iniciar sesión. (Fig. 18)

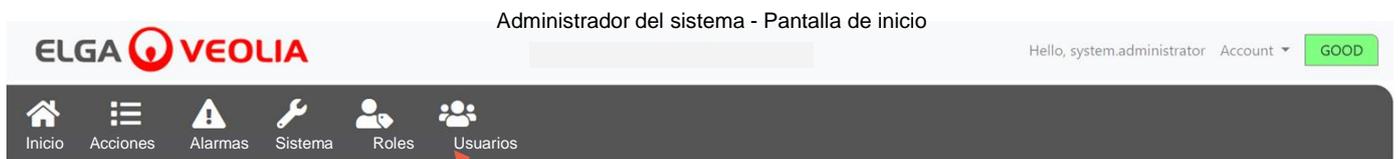


Fig. 19

f. Se mostrará la pantalla de inicio del Administrador del sistema con seis opciones: **Inicio, Acciones, Alarmas, Sistema, Roles y Usuarios**.

Como Administrador del sistema predeterminado, cree dos nuevos usuarios, un Administrador del sistema y un Ingeniero de servicio, seleccionando el botón Crear

Nota: Desactive el Administrador del sistema predeterminado una vez que haya configurado los nuevos usuarios. Para ello, seleccione el nombre de usuario del Administrador del sistema predeterminado en Usuarios y, a continuación, pulse el botón «Activar/desactivar» cuando se le solicite aprobación.

Para obtener más información sobre la aprobación de acciones, la creación de nuevos usuarios o la desactivación de un usuario, consulte las secciones 7.6, 7.10, 7.11 y 7.15 de la guía de la aplicación de software.

g. Cierre sesión como Administrador del sistema predeterminado haciendo clic en la pestaña Cuenta. (Fig. 19)

## 8. SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE LA PANTALLA



Fig. 20



Fig. 21

a. Pulse el botón de proceso para iniciar la puesta en servicio, la luz de advertencia roja y la luz del halo parpadearán hasta que finalice el ciclo (aproximadamente 110 minutos).

[Inicie sesión como Ingeniero de servicio para permitir que comience el procedimiento de puesta en servicio.](#)

Nota: PURELAB Pharma Compliance se iniciará en el modo de puesta en servicio preestablecido y dirigirá automáticamente el agua hacia el desagüe durante este procedimiento. (Fig. 20)

b. Desplácese para encontrar su idioma y pulse el botón Aceptar para confirmar.

Nota: Se requiere autorización (firma).

Coloque un recipiente de 5 l debajo de la boquilla de dispensación y siga las instrucciones de la pantalla. (Fig. 21)



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24

c. Abra la puerta derecha y retire la cinta de tránsito que cubre el asa del cartucho en la posición 1 y el cartucho de derivación LC233, si está instalado. (Fig. 22)

g. Retire los tapones de tránsito del cartucho de purificación LC232. (Fig. 23)

e. Cuando se le solicite, inserte el cartucho de purificación LC232 en la posición 1 y gire el asa.

Asegúrese de que el cartucho en la posición 1 esté seguro. (Fig. 24)

Guía de inicio rápido - Configuración / Puesta en servicio



Fig. 25

f. Abra la puerta izquierda derecha y retire la cinta de tránsito que cubre el asa del cartucho en la posición 2 y el cartucho de derivación LC233, si está instalado. (Fig. 25)



Fig. 26

g. Retire los tapones de tránsito del cartucho de purificación LC232. (Fig. 26)



Fig. 27

h. Cuando se le solicite, inserte el cartucho de purificación LC232 en la posición 2 y gire el asa. Asegúrese de que el cartucho en la posición 2 esté seguro. (Fig. 27)



Fig. 28

i. Siga las instrucciones de la pantalla para completar este procedimiento de enjuague. (Fig. 28)



Fig. 29

j. Nota: Se requiere autorización (firma) en la aplicación de software una vez que la puesta en servicio se haya completado.

Para obtener más detalles sobre las firmas de autorización, consulte la sección 7.6 de la guía de la aplicación de software en el manual del operador. (Fig. 29)



Fig. 30

k. Nota: Una vez completada la puesta en servicio, no olvide seleccionar el tipo de agua de alimentación en las pestañas de opciones del menú principal, ya que esto es importante para la precisión de los tiempos de descarga y el volumen automático. Esto también requerirá autorización (firma).

ACCEDA a las pestañas de opciones del menú principal manteniendo pulsado el botón Aceptar del mando durante 2 segundos. Desplácese hacia arriba y abajo y seleccione «Selección de agua de alimentación» pulsando el botón Aceptar para confirmar. (Fig. 30)

# 1. Introducción al manual del operador

## 1.1 Salud y seguridad

Lea los avisos de salud y seguridad que figuran al comienzo de la guía de inicio rápido.

## 1.2 Modelo del producto

Este manual del operador ha sido preparado para el modelo de PURELAB Pharma Compliance:

- PURELAB Pharma Compliance VCLSDM1

PURELAB Pharma Compliance transforma el agua de alimentación pretratada obtenida por ósmosis inversa (RO), desionización de servicio (SDI) o destilación en agua de calidad de tipo 1. Este producto ha sido diseñado específicamente para cumplir con la parte 11, título 21 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR) de la FDA para registros electrónicos y firmas electrónicas y el anexo 11 de las BPF de la UE para profesionales de las ciencias biosanitarias.

Utilizando la aplicación de software integrada, el operador puede iniciar sesión, realizar un seguimiento digital y registrar la salida de agua purificada.

## 1.3 Uso de este manual

Este manual del operador le guiará a través del uso y mantenimiento de PURELAB Pharma Compliance, lo que le permitirá obtener un suministro garantizado de agua purificada para satisfacer sus necesidades.

## 1.4 Instalación

PURELAB Pharma Compliance cuenta con una Guía de inicio rápido y una Guía de referencia rápida.

La Guía de inicio rápido muestra cómo instalar y poner en servicio el sistema PURELAB Pharma Compliance sin tener que consultar el manual del operador para obtener instrucciones.

La Guía de referencia rápida muestra cómo realizar las funciones del día a día para aprovechar al máximo su PURELAB Pharma Compliance.

## 1.5 Entorno

PURELAB Pharma Compliance debe instalarse en una superficie plana y nivelada, en un entorno limpio y seco.

## 1.6 Puesta en servicio

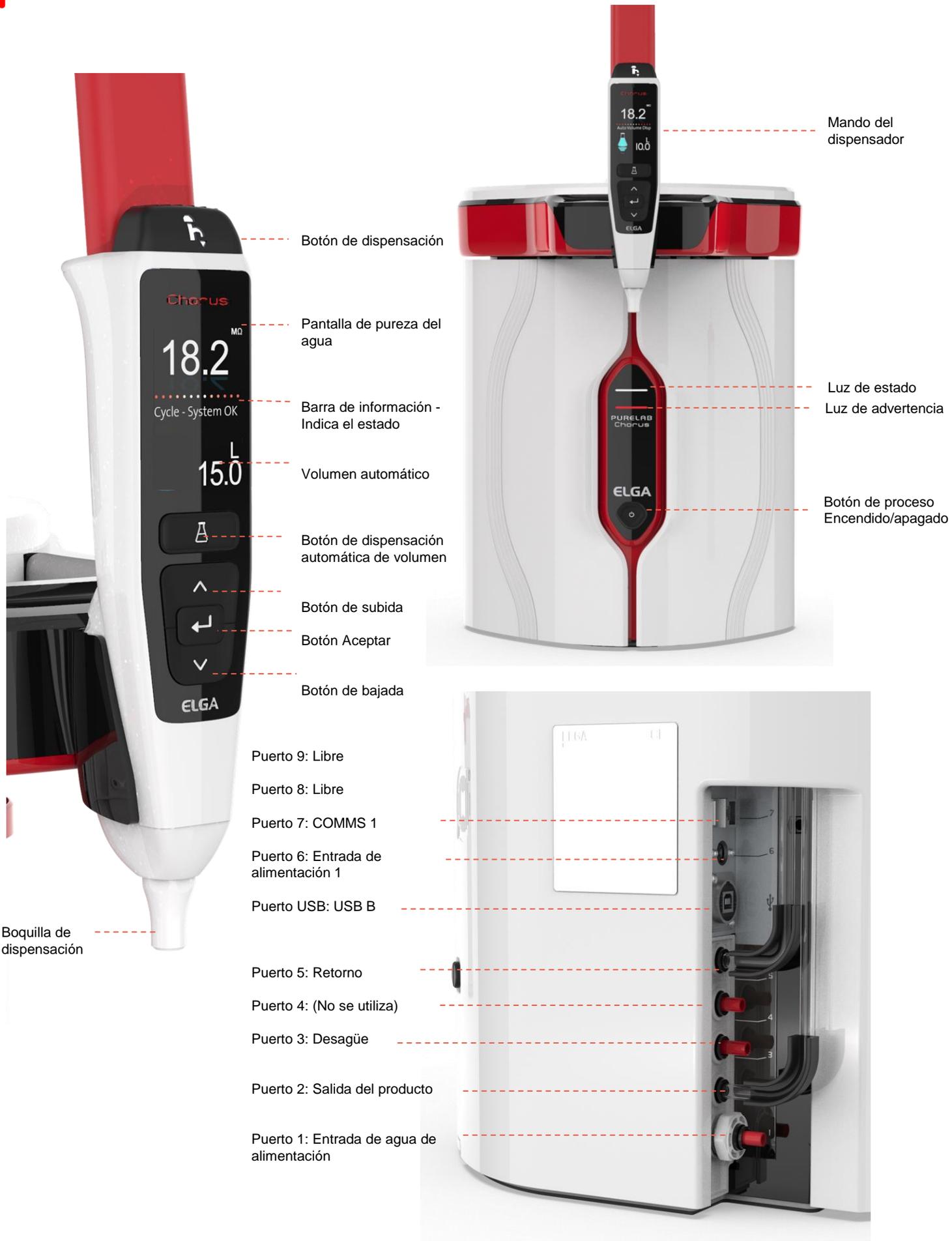
PURELAB Pharma Compliance se suministra con un modo de puesta en servicio preestablecido que debe completarse antes de que se pueda dispensar agua purificada. Consulte la Guía de inicio rápido para llevar a cabo este procedimiento.

## 1.7 Atención al cliente

Si necesita ayuda con el sistema PURELAB Pharma Compliance, llame a su representante local de ELGA VEOLIA.

Para conocer la dirección de la oficina de ventas y servicios de ELGA VEOLIA más cercana, visite nuestro sitio web [www.elgalabwater.com](http://www.elgalabwater.com) o contacte con ELGA VEOLIA en el correo electrónico [techsupport@elgalabwater.com](mailto:techsupport@elgalabwater.com).

## 2. Guía de PURELAB Pharma Compliance



## 2. Guía de PURELAB Pharma Compliance



### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Pureza del agua  
Barra de información



Pantalla principal



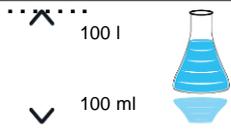
Botones del mando manual



Modo de suspensión



Ejemplo: Opciones del menú principal

Pantalla principal		
Pureza del agua	Megaohmios - De 1 a 18,2 MΩ (Cuando la pureza del agua desciende por debajo del ajuste predeterminado, los números parpadean en rojo indicando que la alarma de pureza se ha activado).	<b>10,0</b> ← <b>18,2</b>
Pureza del agua	Microsiemens (Esta función se puede activar en las opciones del menú principal)	<b>0,055</b>
Barra de información	En esta barra de desplazamiento aparecen las alarmas y la información del producto.	Sistema OK -
Dispensación automática de volumen	Esta función se activa pulsando el botón de dispensación automática de volumen; los volúmenes se muestran en orden creciente y cambian cuando se pulsan los botones de subida y bajada.	
Símbolo de proceso	Muestra que el producto está realizando una operación.	
Funcionamiento de los botones		
Botón de desplazamiento hacia arriba	Púlselo para desplazarse hacia arriba en un menú o para aumentar el volumen de una función.	
Botón de desplazamiento hacia abajo	Púlselo para desplazarse hacia abajo en un menú o para disminuir los incrementos de volumen en una función	
Botón de dispensación	Pulse para dispensación manual.	
Botón de dispensación automática de volumen	Pulse una vez para activar y otra vez para desactivar la función de dispensación automática de volumen .	
Botón Aceptar	Pulse el botón de aceptación para entrar. Mantenga pulsado el botón Aceptar para entrar en las opciones del menú principal.	
Botón de proceso	Pulse para encender/apagar. Mantenga pulsado durante 15 segundos para entrar o salir del procedimiento de puesta en marcha.	

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Rol 1 - Opciones del menú del Ingeniero de servicio			
<p>El Administrador del sistema puede personalizar las opciones del menú principal para cada usuario (Ingeniero de servicio, Administrador del sistema, Responsable de laboratorio y Técnico de laboratorio) mediante la aplicación de software en la pestaña Roles. Para personalizar las opciones para cada usuario, haga clic en «Roles», seleccione el nombre y, a continuación, haga clic en el botón Actualizar. Marque o desmarque las opciones disponibles para cada usuario. Para obtener más detalles, consulte la sección 7.9.</p>			
Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Cambiar contraseña - Contraseña propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Ingeniero de servicio cambiar su contraseña.	Marcar o desmarcar.	No
Configuración de copia de seguridad - Registro de usuario de todos los datos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Ingeniero de servicio realizar una copia de seguridad del registro de usuario.	Marcar o desmarcar.	Sí
Pista de auditoría - Ver actividad propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra al usuario su propia actividad en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Ver toda la actividad	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Agua del dispensador	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Detiene la dispensación de agua mediante el mando.	Marcar o desmarcar.	No
Configurar idioma	Muestra los idiomas disponibles.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora	Ajusta el reloj digital.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora de suspensión	Esta función sirve para configurar un temporizador de suspensión tras el cual el sistema entrará en modo de ahorro de energía (modo de suspensión).	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar (pulse cualquier botón para salir del modo de suspensión).	No
Unidades de visualización	Las unidades de visualización del mando se pueden mostrar en megaohmios o microsiemens.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Desinfección	Hay tres tipos diferentes de cartuchos de desinfección que pueden usarse: pastillas CT1 LC236 (no se deben usar en EE. UU.), pastillas Effersan LC236-M2 y Minncare LC271 (para líquidos). Para obtener más detalles, consulte la sección 8.6.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	No
Calibración de volumen automática	Esta función calibra la dispensación de volumen automática si está recibiendo un volumen de agua incorrecto.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Cambiar los cartuchos de purificación	Los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246 deben cambiarse cada 12 meses (8760 horas) o cuando se activa la «Alarma de pureza del agua», lo que afecta a la calidad del agua. Se le pedirá que cambie los cartuchos de purificación y se mostrará este mensaje en la barra de información: «Recordatorio del cartucho. Para mantener el rendimiento, cambie los cartuchos de purificación». Consulte la sección 8.2 para obtener más detalles.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Reinicio automático	La función «Reinicio automático» permite seleccionar la opción de reinicio automático o manual (después de una interrupción del suministro eléctrico).	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar. Habilitar o deshabilitar.	No
Botón de proceso	Es una función que permite activar/desactivar el proceso en todo el sistema (en la configuración) desde el menú.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No
Seleccionar el agua de alimentación	Hay cuatro opciones de agua de alimentación disponibles (RO, DI, SDI y depósito) en esta función.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse entre las opciones de agua de alimentación y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Recordatorio de ajuste de la lámpara UV	Restablece el temporizador de la lámpara UV durante otras 13 140 horas.	Marcar o desmarcar. Pulse Aceptar para confirmar.	No
Prueba de idoneidad del sistema	Procedimiento para confirmar la idoneidad del funcionamiento del monitor de COT.	Marcar o desmarcar.	Sí
Diagnóstico USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Registro de datos USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Procedimiento de puesta en servicio	Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de filtro UF.	Marcar o desmarcar. Mantenga pulsado el botón de proceso durante 15 segundos para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Calibración del sensor	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	Sí
Ajuste de la válvula de salida	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Calificación del sistema	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Sustituir piezas de repuesto - Bombas y válvulas	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Sustituir piezas de repuesto - Sensores	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Sustituir consumibles	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Restablecer recordatorios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Procedimiento de prueba de control de calidad	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Actualización del sistema	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Salir	Sale de las opciones del menú principal en el mando del dispensador.	Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Rol 2 - Opciones del menú del Administrador del sistema			
<p>El Administrador del sistema puede personalizar las opciones del menú principal para cada usuario (Ingeniero de servicio, Administrador del sistema, Responsable de laboratorio y Técnico de laboratorio) mediante la aplicación de software en la pestaña Roles. Para personalizar las opciones para cada usuario, haga clic en «Roles», seleccione el nombre y, a continuación, haga clic en el botón Actualizar. Marque o desmarque las opciones disponibles para cada usuario. Para obtener más detalles, consulte la sección 7.9.</p>			
Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Crear nuevos usuarios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Administrador del sistema crear nuevos usuarios.	Marcar o desmarcar.	Sí
Desactivar usuarios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Administrador del sistema desactivar usuarios.	Marcar o desmarcar.	Sí
Activar usuarios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Administrador del sistema reactivar usuarios.	Marcar o desmarcar.	Sí
Restablecer contraseñas - Todos los usuarios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Administrador del sistema restablecer todas las contraseñas.	Marcar o desmarcar.	Sí
Cambiar contraseña - Contraseña propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Administrador del sistema cambiar su contraseña.	Marcar o desmarcar.	No
Configuración de copia de seguridad - Registro de usuario de todos los datos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Administrador del sistema realizar una copia de seguridad del registro de usuario.	Marcar o desmarcar.	Sí
Restaurar configuración	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	Sí
Pista de auditoría - Ver actividad propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra al usuario su propia actividad en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Ver toda la actividad	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Registros de firma electrónica	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de firma electrónica de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Registros de archivos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra la lista de archivos dentro de las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Agua del dispensador	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Detiene la dispensación de agua mediante el mando.	Marcar o desmarcar.	No
Configurar idioma	Muestra los idiomas disponibles.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar alarmas	Dentro de esta función hay tres alarmas: temperatura del pulidor (temperatura del agua, predeterminada 30 °C), alarma de pureza del pulidor (calidad del agua tratada, predeterminada 15 MΩ) y alarma de COT. Estas alarmas se pueden ajustar.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para confirmar la alarma que desea ajustar y, a continuación, desplácese hacia arriba y abajo para cambiar el valor. Pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora	Ajusta el reloj digital.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	Sí

