

PURELAB[®] Pharma Compliance



Manual do Operador
MANU41381 Versão B.83/22

Produto N.º VCLSDM1

Índice

	Guia de início rápido	Página 1 - 13
1.	Introdução ao Manual do Operador	Página 14
1.1	Saúde e segurança	Página 14
1.2	Modelo do produto	Página 14
1.3	Utilização deste manual	Página 14
1.4	Instalação	Página 14
1.5	Ambiente	Página 14
1.6	Colocação em funcionamento	Página 14
1.7	Apoio ao cliente	Página 14
2.	Guia do seu PURELAB Pharma Compliance	Página 15 - 16
3.	Definições do visor principal e funcionamento dos botões	Página 17 - 27
4.	Consumíveis e acessórios do produto	Página 28 - 29
5.	Registe o seu produto	Página 30
6.	Guia de consulta rápida	Página 31 - 32
6.1	Dispensação manual	Página 31
6.2	Dispensação contínua (Continuous Dispense)	Página 31
6.3	Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense)	Página 31
6.4	Desactivação de Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense)	Página 32
6.5	LIGAR / DESLIGAR (ON / OFF), Menu e Aceitar (Accept)	Página 32
7.	Guia da aplicação informática	Página 33 - 45
7.1	Engenheiro de manutenção - Ecrã Principal	Página 33
7.2	Engenheiro de Manutenção - Acções	Página 33 - 34
7.3	Engenheiro de Manutenção - Alarmes	Página 34
7.4	Engenheiro de Manutenção - Sistema	Página 34
7.5	Administrador do Sistema - Ecrã Principal	Página 35
7.6	Administrador do Sistema - Acções	Página 35 - 36
7.7	Administrador do Sistema - Alarmes	Página 36
7.8	Administrador do Sistema - Sistema	Página 36
7.9	Administrador do Sistema - Funções	Página 37
7.10	Administrador do Sistema - Utilizadores	Página 38

Índice

7.11	Administrador do Sistema - Botão Criar	Página 38
7.12	Administrador do Sistema - Botão Actualizar	Página 39
7.13	Administrador do Sistema - Botão Redefinir palavra-passe	Página 40
7.14	Administrador do Sistema - Redefinir a palavra-passe do Administrador do Sistema	Página 40
7.15	Administrador do Sistema - Botão Alternar desactivado	Página 40
7.16	Administrador do Sistema - Botão Desbloquear bloqueado	Página 40
7.17	Administrador do Sistema - Transferir a Pista de Auditoria (Todas as Acções dos Utilizadores)	Página 41
7.18	Director de Laboratório - Ecrã Principal	Página 42
7.19	Director de Laboratório - Acções	Página 42 - 43
7.20	Director de Laboratório - Alarmes	Página 43
7.21	Técnico de Laboratório - Ecrã Principal	Página 44
7.22	Técnico de Laboratório - Acções	Página 44 - 45
7.23	Técnico de Laboratório - Alarmes	Página 45
8.	Manutenção	Página 46
8.1	Substituição da lâmpada ultravioleta LC210	Página 46
8.2	Substituição das Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246	Página 47
8.3	Substituição do módulo de ultrafiltração LC151	Página 48
8.4	Limpeza do filtro de malha da entrada de água de alimentação	Página 49
8.5	Substituição dos filtros de ponto de uso LC134 ou LC145 ou LC197	Página 50
8.6	Procedimentos de Sanitização	Página 51
8.7	Preparação do produto químico de teste de adequação	Página 52 - 53
9.	Resolução de problemas	Página 54 - 55
10.	Especificações técnicas	Página 56 - 58
11.	Garantia/Condições de venda	Página 59
11.1	Remoção da bateria de lítio	Página 60

As informações contidas no presente documento são propriedade da VWS (UK) Ltd, a desenvolver actividade sob o nome ELGA LabWater, e são fornecidas sem que seja assumida qualquer responsabilidade por erros ou omissões. Nenhuma parte do presente documento pode ser reproduzida ou utilizada, excepto quando autorizado por contrato ou outra autorização por escrito da VWS (UK) Ltd. Os direitos de autor e todas as restrições de reprodução e uso aplicam-se a todos os meios através dos quais estas informações podem ser disponibilizadas. A VWS (UK) Ltd. segue uma política de melhoria contínua dos produtos e reserva-se o direito de alterar, sem aviso prévio, as especificações, o design, o preço ou as condições de fornecimento de qualquer produto ou serviço. © VWS (UK) Ltd. 2022 – Todos os direitos reservados. ELGA® é uma marca registada da VWS (UK) Ltd.

Effersan™ é uma marca registada da Acticon Inc.



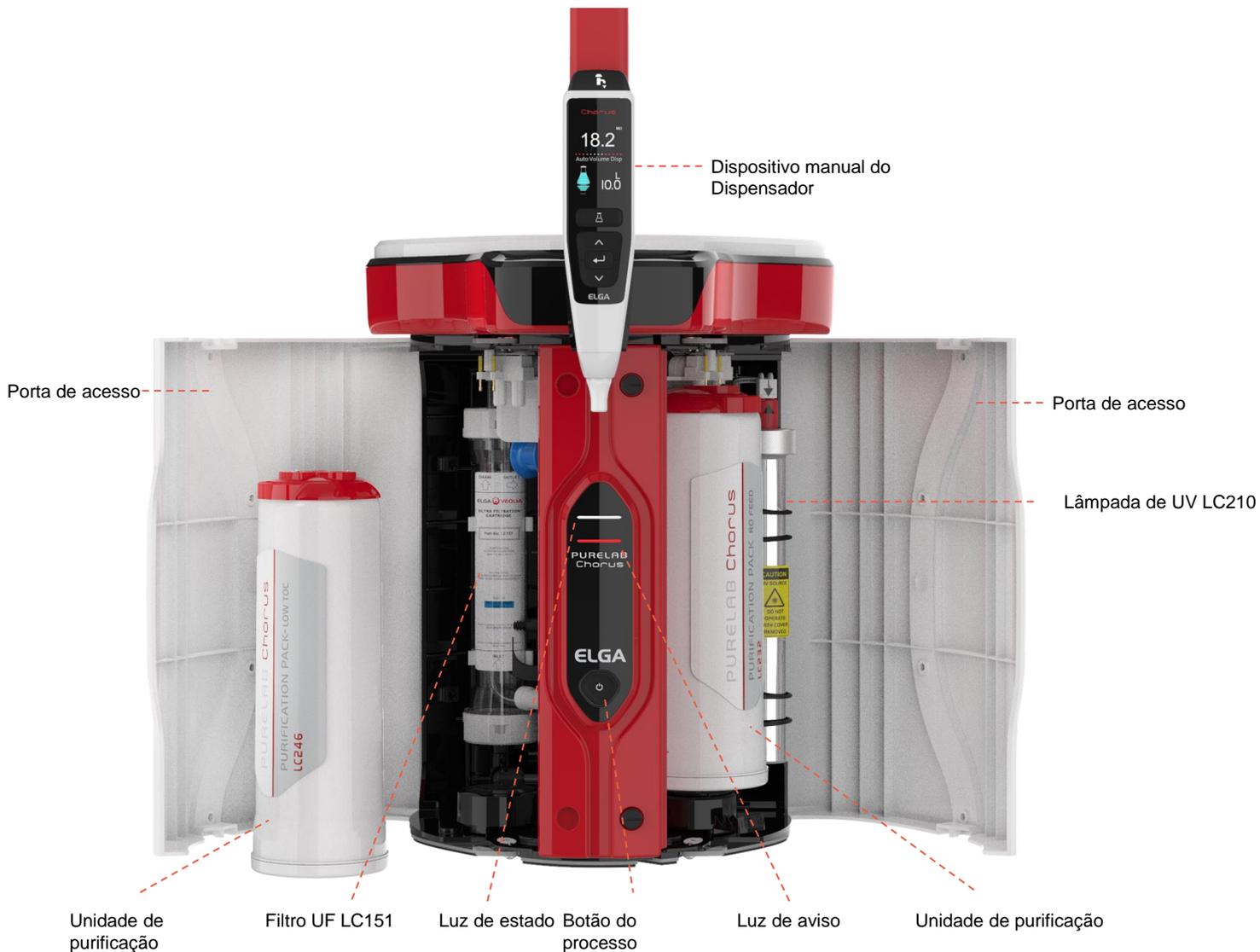
Bem-vindo

Obrigado por adquirir o PURELAB Pharma Compliance.

O PURELAB Pharma Compliance purifica água de alimentação pré-tratada RO, SDI ou destilada, transformando-a em água de qualidade Tipo 1. Este produto foi concebido especificamente para estar em conformidade com a parte 11 do título 21 do Código de Regulamentos Federais sobre registos e assinaturas electrónicas (21 CFR, Parte 11) e o Anexo 11 da Comissão Europeia (UE GMP, Anexo 11) para profissionais de Ciências da Vida. Usando a aplicação informática integrada, o operador pode iniciar sessão, rastrear digitalmente e registar a saída de água purificada.

O PURELAB Pharma Compliance é fornecido num modo de colocação em funcionamento predefinido que deve ser concluído antes que a água purificada possa ser fornecida.

Siga e preencha as instruções passo a passo deste Guia de início rápido e consulte a secção de QI do manual de suporte à validação.



Leia os avisos de Saúde e Segurança deste Guia de início rápido antes de prosseguir com a instalação; o incumprimento destas instruções pode provocar danos no equipamento e equipamentos associados, resultando em ferimentos ou morte.

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

ELGA é o nome da marca global de água laboratorial da Veolia. PURELAB é uma tecnologia e uma marca comercial da ELGA. Em conformidade com uma política de melhoria contínua, reservamo-nos o direito de alterar as especificações fornecidas no presente documento.
 2022 ELGA VEOLIA/VWS (UK) Ltd. Todos os direitos reservados.

Guia de início rápido - Notas de Saúde e Segurança

Siga as informações de saúde e segurança detalhadas abaixo para este Guia de início rápido e para o Manual do operador.



ADVERTÊNCIA!

SÃO APRESENTADAS ADVERTÊNCIAS NOS CASOS EM QUE O INCUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES PODE RESULTAR EM FERIMENTOS OU MORTE.



Precauções!

Precauções a tomar nos casos em que o incumprimento das instruções pode resultar em danos no equipamento, equipamentos e processos associados.

Ambiente



Atenção!

Limpar interior a seco. Temp. 5-40 °C. Humidade máxima de 80% sem condensação.



Atenção!

O PURELAB Pharma Compliance não foi concebido para ser utilizado em câmaras de fluxo, nas quais as substâncias químicas podem danificar o produto.



Atenção!

Instalado numa bancada plana,

Electricidade

O acoplador do aparelho (cabo de alimentação) ou a fonte de alimentação ligada à parte de trás da unidade pode ser removido para isolar a fonte de alimentação.

Se o acesso a esta for restrito, é recomendado que o acesso à tomada eléctrica se encontre facilmente acessível para ser desligado da fonte de alimentação.



ADVERTÊNCIA!

UTILIZE APENAS O ACOPLADOR DO APARELHO (CABO DE ALIMENTAÇÃO) E A FONTE DE ALIMENTAÇÃO FORNECIDOS; A UTILIZAÇÃO DOS MESMOS IRÁ GARANTIR UMA PROTECÇÃO ADEQUADA DE LIGAÇÃO À TERRA. DESLIGUE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO DA REDE ELÉCTRICA ANTES DE INICIAR QUALQUER TRABALHO DE MANUTENÇÃO. SE O EQUIPAMENTO FOR USADO DE UMA MANEIRA NÃO ESPECIFICADA PELA ELGA VEOLIA, A PROTECÇÃO FORNECIDA PELO EQUIPAMENTO PODE SER PREJUDICADA.



ADVERTÊNCIA!

CERTIFIQUE-SE SEMPRE DE QUE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉCTRICA ESTÁ ISOLADA ANTES DE TRABALHAR NO INTERIOR.



ADVERTÊNCIA!

CERTIFIQUE-SE DE QUE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO NÃO ENTRA EM CONTACTO COM A ÁGUA.

Luz ultravioleta



ADVERTÊNCIA!

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A LÂMPADA UV DEVE SER LIGADA E ACTIVADA QUANDO ESTIVER FORA DO INVÓLUCRO. A EXPOSIÇÃO PODE CAUSAR LESÕES GRAVES NOS OLHOS E NA PELE. CERTIFIQUE-SE DE QUE A LÂMPADA UV É DESCARTADA EM CONFORMIDADE COM AS REGULAMENTAÇÕES LOCAIS.

Biostato residual



ADVERTÊNCIA!

DURANTE O CICLO DE COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO, O BIOSTATO RESIDUAL É ELIMINADO DO SISTEMA. A FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO MATERIAL COSHH ESTÁ DISPONÍVEL MEDIANTE SOLICITAÇÃO.

Equipamento de protecção individual (EPI)



ADVERTÊNCIA!

A MANUTENÇÃO DEVE SER REALIZADA COM EQUIPAMENTO DE PROTECÇÃO ADEQUADO QUE INCLUA LUVAS ESTÉREIS DE LÁTEX - LUVAS DE NITRILO CAT 3 E ÓCULOS DE SEGURANÇA AO MANUSEAR CONSUMÍVEIS DE VIDRO.

Controlo de substâncias perigosas para a saúde (COSHH)

Nota: Certifique-se de que os consumíveis são eliminados em conformidade com as regulamentações locais.