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Configurar hora de suspensión	Ajusta el temporizador de suspensión.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	No
Unidades de visualización	Las unidades de visualización del mando se pueden mostrar en megaohmios o microsiemens.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Compensación de temperatura	Esta opción establece la medición de pureza como no compensada para la temperatura del agua equivalente a 25 °C.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección. Habilitar o deshabilitar.	Sí
Desinfección	Este es un procedimiento de desinfección para PURELAB Pharma Compliance. Hay tres tipos diferentes de cartuchos de desinfección que pueden usarse: pastillas CT1 LC236 (no se deben usar en EE. UU.), pastillas Effersan LC236-M2 y Minncare LC271 (para líquidos). Para obtener más detalles, consulte la sección 8.6 «Procedimientos de desinfección».	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	No
Calibración de volumen automática	Esta función calibra la dispensación de volumen automática si está recibiendo un volumen de agua incorrecto.	Marcar o desmarcar. Coloque un matraz de 1000 ml debajo de la salida (boquilla de dispensación) y pulse el botón de dispensación para iniciar la calibración.	Sí
Cambiar los cartuchos de purificación	Los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246 deben cambiarse cada 12 meses (8760 horas) o cuando se activa la «Alarma de pureza del agua», lo que afecta a la calidad del agua. Se le pedirá que cambie los cartuchos de purificación y se mostrará este mensaje en la barra de información: «Recordatorio del cartucho. Para mantener el rendimiento, cambie los cartuchos de purificación». Consulte la sección 8.2 para obtener más detalles.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Reinicio automático	La función «Reinicio automático» permite seleccionar la opción de reinicio automático o manual (después de una interrupción del suministro eléctrico).	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar. Habilitar o deshabilitar.	No
Botón de proceso	Es una función que permite activar/desactivar el proceso en todo el sistema (en la configuración) desde el menú.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No
Seleccionar el agua de alimentación	Hay cuatro opciones de agua de alimentación disponibles (RO, DI, SDI y depósito) en esta función.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse entre las opciones de agua de alimentación y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Recordatorio de ajuste de la lámpara UV	Restablece el temporizador de la lámpara UV durante otras 13 140 horas.	Marcar o desmarcar. Pulse Aceptar para confirmar.	No
Prueba de idoneidad del sistema	Procedimiento para confirmar la idoneidad del funcionamiento del monitor de COT.	Marcar o desmarcar.	Sí
Diagnóstico USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Registro de datos USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Procedimiento de puesta en servicio	Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de filtro UF.	Marcar o desmarcar. Mantenga pulsado el botón de proceso durante 15 segundos para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Sustituir consumibles	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Restablecer recordatorios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Actualización del sistema	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Salir	Sale de las opciones del menú principal en el mando del dispensador.	Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Rol 3 - Opciones del menú del Responsable de laboratorio			
<p>El Administrador del sistema puede personalizar las opciones del menú principal para cada usuario (Ingeniero de servicio, Administrador del sistema, Responsable de laboratorio y Técnico de laboratorio) mediante la aplicación de software en la pestaña Roles. Para personalizar las opciones para cada usuario, haga clic en «Roles», seleccione el nombre y, a continuación, haga clic en el botón Actualizar. Marque o desmarque las opciones disponibles para cada usuario. Para obtener más detalles, consulte la sección 7.9.</p>			
Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Cambiar contraseña - Contraseña propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Responsable de laboratorio cambiar su contraseña.	Marcar o desmarcar.	No
Configuración de copia de seguridad - Registro de usuario de todos los datos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Responsable de laboratorio realizar una copia de seguridad del registro de usuario.	Marcar o desmarcar.	Sí
Pista de auditoría - Ver actividad propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra al usuario su propia actividad en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Ver toda la actividad	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Registros de firma electrónica	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de firma electrónica de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Registros de archivos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra la lista de archivos dentro de las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Agua del dispensador	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Detiene la dispensación de agua mediante el mando.	Marcar o desmarcar.	No
Configurar idioma	Muestra los idiomas disponibles.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar alarmas	Dentro de esta función hay tres alarmas: temperatura del pulidor (temperatura del agua, predeterminada 30 °C), alarma de pureza del pulidor (calidad del agua tratada, predeterminada 15 MΩ) y alarma de COT. Estas alarmas se pueden ajustar.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para confirmar la alarma que desea ajustar y, a continuación, desplácese hacia arriba y abajo para cambiar el valor. Pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora	Ajusta el reloj digital.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora de suspensión	Ajusta el temporizador de suspensión.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	No
Unidades de visualización	Las unidades de visualización del mando se pueden mostrar en megahmios o microsiemens.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Compensación de temperatura	Esta opción establece la medición de pureza como no compensada para la temperatura del agua equivalente a 25 °C.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección. Habilitar o deshabilitar.	Sí

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Desinfección	Este es un procedimiento de desinfección para PURELAB Pharma Compliance. Hay tres tipos diferentes de cartuchos de desinfección que pueden usarse: pastillas CT1 LC236 (no se deben usar en EE. UU.), pastillas Effersan LC236-M2 y Minncare LC271 (para líquidos). Para obtener más detalles, consulte la sección 8.6 «Procedimientos de desinfección».	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	No
Calibración de volumen automática	Esta función calibra la dispensación de volumen automática si está recibiendo un volumen de agua incorrecto.	Marcar o desmarcar. Coloque un matraz de 1000 ml debajo de la salida (boquilla de dispensación) y pulse el botón de dispensación para iniciar la calibración.	Sí
Cambiar los cartuchos de purificación	Los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246 deben cambiarse cada 12 meses (8760 horas) o cuando se activa la «Alarma de pureza del agua», lo que afecta a la calidad del agua. Se le pedirá que cambie los cartuchos de purificación y se mostrará este mensaje en la barra de información: «Recordatorio del cartucho. Para mantener el rendimiento, cambie los cartuchos de purificación». Consulte la sección 8.2 para obtener más detalles.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Reinicio automático	La función «Reinicio automático» permite seleccionar la opción de reinicio automático o manual (después de una interrupción del suministro eléctrico).	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar. Habilitar o deshabilitar.	No
Botón de proceso	Es una función que permite activar/desactivar el proceso en todo el sistema (en la configuración) desde el menú.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No
Seleccionar el agua de alimentación	Hay cuatro opciones de agua de alimentación disponibles (RO, DI, SDI y depósito) en esta función.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse entre las opciones de agua de alimentación y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Recordatorio de ajuste de la lámpara UV	Restablece el temporizador de la lámpara UV durante otras 13 140 horas.	Marcar o desmarcar. Pulse Aceptar para confirmar.	No
Prueba de idoneidad del sistema	Procedimiento para confirmar la idoneidad del funcionamiento del monitor de COT.	Marcar o desmarcar.	Sí
Diagnóstico USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Registro de datos USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Procedimiento de puesta en servicio	Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de filtro UF.	Marcar o desmarcar. Mantenga pulsado el botón de proceso durante 15 segundos para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Sustituir consumibles	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Restablecer recordatorios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Salir	Sale de las opciones del menú principal en el mando del dispensador.	Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

#### Rol 4 - Opciones del menú del Técnico de laboratorio

El Administrador del sistema puede personalizar las opciones del menú principal para cada usuario (Ingeniero de servicio, Administrador del sistema, Responsable de laboratorio y Técnico de laboratorio) mediante la aplicación de software en la pestaña Roles. Para personalizar las opciones para cada usuario, haga clic en «Roles», seleccione el nombre y, a continuación, haga clic en el botón Actualizar. Marque o desmarque las opciones disponibles para cada usuario. Para obtener más detalles, consulte la sección 7.9.

Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Cambiar contraseña - Contraseña propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Técnico de laboratorio cambiar su contraseña.	Marcar o desmarcar.	No
Configuración de copia de seguridad - Registro de usuario de todos los datos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Permite al Técnico de laboratorio realizar una copia de seguridad del registro de usuario.	Marcar o desmarcar.	Sí
Pista de auditoría - Ver actividad propia	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra al usuario su propia actividad en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Ver toda la actividad	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Registros de firma electrónica	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra toda la actividad de firma electrónica de los usuarios en las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Pista de auditoría - Registros de archivos	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Muestra la lista de archivos dentro de las acciones.	Marcar o desmarcar.	No
Agua del dispensador	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal. Detiene la dispensación de agua mediante el mando.	Marcar o desmarcar.	No
Configurar idioma	Muestra los idiomas disponibles.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar alarmas	Dentro de esta función hay tres alarmas: temperatura del pulidor (temperatura del agua, predeterminada 30 °C), alarma de pureza del pulidor (calidad del agua tratada, predeterminada 15 MΩ) y alarma de COT. Estas alarmas se pueden ajustar.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para confirmar la alarma que desea ajustar y, a continuación, desplácese hacia arriba y abajo para cambiar el valor. Pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora	Ajusta el reloj digital.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	Sí
Configurar hora de suspensión	Ajusta el temporizador de suspensión.	Marcar o desmarcar. El botón de dispensación de volumen alterna entre horas y minutos. Pulse los botones arriba y abajo para cambiar los números y pulse Aceptar para confirmar.	No
Unidades de visualización	Las unidades de visualización del mando se pueden mostrar en megohmios o microsiemens.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Compensación de temperatura	Esta opción establece la medición de pureza como no compensada para la temperatura del agua equivalente a 25 °C.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar su selección. Habilitar o deshabilitar.	Sí

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones

Opciones	Descripción	Acción	Firma elec.
Desinfección	Este es un procedimiento de desinfección para PURELAB Pharma Compliance. Hay tres tipos diferentes de cartuchos de desinfección que pueden usarse: pastillas CT1 LC236 (no se deben usar en EE. UU.), pastillas Effersan LC236-M2 y Minncare LC271 (para líquidos). Para obtener más detalles, consulte la sección 8.6 «Procedimientos de desinfección».	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	No
Calibración de volumen automática	Esta función calibra la dispensación de volumen automática si está recibiendo un volumen de agua incorrecto.	Marcar o desmarcar. Coloque un matraz de 1000 ml debajo de la salida (boquilla de dispensación) y pulse el botón de dispensación para iniciar la calibración.	Sí
Cambiar los cartuchos de purificación	Los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246 deben cambiarse cada 12 meses (8760 horas) o cuando se activa la «Alarma de pureza del agua», lo que afecta a la calidad del agua. Se le pedirá que cambie los cartuchos de purificación y se mostrará este mensaje en la barra de información: «Recordatorio del cartucho. Para mantener el rendimiento, cambie los cartuchos de purificación». Para obtener más detalles, consulte la sección 8.2.	Marcar o desmarcar. Pulse el botón Aceptar para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Reinicio automático	La función «Reinicio automático» permite seleccionar la opción de reinicio automático o manual (después de una interrupción del suministro eléctrico).	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar. Habilitar o deshabilitar.	No
Botón de proceso	Es una función que permite activar/desactivar el proceso en todo el sistema (en la configuración) desde el menú.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No
Seleccionar el agua de alimentación	Hay cuatro opciones de agua de alimentación disponibles (RO, DI, SDI y depósito) en esta función.	Marcar o desmarcar. Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse entre las opciones de agua de alimentación y pulse Aceptar para confirmar su selección.	Sí
Recordatorio de ajuste de la lámpara UV	Restablece el temporizador de la lámpara UV durante otras 13 140 horas.	Marcar o desmarcar. Pulse Aceptar para confirmar.	No
Prueba de idoneidad del sistema	Procedimiento para confirmar la idoneidad del funcionamiento del monitor de COT.	Marcar o desmarcar.	Sí
Diagnóstico USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Registro de datos USB	Cuando se inserta una memoria USB, aparece un submenú.	Marcar o desmarcar.	No
Procedimiento de puesta en servicio	Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de filtro UF.	Marcar o desmarcar. Mantenga pulsado el botón de proceso durante 15 segundos para iniciar este procedimiento y siga las instrucciones de la pantalla.	Sí
Sustituir consumibles	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Restablecer recordatorios	Esta opción de la aplicación de software no se muestra en el menú principal.	Marcar o desmarcar.	No
Salir	Sale de las opciones del menú principal en el mando del dispensador.	Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse y pulse Aceptar para confirmar.	No

### 3. Ajustes de la pantalla principal y funcionamiento de los botones



Luz del halo		
Estado	Color	Estado del sistema
Sólido	Blanco	Significa pureza del agua, la unidad funciona correctamente.
Intermitente	Blanco	Los consumibles se acercan al final de su vida útil
Sólido	Rojo	El sistema necesita atención inmediata. (Consulte la barra de información para obtener más detalles).
Intermitente	Rojo	Sistema en ciclo de limpieza (puesta en servicio o desinfección)