Itens não fornecidos


Bata de laboratório



Óculos de protecção



Luvas estéreis de látex


 Unidade de desvio com pastilhas LC272
 (Utilizada com a unidade de sanitização LC236-M2)

Kit de Instalação LA835 fornecido

Número da peça	Descrição	Qtd.
TUBE31957-02	Tubo HIPURE DE 8MM DE OD Tubagem 5M	1X
FTADAC0530	Adaptador Acetal 5/16" OD (½ BSPF)	1X
VABLAC0040	Válvula de corte - válvula de esfera com 8 mm de diâmetro externo	1X
FTBEAC0505	Curva de fluxo JG 5/16"	6X
CECAGU350982	Cabo USB 2.0 macho A para B 3M	1X

Itens fornecidos

Número da peça	Descrição	Qtd.
LC232	Unidade de purificação (DI) - ALIMENTAÇÃO RO	2X
LC233	Unidade de desvio (usada com Unidade de sanitização LC236 e Unidade de sanitização de Líquido LC271)	2X
LC296	Unidade de Produtos Químicos (Teste de Adequação do Sistema - Procedimento para confirmar a adequação da operação de monitorização do TOC)	1X
VSM-VCLSDM	Manual de suporte à validação	1X
POWE40855	Fonte de alimentação 160W 24V	1X
ou		
POWE40855-US	Fonte de alimentação e cabo para os EUA	1X

Guia de início rápido - Configurações do Sistema

Exemplo 1: 1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X reservatório de 15 L ou reservatório de 25 L

Porta 1 do PURELAB Pharma Compliance: Entrada da água de alimentação
 Porta 3 do PURELAB Pharma Compliance: Drenagem
 Porta do PURELAB Pharma Compliance: USB
 Porta 6 do PURELAB Pharma Compliance: Alimentação eléctrica 1

Reservatório: Saída
 Reservatório: Escoadouro

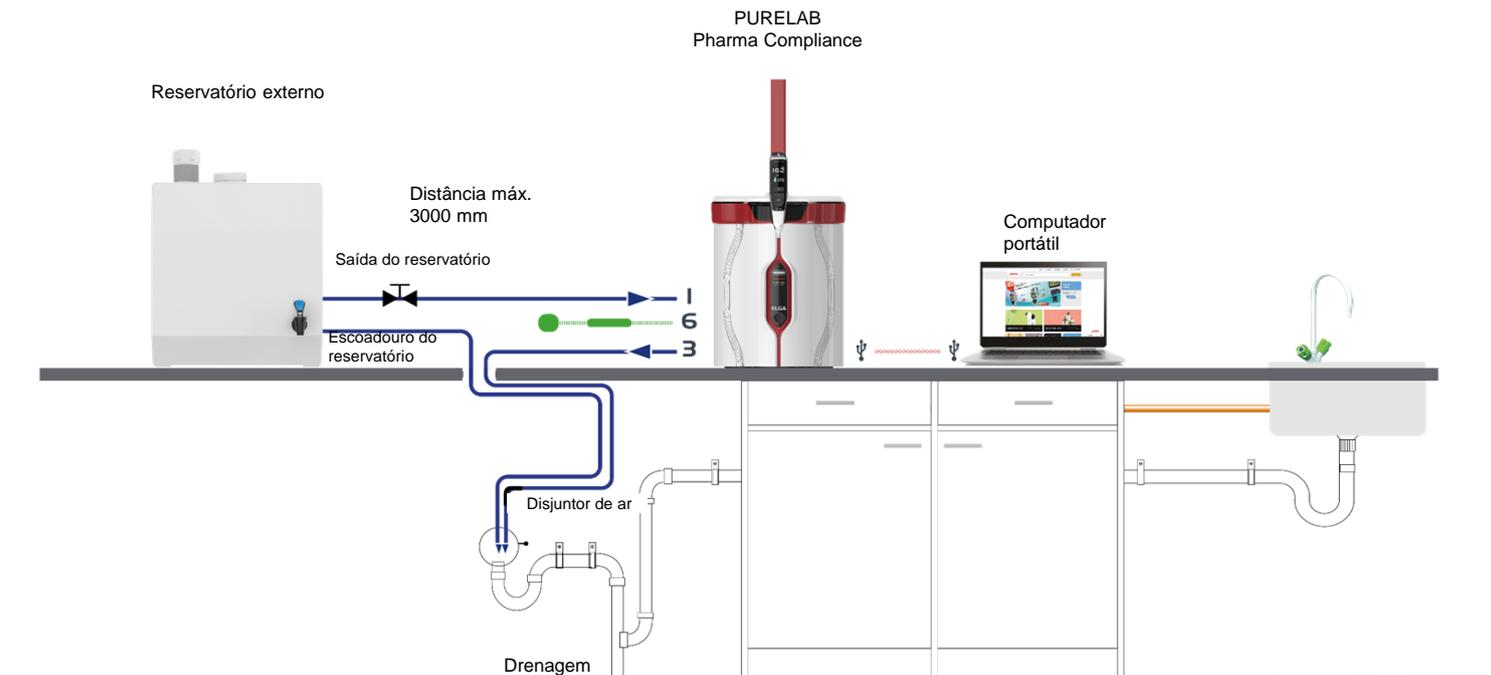
Um reservatório externo com água de alimentação pré-tratada RO, SDI ou destilada alimenta um PURELAB Pharma Compliance para produzir água de qualidade ultrapura Tipo 1.

Nova configuração de sistema:

1. Abra a válvula manual na saída do reservatório para a porta 1 do PURELAB Pharma Compliance: permita a entrada de água de alimentação e continue com a colocação em funcionamento.
2. O PURELAB Pharma Compliance é iniciado no modo de pré-colocação em funcionamento e direccionará automaticamente água para a drenagem durante este procedimento.

Siga as instruções do procedimento de colocação em funcionamento.

Legenda	
COMMS	•••••
Cabo de alimentação	
Fonte de alimentação	
Água	
Regulador de pressão LA652	
Curva de fluxo de 8 mm	
Válvula de corte manual de 8 mm	
Válvula antirretorno	
Cabo USB	



Guia de início rápido - Configurações do Sistema

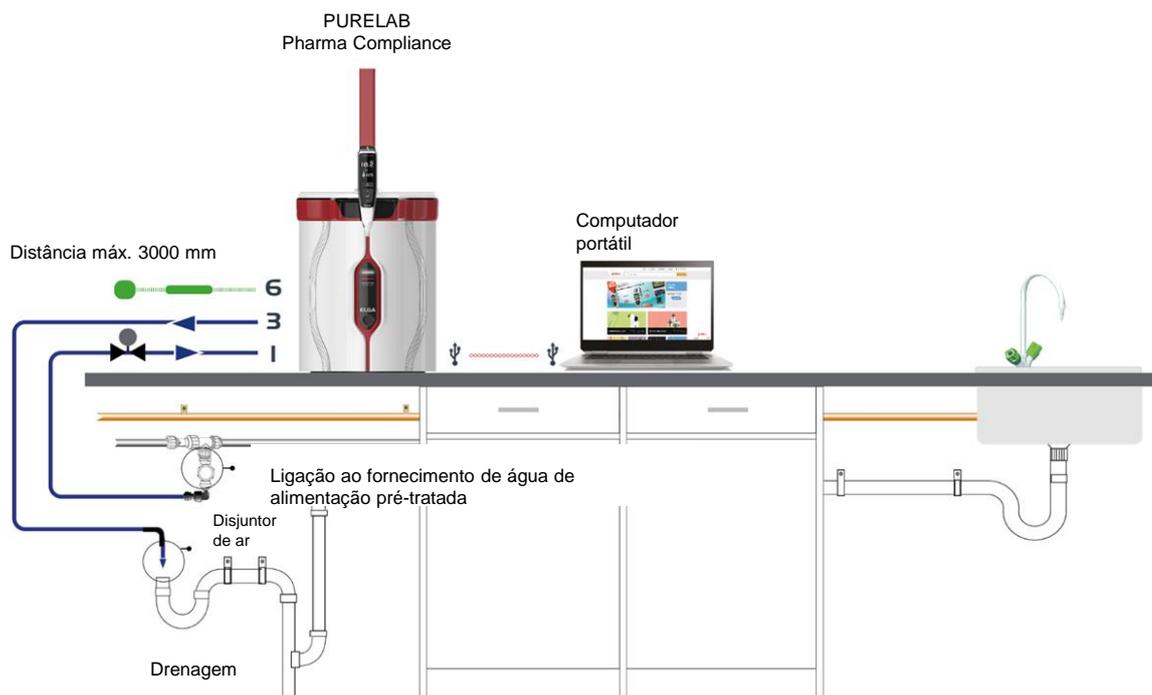
Exemplo 2: 1 X PURELAB Pharma Compliance

A água de alimentação pré-tratada OR, SDI ou destilada alimenta um PURELAB Pharma Compliance para produzir água de qualidade ultrapura Tipo 1.

Nova configuração de sistema:

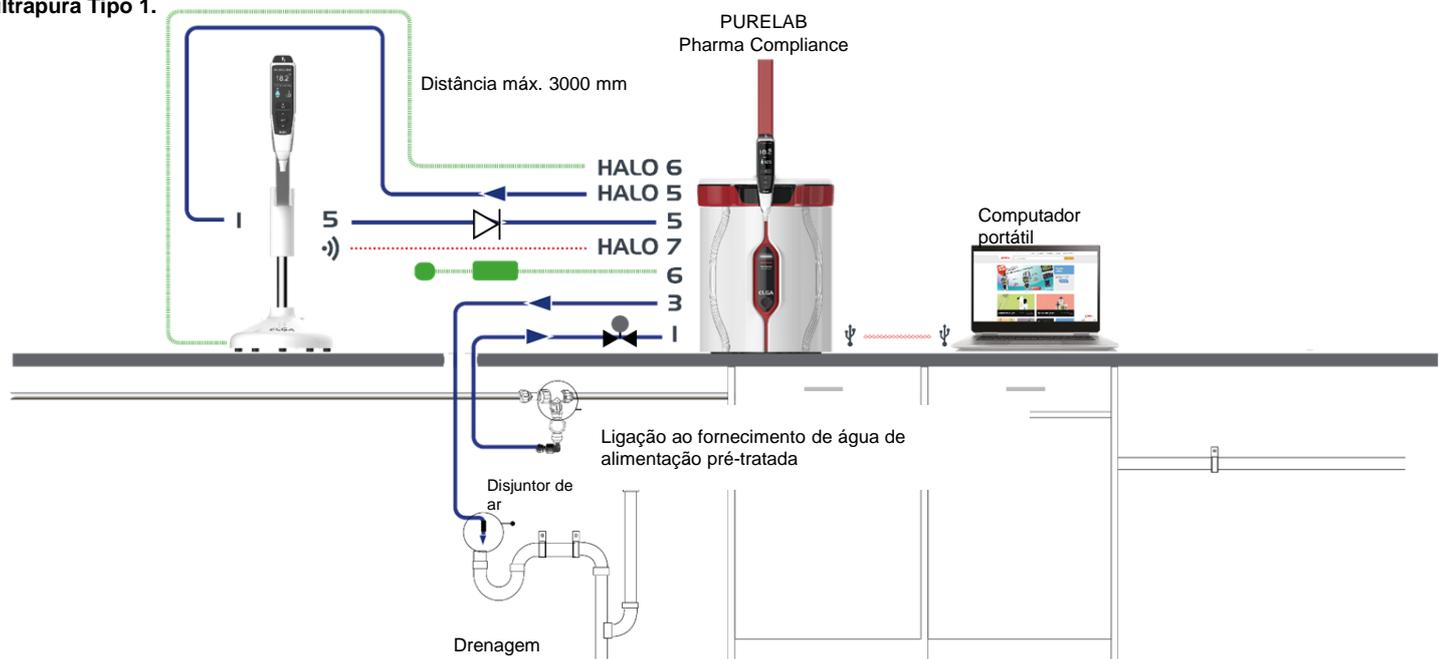
1. Abra o regulador de pressão do PURELAB Pharma Compliance na porta 1 a 0,7 bar: permita a entrada de água de alimentação e continue com a colocação em funcionamento.
2. O PURELAB Pharma Compliance está definido no modo de pré-colocação em funcionamento e irá direccionar a água automaticamente para a drenagem durante este procedimento.

Siga as instruções do procedimento de colocação em funcionamento.



Exemplo 3: 1 X PURELAB Pharma Compliance - 1 X LA837 PURELAB Pharma Dispenser

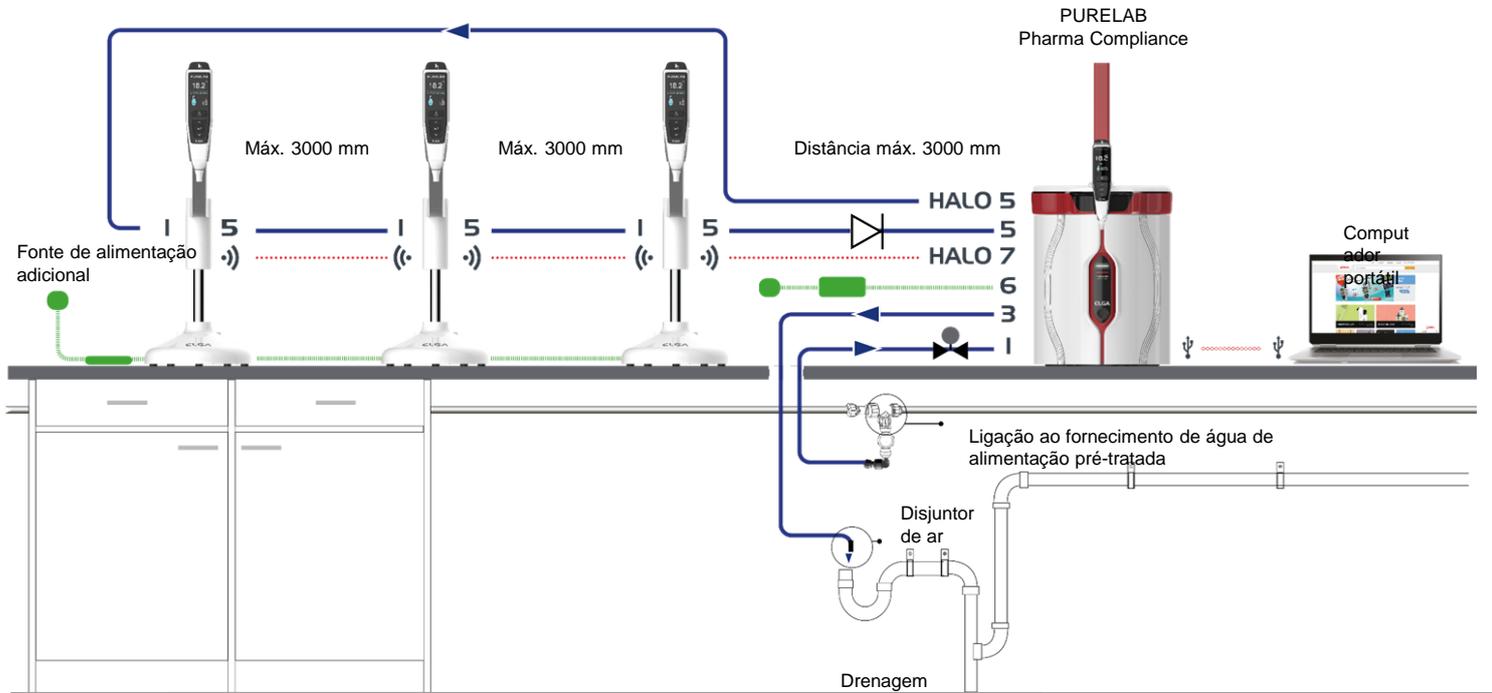
A água de alimentação pré-tratada OR, SDI ou destilada alimenta um PURELAB Pharma Compliance para produzir água de qualidade ultrapura Tipo 1.



Guia de início rápido - Configurações do Sistema

Exemplo 4: 1 X PURELAB Pharma Compliance - 2 ou 3 X dispensadores Pharma PURELAB LA837

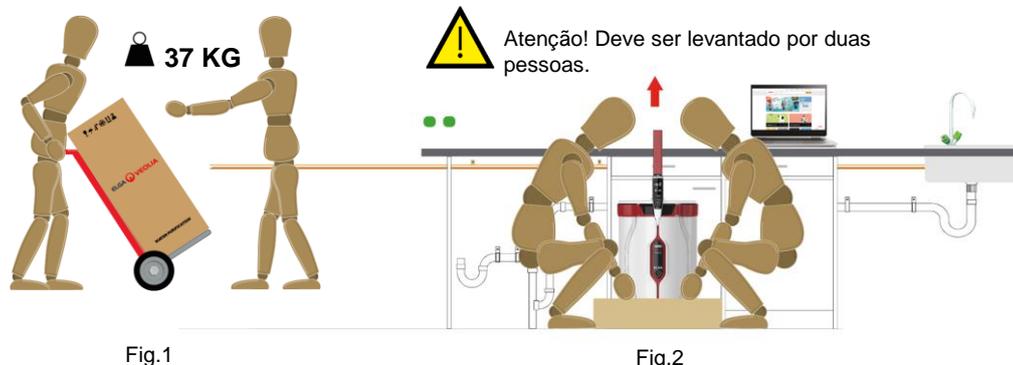
A água de alimentação pré-tratada OR, SDI ou destilada alimenta um PURELAB Pharma Compliance para produzir água de qualidade ultrapura Tipo 1.



* Uma fonte de alimentação adicional POWE40855 ou POWE40855-US será necessária para esta configuração, o LA837 só é fornecido com um cabo de alimentação externo de 5 M LEAD4017.

1. POSICIONAMENTO DO PURELAB Pharma Compliance

O PURELAB Pharma Compliance deve ser instalado numa superfície plana e nivelada, num ambiente limpo e seco, a uma temperatura recomendada de 15 - 25 °C.



(Orientação do Órgão Executivo para a Saúde e Segurança, INDG143 (REV 3), Licença Governamental Aberta).

2. LIGAÇÕES DE ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO RECOMENDADAS

Para os exemplos de configurações de sistema 2, 3 e 4, recomenda-se o fornecimento directo de água de alimentação pré-tratada RO, SDI ou destilada ao PURELAB Pharma Compliance (VCLSDM), regule a água de alimentação para 0,7 bar usando LA652.

LIGAÇÃO DE ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO INSTALADA APENAS POR UMA PESSOA COMPETENTE. ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO OU DIRECTOR DE INSTALAÇÕES.

a. Isolar o abastecimento de água.

b. Cortar o tubo de abastecimento de 15 mm, em plástico branco, de água de alimentação pré-tratada RO, SDI ou destilada com uma ferramenta de corte de 15 mm adequada.

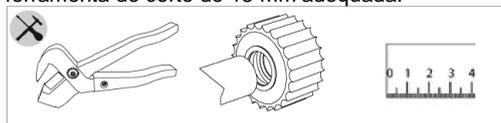


Fig.3

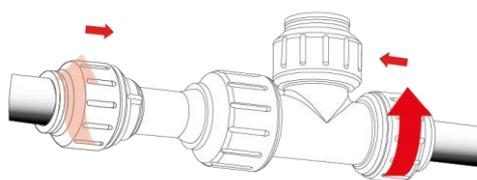


Fig.4

c. LIGUE um conector T deslizante John Guest de 15 mm a ambas as extremidades do tubo de corte, garantindo que fica totalmente encaixado. Empurre até parar (Fig.3).

d. PARA BLOQUEAR, gire a tampa de rosca até que a tampa toque no corpo do conector T deslizante. Puxe para verificar se a ligação está segura. (Fig. 4).

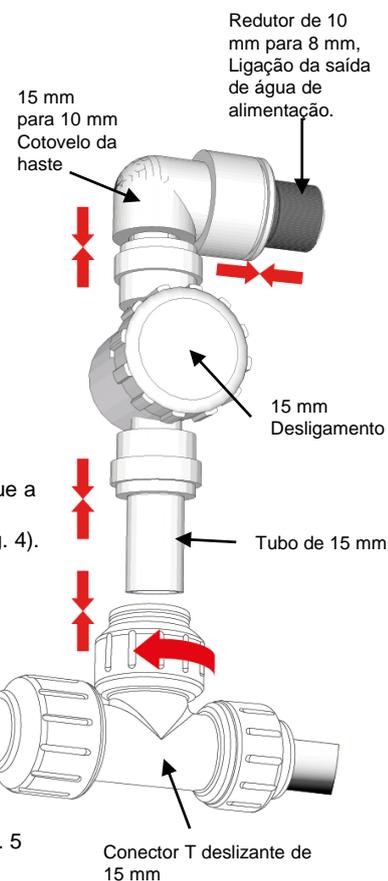


Fig. 5

e. MONTE estas peças para uma ligação de água de alimentação. (Fig. 5).

3. LIGAÇÕES RECOMENDADAS DE DRENAGEM E TRANSBORDAMENTO

Os tubos de drenagem e transbordamento exigirão um dreno ou um reservatório capaz de suportar, pelo menos, 90 L/h com uma queda por gravidade abaixo do nível da unidade.

Quaisquer ligações direccionadas para o dreno ou reservatório devem ter um disjuntor de ar instalado, consulte mais detalhes abaixo.

Verifique a configuração do sistema na capa frontal do Guia de início rápido.

a. Use 6 X curvas de fluxo.

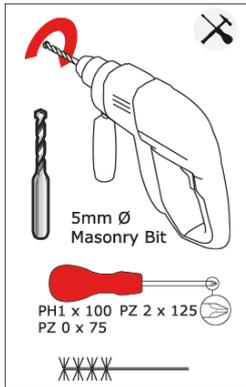


Fig. 6

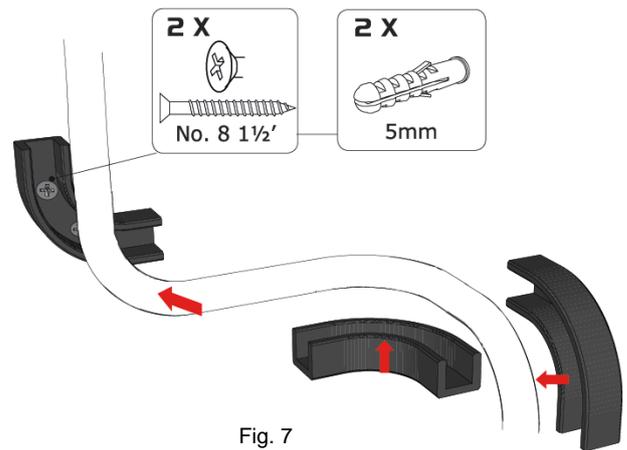
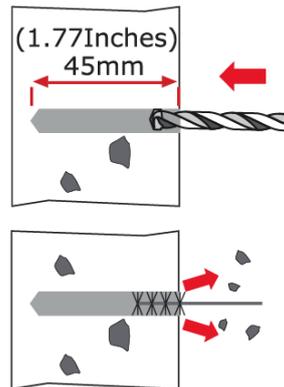


Fig. 7

b. Fixe as curvas de fluxo de 8 mm na parede, se necessário. (Fig. 6)

c. Prenda o tubo de 8 mm. (Fig. 7)

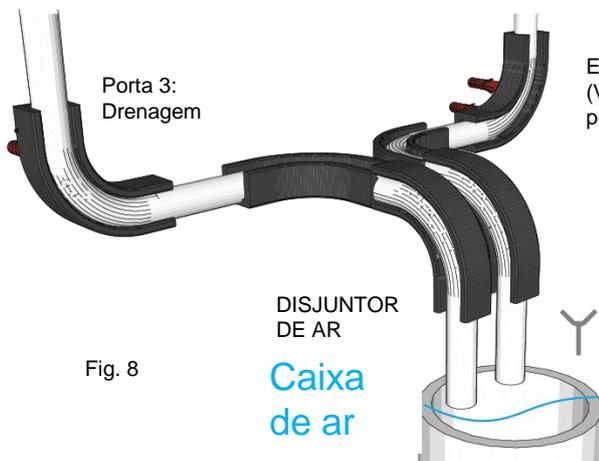


Fig. 8

Escoadouro do reservatório
(Verifique a configuração do sistema, pois esse escoadouro de reservatório pode não ser necessário)

Dreno de águas residuais ou reservatório de bancada

d. Concluído. (Fig. 8)

4. CONECTAR A ENTRADA DE ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO (PORTA 1)

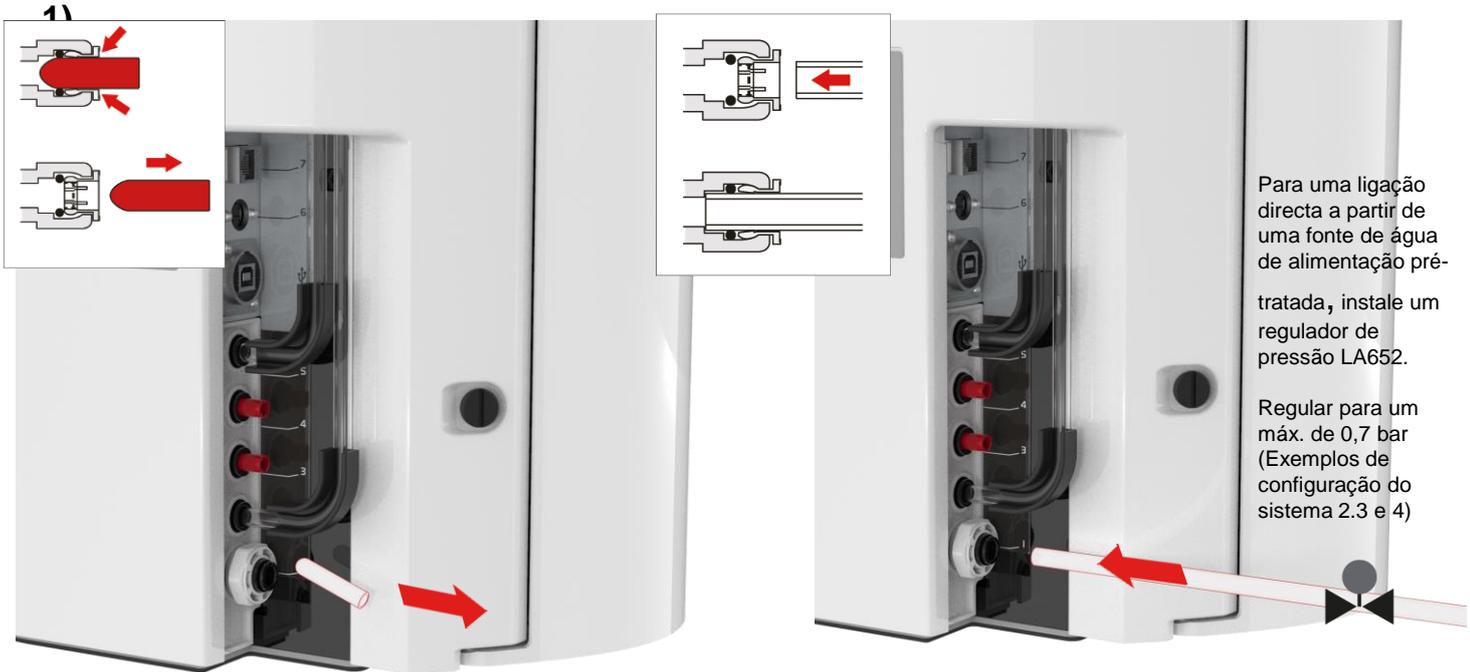


Fig. 9

Fig. 10

Para uma ligação directa a partir de uma fonte de água de alimentação pré-tratada, instale um regulador de pressão LA652.

Regular para um máx. de 0,7 bar (Exemplos de configuração do sistema 2.3 e 4)

a. Retire o tampão de transporte da ligação de entrada de água. (Fig. 9)

b. Utilizando o tubo de 8 mm fornecido, encaixe firmemente uma das extremidades na ligação da entrada de água. (Fig. 10)

5. CONECTAR O DRENO (PORTA 3)

Ligue a outra extremidade do tubo de drenagem a um reservatório ou dreno adequado capaz de suportar, pelo menos, 90 L/h. O ponto de drenagem deve ter uma queda por gravidade abaixo do nível da unidade e quaisquer conexões direccionadas para o dreno devem ter um disjuntor de ar. (Guia de início rápido - Secção 3 para mais informações)

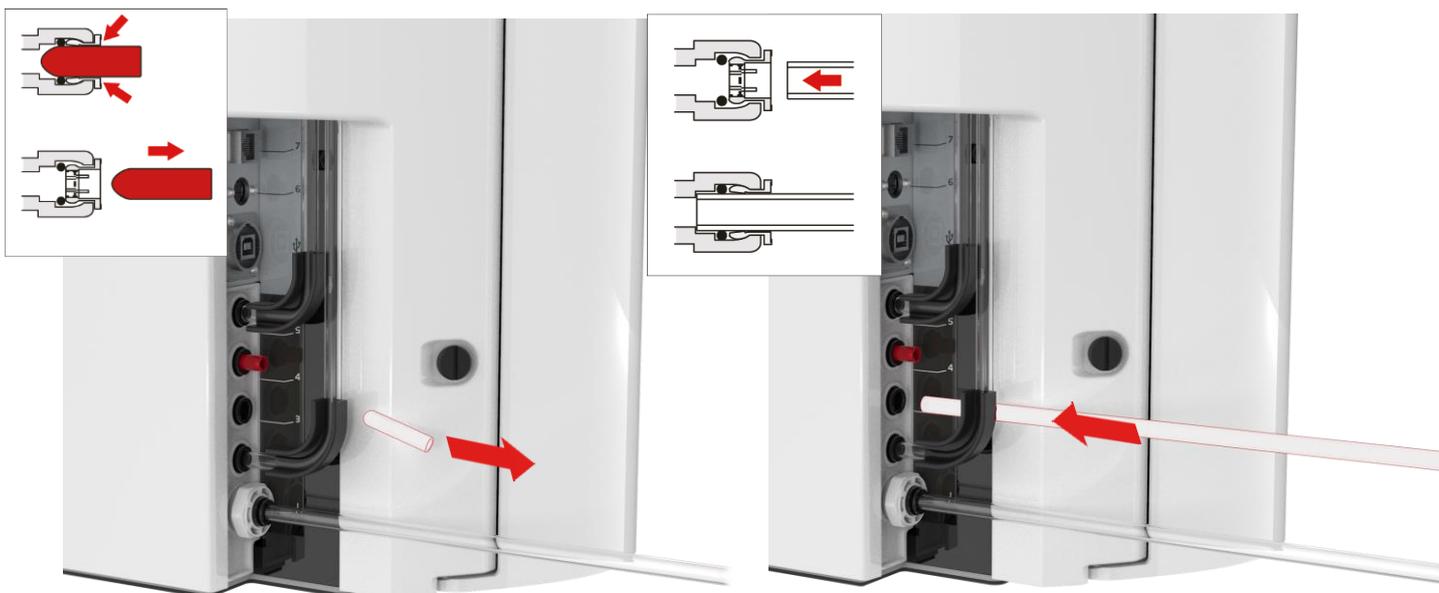


Fig. 11

Fig. 12

a. Retire o tampão de transporte da ligação de drenagem. (Fig. 11)

b. Utilizando o tubo de 8 mm fornecido, encaixe firmemente uma das extremidades na ligação de drenagem. (Fig. 12)

c. Ligue o fornecimento de água (pressão máxima 0,7 bar).