Luces de la pantalla		
Estado	Color	Estado del sistema
Sólido	Blanco	Significa pureza del agua, la unidad funciona correctamente.
Intermitente	Blanco	Los consumibles se acercan al final de su vida útil
Sólido	Rojo	El sistema necesita atención inmediata. (Consulte la barra de información para obtener más detalles).
Intermitente	Rojo	Sistema en ciclo de limpieza (puesta en servicio o desinfección)
Alternante	Rojo/blanco	Actualización de software USB

## 4. Productos consumibles y accesorios

Consumibles			
Número de pieza	Descripción	Vida útil habitual*	Vida en almacenamiento máx.
LC134	Filtro de punto de uso (POU)	3 meses	2 años
LC151	Módulo de ultrafiltración (UF)	12 meses	2 años
LC197	Biofiltro de punto de uso (POU)	3 meses	2 años
LC210	Lámpara ultravioleta (UV) de 185 / 254 nm	12-18 meses	2 años
LC232	Cartucho de purificación (DI) - ALIMENTACIÓN RO	12 meses	2 años
LC236	Cartucho de desinfección de pastillas CT1 (no se debe usar en EE. UU.)	12 meses	2 años
LC236-M2	Cartucho de desinfección de pastillas Effersan	12 meses	2 años
LC244	Cartucho de purificación (DI) - ALIMENTACIÓN SDI	12 meses	2 años
LC245	Cartucho de purificación (DI) - NIVEL IÓNICO BAJO	12 meses	2 años
LC246	Cartucho de purificación (DI) - COT BAJO	12 meses	2 años
LC271	Cartucho de desinfección de líquidos Minncare	12 meses	2 años
	Pastillas de desinfección Effersan	> 8 meses	> 8 meses
	Esterilizador en frío Minncare®		
*La vida útil del consumible es solo una estimación y dependerá de la aplicación y de la calidad del agua de alimentación.			
Accesorios			
LC233	Cartucho de derivación (Utilizado con el cartucho de desinfección LC236 y el cartucho de desinfección de líquidos LC271)	N/A	N/A
LC272	Cartucho de derivación de pastilla (utilizado con el cartucho de desinfección LC236-M2)	N/A	N/A
LC296	Cartucho de sustancias químicas (utilizado para el monitor de COT, prueba de idoneidad del sistema)	N/A	N/A
LA652	Regulador de presión	N/A	N/A
LA732	Interruptor de pie del dispensador	N/A	N/A

## 4. Productos consumibles y accesorios



Filtros de punto de uso LC134 y LC197



Cartucho de sustancias químicas LC296 (Prueba de idoneidad del sistema - Procedimiento para confirmar la idoneidad del funcionamiento del monitor de COT)



Cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246



Módulo de ultrafiltración LC151



Lámpara ultravioleta (UV) de 185 / 254 nm LC210



Cartucho de desinfección de pastillas LC236 y cartucho de derivación LC233. Se proporcionan instrucciones con este consumible. (No se debe usar en EE. UU.).



Cartucho de desinfección de líquidos LC271 y cartucho de derivación LC233. Se proporcionan instrucciones con este consumible. (El esterilizador en frío Minncare está registrado con el número de registro EPA de la Agencia de protección del medio ambiente de Estados Unidos 52252-4).



Cartucho de desinfección de pastillas LC236-M2 y cartucho de derivación de pastillas LC272. Se proporcionan instrucciones con este consumible. (EfferSan está registrado con el número de registro EPA de la Agencia de protección del medio ambiente de Estados Unidos 66570-2).



## 5. Registrar un producto

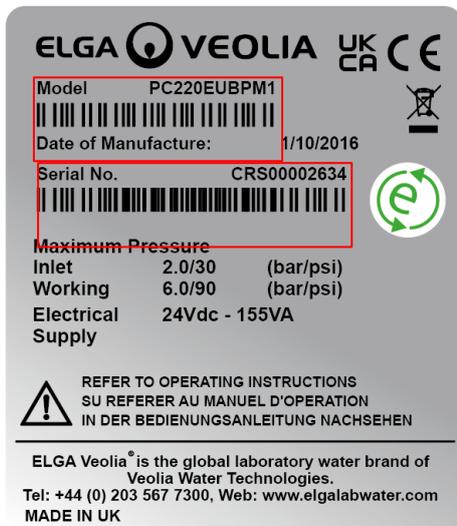
Si ahora se toma el tiempo de registrar su producto, podremos proporcionarle un mejor servicio en el futuro. Podremos ponernos en contacto con usted para informarle sobre los últimos accesorios del producto y validar la garantía.

¿Beneficios del registro?

- Valide la garantía del fabricante para su producto
- Prueba del registro
- Reciba actualizaciones de software para sus productos

¿Cómo puedo registrar un producto rápidamente?

El número de modelo y el número de serie se encuentran en la placa de características, consulte el ejemplo de abajo para obtener más detalles.



Introduzca el número de modelo y el número de serie en el formulario de registro en línea en el siguiente enlace:

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

## 6. Guía de referencia rápida

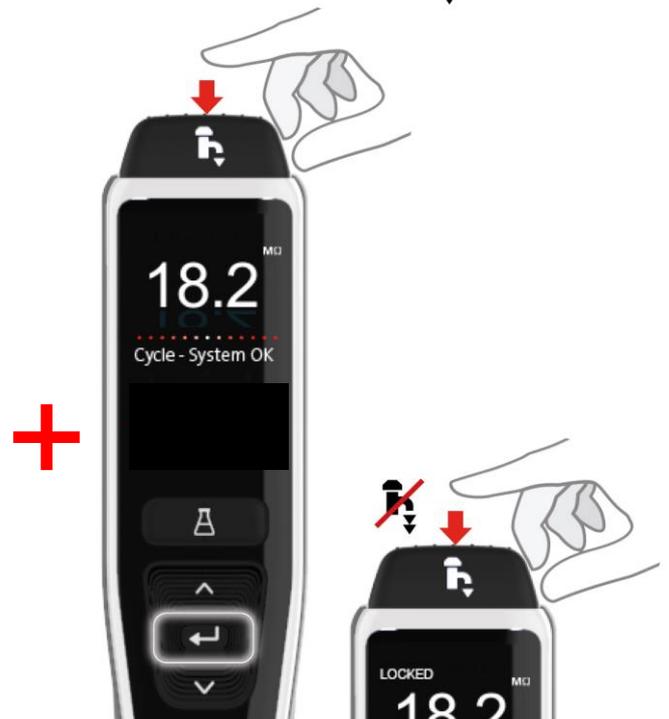
### 6.1 Dispensación manual



Mantenga pulsado el botón de dispensación en cualquier momento para la dispensación manual y suéltelo para detener la dispensación.

Pulse ligeramente para dispensar «gota a gota».

### 6.2 Dispensación bloqueada



Pulse el botón de dispensación para ajustar el caudal en función de la cantidad de presión aplicada y, a continuación, pulse y suelte el botón Aceptar para habilitar la dispensación continua. Suelte el botón de dispensación cuando aparezca «Bloqueado» en la pantalla.

Pulse el botón de dispensación en cualquier momento para salir de esta función.

### 6.3 Dispensación automática de volumen



Pulse el botón de dispensación automática de volumen en cualquier momento para abrir esta función.

Nota: Para acceder a esta función debe asegurarse de que no está en el menú principal.

Presione los botones de subida y bajada para desplazarse por los volúmenes.

Para confirmar, pulse el botón de dispensación para empezar a dispensar el agua.

## 6. Guía de referencia rápida

### 6.4 Desactivación de la dispensación automática de volumen



Pulse el botón de dispensación automática de volumen para desactivarla.

### 6.5 Encendido/apagado, Menú y Aceptar



Mantenga pulsado el botón Aceptar durante 2 segundos para entrar al menú principal.



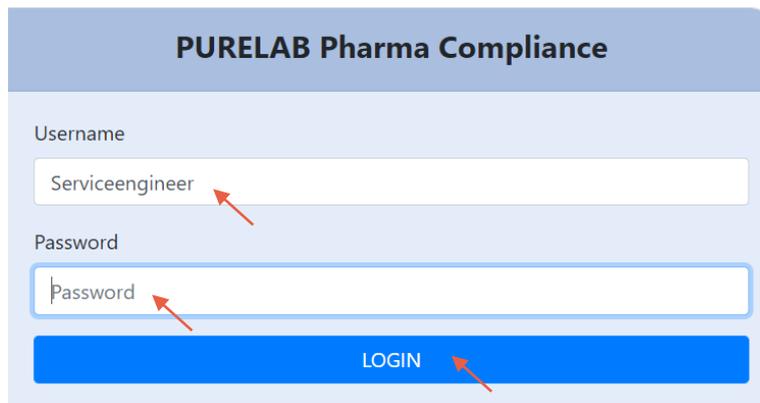
Pulse los botones arriba y abajo para desplazarse por las pestañas de opciones del menú principal y pulse el botón Aceptar para confirmar su selección.

## 7. Guía de la aplicación de software

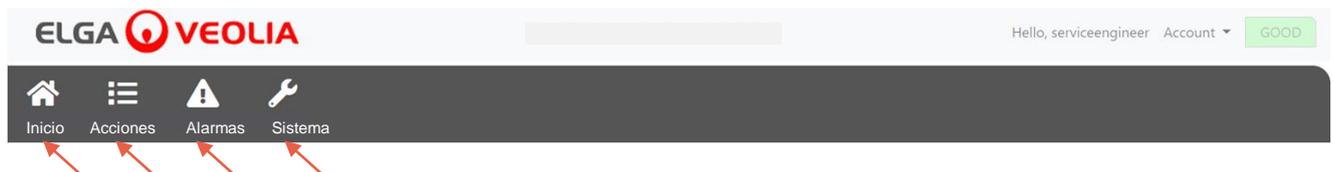
### 7.1 Ingeniero de servicio - Pantalla de inicio

Para iniciar sesión como Ingeniero de servicio, introduzca su nombre de usuario y contraseña y, a continuación, haga clic en el botón Iniciar sesión. Se mostrará la pantalla de inicio del Ingeniero de servicio.

Esta pantalla contiene cuatro opciones: **Inicio**, **Acciones**, **Alarmas**, **Sistema**.

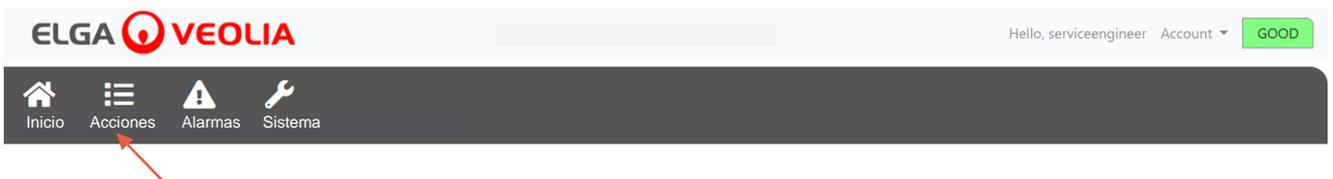


Ingeniero de servicio - Pantalla de inicio



### 7.2 Ingeniero de servicio - Acciones

Para ver todas las acciones de usuario registradas y aprobadas (firma electrónica), el ingeniero de servicio debe seleccionar Acciones.



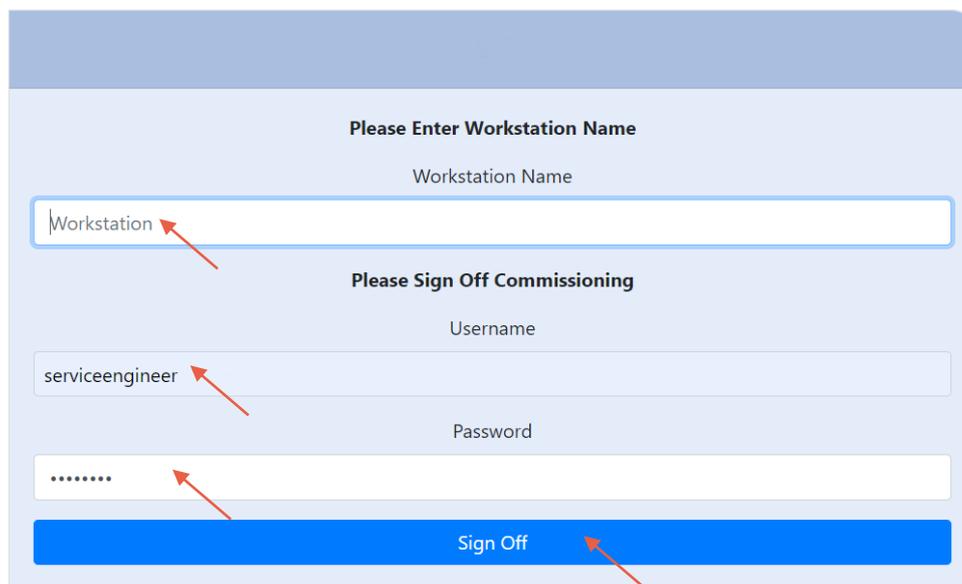
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

Se requiere aprobación (firma electrónica) después de ciertas acciones. A continuación se muestra un ejemplo después de cambiar la unidad mostrada por el sistema de megahmios a microsiemens. Para obtener una lista completa de las acciones de aprobación (firma electrónica) de cada usuario, consulte la sección 3.



## 7. Guía de la aplicación de software

Ejemplo de aprobación de puesta en servicio. (Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de ultrafiltración).



**Please Enter Workstation Name**

Workstation Name

Workstation

**Please Sign Off Commissioning**

Username

serviceengineer

Password

.....

Sign Off

### 7.3 Ingeniero de servicio - Alarmas

El Ingeniero de servicio puede visualizar todas las alarmas activas haciendo clic en Alarmas.



### 7.4 Ingeniero de servicio - Sistema

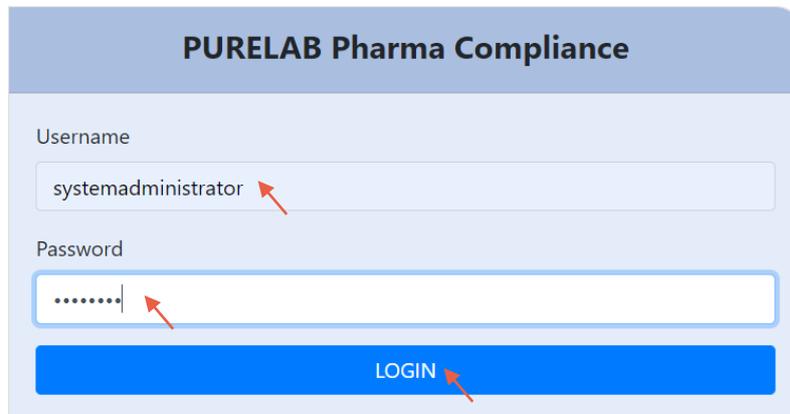
El Ingeniero de servicio puede visualizar todas las actualizaciones de software haciendo clic en Sistema. La pestaña Sistema solo está disponible para el Ingeniero de servicio y el Administrador del sistema y no para otros usuarios.



## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.5 Administrador del sistema - Pantalla de inicio

Para iniciar sesión como Administrador del sistema, introduzca su nombre de usuario y contraseña únicos y, a continuación, haga clic en el botón Iniciar sesión. Se mostrará la pantalla de inicio del Administrador del sistema. Esta pantalla contiene seis opciones: Inicio, Acciones, Alarmas, Sistema, Roles y Usuarios.