6. CONECTAR A ALIMENTAÇÃO (PORTA 6)



ADVERTÊNCIA!
POSICIONE CUIDADOSAMENTE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO, EVITANDO O CONTACTO COM A ÁGUA.

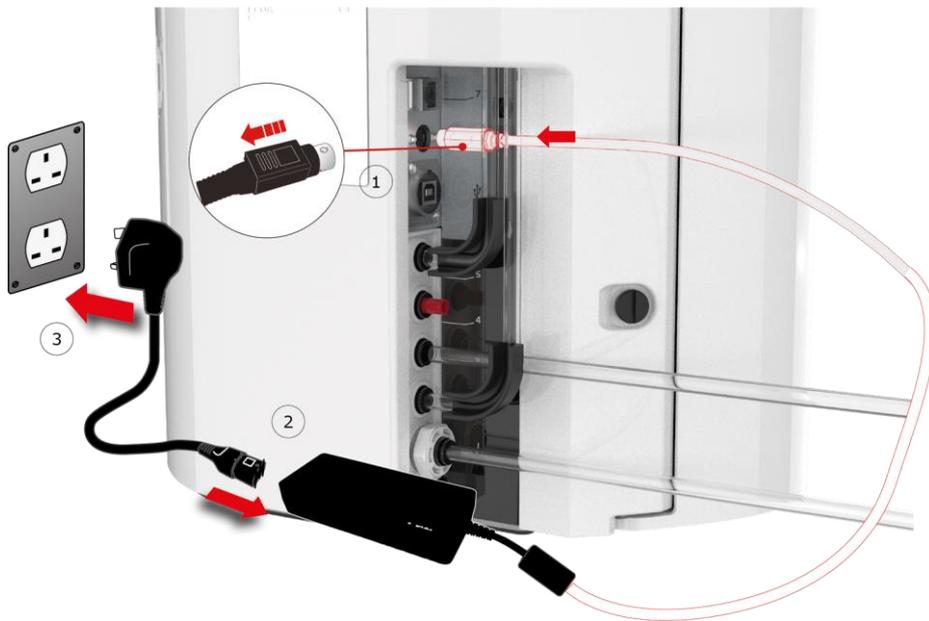


Fig. 13

- Ligue o cabo de alimentação conforme ilustrado em 1-2-3. (Fig. 13)
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida pela ELGA® (a fonte de alimentação deve ser ligada à terra).
- Ligue a fonte de alimentação.

7. CONECTAR O COMPUTADOR PORTÁTIL



ADVERTÊNCIA!
POSICIONE CUIDADOSAMENTE O COMPUTADOR PORTÁTIL, EVITANDO O CONTACTO COM A ÁGUA.



Fig. 14



Fig. 15

- Insira a pen USB fornecida com o manual do operador no computador portátil. (Fig. 14)
- Instale os controladores RNDIS da pen USB apenas no computador portátil.
Faça duplo clique no ícone de controladores RNDIS e seleccione Run (Executar) para instalar. (o software Pharma Compliance está pré-instalado no Pharma Compliance e no dispensador Pharma). (Fig. 15)

Guia de início rápido - Configuração / Colocação em funcionamento



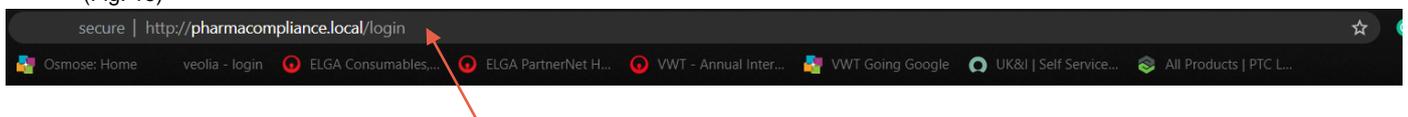
Fig. 16



Fig. 17

c. Ligue o cabo USB 2.0 A a B fornecido na porta traseira do PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 16)

d. Ligue a outra extremidade do cabo USB 2.0 A a B no computador portátil. (Fig. 17)



PURELAB Pharma Compliance

Username

Password

LOGIN

Fig. 18

e. O Administrador do Sistema digitará agora <http://pharmacompliance.local> no navegador de Internet do computador portátil ligado, adicionando o nome de utilizador e palavra-passe predefinidos nos campos em branco (Nome de utilizador predefinido: systemadministrator Palavra-passe predefinida: ELGA1234) e seleccionará INÍCIO DE SESSÃO. (Fig. 18)

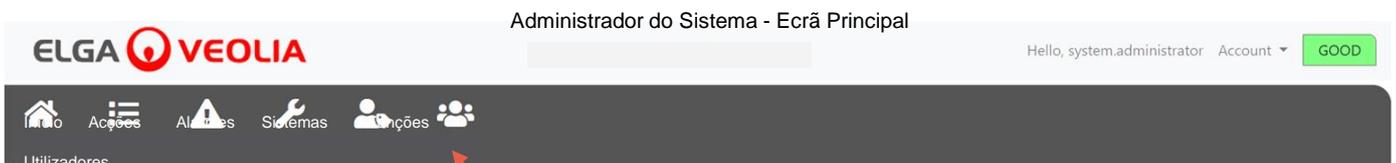


Fig. 19

f. O ecrã principal do Administrador do Sistema aparece com as seis opções **Início**, **Acções**, **Alarmes**, **Sistema**, **Funções** e **Utilizadores**.

O Administrador de Sistema predefinido cria agora dois novos utilizadores, um Administrador de Sistema e um Engenheiro de Manutenção, seleccionando o botão Criar (Create) dentro da opção de utilizadores.

Nota: Desactive o Administrador do Sistema predefinido assim que tiver configurado os dois novos utilizadores, seleccionando o Nome de Utilizador do Administrador do Sistema predefinido em Utilizadores e premindo o botão "Alternar Desactivado", uma vez que isso irá exigir uma aprovação.

Para obter mais informações sobre a aprovação de acções ou a criação de novos utilizadores ou a desactivação de um utilizador, consulte o Guia da aplicação informática, secções 7.6, 7.10, 7.11 e 7.15.

g. Termine sessão como Administrador do Sistema predefinido premindo o separador Conta (Account). (Fig. 19)

8. SEGUIR AS INSTRUÇÕES NO ECRÃ



Fig. 20



Fig. 21

a. Prima o botão de processo uma vez para iniciar a colocação em funcionamento; a luz de aviso vermelha e o halo ficarão intermitentes até o ciclo terminar (aproximadamente 110 minutos).

[Inicie sessão como Engenheiro de Manutenção recém-criado para permitir que o procedimento de colocação em funcionamento comece.](#)

Nota: O PURELAB Pharma Compliance está definido no modo de pré-colocação em funcionamento e irá direccionar a água automaticamente para a drenagem durante este procedimento. (Fig. 20)

b. Procure o seu idioma e prima o botão aceitar para confirmar. Nota: É necessária uma autorização (Assinatura).

Coloque um recipiente de 5 L sob o bocal de distribuição e continue a seguir as instruções no ecrã (Fig. 21)



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24

c. Abra a porta direita, remova qualquer fita de transporte que cubra o manípulo da unidade na posição 1 e a unidade de desvio LC233, se instalada. (Fig. 22)

d. Remova os tampões de transporte da unidade de purificação LC232. (Fig. 23)

e. Quando solicitado, insira a unidade de purificação LC232 na posição 1 e rode o manípulo. Certifique-se de que a unidade de purificação na posição 1 está fixa. (Fig. 24)

Guia de início rápido - Configuração / Colocação em funcionamento



Fig. 25

f. Abra a porta esquerda, remova qualquer fita de transporte que cubra o manípulo da unidade na posição 2 e a unidade de desvio LC233, se instalada. (Fig. 25)



Fig. 26

g. Remova os tampões de transporte da unidade de purificação LC232. (Fig. 26)



Fig. 27

h. Quando solicitado, insira a unidade de purificação LC232 na posição 2 e rode o manípulo. Certifique-se de que a unidade na posição 2 está fixa. (Fig. 27)



Fig. 28

i. Siga as instruções no ecrã para concluir o procedimento de colocação em funcionamento. (Fig. 28)



Fig. 29

j. Nota: É necessária uma autorização (Assinatura) na aplicação informática uma vez concluída a colocação em funcionamento. Para obter mais detalhes sobre assinaturas de autorização, consulte a seção 7.6 do Guia do Aplicativo de Software no manual do operador. (Fig. 29)



Fig. 30

k. Nota: Assim que a colocação em funcionamento estiver concluída, seleccione o tipo de água de alimentação nos separadores das opções do menu principal, pois isso é importante para a exactidão de tempos de descarga e Volume Automático. Isto também exigirá uma autorização (Assinatura).

Para entrar nos separadores de opções do menu principal, mantenha premido o botão de aceitar durante 2 segundos. Percorra as opções e seleccione "Seleção de Água de alimentação" premindo o botão de aceitar para confirmar. (Fig. 30)

1. Introdução ao manual do operador

1.1 Saúde e segurança

Certifique-se de que leu as notas sobre saúde e segurança no Guia de início rápido.

1.2 Modelo do produto

Este Manual do operador foi preparado para o modelo de produto PURELAB Pharma Compliance:

- PURELAB Pharma Compliance VCLSDM1

 PURELAB Pharma Compliance purifica água de alimentação pré-tratada RO, SDI ou destilada, transformando-a em água de qualidade tipo 1. Este produto foi concebido especificamente para estar em conformidade com a parte 11 do título 21 do Código de Regulamentos Federais sobre registos e assinaturas electrónicas (21 CFR, Parte 11) e o Anexo 11 da Comissão Europeia (UE GMP, Anexo 11) para profissionais de Ciências da Vida. Usando a aplicação informática integrada, o operador pode iniciar sessão, rastrear digitalmente e registar a saída de água purificada.

1.3 Utilização deste manual

Este manual do operador irá orientá-lo durante o funcionamento e manutenção do PURELAB Pharma Compliance, permitindo-lhe obter um fornecimento garantido de água purificada para satisfazer os seus requisitos.

1.4 Instalação

O PURELAB Pharma Compliance possui um "Guia de início rápido" e "Guia de consulta rápida".

O "Guia de início rápido" mostra como instalar e colocar em funcionamento o PURELAB Pharma Compliance, sem precisar de consultar o manual do operador para obter instruções.

O "Guia de consulta rápida" mostra como executar as funções do dia a dia para obter o máximo do seu PURELAB Pharma Compliance.

1.5 Ambiente

A unidade PURELAB Pharma Compliance deve ser instalada numa superfície plana e nivelada, num ambiente limpo e seco.

1.6 Colocação em funcionamento

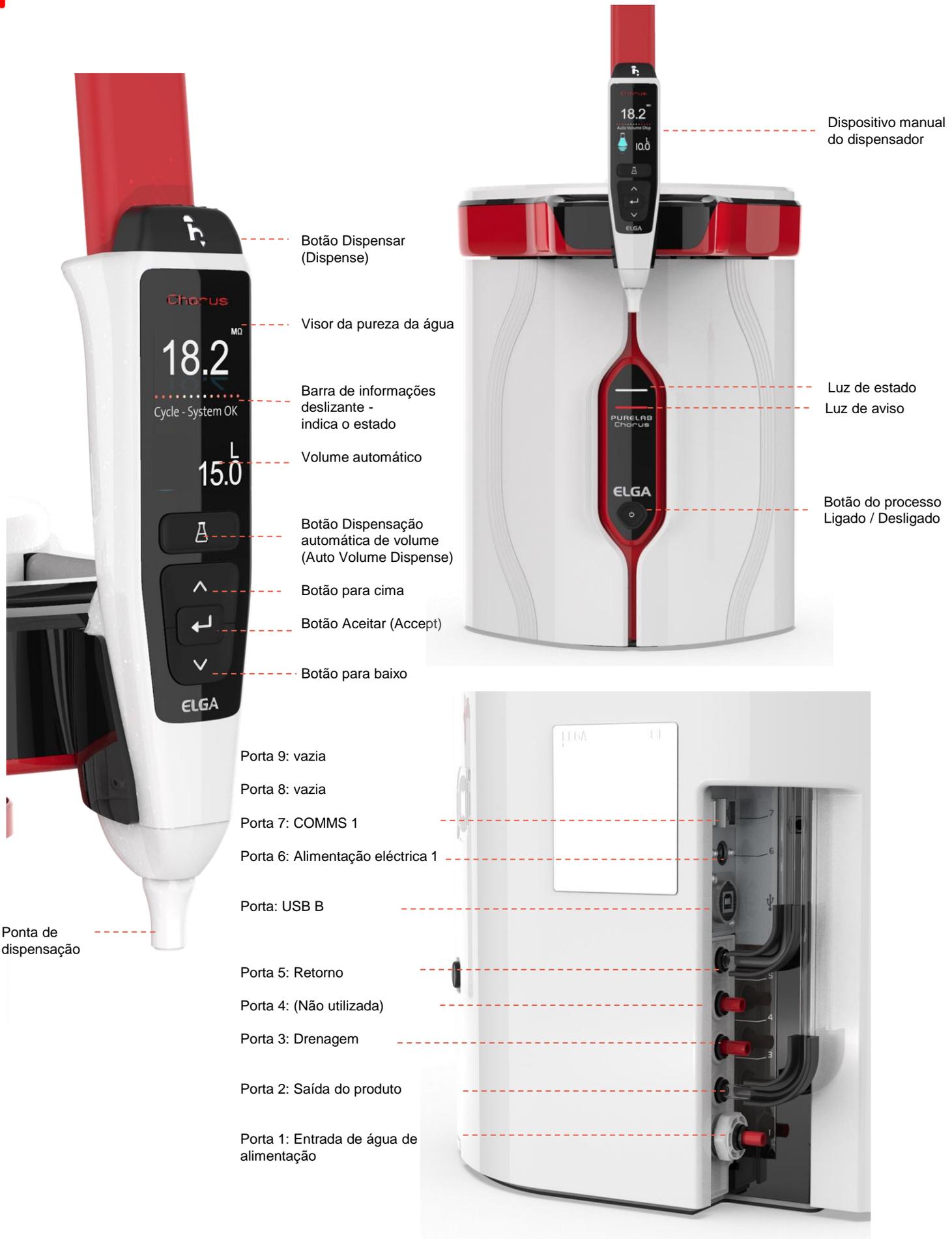
O PURELAB Pharma Compliance é fornecido num modo de colocação em funcionamento predefinido que deve ser concluído antes que a água purificada possa ser dispensada, consulte o Guia de início rápido para concluir este procedimento.

1.7 Apoio ao cliente

Caso necessite de ajuda com o seu PURELAB Pharma Compliance, entre em contacto com o seu representante local ELGA VEOLIA.

Para obter o endereço do escritório de vendas e assistência mais próximo da ELGA VEOLIA visite o nosso website: www.elgalabwater.com ou entre em contacto com ELGA VEOLIA através do e-mail: techsupport@elgalabwater.com

2. Guia para o seu PURELAB Pharma Compliance



2. Guia para o seu PURELAB Pharma Compliance



3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Pureza da água
Barra de informações deslizante



Visor principal



Botões do dispositivo manual



Modo de suspensão



Exemplo: Opções do menu principal

Visor principal		
Pureza da água	Megohm – 1 a 18,2 MΩ (Quando a pureza da água ficar abaixo da predefinição, os números piscam a vermelho indicando a activação do alarme de pureza)	10.0 ← 18.2
Pureza da água	Micro Siemens (Esta função pode ser activada nas opções do menu principal)	0,055
Barra de informações deslizante	As informações de produto e de alarmes são apresentadas nesta barra deslizante.	System OK -
Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense)	Esta funcionalidade é activada ao premir o Botão Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense). Os volumes são apresentados por ordem crescente e são alterados quando os botões para cima e para baixo são premidos.	 100 L  100 ml 
Símbolo do processo	Mostra que o produto está a realizar uma operação.	
Funcionamento dos botões		
Botão Deslocamento para cima (Scroll Up)	Prima para deslocar o ecrã para cima num menu ou para efetuar aumentos de volume numa funcionalidade.	
Botão Deslocamento para baixo (Scroll Down)	Prima para deslocar o ecrã para baixo num menu ou para efetuar diminuições de volume numa funcionalidade.	
Botão Dispensar (Dispense)	Prima para proceder à dispensação manual.	
Botão Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense)	Prima uma vez para activar e novamente para desactivar a funcionalidade Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense).	
Botão Aceitar (Accept)	Prima o botão Aceitar (Accept) para aceder. Prima continuamente o botão Aceitar (Accept) para digitar as opções do menu principal.	
Botão do processo	Prima ON/OFF. Mantenha premido durante 15 segundos para entrar ou sair do procedimento de colocação em funcionamento	

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Função 1 - Opções do Menu Engenheiro de Manutenção			
<p>O Administrador do Sistema pode personalizar as opções do menu principal para cada utilizador (Engenheiro de Manutenção, Administrador do Sistema, Director de Laboratório e Técnico de Laboratório) na aplicação informática do computador portátil em Funções. Para personalizar as opções para cada utilizador, seleccione "Funções" e, em seguida, o nome seguido do botão de actualização, marcando ou desmarcando as opções disponíveis para cada utilizador. Consulte a secção 7.9 para obter mais detalhes.</p>			
Opções	Descrição	Acção	E-Sign
Alterar palavra-passe - Palavra-Passe própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o Engenheiro de Manutenção altere sua própria palavra-passe.	Marque ou desmarque.	Não
Configuração de cópia de segurança - Registo de Utilizador de Todos os Dados	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o Engenheiro de Manutenção faça cópia de segurança do registo do utilizador.	Marque ou desmarque.	Sim
Pista de auditoria - Ver Actividade Própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra ao utilizador a sua própria actividade em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Ver todas as actividades	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra todas as actividades dos utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Água do dispensador	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Interrompe a distribuição de água a partir do dispositivo manual.	Marque ou desmarque.	Não
Definir idioma	Exibe os idiomas disponíveis.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Definir hora	Configurar o relógio digital	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Sim
Definir hora de suspensão	Este recurso serve para definir um temporizador de suspensão quando o sistema entrar em modo de poupança de energia e suspensão.	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar (Prima qualquer botão para desactivar o modo de suspensão).	Não
Unidades de visualização	As unidades de visualização do dispositivo manual podem ser exibidas em Mega Ohms ou Micro Siemens.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Sanitização	Existem três tipos diferentes de cartuchos de sanitização que podem ser usados: Pastilhas LC236 CT1 (não deve ser usado nos EUA) ou Pastilhas LC236-M2 Effersan ou Líquido Minicare LC271. Consulte a secção 8.6 para obter mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Não
Calibração automática de volume	Esta funcionalidade calibra a distribuição automática de volume em caso de volume incorrecto de água.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Sim
Substituir unidades de purificação	As Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246 devem ser substituídas a cada 12 meses (8760 horas) ou quando o "Alarme de Pureza Activo" da água for activado, afectando a qualidade da água. Ser-lhe-á solicitado que troque as Unidades de Purificação e esta mensagem será exibida na barra de informações deslizante. "Lembrete do cartucho. Para manter o desempenho, substitua os cartuchos de purificação". Consulte a secção 8.2 para mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Sim

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Opções	Descrição	Ação	E-Sign
Reinício automático	A funcionalidade "Reinício automático" permite seleccionar uma opção de reinício automático ou manual (após a interrupção da energia).	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar. Activar ou desactivar	Não
Interruptor do processo	É uma funcionalidade para permitir que o processo no sistema completo (em configuração) esteja LIGADO ou DESLIGADO, a partir do menu.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não
Seleção da água de alimentação	Esta funcionalidade possui quatro tipos de opções de água de alimentação disponíveis: alimentação RO, alimentação DI, alimentação SDI e alimentação de reservatório.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para pesquisar os separadores de opções do menu principal e prima o botão Aceitar (Accept) para confirmar a sua selecção.	Sim
Definir o lembrete de lâmpada UV.	Reinicia o temporizador da lâmpada UV por mais 13 140 horas.	Marque ou desmarque. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Não
Teste de Adequação do Sistema	Procedimento para confirmar a adequação da operação de monitorização do TOC.	Marque ou desmarque.	Sim
Diagnóstico USB	Um submenu é exibido quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque.	Não
Registo de dados USB	Um submenu é exibido quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque	Não
Procedimento de colocação em funcionamento	Um procedimento de ciclo de enxaguamento de água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, troca da unidade de purificação e substituição do módulo de filtro UF.	Marque ou desmarque. Prima o botão de processo durante 15 segundos para iniciar este procedimento, siga as instruções no ecrã.	Sim
Calibração do sensor	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Sim
Ajuste da válvula de saída	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Qualificação do sistema	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Substituir peças sobresselentes - Bombas, válvulas	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Substituir peças sobresselentes - Sensores	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Substituir consumíveis	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Lembretes de redefinição	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Procedimento de Teste de CQ	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Actualização do sistema	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Saída	Permite sair das opções do Menu Principal no dispositivo manual do dispensador.	Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Função 2 - Opções do Menu Administrador do Sistema			
<p>O Administrador do Sistema pode personalizar as opções do menu principal para cada utilizador (Engenheiro de Manutenção, Administrador do Sistema, Director de Laboratório e Técnico de Laboratório) na aplicação informática do computador portátil em Funções. Para personalizar as opções para cada utilizador, seleccione "Funções" e, em seguida, o nome seguido do botão de actualização, marcando ou desmarcando as opções disponíveis para cada utilizador. Consulte a secção 7.9 para obter mais detalhes.</p>			
Opções	Descrição	Acção	E-Sign
Criar Novos Utilizadores	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite ao administrador do sistema criar novos utilizadores.	Marque ou desmarque.	Sim
Inactivar Utilizadores	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o administrador do sistema desactive utilizadores.	Marque ou desmarque.	Sim
Activar Utilizadores	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite ao administrador do sistema reactivar utilizadores.	Marque ou desmarque.	Sim
Redefinir palavras-passe - Todos os Utilizadores	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o administrador do sistema redefina todas as palavras-passe.	Marque ou desmarque.	Sim
Alterar palavra-passe - Palavra-Passe própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o administrador do sistema altere sua própria palavra-passe.	Marque ou desmarque.	Não
Configuração de cópia de segurança - Registo de Utilizador de Todos os Dados	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o administrador do sistema faça cópia de segurança do registo do utilizador.	Marque ou desmarque.	Sim
Restaurar configuração	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Sim
Pista de auditoria - Ver Actividade Própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra ao utilizador a sua própria actividade em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Ver todas as actividades	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra todas as actividades dos utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Registos de assinatura electrónica	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra a actividade de assinatura electrónica de todos os utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Arquivar registos	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra lista de arquivos dentro das acções.	Marque ou desmarque.	Não
Água do dispensador	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Interrompe a distribuição de água a partir do dispositivo manual.	Marque ou desmarque.	Não
Definir idioma	Exibe os idiomas disponíveis.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Definir alarmes	Nesta funcionalidade há três alarmes: Temperatura do Polidor (temperatura da água, padrão 30C), Alarme de Pureza do Polidor (qualidade da água tratada, padrão 15MΩ) e o alarme TOC. Todos eles podem ser ajustados nesta funcionalidade.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para confirmar o alarme que deseja ajustar e, em seguida, deslize para cima e para baixo para alterar o valor. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Sim
Definir hora	Configurar o relógio digital.	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Sim

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Opções	Descrição	Medidas	E-Sign
Definir hora de suspensão	Configurar o temporizador de suspensão.	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Não
Unidades de visualização	As unidades de visualização do dispositivo manual podem ser exibidas em Mega Ohms ou Micro Siemens.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Compensação de temperatura	A Compensação de temperatura permite definir a medição de pureza como não compensada para uma temperatura da água equivalente a 25 °C.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar. Activar ou desactivar.	Sim
Sanitização	Este é um procedimento de sanitização para o PURELAB Pharma Compliance. Existem três tipos diferentes de cartuchos de sanitização que podem ser usados: Pastilhas LC236 CT1 (não deve ser usado nos EUA) ou Pastilhas LC236-M2 Effersan ou Líquido Minicare LC271. Consulte a secção 8.6 para obter mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Não
Calibração automática de volume	Esta funcionalidade calibra a distribuição automática de volume em caso de volume incorrecto de água.	Marque ou desmarque. Coloque um frasco de 1000 ml sob a saída (ponta do dispensador) e prima o botão de dispensação para iniciar a calibração.	Sim
Substituir unidades de purificação	As Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246 devem ser substituídas a cada 12 meses (8760 horas) ou quando o "Alarme de Pureza Activo" da água for activado, afectando a qualidade da água. Ser-lhe-á solicitado que troque as Unidades de Purificação e esta mensagem será exibida na barra de informações deslizante. "Lembrete do cartucho. Para manter o desempenho, substitua os cartuchos de purificação". Consulte a secção 8.2 para mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Sim
Reinício automático	A funcionalidade "Reinício automático" permite seleccionar uma opção de reinício automático ou manual (após a interrupção da energia).	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar. Activar ou desactivar.	Não
Interruptor do processo	É uma funcionalidade para permitir que o processo no sistema completo (em configuração) esteja LIGADO ou DESLIGADO, a partir do menu.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não
Seleção da água de alimentação	Nesta funcionalidade, existem quatro tipos de opções de água de alimentação disponíveis: alimentação RO, alimentação DI, alimentação SDI e alimentação de reservatório.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para pesquisar os separadores de opções do menu principal e prima o botão Aceitar (Accept) para confirmar a sua selecção.	Sim
Definir o lembrete de lâmpada UV.	Reinicia o temporizador da lâmpada UV por mais 13 140 horas.	Marque ou desmarque. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Não
Teste de Adequação do Sistema	Procedimento para confirmar a adequação da operação de monitorização do TOC.	Marque ou desmarque.	Sim
Diagnóstico USB	Um submenu é exibido quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque..	Não

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Opções	Descrição	Acção	E-Sign
Registo de dados USB	Um submenu é exibido quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque.	Não
Procedimento de colocação em funcionamento	Um procedimento de ciclo de enxaguamento de água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, troca da unidade de purificação e substituição do módulo de filtro UF.	Marque ou desmarque. Prima o botão de processo durante 15 segundos para iniciar este procedimento, siga as instruções no ecrã.	Sim
Substituir consumíveis	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Lembretes de redefinição	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Actualização do sistema	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Saída	Permite sair das opções do Menu Principal no dispositivo manual do dispensador.	Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Função 3 - Opções do Menu Director de Laboratório			
<p>O Administrador do Sistema pode personalizar as opções do menu principal para cada utilizador (Engenheiro de Manutenção, Administrador do Sistema, Director de Laboratório e Técnico de Laboratório) na aplicação informática do computador portátil em Funções. Para personalizar as opções para cada utilizador, seleccione "Funções" e, em seguida, o nome seguido do botão de actualização, marcando ou desmarcando as opções disponíveis para cada utilizador. Consulte a secção 7.9 para obter mais detalhes.</p>			
Opções	Descrição	Ação	E-Sign
Alterar palavra-passe - Palavra-Passe própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite ao Director de Laboratório alterar a sua própria palavra-passe.	Marque ou desmarque.	Não
Configuração de cópia de segurança- Registo de Utilizador de Todos os Dados	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite ao Director de Laboratório efectuar uma cópia de segurança do registo do utilizador.	Marque ou desmarque.	Sim
Pista de auditoria - Ver Actividade Própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra ao utilizador a sua própria actividade em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Ver todas as actividades	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra todas as actividades dos utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Registos de assinatura electrónica	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra a actividade de assinatura electrónica de todos os utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Arquivar registos	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra lista de arquivos dentro das acções.	Marque ou desmarque.	Não
Água do dispensador	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Interrompe a distribuição de água a partir do dispositivo manual.	Marque ou desmarque.	Não
Definir idioma	Exibe os idiomas disponíveis.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Definir alarmes	Nesta funcionalidade há três alarmes: Temperatura do Polidor (temperatura da água, padrão 30C), Alarme de Pureza do Polidor (qualidade da água tratada, padrão 15MQ) e o alarme TOC. Todos eles podem ser ajustados nesta funcionalidade.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para confirmar o alarme que deseja ajustar e, em seguida, deslize para cima e para baixo para alterar o valor. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Sim
Definir hora	Configurar o relógio digital.	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Sim
Definir hora de suspensão	Configurar o temporizador de suspensão.	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Não
Unidades de visualização	As unidades de visualização do dispositivo manual podem ser exibidas em Mega Ohms ou Micro Siemens.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Compensação de temperatura	A Compensação de temperatura permite definir a medição de pureza como não compensada para uma temperatura da água equivalente a 25 °C.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar. Activar ou desactivar.	Sim