Pantalla de inicio del Administrador del sistema

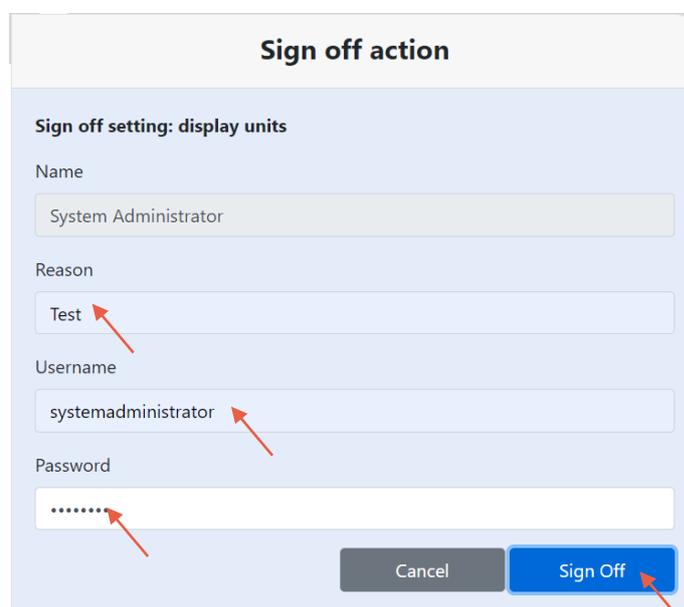


### 7.6 Administrador del sistema - Acciones

El Administrador del sistema puede ver todas las acciones de usuario registradas y aprobadas (firma electrónica) haciendo clic en Acciones.

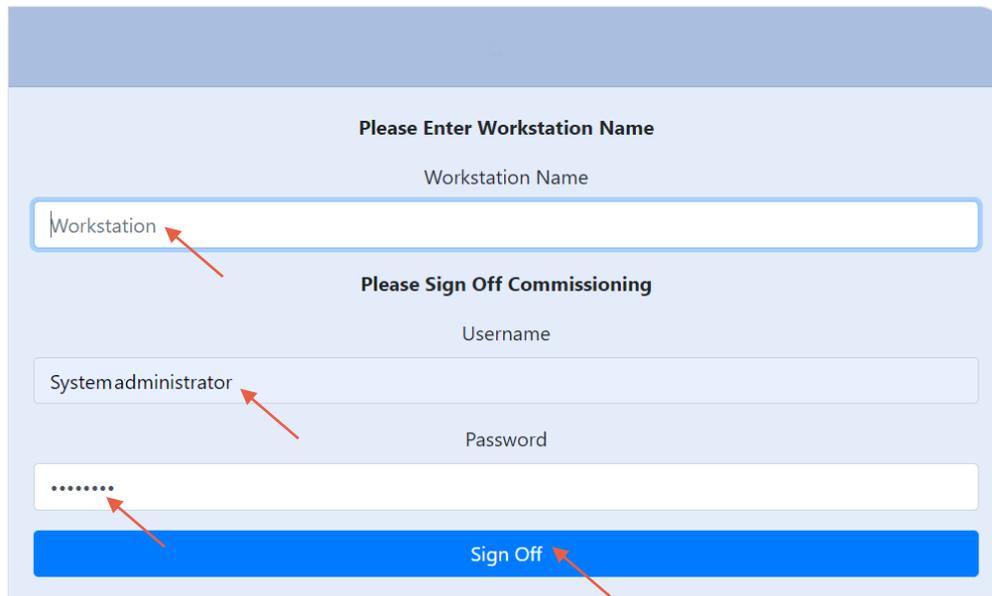


Se requiere aprobación (firma electrónica) después de ciertas acciones. A continuación se muestra un ejemplo después de cambiar la unidad mostrada por el sistema de megahomios a microsiemens. Para obtener una lista completa de las acciones de aprobación (firma electrónica) de cada usuario, consulte la sección 3.



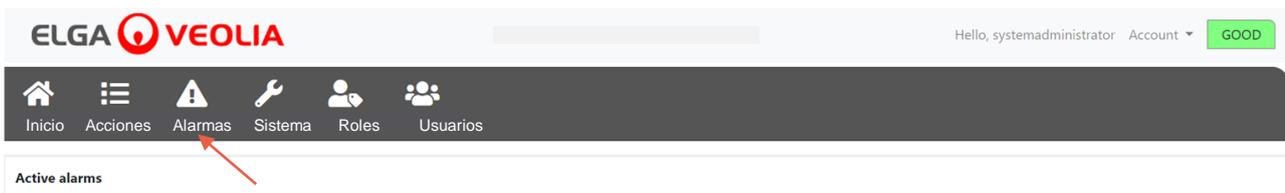
## 7. Guía de la aplicación de software

Ejemplo de aprobación de puesta en servicio. (Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de ultrafiltración).



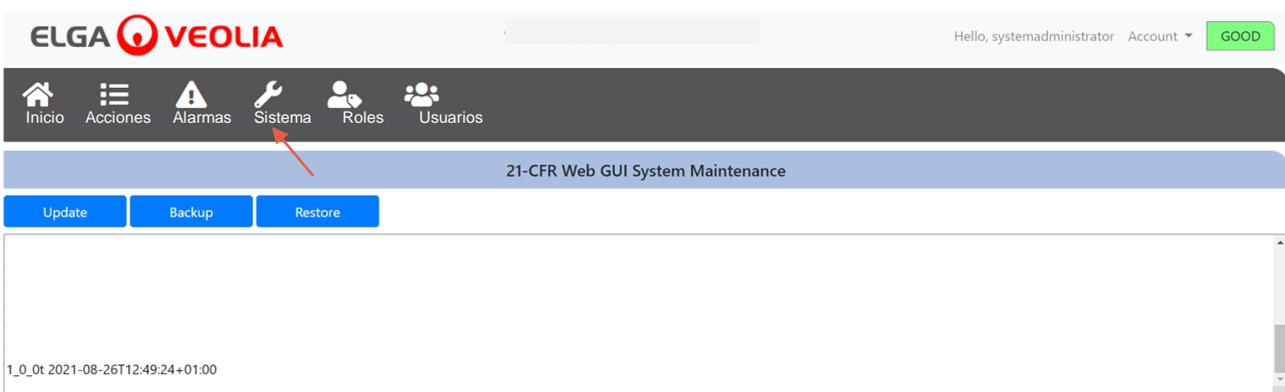
### 7.7 Administrador del sistema - Alarmas

El Administrador del sistema puede visualizar todas las alarmas activas haciendo clic en Alarmas.



### 7.8 Administrador del sistema - Sistema

El Administrador del sistema puede visualizar todas las actualizaciones de software haciendo clic en Sistema. La pestaña Sistema solo está disponible para el Ingeniero de servicio y el Administrador del sistema y no para otros usuarios.



## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.9 Administrador del sistema - Roles

El Administrador del sistema puede visualizar todos los roles de los usuarios haciendo clic en Roles.

El Administrador del sistema puede personalizar las opciones del menú para cada usuario. Para ello, seleccione el rol, haga clic en el botón Actualizar y, a continuación, marque o desmarque las opciones disponibles de la lista de permisos desplegable.

Update

Show 10 entries

Search:

Name
ROLE_LM
ROLE_LT
ROLE_SA
ROLE_SE

Showing 1 to 4 of 4 entries

Previous 1 Next

Marque o desmarque las opciones de menú disponibles para cada usuario. Una vez confirmados, el mando del dispensador reflejará los cambios.

Update Role Permissions

Permissions available for this Role:

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

Cancel Save

## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.10 Administrador del sistema - Usuarios

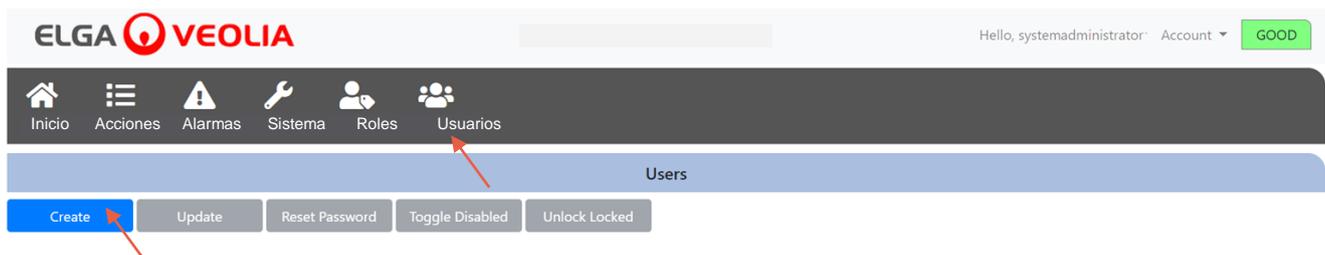
El Administrador del sistema puede visualizar todos los usuarios haciendo clic en Usuarios. Esta pestaña contiene cinco botones de función (Crear, Actualizar, Restablecer contraseña, Activar/desactivar y Desbloquear bloqueados) para crear, actualizar, restablecer o eliminar información de los usuarios.

Nota: Solo el Administrador del sistema puede usar estos botones de función.



### 7.11 Administrador del sistema - Botón Crear

El Administrador del sistema puede hacer clic en el botón Crear en la pestaña Usuarios para crear una cuenta de Ingeniero de servicio rellenando los campos en blanco.



Cree un nuevo usuario rellenando los campos en blanco, como se muestra en el siguiente ejemplo.

### Create/Update User

Username

Password

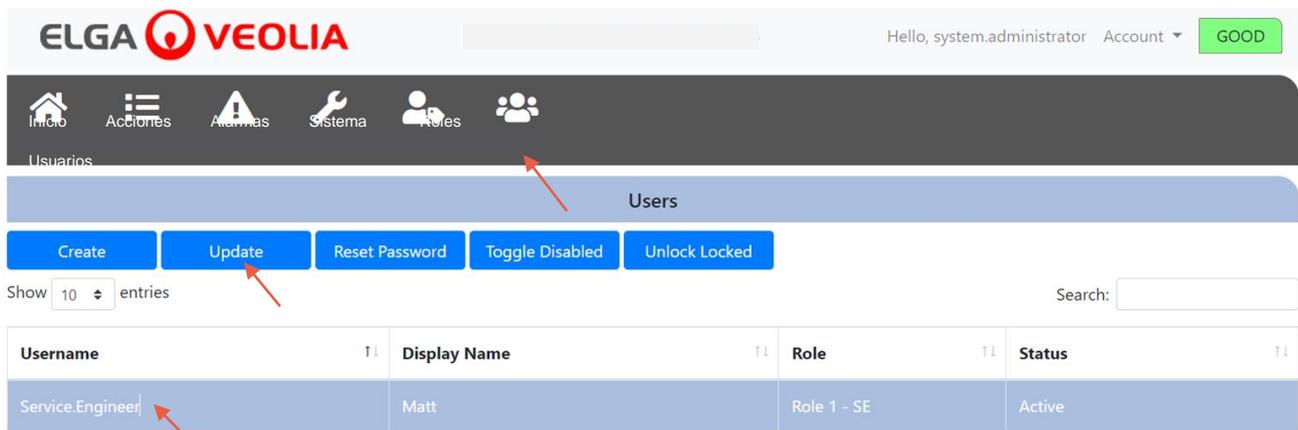
Name

Role id

## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.12 Administrador del sistema - Botón Actualizar

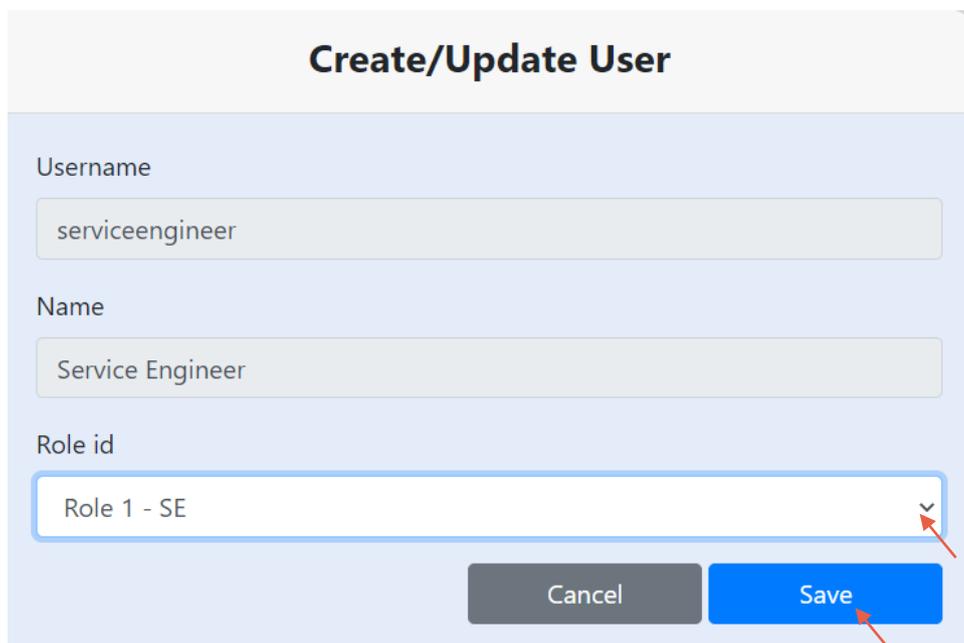
Seleccionando el nombre de usuario y haciendo clic en el botón Actualizar en la pestaña **Usuarios**, el Administrador del sistema puede editar/actualizar el ID de rol de los usuarios.



The screenshot shows the ELGA VEOLIA system administrator interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Inicio, Acciones, Alarmas, Sistema, Roles, and Usuarios. Below this is a 'Users' section with buttons for Create, Update, Reset Password, Toggle Disabled, and Unlock Locked. A table below shows a list of users with columns for Username, Display Name, Role, and Status. The 'Service.Engineer' user is highlighted, and the 'Update' button is also highlighted with red arrows.

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

Para editar el ID de rol de un usuario, modifique el campo como se muestra a continuación.



The screenshot shows the 'Create/Update User' form. It has three input fields: 'Username' (serviceengineer), 'Name' (Service Engineer), and 'Role id' (Role 1 - SE). The 'Role id' dropdown menu is open, and the 'Save' button is highlighted with a red arrow.

## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.13 Administrador del sistema - Botón Restablecer contraseña

Seleccionando el nombre de usuario y haciendo clic en el botón Restablecer contraseña en la pestaña **Usuarios**, el Administrador del sistema puede crear una nueva contraseña.

The screenshot shows the ELGA VEOLIA user management interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Inicio, Acciones, Alarmas, Sistema, Roles, and Usuarios. Below this is a 'Users' section with buttons for Create, Update, Reset Password, Toggle Disabled, and Unlock Locked. A search bar is present. Below the buttons is a table with columns: Username, Display Name, Role, and Status. The first row shows 'Service.Engineer' as the Username, 'Matt' as the Display Name, 'Role 1 - SE' as the Role, and 'Active' as the Status. Red arrows point to the 'Reset Password' button and the 'Service.Engineer' entry in the table.

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

Creación de una nueva contraseña para un usuario.

The screenshot shows a 'User Reset Password' dialog box. It has a title bar and a main area with a 'New Password' label and an input field. Below the input field are two buttons: 'Cancel' and 'Save'. Red arrows point to the input field and the 'Save' button.

### 7.14 Administrador del sistema - Restablecimiento de la contraseña del Administrador del sistema

En algunas ocasiones, es posible que el Administrador del sistema olvide su contraseña única.

En ese caso, póngase en contacto con el soporte técnico para obtener más información sobre cómo restablecer la contraseña del Administrador del sistema.

Correo electrónico: [techsupport@elgalabwater.com](mailto:techsupport@elgalabwater.com) o teléfono: 0203 567 7300

### 7.15 Administrador del sistema - Botón Activar/desactivar

Seleccionando el nombre de usuario y haciendo clic en el botón Activar/desactivar en la pestaña **Usuarios**, el Administrador del sistema puede bloquear la cuenta de un usuario para que no acceda a la aplicación de software.