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Opções	Descrição	Ação	E-Sign
Sanitização	Este é um procedimento de sanitização para o PURELAB Pharma Compliance. Existem três tipos diferentes de cartuchos de sanitização que podem ser usados: Pastilhas LC236 CT1 (não deve ser usado nos EUA) ou Pastilhas LC236-M2 Efferan ou Líquido Minicare LC271. Consulte a secção 8.6 para obter mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Não
Calibração automática de volume	Esta funcionalidade calibra a distribuição automática de volume em caso de volume incorrecto de água.	Marque ou desmarque. Coloque um frasco de 1000 ml sob a saída (ponta do dispensador) e prima o botão de dispensação para iniciar a calibração.	Sim
Substituir unidades de purificação	As Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246 devem ser substituídas a cada 12 meses (8760 horas) ou quando o "Alarme de Pureza Activo" da água for activado, afectando a qualidade da água. Ser-lhe-á solicitado que troque as Unidades de Purificação e esta mensagem será exibida na barra de informações deslizante. "Lembrete do cartucho. Para manter o desempenho, substitua os cartuchos de purificação". Consulte a secção 8.2 para mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Sim
Reinício automático	A funcionalidade "Reinício automático" permite seleccionar uma opção de reinício automático ou manual (após a interrupção da energia).	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar. Activar ou desactivar.	Não
Interruptor do processo	É uma funcionalidade para permitir que o processo no sistema completo (em configuração) esteja LIGADO ou DESLIGADO, a partir do menu.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não
Seleção da água de alimentação	Nesta funcionalidade, existem quatro tipos de opções de água de alimentação disponíveis: alimentação RO, alimentação DI, alimentação SDI e alimentação de reservatório.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para pesquisar os separadores de opções do menu principal e prima o botão Aceitar (Accept) para confirmar a sua selecção.	Sim
Definir o lembrete de lâmpada UV.	Reinicia o temporizador da lâmpada UV por mais 13 140 horas.	Marque ou desmarque. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Não
Teste de Adequação do sistema	Procedimento para confirmar a adequação da operação de monitorização do TOC.	Marque ou desmarque.	Sim
Diagnóstico USB	É exibido um submenu quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque.	Não
Registo de dados USB	É exibido um submenu quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque.	Não
Procedimento de colocação em funcionamento	Um procedimento de ciclo de enxaguamento de água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, troca da unidade de purificação e substituição do módulo de filtro UF.	Marque ou desmarque. Prima o botão de processo durante 15 segundos para iniciar este procedimento, siga as instruções no ecrã.	Sim
Substituir consumíveis	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Lembretes de redefinição	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Saída	Permite sair das opções do Menu Principal no dispositivo manual do dispensador.	Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Função 4 - Opções do Menu Técnico de Laboratório

O Administrador do Sistema pode personalizar as opções do menu principal para cada utilizador (Engenheiro de Manutenção, Administrador do Sistema, Director de Laboratório e Técnico de Laboratório) na aplicação informática do computador portátil em Funções. Para personalizar as opções para cada utilizador, seleccione "Funções" e, em seguida, o nome seguido do botão de actualização, marcando ou desmarcando as opções disponíveis para cada utilizador. Consulte a secção 7.9 para obter mais detalhes.

Opções	Descrição	Ação	E-Sign
Alterar palavra-passe - Palavra-Passe própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite ao Técnico de Laboratório alterar a sua própria palavra-passe.	Marque ou desmarque.	Não
Configuração de cópia de segurança-Registo de Utilizador de Todos os Dados	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Permite que o Técnico de Laboratório faça cópia de segurança do registo do utilizador.	Marque ou desmarque.	Sim
Pista de auditoria - Ver Actividade própria	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra ao utilizador a sua própria actividade em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Ver todas as actividades	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra todas as actividades dos utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Registos de assinatura electrónica	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra a actividade de assinatura electrónica de todos os utilizadores em acções.	Marque ou desmarque.	Não
Pista de auditoria - Arquivar registos	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Mostra lista de arquivos dentro das acções.	Marque ou desmarque.	Não
Água do dispensador	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal. Interrompe a distribuição de água a partir do dispositivo manual.	Marque ou desmarque.	Não
Definir idioma	Exibe os idiomas disponíveis.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Definir alarmes	Nesta funcionalidade há três alarmes: Temperatura do Polidor (temperatura da água, padrão 30C), Alarme de Pureza do Polidor (qualidade da água tratada, padrão 15MΩ) e o alarme TOC. Todos eles podem ser ajustados nesta funcionalidade.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para confirmar o alarme que deseja ajustar e, em seguida, deslize para cima e para baixo para alterar o valor. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Sim
Definir hora	Configurar o relógio digital	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Sim
Definir hora de suspensão	Configurar o temporizador de suspensão.	Marque ou desmarque. O botão de distribuição de volume alterna entre horas e minutos. Prima os botões para cima e para baixo para alterar os números e aceitar para confirmar.	Não
Unidades de visualização	As unidades de visualização do dispositivo manual podem ser exibidas em Mega Ohms ou Micro Siemens.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar.	Sim
Compensação de temperatura	A Compensação de temperatura permite definir a medição de pureza como não compensada para uma temperatura da água equivalente a 25 °C.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e prima aceitar para confirmar. Activar ou desactivar.	Sim

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões

Opções	Descrição	Ação	E-Sign
Sanitização	Este é um procedimento de sanitização para o PURELAB Pharma Compliance. Existem três tipos diferentes de cartuchos de sanitização que podem ser usados: Pastilhas LC236 CT1 (não deve ser usado nos EUA) ou Pastilhas LC236-M2 Effersan ou Líquido Minicare LC271. Consulte a secção 8.6 para obter mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Não
Calibração automática de volume	Esta funcionalidade calibra a distribuição automática de volume em caso de volume incorrecto de água.	Marque ou desmarque. Coloque um frasco de 1000 ml sob a saída (ponta do dispensador) e prima o botão de dispensação para iniciar a calibração.	Sim
Substituir unidades de purificação	As Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246 devem ser substituídas a cada 12 meses (8760 horas) ou quando o "Alarme de Pureza Activo" da água for activado, afectando a qualidade da água. Ser-lhe-á solicitado que troque as Unidades de Purificação e esta mensagem será exibida na barra de informações deslizante. "Lembrete do cartucho. Para manter o desempenho, substitua os cartuchos de purificação" Consulte a secção 8.2 para obter mais detalhes.	Marque ou desmarque. Prima o botão aceitar para iniciar este procedimento e siga as instruções no ecrã.	Sim
Reinício automático	A funcionalidade "Reinício automático" permite seleccionar uma opção de reinício automático ou manual (após a interrupção da energia).	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar. Activar ou desactivar.	Não
Interruptor do processo	É uma funcionalidade para permitir que o processo no sistema completo (em configuração) esteja LIGADO ou DESLIGADO, a partir do menu.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não
Seleção da água de alimentação	Nesta funcionalidade, existem quatro tipos de opções de água de alimentação disponíveis: alimentação RO, alimentação DI, alimentação SDI e alimentação de reservatório.	Marque ou desmarque. Prima os botões para cima e para baixo para pesquisar os separadores de opções do menu principal e prima o botão Aceitar (Accept) para confirmar a sua selecção.	Sim
Definir o lembrete de lâmpada UV.	Reinicia o temporizador da lâmpada UV por mais 13 140 horas.	Marque ou desmarque. Prima Aceitar (Accept) para confirmar.	Não
Teste de Adequação do Sistema	Procedimento para confirmar a adequação da operação de monitorização do TOC.	Marque ou desmarque.	Sim
Diagnóstico USB	Um submenu é exibido quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque.	Não
Registo de dados USB	Um submenu é exibido quando uma pen USB é inserida.	Marque ou desmarque.	Não
Procedimento de colocação em funcionamento	Um procedimento de ciclo de enxaguamento de água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, troca da unidade de purificação e substituição do módulo de filtro de UF.	Marque ou desmarque. Prima o botão de processo durante 15 segundos para iniciar este procedimento, siga as instruções no ecrã.	Sim
Substituir consumíveis	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Lembretes de redefinição	A opção de aplicação informática não é exibida no menu principal.	Marque ou desmarque.	Não
Saída	Permite sair das opções do Menu Principal no dispositivo manual do dispensador.	Prima os botões para cima e para baixo para deslocar e aceitar para confirmar.	Não

3. Definições do visor principal e funcionamento dos botões



Luz do Halo		
Estado	Cor	Estado do sistema
Constante	Branco	Significa a pureza da água, a unidade está a funcionar correctamente
A piscar	Branco	Os consumíveis estão perto do fim da vida útil
Constante	Vermelho	O sistema precisa de atenção imediata (Consulte a barra de informações deslizante para mais detalhes)
A piscar	Vermelho	Sistema em ciclo limpo (Colocação em funcionamento ou Sanitização)



Luzes de exibição		
Estado	Cor	Estado do sistema
Constante	Branco	Significa a pureza da água, a unidade está a funcionar correctamente
A piscar	Branco	Os consumíveis estão perto do fim da vida útil
Constante	Vermelho	O sistema precisa de atenção imediata (Consulte a barra de informações deslizante para mais detalhes)
A piscar	Vermelho	Sistema em ciclo limpo (Colocação em funcionamento ou Sanitização)
A alternar	Vermelho / Branco	Actualização do software USB

4. Consumíveis e acessórios do produto

Consumíveis			
Número da peça	Descrição	Tempo de vida útil esperado*	Validade máx.
LC134	Biofiltro de ponto de uso (POU)	3 meses	2 anos
LC151	Módulo de ultrafiltração (UF)	12 meses	2 anos
LC197	Biofiltro de ponto de uso (POU)	3 meses	2 anos
LC210	Lâmpada ultravioleta (UV) 185/254 nm	12-18 meses	2 anos
LC232	Unidade de Purificação (DI) - ALIMENTAÇÃO RO	12 meses	2 anos
LC236	Unidade de Sanitização de Pastilhas CT1 (não utilizado nos EUA)	12 meses	2 anos
LC236 - M2	Unidade de sanitização de pastilhas Effersan	12 meses	2 anos
LC244	Unidade de Purificação (DI) - ALIMENTAÇÃO SDI	12 meses	2 anos
LC245	Unidade de Purificação (DI) - IÔNICA BAIXA	12 meses	2 anos
LC246	Unidade de Purificação (DI) - TOC BAIXO	12 meses	2 anos
LC271	Unidade de Sanitização de Líquido Minicare	12 meses	2 anos
	Pastilhas de sanitização Effersan	> 8 meses	> 8 meses
	Esterilizante a frio Minncare®		
*A vida útil dos consumíveis é apenas uma estimativa e irá depender da aplicação e da qualidade da água de alimentação.			
Acessórios			
LC233	Unidade de desvio (usada com Unidade de sanitização LC236 e Unidade de sanitização de Líquido LC271)	N/A	N/A
LC272	Unidade de desvio de pastilhas (utilizada com unidade de sanitização LC236-M2)	N/A	N/A
LC296	Unidade de produtos químicos (utilizada para monitorizar o TOC, teste de adequação do sistema)	N/A	N/A
LA652	Regulador de pressão	N/A	N/A
LA732	Pedal de dispensação	N/A	N/A

4. Consumíveis e acessórios do produto



Filtros de ponto de uso LC134 / LC197



Unidade de produtos químicos LC296
(Teste de Adequação do Sistema -
Procedimento para confirmar a
adequação da operação de
monitorização do TOC)



Unidades de purificação LC232, LC244, LC245 e LC246



Módulo de ultrafiltração LC151



Lâmpada UV 185/254 nm LC210



Unidade de Sanitização de Pastilhas LC236 e Unidade de Desvio
LC233 - as instruções são fornecidas com este consumível.
(não utilizado nos EUA).



Unidade de Sanitização de Líquidos LC271 e Unidade de Desvio LC233 -
as instruções são fornecidas com este consumível.
(O Esterilizante a Frio Minncare está registado na Agência de Protecção
Ambiental dos EUA, Número de Registo EPA 52252-4).



Unidade de Sanitização de Pastilhas LC236-M2 e Unidade de Desvio de
Pastilhas LC272 - as instruções são fornecidas com este consumível. (a
EfferSan está registada na Agência de Protecção Ambiental dos EUA Número
de Registo EPA 66570-2).



5. Registrar um produto

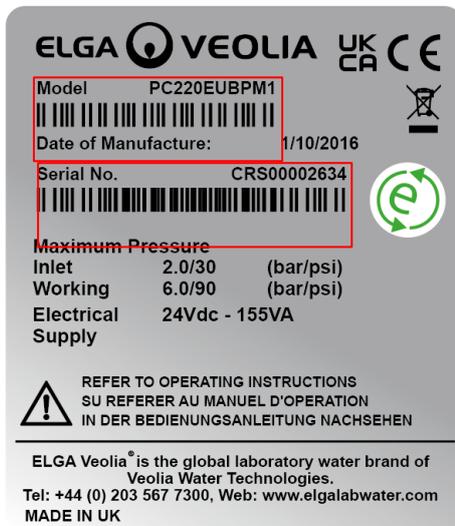
Reservar agora algum tempo para registar o seu produto, significa que poderemos proporcionar-lhe um serviço melhor no futuro. Podemos contactá-lo sobre os acessórios mais recentes do produto e validar a sua garantia.

Benefícios do registo?

- Validar a garantia do fabricante para o seu produto
- Prova do registo
- Receber actualizações de software para os seus produtos

Como posso registar rapidamente um produto?

O número do modelo e o número de série podem ser encontrados na placa de especificações; consulte o exemplo abaixo para mais detalhes.



Introduza o número de série e de modelo no formulário online usando a hiperligação abaixo:

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

6. Guia de consulta rápida

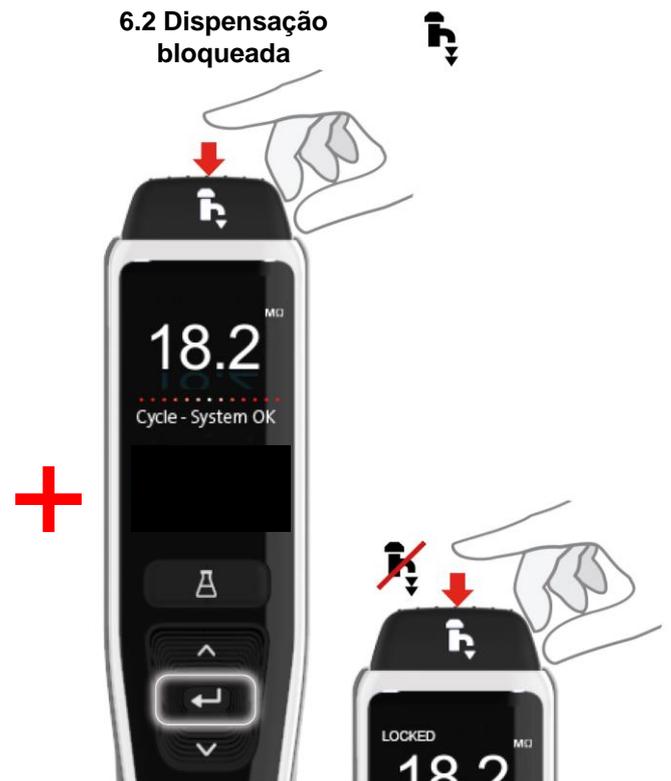
6.1 Dispensação manual



Prima continuamente o Botão Dispensar (Dispense) em qualquer altura para proceder à dispensação manual e solte para parar a dispensação.