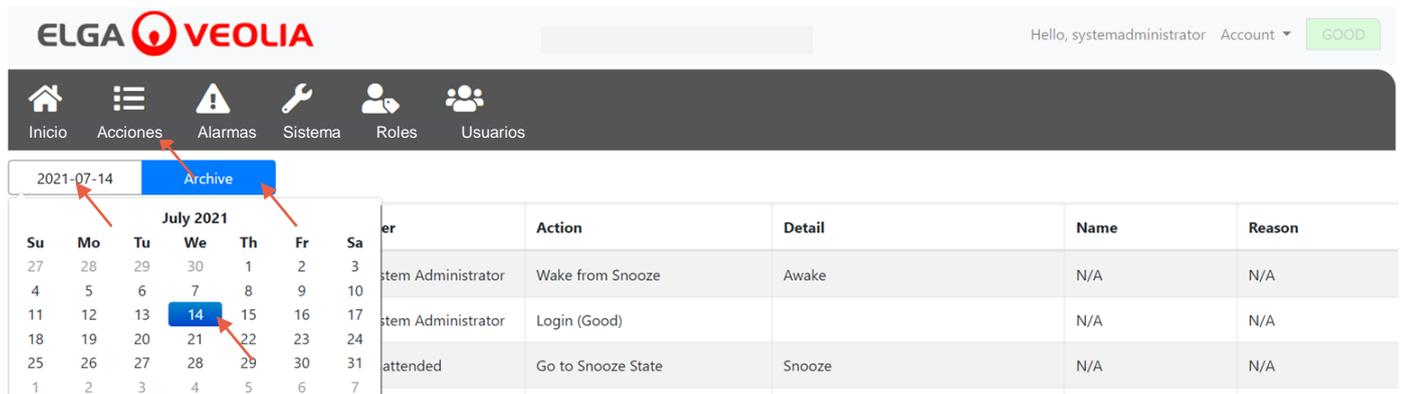
### 7.16 Administrador del sistema - Botón Desbloquear bloqueados

Seleccionando el nombre de usuario y haciendo clic en el botón Desbloquear bloqueados en la pestaña **Usuarios**, el Administrador del sistema puede desbloquear a un usuario bloqueado si ha introducido su contraseña incorrectamente tres veces.

## 7. Guía de la aplicación de software

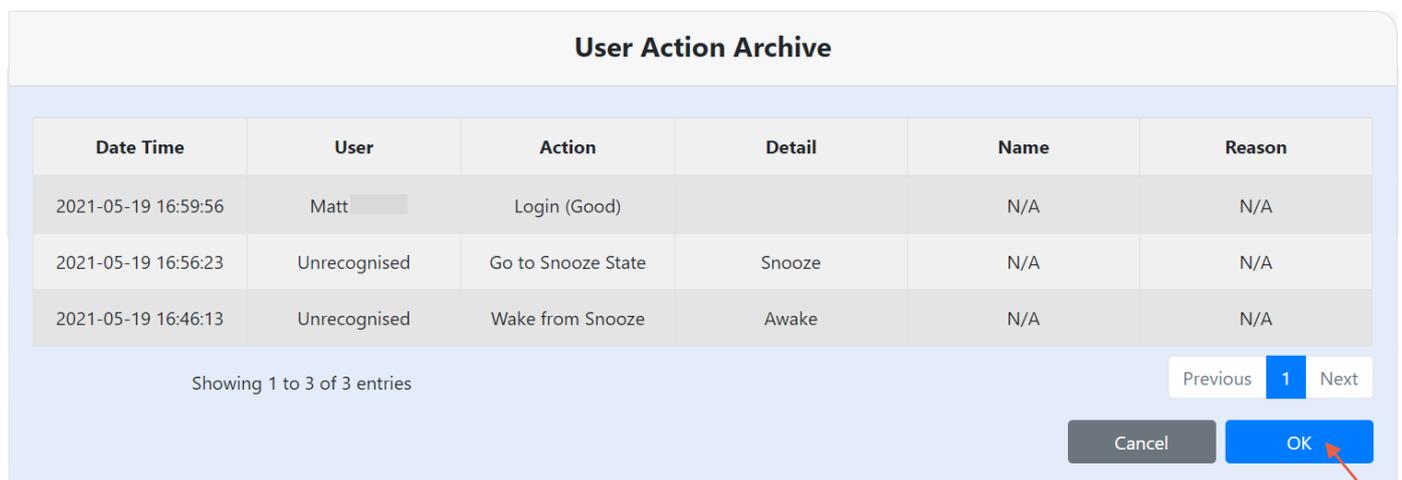
### 7.17 Administrador del sistema - Descarga de la pista de auditoría (Acciones de todos los usuarios)

El Administrador del sistema puede seleccionar **Acciones**, hacer clic en el botón Actualizar y, a continuación, seleccionar la fecha desde la que desea que comience la pista de auditoría. Una vez confirmada la fecha, podrá descargar una lista de documentos PDF pulsando el botón Archivo.



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

Lista de archivos - Acciones del usuario seleccionadas



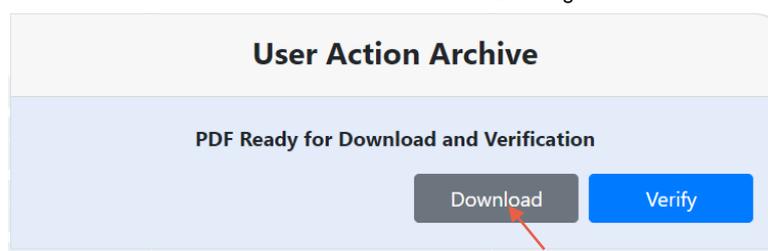
Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
2021-05-19 16:59:56	Matt	Login (Good)		N/A	N/A
2021-05-19 16:56:23	Unrecognised	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A
2021-05-19 16:46:13	Unrecognised	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Cancel OK

Acciones del usuario - Descargar



**User Action Archive**

PDF Ready for Download and Verification

Download Verify

Descargar documento PDF

### ELGA Accord - Archived User Actions

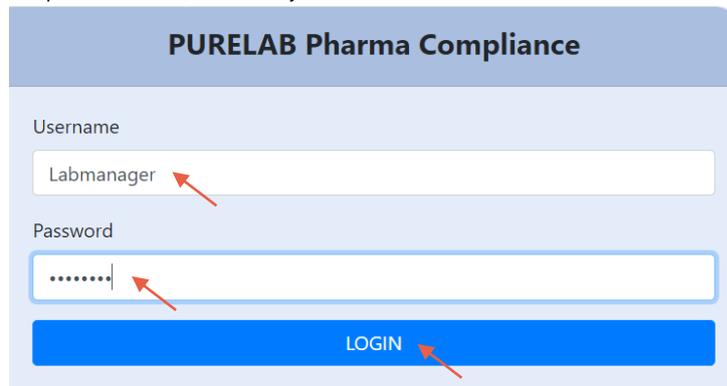
User Actions archived from the ELGA Accord system on 2021-05-19 17:04:34

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

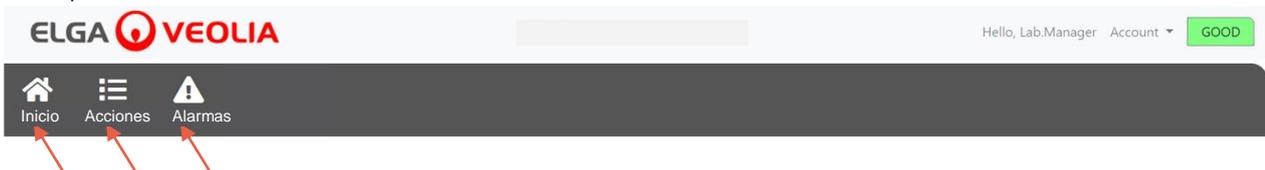
## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.18 Responsable de laboratorio - Pantalla de inicio

Para iniciar sesión como Responsable de laboratorio, introduzca su nombre de usuario y contraseña y, a continuación, haga clic en el botón Iniciar sesión. Se mostrará la pantalla de inicio del Responsable de laboratorio. Esta pantalla contiene tres opciones: Inicio, Acciones y Alarmas.

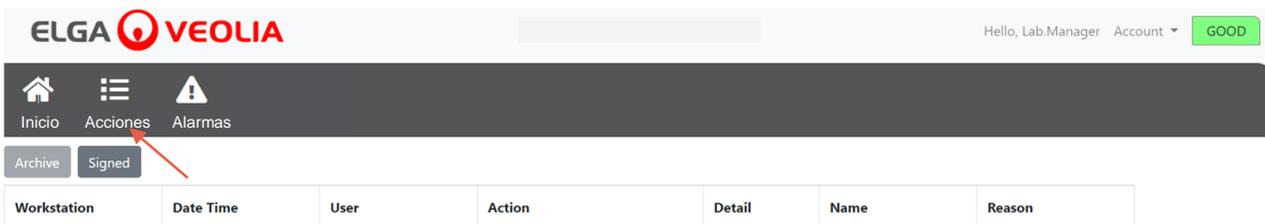


#### Responsable de laboratorio - Pantalla de inicio

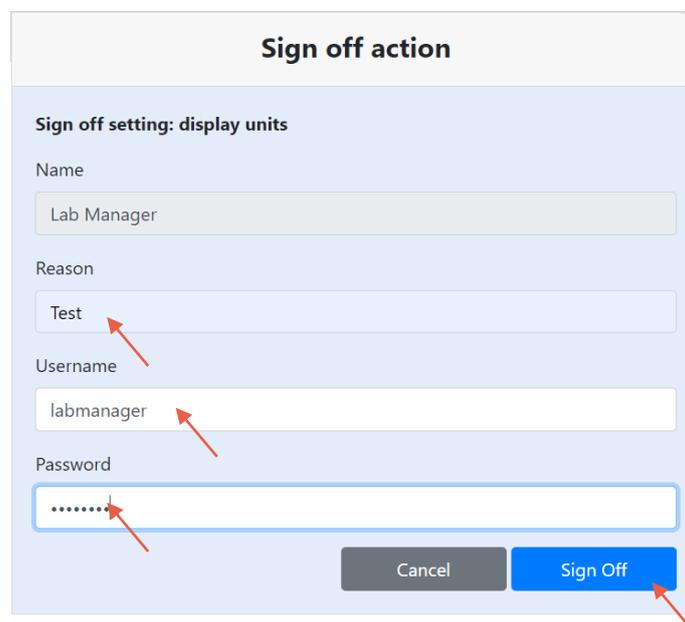


### 7.19 Responsable de laboratorio - Acciones

Para ver todas las acciones de usuario registradas y aprobadas (firma electrónica), el Responsable de laboratorio debe hacer clic en Acciones.

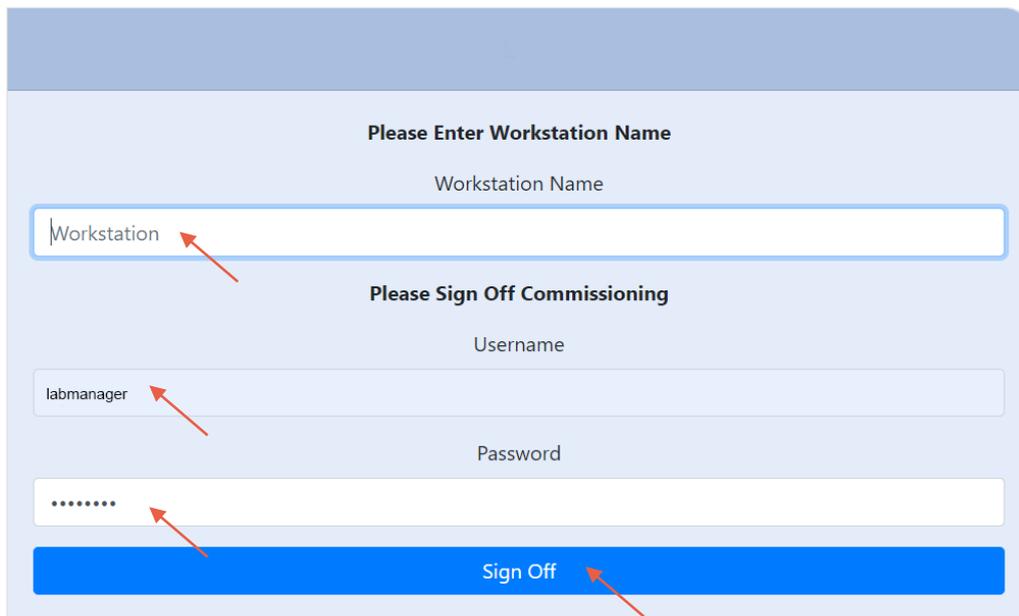


Se requiere aprobación (firma electrónica) después de ciertas acciones. A continuación se muestra un ejemplo después de cambiar la unidad mostrada por el sistema de megaohmios a microsiemens. Para obtener una lista completa de las acciones de aprobación (firma electrónica) de cada usuario, consulte la sección 3.



## 7. Guía de la aplicación de software

Ejemplo de aprobación de puesta en servicio. (Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de ultrafiltración).



**Please Enter Workstation Name**

Workstation Name

Workstation

**Please Sign Off Commissioning**

Username

labmanager

Password

.....

Sign Off

### 7.20 Responsable de laboratorio - Alarmas

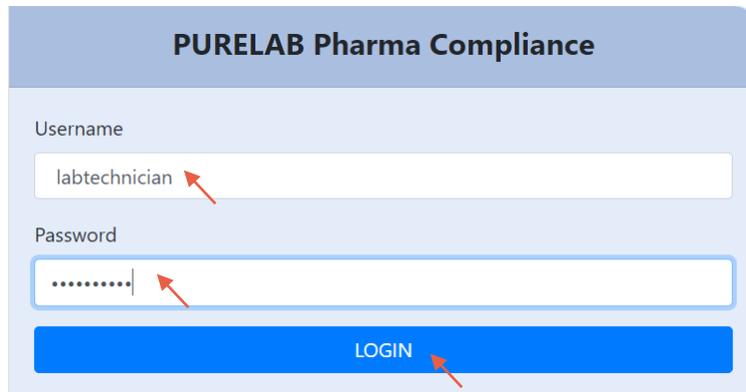
El Responsable de laboratorio puede visualizar todas las alarmas activas haciendo clic en Alarmas.



## 7. Guía de la aplicación de software

### 7.21 Técnico de laboratorio - Pantalla de inicio

Para iniciar sesión como Técnico de laboratorio, introduzca su nombre de usuario y contraseña y, a continuación, haga clic en el botón Iniciar sesión. Se mostrará la pantalla de inicio del Técnico de laboratorio. Esta pantalla contiene tres opciones: Inicio, Acciones y Alarmas.



Técnico de laboratorio - Pantalla de inicio



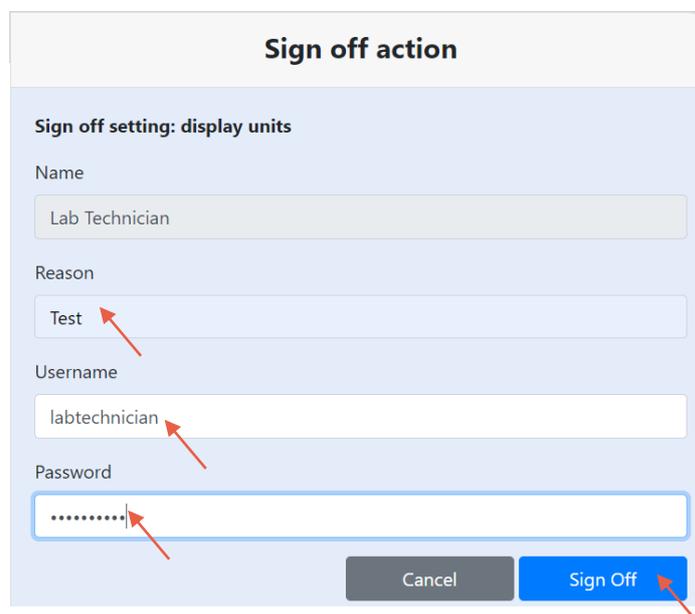
### 7.22 Técnico de laboratorio - Acciones

El Técnico de laboratorio puede ver todas las acciones de usuario registradas y aprobadas (firma electrónica), haciendo clic en Acciones.



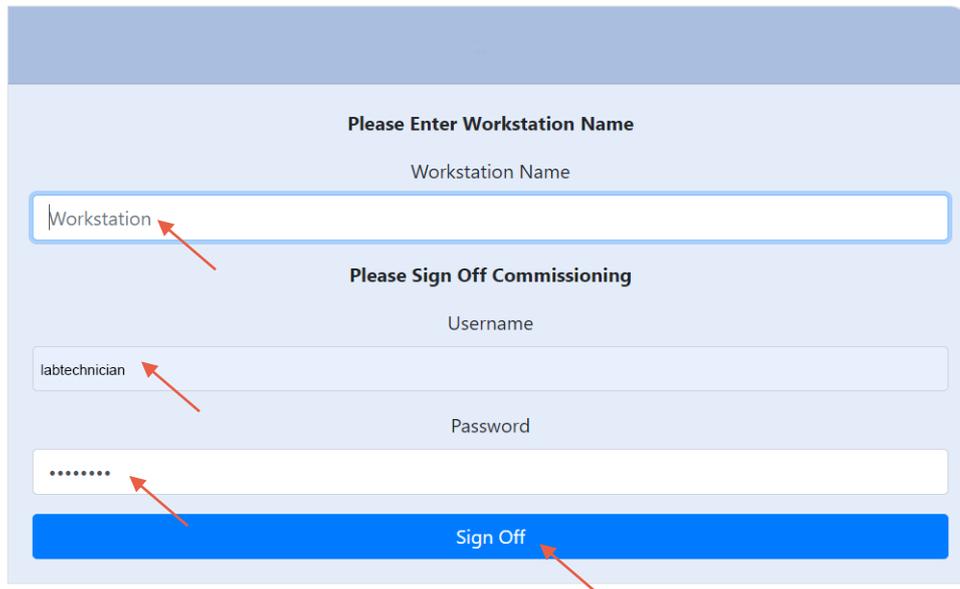
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

Se requiere aprobación (firma electrónica) después de ciertas acciones. A continuación se muestra un ejemplo después de cambiar la unidad mostrada por el sistema de megaohmios a microsiemens. Para obtener una lista completa de las acciones de aprobación (firma electrónica) de cada usuario, consulte la sección 3.



## 7. Guía de la aplicación de software

Ejemplo de aprobación de puesta en servicio. (Un ciclo de enjuague con agua para lograr la pureza total durante la configuración / puesta en servicio, el cambio del cartucho de purificación y la sustitución del módulo de ultrafiltración).



**Please Enter Workstation Name**

Workstation Name

Workstation

**Please Sign Off Commissioning**

Username

labtechnician

Password

\*\*\*\*\*

Sign Off

### 7.23 Técnico de laboratorio - Alarmas

El técnico de laboratorio puede visualizar todas las alarmas activas haciendo clic en Alarmas.



## 8. Mantenimiento

### 8.1 Sustitución de la lámpara ultravioleta LC210

Nota: La lámpara UV LC210 debe cambiarse cada 12-18 meses (13 140 horas) o cuando se produzca algún fallo en la lámpara que afecte a la calidad del agua. Cuando se dé alguna de estas situaciones, se le pedirá que cambie la lámpara UV y se mostrará este mensaje en la barra de información: «Recordatorio de la lámpara UV. Para mantener el rendimiento, cambie la lámpara UV». La luz LED del halo se iluminará de rojo sólido indicando que el sistema necesita atención.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> LA RADIACIÓN UV-C ES PERJUDICIAL PARA LOS OJOS Y LA PIEL. LA LÁMPARA UV DEBE USARSE CON LA CARCASA.</p>
  	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE UTILIZAR GUANTES RESISTENTES AL CORTE AL MANIPULAR LA LÁMPARA UV.</p> <p>PELIGRO POR MERCURIO, NO ROMPER. LA LÁMPARA UV CONTIENE UNA PEQUEÑA CANTIDAD DE MERCURIO. PUEDE CAUSAR ENROJECIMIENTO O IRRITACIÓN SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL O LOS OJOS.</p>

#### Paso 1 - Apagar la unidad

1. APAGUE la unidad pulsando el botón de proceso.
2. AÍSLE el suministro eléctrico en el que el cable de alimentación de PURELAB Pharma Compliance está conectado a la red eléctrica.
3. APAGUE el suministro de agua.
4. ABRA la puerta de acceso derecha y desenganche los sujetadores de goma negros situados alrededor de la carcasa de la lámpara UV.

#### Paso 2 - Retirar la lámpara UV

1. DESCONECTE el conector de la lámpara UV de la parte superior de la lámpara UV.
2. RETIRE el conector de ajuste sin holgura JG superior.
3. AFLOJE los dos tornillos de fijación de la parte superior de la carcasa de la lámpara UV.
4. LEVANTE y retire la lámpara UV de su carcasa.
5. DESECHE la lámpara UV usada de acuerdo con la normativa local.

	<p><b>¡Precaución!</b> Sujete la lámpara UV con cuidado para asegurarse de que no se rompa.</p>
--	---

#### Paso 3 - Sustituir la lámpara UV

	<p><b>¡Precaución!</b> Tenga cuidado de no tocar la superficie del vidrio. Preferiblemente, use guantes. Manipule con un paño suave y limpie la superficie con alcohol antes de colocarla en la carcasa.</p>
--	--

1. DESEMBALE la lámpara UV nueva.
2. DESLICE la lámpara UV nueva en la carcasa de la lámpara UV.
3. APRIETE los dos tornillos de fijación en la parte superior de la carcasa de la lámpara UV.
4. VUELVA A CONECTAR el conector de ajuste sin holgura JG superior.
5. VUELVA A CONECTAR el conector de la lámpara UV al extremo de la lámpara UV, asegurándose de que el conector esté correctamente alineado con los pines.  
(Guíese por las flechas negras para la alineación).
6. COLOQUE los sujetadores de goma negros y cierre la puerta de acceso derecha.

#### Paso 4 - Encender la unidad

1. ACTIVE el suministro de agua.
2. ENCIENDA el suministro eléctrico y pulse el botón Continuar.
3. INICIE SESIÓN en la aplicación de software.

#### Paso 5 - Restablecer el recordatorio de UV

1. ACCEDA a las pestañas de opciones del menú principal manteniendo pulsado el botón Aceptar del mando durante 2 segundos.
2. SELECCIONE «ESTABLECER RECORDATORIO UV» y pulse Aceptar.
3. SELECCIONE «SÍ» y pulse Aceptar para confirmar.
4. Se ha sustituido La lámpara UV LC210 y se ha establecido un recordatorio para otros 12 meses.
5. Ahora se reanuda la operación normal.

(Se recomienda llevar a cabo un procedimiento de desinfección después de cambiar la lámpara UV. Consulte la sección 8.6 para obtener más detalles.)



## 8. Mantenimiento

### 8.2 Sustitución de los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246

Nota: Los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246 deben cambiarse cada 12 meses (8760 horas) o cuando se activa la «Alarma de pureza del agua», lo que afecta a la calidad del agua. Se le pedirá que cambie los cartuchos de purificación y se mostrará este mensaje en la barra de información: «Recordatorio del cartucho. Para mantener el rendimiento, cambie los cartuchos de purificación». La luz LED del halo se iluminará de forma intermitente en blanco, indicando que los consumibles se acercan al final de su vida útil.

Paso 1 - Menú principal: «Cambiar el cartucho de purificación»

1. MANTENGA pulsado el botón Aceptar durante 2 segundos para entrar en el menú principal.
2. PULSE los botones arriba y abajo para desplazarse por las pestañas de opciones y seleccione «Cambiar cartuchos de purificación» pulsando el botón Aceptar.
3. SELECCIONE «Pulidor» en el submenú y pulse Aceptar para confirmar.

Paso 2 - Retirar los cartuchos de purificación

1. ABRA la puerta de acceso derecha.
2. RETIRE el cartucho LC232 de la posición 1. Para ello, gire el asa del cartucho para desbloquearlo, tire hacia abajo, incline el cartucho y extráigalo.
3. DESECHE el cartucho de purificación usado de acuerdo con la normativa local.
4. ABRA la puerta de acceso izquierda.
5. RETIRE el cartucho LC232 de la posición 2. Para ello, gire el asa del cartucho para desbloquearlo, tire hacia abajo, incline el cartucho y extráigalo.



Paso 3 - Sustituir los cartuchos de purificación

1. COLOQUE el cartucho LC232 retirado de la posición 2 en la posición 1 y gire el asa para bloquear.
2. CIERRE la puerta de acceso derecha.
3. DESEMBALE el cartucho LC232 nuevo y retire los tapones de tránsito rojos.
4. COLOQUE el cartucho LC232 nuevo en la posición 2 y gire el asa para bloquear.
5. CIERRE la puerta de acceso izquierda.
6. PULSE el botón Aceptar cuando ambos cartuchos estén montados.

Paso 4 - Seguir las instrucciones de la pantalla

1. COLOQUE un recipiente de 5 l debajo de la boquilla de dispensación y pulse el botón de dispensación para continuar.
2. PURELAB Pharma Compliance enjuagará el cartucho durante 1 hora.
3. SIGA las instrucciones de la pantalla.
4. Se requiere aprobación (firma electrónica) para completar la puesta en servicio o el cambio de cartuchos. Introduzca sus credenciales en la aplicación de software.
5. Ahora se reanuda la operación normal.

## 8. Mantenimiento

### 8.3 Sustitución del módulo de ultrafiltración LC151

Nota: El módulo de ultrafiltración LC151 debe cambiarse cada 12 meses (8760 horas).

No se muestra ningún mensaje en la barra de información para este consumible.

Paso 1 - Apagar la unidad

1. APAGUE la unidad pulsando el botón de proceso.
2. AÍSOLE el suministro eléctrico en el que el cable de alimentación de PURELAB Pharma Compliance está conectado a la red eléctrica.
3. APAGUE el suministro de agua.
4. ASEGÚRESE de que la presión se haya disipado de la unidad, espere unos minutos.
5. ABRA la puerta de acceso izquierda y retire el cartucho de purificación de la posición 2.

Paso 2 - Retirar el módulo de ultrafiltración

1. RETIRE el LC151 existente de los clips de sujeción.
2. RETIRE el clip de bloqueo verde de la conexión rápida. .
3. LIBERE la conexión lateral tirando hacia atrás del manguito del acoplamiento de conexión rápida.
4. DESENROSQUE la tapa del puerto de DRENAJE de la parte superior del cartucho.
5. VIERTA el agua del filtro en un recipiente adecuado.
6. DESENROSQUE la tapa del puerto de ENTRADA de la parte inferior del cartucho.
7. DESECHE el cartucho usado de acuerdo con la normativa local.

Paso 3 - Sustituir el módulo de ultrafiltración

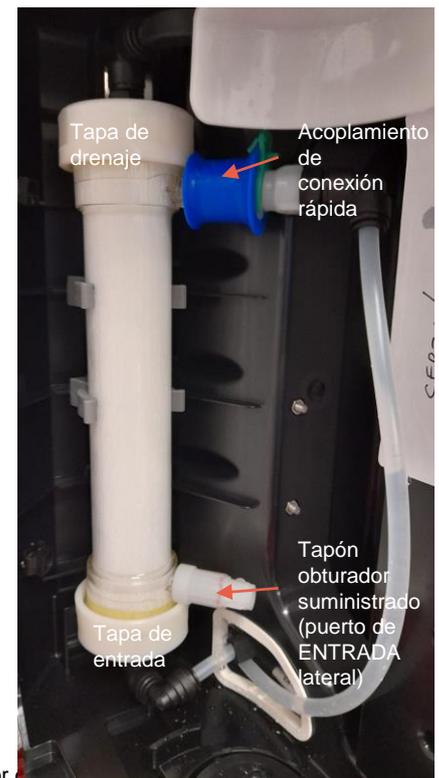
1. DESEMBALE el LC151 nuevo y retire todos los tapones y tapas de tránsito.
2. CONECTE el tapón obturador suministrado al puerto de ENTRADA lateral de la parte inferior.
3. ATORNILLE la tapa en la ENTRADA de la parte inferior del cartucho (**apretar solo a mano**).
4. ATORNILLE la tapa en el DESAGÜE de la parte superior del cartucho (**apretar solo a mano**).
5. VUELVA A CONECTAR el acoplamiento de conexión rápida.
6. INSERTE el LC151 nuevo en los clips de sujeción.
7. VUELVA A COLOCAR el cartucho de purificación en la posición 2 y gire el asa para bloquear. A continuación, cierre la puerta de acceso izquierda.

Paso 4 - Encender la unidad

1. ACTIVE el suministro de agua.
2. ENCIENDA el suministro eléctrico y pulse el botón Continuar.
3. INICIE SESIÓN en la aplicación de software.

Paso 5 - Enjuagar el módulo de ultrafiltración

1. MANTENGA PULSADO el botón de proceso durante 15 segundos y, a continuación, suéltelo.
2. El sistema entrará en el procedimiento de enjuague y la luz roja parpadeará.
3. Siga las instrucciones de la pantalla para completar este procedimiento de enjuague.
4. Se requiere firma electrónica para completar la puesta en servicio. Introduzca sus credenciales en la aplicación de software.



**ADVERTENCIA**  
EL MÓDULO DE ULTRAFILTRACIÓN REQUIERE ENJUAGUE ANTES DE SU USO.

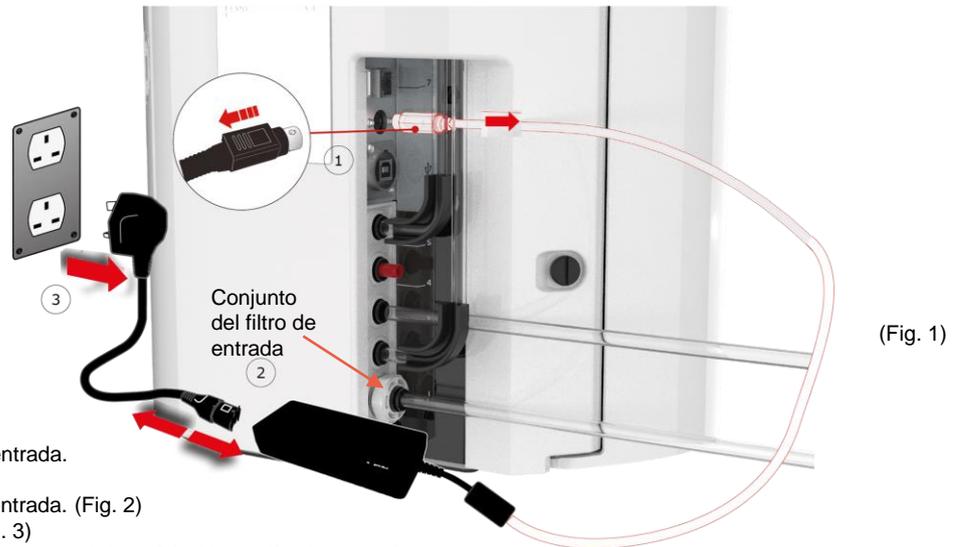
## 8. Mantenimiento

### 8.4 Limpieza del conjunto del filtro de malla de entrada

PURELAB Pharma Compliance está equipado con un filtro de entrada para evitar la entrada de partículas en el suministro de agua de alimentación, lo cual podría afectar al rendimiento. Se recomienda limpiar periódicamente el filtro de entrada para asegurarse de que no quede bloqueado.