Prima levemente para "gota a gota".

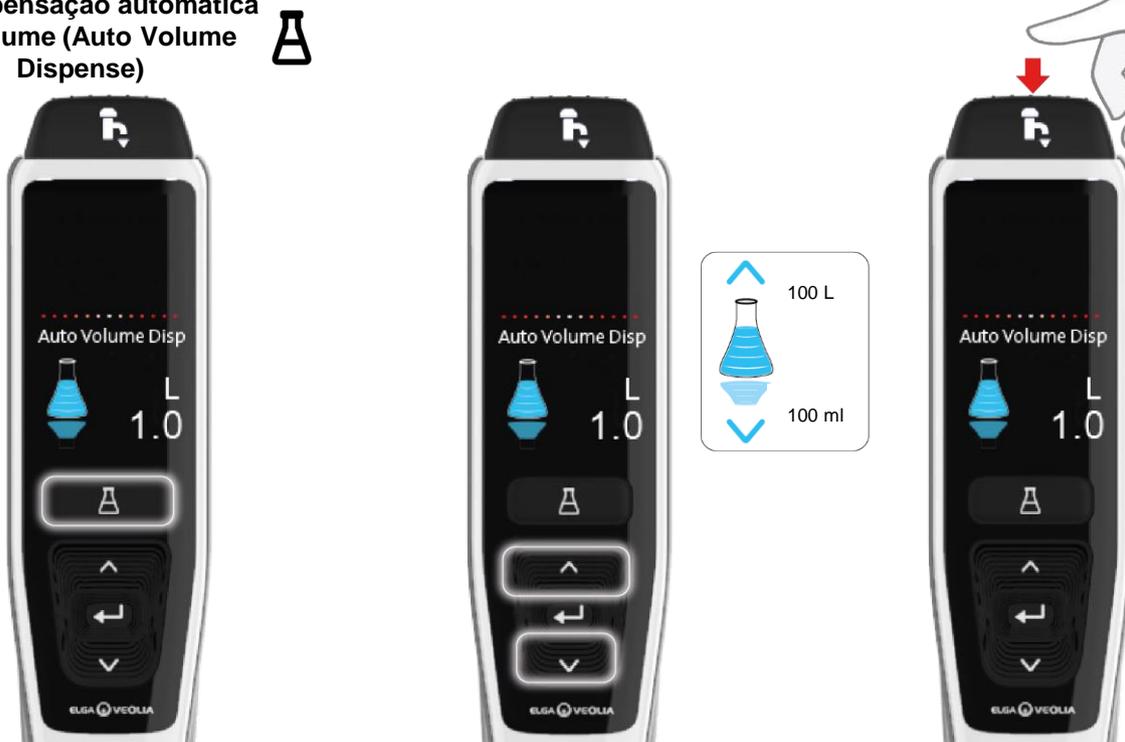
6.2 Dispensação bloqueada



Prima o botão Dispensar ajustando a taxa de fluxo à quantidade de pressão aplicada e, em seguida, prima e solte o botão Aceitar para permitir a dispensação contínua. Solte o botão Dispensar quando "Bloqueado" aparecer no visor.

Prima o botão Dispensar (Dispense) em qualquer altura para sair desta funcionalidade.

6.3 Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense)



Prima o botão Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense) em qualquer altura para abrir esta funcionalidade.

Nota: Para aceder a esta funcionalidade é necessário garantir que não está no Menu Principal.

Prima os botões para cima e para baixo para se deslocar pelos volumes.

Para confirmar, prima o botão Dispensar (Dispense) para iniciar a dispensação da água.

6. Guia de consulta rápida

6.4 Desactivar a Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense)



Prima o botão Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense) uma vez para desactivar.

6.5 Ligar – Desligar (ON – OFF), Menu e Aceitar



Prima continuamente o botão Aceitar (Accept) durante 2 segundos para entrar no menu principal.

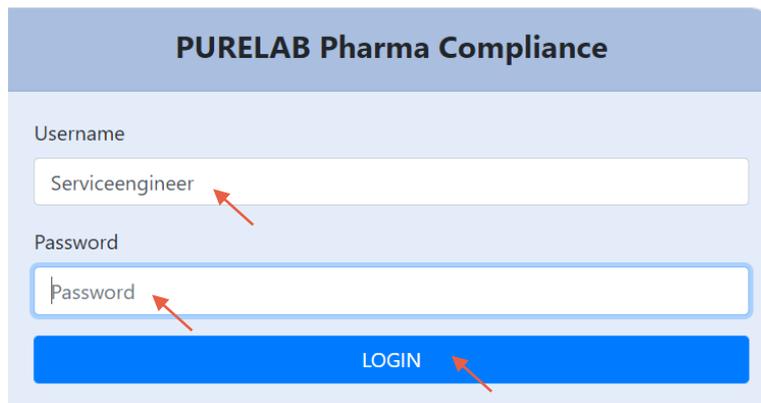


Prima os botões para cima e para baixo para se deslocar pelos separadores de opções do menu principal e prima o botão Aceitar (Accept) para confirmar a sua selecção.

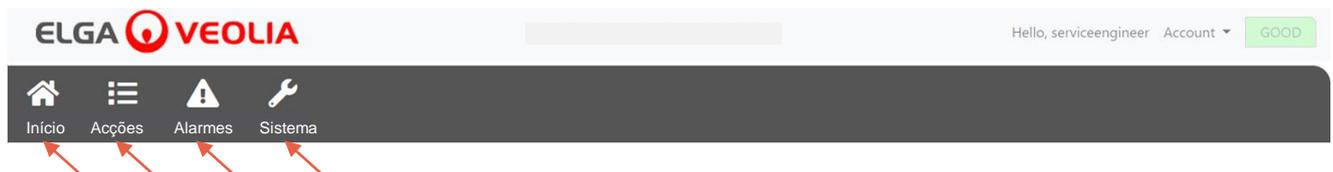
7. Guia da aplicação informática

7.1 Engenheiro de Manutenção - Ecrã Principal

O Engenheiro de Manutenção insere o seu Nome de Utilizador e Palavra-passe e selecciona o Botão Iniciar Sessão > É apresentado o ecrã principal Engenheiro de Manutenção.
Contém quatro opções: **Início**, **Ações**, **Alarmes**, **Sistema**.

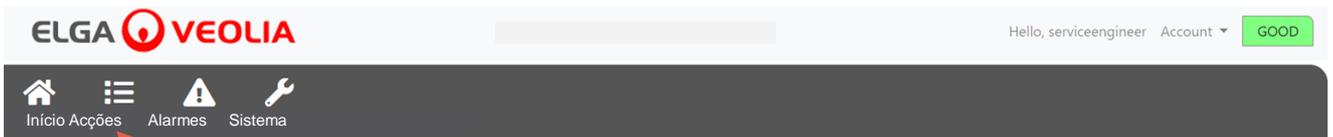


Engenheiro de manutenção - Ecrã Principal



7.2 Engenheiro de Manutenção - Ações

O Engenheiro de Manutenção selecciona Ações > Engenheiro de Manutenção para visualizar todas as acções do utilizador gravadas e assinadas (E-Sign).



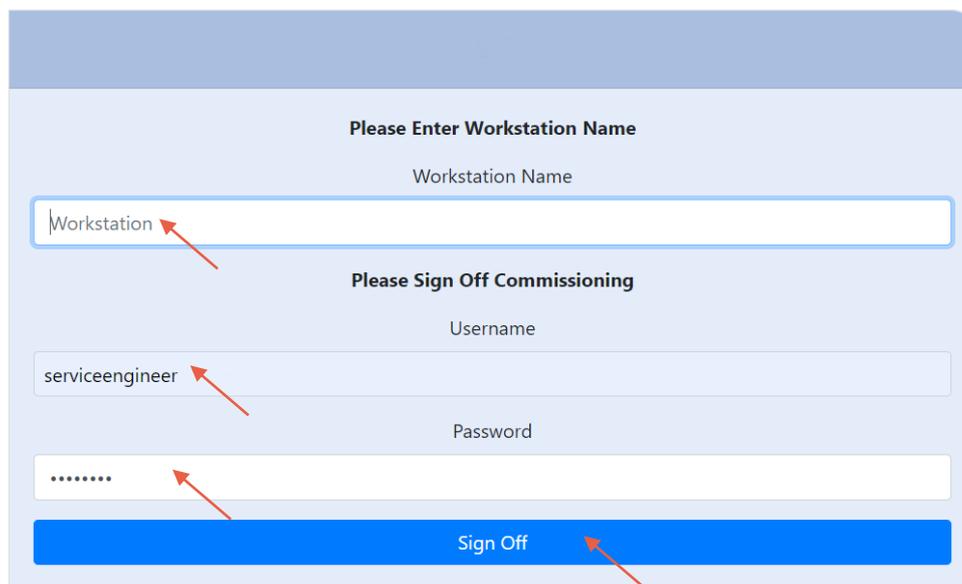
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason

A acção de aprovação (E-Sign) é necessária após certas acções. Abaixo está um exemplo depois de alterar a unidade exibida do sistema de Megohm para Microsiemens. Para uma lista completa das acções de aprovação (E-Sign) para cada utilizador, ver secção 3.



7. Guia da aplicação informática

Exemplo de aprovação de colocação em funcionamento (um procedimento de ciclo de enxaguamento com água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, alteração da unidade de purificação e substituição do Módulo de ultrafiltração).



7.3 Engenheiro de Manutenção - Alarmes

O Engenheiro de Manutenção selecciona Alarmes > Quaisquer alarmes activos devem ser exibidos.



7.4 Engenheiro de Manutenção - Sistema

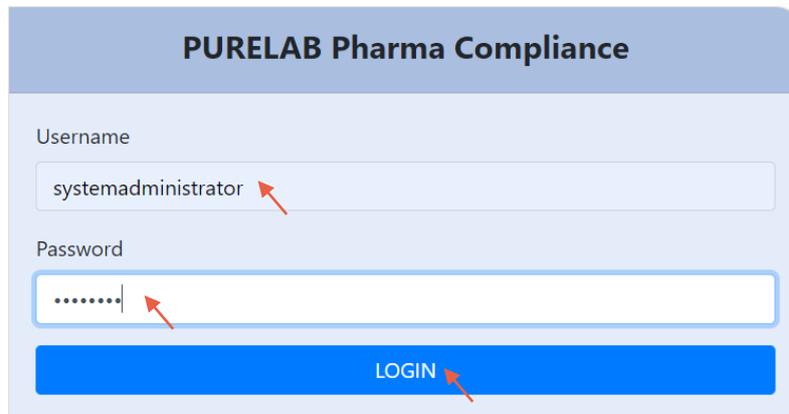
O engenheiro de Manutenção selecciona Sistema > Todas as actualizações de software serão exibidas. O sistema só está disponível para um Engenheiro de Manutenção e Administrador do Sistema e não para outros utilizadores.



7. Guia da aplicação informática

7.5 Administrador do Sistema - Ecrã Principal

O Administrador do Sistema insere o seu Nome de Utilizador e Palavra-passe exclusivos e selecciona o Botão Iniciar Sessão > É apresentado o ecrã Principal do Administrador do Sistema. Contém seis opções: **Início**, **Ações**, **Alarmes**, **Sistema**, **Funções** e **Utilizadores**.



Ecrã Principal do Administrador do sistema

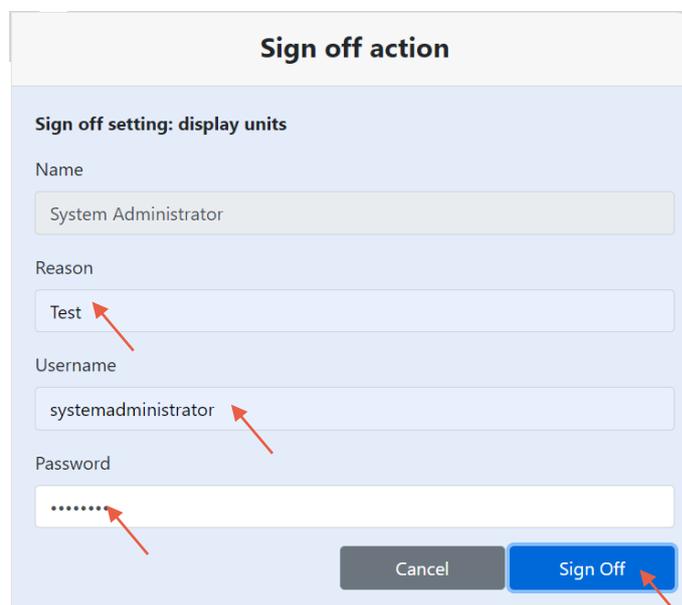


7.6 Administrador do Sistema - Ações

O Administrador do Sistema selecciona Ações > Administrador do Sistema para visualizar todas as acções do utilizador gravadas e assinadas (E-Sign).

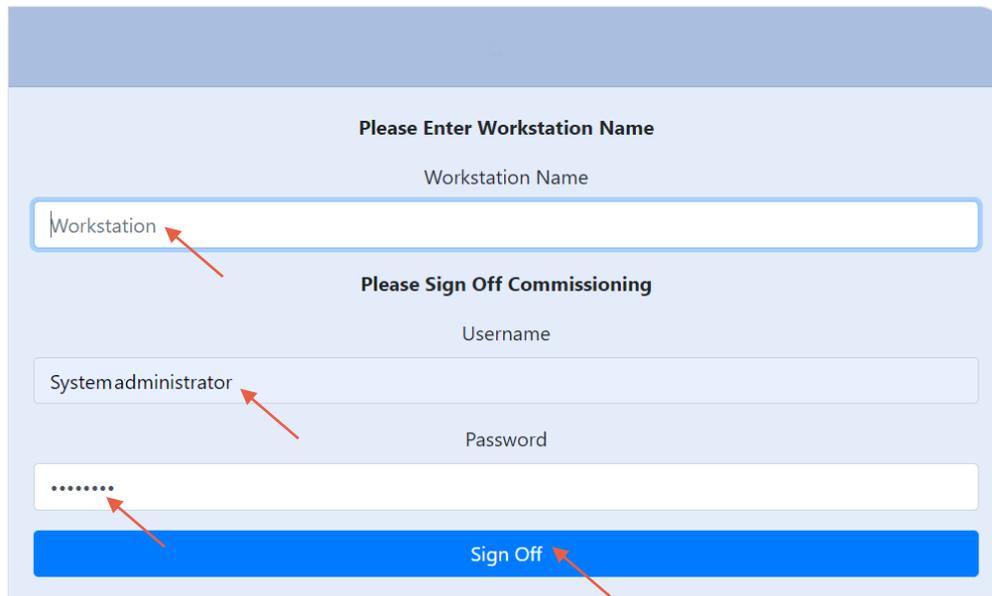


A acção de aprovação (E-Sign) é necessária após certas acções. Abaixo está um exemplo depois de alterar a unidade exibida do sistema de Megohm para Microsiemens. Para uma lista completa das acções de aprovação (E-sign) para cada utilizador, ver secção 3.