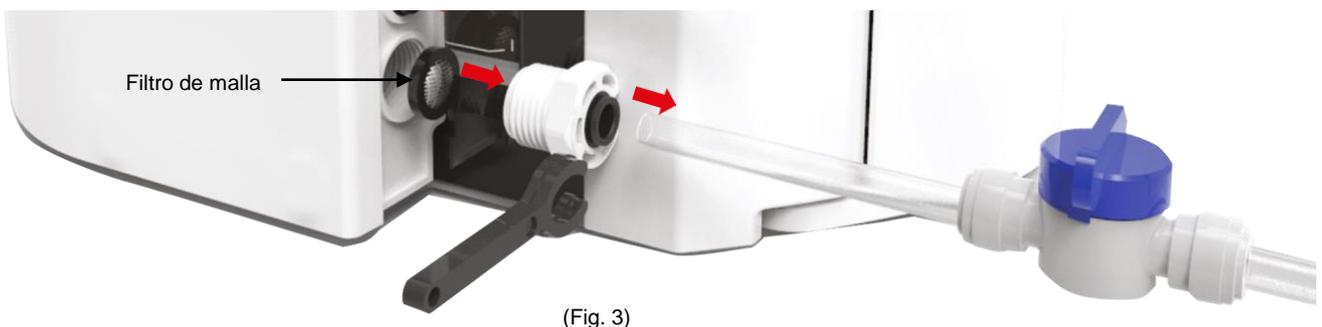
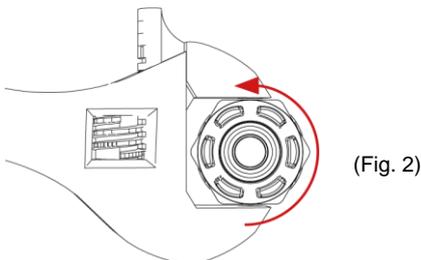
Paso 1 - Aísle el suministro eléctrico y apague el agua.

1. APAGUE la unidad pulsando el botón de proceso.
2. AÍSLE el suministro eléctrico en el que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica.
3. APAGUE el suministro de agua.
3. LOCALICE el conjunto del filtro de entrada en la parte posterior del sistema PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 1)



Paso 2 - Desmontar el filtro de entrada.

1. DESENROSQUE el filtro de entrada. (Fig. 2)
2. RETIRE el filtro de malla. (Fig. 3)
3. REVISE el filtro de malla en busca de daños. Cámbielo o límpielo, según sea necesario.



Paso 3 - Volver a montar el filtro de entrada

1. INSERTE el filtro de malla en su posición original asegurándose de que esté orientado en la dirección correcta (cúpula de la malla mirando hacia afuera).
2. VUELVA A MONTAR el conjunto del filtro de entrada.

Paso 4 - Encender la unidad

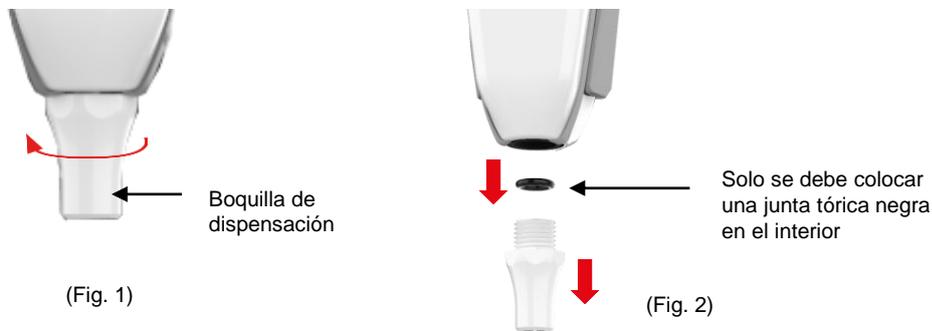
1. ACTIVE el suministro de agua.
2. ENCIENDA el suministro eléctrico y pulse el botón Continuar.
3. INICIE SESIÓN en la aplicación de software.
4. Ahora puede reanudarse el funcionamiento normal.

## 8. Mantenimiento

### 8.5 Sustitución del filtro de punto de uso LC134 o LC197

Paso 1 - Retirar la boquilla de dispensación

1. DESENROSQUE la boquilla de dispensación de debajo del mando. (Fig. 1)
2. NO deseche la boquilla de dispensación, esta pieza es necesaria para el procedimiento de desinfección. (Fig. 2)

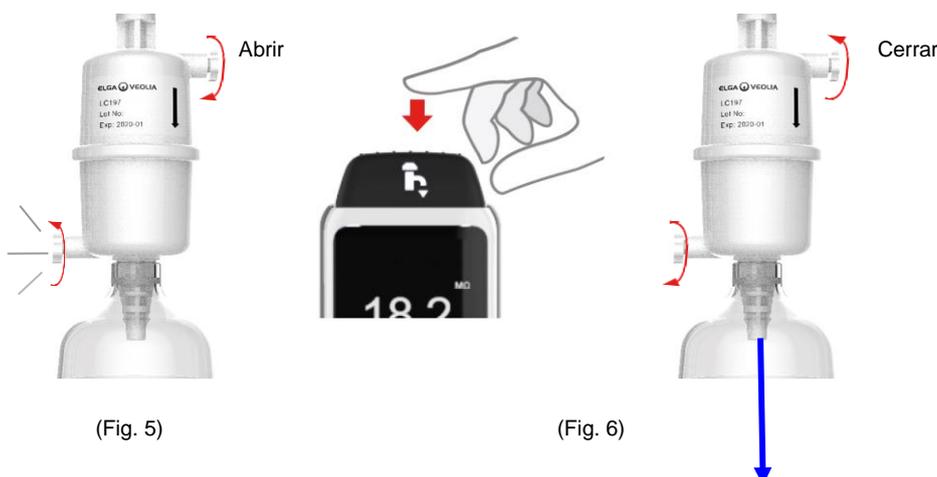


Paso 2 - Desembalar e instalar el filtro de punto de uso LC134 o LC197

1. EXTRAIGA el filtro de punto de uso nuevo de su embalaje exterior e interior y quite la tapa. (Fig. 3)
2. No se necesita un acoplador para PURELAB Pharma Compliance, enrosque el filtro de punto de uso. (Fig. 4)



3. ABRA ligeramente ambas válvulas de sangrado antes de dispensar el agua para liberar el aire atrapado. (Fig. 5)
4. PULSE el botón de dispensación dejando fluir el agua y cierre ambas válvulas de sangrado. (Fig. 6)
5. La instalación se ha completado, puede reanudarse el funcionamiento normal. (Fig. 7)



## 8. Mantenimiento

### 8.6 Procedimientos de desinfección

Se debe realizar un procedimiento de desinfección cada 12 meses o cuando se produzca algún fallo en la lámpara que afecte a la calidad del agua.

Tenga en cuenta que los cartuchos de desinfección PURELAB Chorus 1 también sirven para desinfectar PURELAB Pharma Compliance.

Cartucho de desinfección de pastillas LC236-M2 y cartucho de derivación LC272 - Se proporcionan instrucciones con este consumible. **(Effersan está registrado con el número de registro EPA de la Agencia de protección del medio ambiente de Estados Unidos 66570-2).**

(Se requerirá autorización [firma] después de completar este procedimiento de desinfección. Introduzca sus credenciales en la aplicación de software).

o

Cartucho de desinfección de pastillas CT1 LC236 y cartucho de derivación LC233 - Se proporcionan instrucciones con este consumible. **(Las pastillas CT1 no se pueden usar en EE. UU.).**

(Se requerirá autorización [firma] después de completar este procedimiento de desinfección. Introduzca sus credenciales en la aplicación de software).

o

Cartucho de desinfección de líquidos LC271 y cartucho de derivación LC233 - Se proporcionan instrucciones con este consumible. **(El esterilizador en frío Minncare está registrado con el número de registro EPA de la Agencia de protección del medio ambiente de Estados Unidos 52252-4).**

(Se requerirá autorización [firma] después de completar este procedimiento de desinfección. Introduzca sus credenciales en la aplicación de software).

## 8. Mantenimiento

### 8.7 Preparación de las sustancias químicas para la prueba de idoneidad

  	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Tome las precauciones de seguridad necesarias al manipular los productos químicos peligrosos que se detallan en esta sección.</p> <p>Las hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) proporcionadas para los reactivos que se han de utilizar deben leerse y entenderse, y deben completarse las evaluaciones de riesgos apropiadas antes de llevar a cabo el procedimiento.</p> <p>Se debe usar equipo de protección individual (bata de laboratorio, guantes resistentes a productos químicos y gafas de seguridad) en todo momento.</p> <p>Los requisitos exactos para situaciones específicas se definirán en su evaluación de riesgos.</p>
---	---

Equipo necesario	
Descripción	Cant.
Matraz volumétrico calibrado de 1 l con tapón de vidrio limpio	4
Matraz volumétrico calibrado de 10 ml o pipeta de medición	2
Cartucho de sustancias químicas LC296	2
Estándar de referencia USP de 1,4-benzoquinona (mínimo 0,119 g, almacenar a 4 °C)	1
Estándar de referencia USP de sacarosa (mínimo 0,075 g, almacenar a 4 °C)	1
Balanzas de equilibrio calibradas	1
Baño de agua ultrasónico	1
Agua reactiva (tomada del sistema PURELAB Pharma Compliance)	4L

Estas son 1,4-benzoquinona y sacarosa disueltas en agua tomada del sistema PURELAB Pharma Compliance que ha de ser validado. Cada solución debe contener la sustancia química a una concentración que equivalga a 0,5 mg/l de carbono, es decir, 0,75 mg/l como benzoquinona y 1,19 mg/l como sacarosa. Se necesitarán aproximadamente 150 ml de cada solución para cada prueba, pero se recomienda que se prepare como mínimo 1 litro de cada solución para poder enjuagar los recipientes y repetir varias veces la prueba si es necesario.

#### Notas sobre el experimento:

- Las soluciones químicas deben prepararse como mucho **30 minutos antes de que el ingeniero de ELGA comience a ejecutar la prueba de idoneidad**. Preferiblemente, la «solución de idoneidad del sistema» y la «solución estándar» deben prepararse inmediatamente antes del inicio de la prueba.
- Todo el material de vidrio y los equipos húmedos que se utilicen deben limpiarse escrupulosamente para eliminar los residuos orgánicos. Se proporciona un procedimiento para limpiar y preparar el material de vidrio en la USP actual (1051). Debe seguirse este método o uno equivalente para ayudar a evitar la contaminación de las soluciones de prueba y resultados inexactos. El agua del sistema PURELAB Pharma Compliance que se ha de validar debe utilizarse como agua de enjuague final para todos los equipos húmedos.
- Agua reactiva: Utilice solo agua ultrapura recién preparada tomada del sistema PURELAB Pharma Compliance como disolvente para todas las diluciones químicas. El COT del agua ultrapura del purificador ELGA que se ha de validar debe ser < 100 ppbC, idealmente < 50 ppbC.  
Asegúrese de que los matraces volumétricos se tapen rápidamente después del llenado para minimizar el contacto con el aire. Asegúrese de que cada solución se mezcle bien para homogeneizarla antes de su uso.

## 8. Mantenimiento

### 8.7 Preparación de las sustancias químicas para la prueba de idoneidad

- Siempre que sea posible, se debe usar material de vidrio (en lugar de plástico) para ayudar a reducir el potencial de contaminación de las soluciones de prueba.
- Todos los equipos utilizados para medir y transferir volúmenes deben calibrarse.
- Asegúrese de que el LC296 esté libre de residuos/contaminantes antes de su instalación para evitar que estos se introduzcan en el sistema.

#### Preparación de la solución de sacarosa

1. Agregue 0,119 g de estándar de referencia USP de sacarosa a un matraz volumétrico de 1 l y llénelo hasta 1 l usando agua del sistema PURELAB Pharma Compliance.
2. En un baño ultrasónico, disuelva la sacarosa sumergiendo el matraz volumétrico de 1 l durante aproximadamente 10 minutos en el baño.
3. Transfiera 10 ml de la solución a otro matraz volumétrico de 1 l y llénelo hasta 1 l usando agua del sistema PURELAB Pharma Compliance. Tape el matraz y mezcle bien para homogeneizar la solución.
4. Inmediatamente antes de comenzar el procedimiento de la prueba de idoneidad, transfiera 150 ml de la solución estándar al recipiente del LC296 y asegure la tapa.

#### Preparación de la solución de benzoquinona

1. Agregue 0,075 g de estándar de referencia USP de benzoquinona a un matraz volumétrico de 1 l y llénelo hasta 1 l usando agua del sistema PURELAB Pharma Compliance.
1. En un baño ultrasónico, disuelva la sacarosa sumergiendo el matraz volumétrico de 1 l durante aproximadamente 10 minutos en el baño.
1. Transfiera 10 ml de la solución a otro matraz volumétrico de 1 l y llénelo hasta 1 l usando agua del sistema PURELAB Pharma Compliance. Tape el matraz y mezcle bien para homogeneizar la solución.
1. Inmediatamente antes de comenzar el procedimiento de la prueba de idoneidad, transfiera 150 ml de la solución estándar al recipiente del LC296 y asegure la tapa.

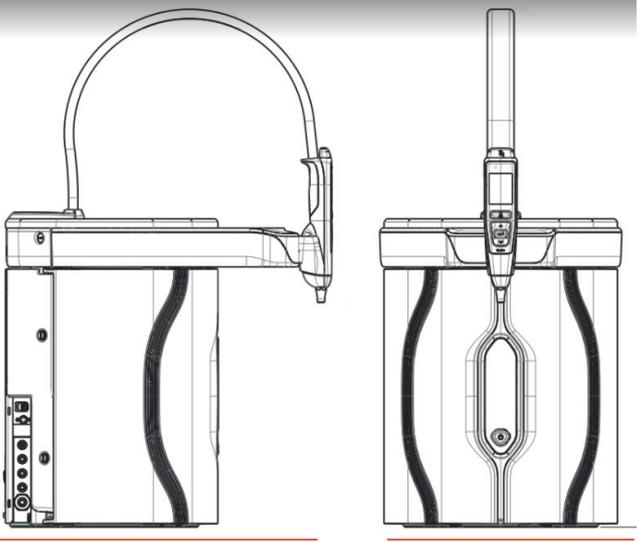
## 9. Solución de problemas

Pharma Compliance	
Problema	Acción
Pantalla en blanco	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse cualquier botón para salir del modo de suspensión</li> <li>o</li> <li>2. Compruebe que la fuente de alimentación está conectada al producto, asegurándose de que todas las conexiones están bien ajustadas (apague y encienda la corriente).</li> <li>o</li> <li>3. Compruebe el fusible del enchufe y cámbielo si es necesario.</li> </ol>
No se puede acceder a las funciones del menú principal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el producto esté encendido</li> <li>o</li> <li>2. Asegúrese de que la función de dispensación automática de volumen esté desactivada (véase la sección 6.4 - Guía de referencia rápida).</li> </ol>
Volumen de agua incorrecto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione «Calibración automática de volumen» en el menú principal.</li> </ol>
Mensaje mostrado - «Recordatorio de desinfección»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lleve a cabo un procedimiento de higienización (consulte la sección 8.6 - Procedimientos de desinfección)</li> </ol>
Mensaje mostrado - «Advertencia de la lámpara UV»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie la lámpara ultravioleta (consulte la sección 8.1 - Sustitución de la lámpara ultravioleta LC210).</li> <li>o</li> <li>2. Restablezca el recordatorio de la lámpara UV (consulte la sección 8.1 - Sustitución de la lámpara ultravioleta LC210).</li> <li>o</li> <li>3. Retire el panel de la cubierta trasera y compruebe si hay un LED verde activo en el balasto de la lámpara UV. Si está desactivado, llame al soporte técnico para obtener asistencia.</li> </ol>
Mensaje mostrado - «Recordatorio de la lámpara UV. Para mantener el rendimiento, cambie la lámpara UV».	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie la lámpara ultravioleta (consulte la Sección 8.1 - Sustitución de la lámpara ultravioleta LC210)</li> <li>o</li> <li>2. Restablezca el recordatorio de la lámpara UV (consulte la sección 8.1 - Sustitución de la lámpara ultravioleta LC210).</li> </ol>
Mensaje mostrado - «Alarma de temperatura alta»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste la configuración de los puntos de alarma mediante el menú principal</li> <li>o</li> <li>2. Compruebe la temperatura del agua de alimentación (10-15 °C).</li> <li>o</li> <li>3. Pulse el botón de dispensación para sacar un poco de agua a través de la configuración del sistema, apague y reinicie.</li> </ol>
Caudal dispensado reducido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise el filtro de malla de entrada de agua de alimentación para ver si hay obstrucciones (consulte la sección 8.4 - Limpieza del conjunto del filtro de malla de entrada)</li> <li>o</li> <li>2. Cambie el filtro de punto de uso</li> <li>o</li> <li>3. Compruebe que las válvulas manuales de 8 mm del agua de alimentación y el regulador de presión estén abiertos.</li> </ol>
Mensaje mostrado - «Alarma de pureza activa»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe los ajustes de los puntos de alarma a través del menú principal</li> <li>o</li> <li>2. Dispense agua de forma normal y descargue el agua a través del sistema (esto puede requerir &gt; 10 l) para ver si la calidad del agua mejora. Compruebe que la válvula de suministro de agua de alimentación esté abierta.</li> <li>o</li> <li>3. Cambie el paquete de purificación y espere a que el ciclo finalice (consulte la sección 8.2 - Sustitución de los cartuchos de purificación LC232, LC244, LC245 y LC246)</li> </ol> <p><b>Nota: La alarma de pureza del agua está activa durante el proceso de puesta en servicio</b></p>

## 9. Solución de problemas

Problema	Acción
Mensaje mostrado - «La configuración del sistema no es válida»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe las conexiones COMMS y asegúrese de que la configuración es válida. (Siga los ejemplos de configuración del sistema de la guía de inicio rápido). o</li> <li>2. Actualice el software del sistema principal a través del puerto USB.</li> </ol>
Mensaje mostrado - «Error del cartucho de purificación»	<p>El sistema no está reconociendo las etiquetas de datos del cartucho de purificación. La alarma se desactivará una vez que el sistema reconozca etiquetas de datos válidas. Esta alarma también aparecerá si se introduce un cartucho de purificación nuevo incorrectamente en la posición 1.</p>
Luz de advertencia roja - No se muestra ningún mensaje	<p>El sistema parece estar funcionando correctamente, pero hay una luz roja sin un mensaje de alarma en la barra de información.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe todas las conexiones COMMS. (Siga los ejemplos de configuración del sistema de la guía de inicio rápido).</li> </ol>
<b>Aplicación de software de Pharma Compliance</b>	
Aplicación de software - No se muestra nada en el navegador web del ordenador portátil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue el controlador de la aplicación USB RNDIS en el ordenador portátil antes de introducir la dirección web: <a href="http://pharmacompliance.local">http://pharmacompliance.local</a></li> <li>2. Compruebe que el cable USB 2.0 A-B esté conectado al sistema Pharma Compliance.</li> </ol>
Aplicación de software - No se muestra nada en Acciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicie sesión como Administrador del sistema para actualizar las configuraciones de usuario individuales en Roles, comprobando si todas las opciones de la pista de auditoría están marcadas o desmarcadas en la lista.</li> <li>2. Actualice la página web</li> </ol> <p>Consulte la sección 7.9 - Administrador del sistema - Roles para obtener más información.</p>
Aplicación de software - El ordenador portátil entra en modo de suspensión o se apaga durante un procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cierre la ventana de la aplicación de software y vuelva a iniciar sesión en la aplicación para reanudar el funcionamiento.</li> </ol>

## 10. Especificaciones técnicas

<b>PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1</b>	
<b>Dimensiones y peso</b>	
	
Dimensiones de envío	860 mm (Al.) x 605 mm (An.) x 755 mm (Prof.)
Peso de envío	37 kg
Peso operativo	22 kg
Instalación	Encimera
<b>Requisitos eléctricos</b>	
Entrada de red	100-240 V CA, 50-60 Hz
Energía necesaria (Excluyendo la bomba y la lámpara UV)	24 V CC
Consumo de energía	90 VA
Emisión de ruido	<40 dBA
<b>Entorno</b>	
Temperatura	5 - 40 °C (recomendada 15 - 25 °C)
Altitud	Hasta 2000 m
Humedad	Sin condensación. Humedad máx. 80 %.
Ubicación	Únicamente para uso en interiores (entorno de laboratorio limpio)
<b>Conexiones de tuberías</b>	
Entrada	Tubo de 8 mm (5/16) DE
Retorno	Tubo de 8 mm (5/16) DE
Desagüe	Tubo de 8 mm (5/16) DE

## 10. Especificaciones técnicas

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
<b>Especificaciones de la salida de agua tratada purificada de tipo 1</b>	
Resistividad	18,2 MΩ-cm
Caudal del dispensador	Hasta 2 l/min
Carbono orgánico total (COT)	1-3 ppb
Endotoxinas bacterianas	< 0,001 EU/ml con un biofiltro de punto de uso LC197 instalado
Especificaciones bacterianas	< 0,001 Cfu/ml con un microfiltro de punto de uso de 0,2 μm LC134, LC145 o LC197 instalado
Desoxirribonucleasas	<5 pg/ml
Ribonucleasas	<1 pg/ml
Partículas	< 0,01 μm
Modo de recirculación	Durante los periodos de inactividad, la unidad funcionará automáticamente de forma intermitente (10 minutos cada hora) para mantener la pureza del agua con máxima eficiencia.
<b>Requisitos del agua de alimentación</b>	
Fuente de agua	Pretratada, preferiblemente mediante RO, SDI o destilación
Índice incrust. (máx)	1 para todos los modelos. Se recomienda un prefiltro de 5-10 micras en alimentaciones sin RO
Desionización de servicio (SDI)	1 MΩ.cm mínimo al agotamiento
Ósmosis inversa (RO)	Se recomienda < 30 μS/cm
Cloro libre (máx.)	0,05 ppm
COT	0,05 ppm máx.
Dióxido de carbono	30 ppm máx.
Sílice	2 ppm máx.
Partículas	Se recomienda filtrar hasta 0,2 micras
Temperatura	1 - 40 °C (recomendada 10 - 15 °C)
<b>Presión y caudal del agua de alimentación</b>	
Presión máxima de entrada	0,7 bar (10 psi). Coloque un regulador de presión LA652 donde el agua de alimentación exceda los límites especificados.
Presión mínima de entrada	0,07 bar (1 psi)
Caudal	130 l/h (34 USG)
Requisitos de drenaje	Hasta 2 l/min (0,5 USG) (caída por gravedad con espacio de aire) máximo durante el servicio

## 10. Especificaciones técnicas

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Requisitos mínimos de los ordenadores portátiles o tabletas (no suministrados)	
Puertos USB	Mínimo 1 puerto USB disponible con controlador USB 2.0 instalado.
Navegador web	El ordenador portátil debe poder admitir un navegador web.
Disco duro	> 16 GB
Memoria (RAM)	> 2 GB
Velocidad del procesador	2.0 GHz
Sistema operativo	Windows 10 o Mac OS

## 11. Garantía / Condiciones de venta

### Garantía / Condiciones de venta

ELGA LabWater es un nombre comercial de VWS (UK) Ltd.

#### Garantía general limitada

VWS (UK) Ltd. garantiza sus productos contra defectos de materiales y fabricación, siempre que se utilicen de acuerdo con las instrucciones aplicables, durante un periodo de un año a partir de la fecha de envío de los productos. VWS (UK) Ltd. NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA.

NO HAY GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

La garantía que se ofrece en este documento y los datos, especificaciones y descripciones de los productos de VWS (UK) Ltd. que aparecen en los catálogos publicados por VWS (UK) Ltd. y en la documentación de los productos no pueden ser alterados, excepto mediante un acuerdo expreso por escrito firmado por un representante de VWS (UK) Ltd. Las representaciones, orales o escritas, que difieran de esta garantía o dichas publicaciones no están autorizadas y, si se proporcionan, no se debe confiar en ellas.

En caso de incumplimiento de la garantía anterior, la única obligación de VWS (UK) Ltd. será reparar o reemplazar, a su elección, cualquier producto o pieza del mismo que resulte ser defectuoso en materiales o fabricación dentro del período de garantía, siempre que el cliente notifique a VWS (UK) Ltd. con prontitud cualquier defecto de este tipo.

No se considerará que el recurso exclusivo previsto en el presente documento ha fallado en su propósito esencial, siempre que VWS (UK) Ltd. esté dispuesta y sea capaz de reparar o sustituir cualquier producto o pieza no conforme de VWS (UK) Ltd.

VWS (UK) no será responsable de los daños causales, incidentales, especiales o cualquier otro daño indirecto que resulte de la pérdida económica o de los daños a la propiedad sufridos por cualquier cliente por el uso de sus productos.

#### Garantía limitada del sistema de agua

VWS (UK) Ltd. garantiza los sistemas de agua fabricados por ella, PERO EXCLUYENDO LAS MEMBRANAS Y LOS PAQUETES DE PURIFICACIÓN, contra los defectos de materiales y de fabricación cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones aplicables y dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas para los sistemas, por un período de un año a partir de la más antigua de las siguientes situaciones:

VWS (UK) LTD. NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA. NO HAY GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

La garantía que se ofrece en este documento y los datos, especificaciones y descripciones de los sistemas VWS (UK) Ltd. que aparecen en los catálogos publicados por VWS (UK) Ltd. y en la documentación de los productos no pueden ser alterados, excepto mediante un acuerdo expreso por escrito firmado por un representante de VWS (UK) Ltd. Las representaciones, orales o escritas, que difieran de esta garantía o dichas publicaciones no están autorizadas y, si se proporcionan, no se debe confiar en ellas.

En caso de incumplimiento de la garantía anterior, la única obligación de VWS (UK) Ltd. será reparar o reemplazar, a su elección, cualquier producto o pieza del mismo que resulte ser defectuoso en materiales o fabricación dentro del período de garantía, siempre que el cliente notifique a VWS (UK) Ltd. con prontitud cualquier defecto de este tipo.

El coste de la mano de obra durante los primeros noventa (90) días del período de garantía anterior está incluido en la garantía; a partir de entonces, el coste de la mano de obra correrá a cargo del cliente.

No se considerará que el recurso exclusivo previsto en el presente documento ha fallado en su propósito esencial siempre que VWS (UK) Ltd. esté dispuesta y sea capaz de reparar o reemplazar cualquier sistema o componente de VWS (UK) Ltd. que no esté en conformidad.

VWS (UK) Ltd. no será responsable de los daños causales, incidentales, especiales o cualquier otro daño indirecto que resulte de la pérdida económica o de los daños a la propiedad sufridos por cualquier cliente por el uso de sus sistemas de proceso.

Los productos o componentes fabricados por empresas diferentes a VWS (UK) Ltd. o a sus empresas afiliadas («productos que no son de VWS (UK) Ltd.») están cubiertos por la garantía, si la hay, ampliada por el fabricante del producto.

Por la presente, VWS (UK) Ltd. asigna al comprador cualquier garantía de este tipo; sin embargo, VWS (UK) LTD.

EXPRESAMENTE RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR DE LOS PRODUCTOS AJENOS A VWS (UK) Ltd.

#### AVISO

VWS (UK) Ltd. se esfuerza constantemente por mejorar sus productos y servicios. Por consiguiente, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso de VWS (UK) Ltd.

Asimismo, VWS (UK) Ltd. no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en este documento. Se considera que este manual es completo y exacto en el momento de su publicación. En ningún caso VWS (UK) Ltd. será responsable de los daños incidentales o consecuentes relacionados con o derivados del uso de este manual.

VWS (UK) Ltd. garantiza sus productos contra defectos de materiales y mano de obra, tal como se describe en la declaración de garantía de las páginas anteriores.

## 11. Garantía / Condiciones de venta

### 11.1 Extracción de la batería de ion-litio



#### ADVERTENCIA

Si va a devolver el sistema PURELAB Pharma Compliance para presentar una reclamación de garantía, asegúrese de retirar la batería de ion-litio. Siga las instrucciones que se indican a continuación.

#### Paso 1 - Apagar la unidad

1. APAGUE la unidad pulsando el botón de proceso.
2. AÍSLE el suministro eléctrico en el que el cable de alimentación de PURELAB Pharma Compliance está conectado a la red eléctrica.
3. APAGUE el suministro de agua.
4. ABRA las puertas de acceso izquierda y derecha.

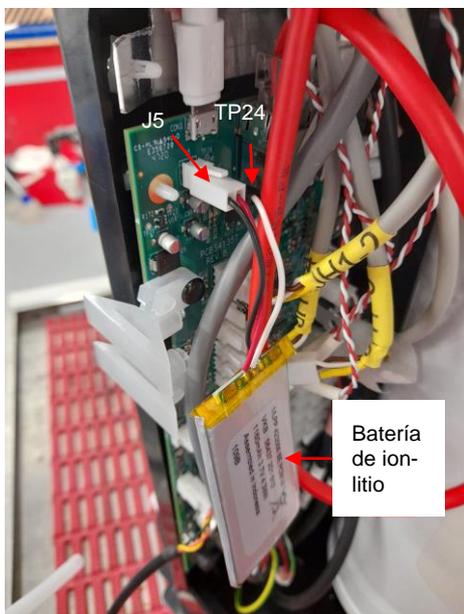
#### Paso 2 - Retirar la batería de ion-litio

1. AFLOJE los dos sujetadores de cuarto de vuelta negros y retire con cuidado la cubierta frontal.
2. DESENGANCHE la batería de ion-litio de las conexiones J5 y TP24 en la tarjeta de circuito impreso principal.
3. DESECHE la batería de ion-litio de acuerdo con la normativa local en materia de RAEE.

#### Paso 3 - Devolver PURELAB Pharma Compliance

1. Si es posible, intente usar el embalaje del producto suministrado y los accesorios internos de cartón para proteger el sistema.
2. Póngase en contacto con el soporte técnico para presentar una reclamación de garantía.
3. Dirección de devoluciones por garantía:

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



## Idiomas

Escanee el código QR o use la URL que se muestra más abajo para ver o descargar los archivos de idioma.

Número PIN de autenticación: 1937

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



# Los especialistas en agua de laboratorio

ELGA VEOLIA es la marca comercial global de agua para laboratorio de Veolia. La información contenida en este documento es propiedad de VWS (UK) Ltd., que opera como ELGA Veolia, y se suministra rechazando posibles responsabilidades por errores u omisiones en el mismo.

© VWS (UK) Ltd.

2022 - Todos los derechos reservados. ELGA® y PURELAB® son marcas registradas de VWS (UK) Ltd.