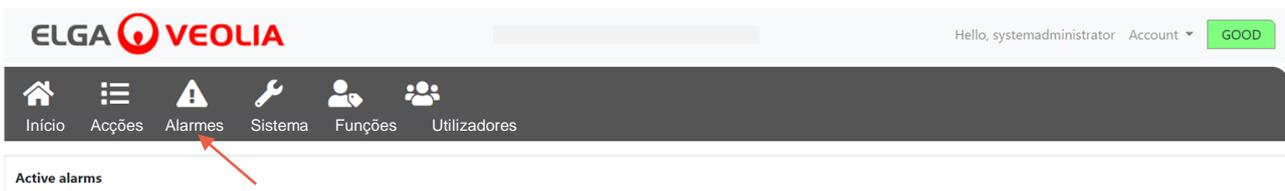
7. Guia da aplicação informática

Exemplo de aprovação de colocação em funcionamento (Um procedimento de ciclo de enxaguamento com água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, troca da unidade de purificação e substituição do Módulo de ultrafiltração).



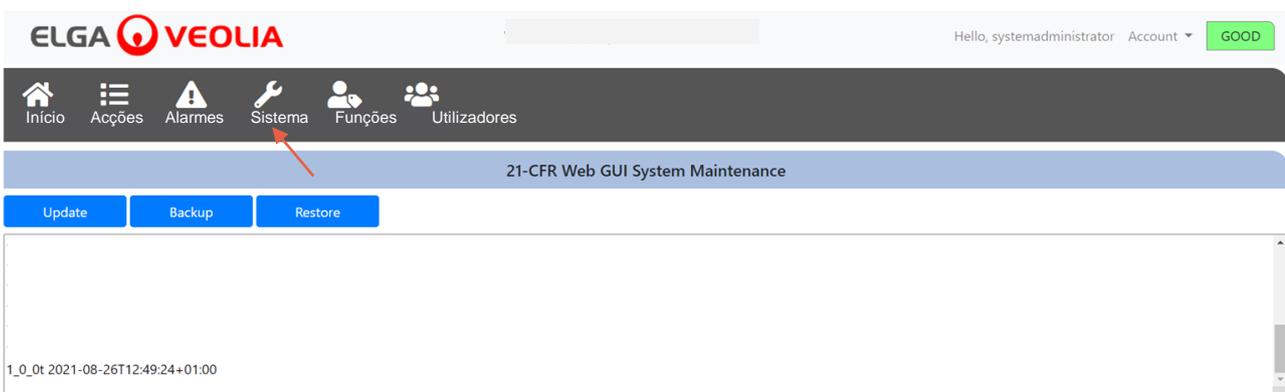
7.7 Administrador do Sistema - Alarmes

O Administrador do Sistema selecciona Alarmes > Quaisquer alarmes activos devem ser exibidos.



7.8 Administrador do Sistema - Sistema

O Administrador do Sistema selecciona Sistema > Todas as actualizações de software serão exibidas.
O sistema só está disponível para um Engenheiro de Manutenção e Administrador do Sistema e não para outros utilizadores.



7. Guia da aplicação informática

7.9 Administrador do Sistema - Funções

O Administrador do Sistema selecciona Funções > Todas as funções de utilizadores serão exibidas.

O Administrador do Sistema pode personalizar as opções de menu para cada utilizador, seleccionando a função seguida pelo botão de actualização, marcando ou desmarcando as opções disponíveis na lista de permissões pop-up.

Roles

Update

Show 10 entries

Search:

Name
ROLE_LM
ROLE_LT
ROLE_SA
ROLE_SE

Showing 1 to 4 of 4 entries

Previous 1 Next

Marque ou desmarque as opções de menu disponíveis para cada utilizador. Depois de confirmar, o dispositivo manual do dispensador irá reflectir as alterações.

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

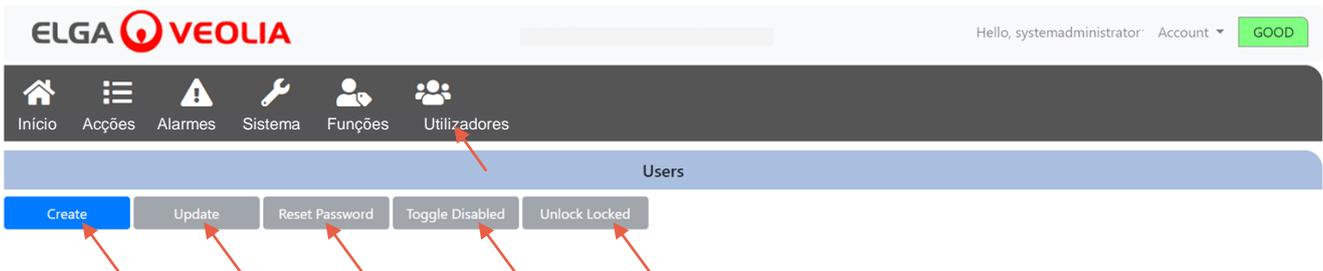
7. Guia da aplicação informática

7.10 Administrador do Sistema - Utilizadores

O Administrador do Sistema selecciona Utilizadores > Todos os utilizadores serão exibidos.

Contém cinco botões de funcionalidades: Criar, Actualizar, Redefinir palavra-passe, Alternar desactivado e Desbloquear bloqueado para criar, actualizar a redefinição ou eliminar informações dos utilizadores.

Nota: Somente um Administrador do Sistema pode usar estes botões de funcionalidade.



7.11 Administrador do Sistema - Botão Criar

O Administrador do Sistema selecciona o botão Criar em Utilizadores > criando um Engenheiro de Manutenção, preenchendo os campos em branco para criar um novo utilizador.



Crie um novo utilizador preenchendo os campos em branco, como mostrado no exemplo abaixo.

Create/Update User

Username

Password

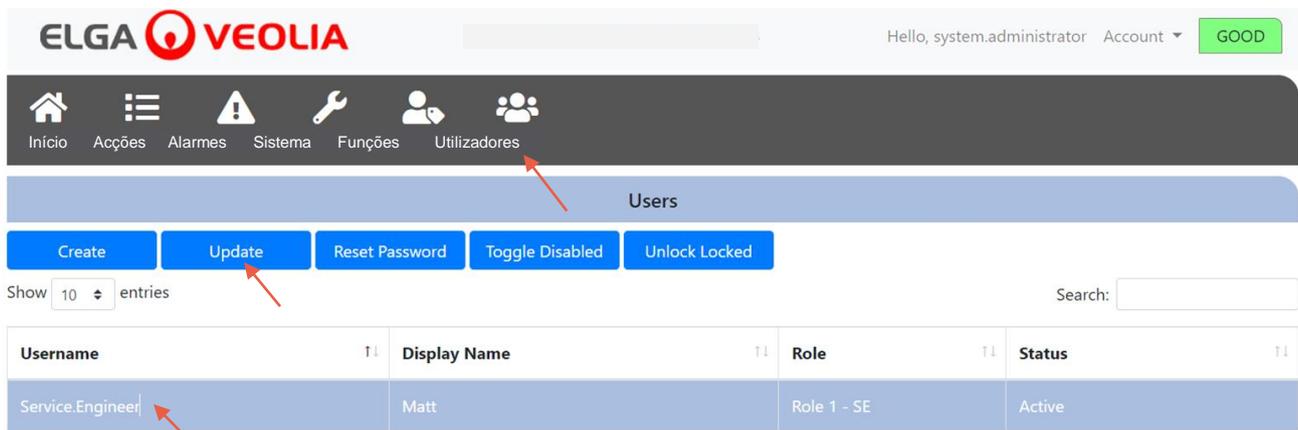
Name

Role id

7. Guia da aplicação informática

7.12 Administrador do Sistema - Botão Actualizar

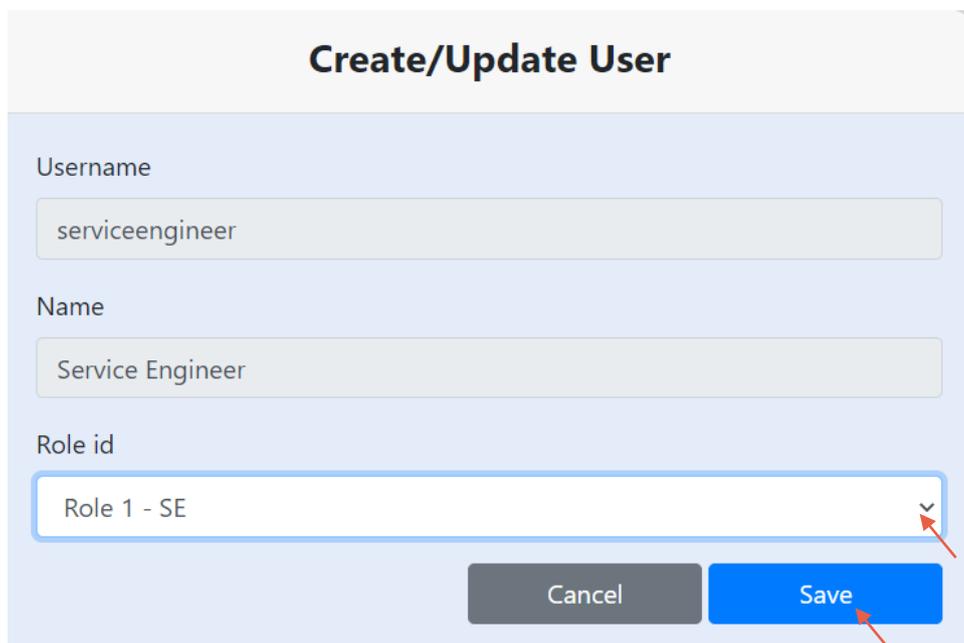
O Administrador do Sistema selecciona o Nome de Utilizador e, em seguida, o botão Actualizar em **Utilizadores** > O Administrador do Sistema é capaz de editar/actualizar o ID de Função dos utilizadores existentes.



The screenshot shows the 'Users' management interface. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Início', 'Acções', 'Alarmes', 'Sistema', 'Funções', and 'Utilizadores'. 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 'Update' button and the 'Service.Engineer' entry in the 'Username' column are highlighted with red arrows.

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

Edite um ID de função de utilizadores existentes alterando o campo como mostrado abaixo.

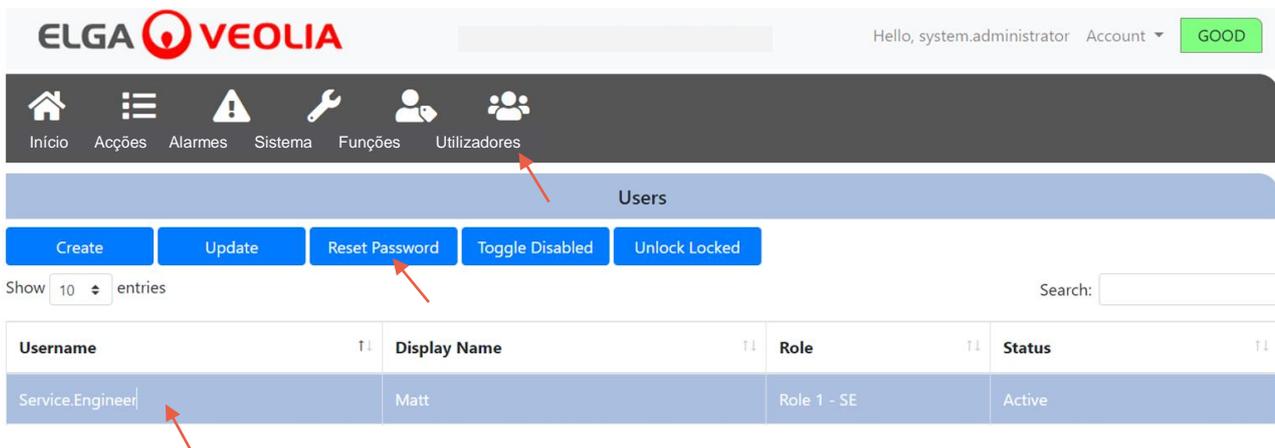


The screenshot shows the 'Create/Update User' form. It has three input fields: 'Username' (containing 'serviceengineer'), 'Name' (containing 'Service Engineer'), and 'Role id' (a dropdown menu showing 'Role 1 - SE'). Below the form are 'Cancel' and 'Save' buttons. Red arrows point to the 'Role id' dropdown and the 'Save' button.

7. Guia da aplicação informática

7.13 Administrador do Sistema - Botão Redefinir palavra-passe

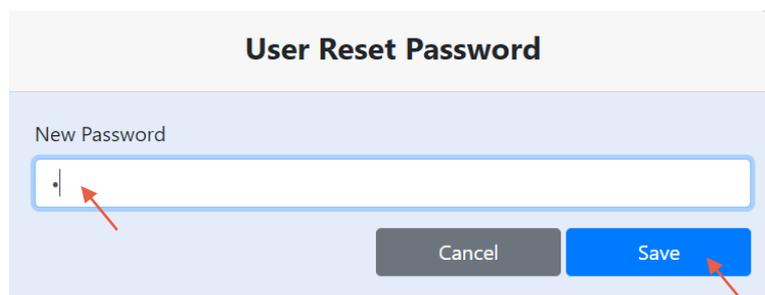
O Administrador do Sistema selecciona o Nome de Utilizador e, em seguida, o botão Redefinir palavra-passe em **Utilizadores** > O Administrador do Sistema é capaz de criar uma nova palavra-passe.



The screenshot shows the ELGA VEOLIA user management interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Inicio, Acções, Alarmes, Sistema, Funções, and Utilizadores. The 'Utilizadores' icon is highlighted with a red arrow. Below the navigation bar, there is a 'Users' section with several buttons: Create, Update, Reset Password, Toggle Disabled, and Unlock Locked. The 'Reset Password' button is highlighted with a red arrow. Below the buttons, there is a search bar and a table of users. The table has columns for Username, Display Name, Role, and Status. The first row shows a user with Username 'Service.Engineer', Display Name 'Matt', Role 'Role 1 - SE', and Status 'Active'. A red arrow points to the 'Service.Engineer' entry in the table.

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

Criar uma nova palavra-passe para um utilizador.



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. A red arrow points to the input field. Below the input field, there are two buttons: 'Cancel' and 'Save'. A red arrow points to the 'Save' button.

7.14 Administrador do Sistema - Redefinir a palavra-passe do Administrador do Sistema

O Administrador do Sistema esqueceu-se da sua palavra-passe exclusiva.

Contacte o Suporte Técnico para obter mais informações sobre como repor a palavra-passe do administrador do sistema.
E-mail: techsupport@elgalabwater.com ou Telefone: 0203 567 7300

7.15 Administrador do Sistema - Botão de Alternar desactivado

O Administrador do Sistema selecciona o nome de utilizador e, em seguida, o botão de Alternar desactivado em **Utilizadores** > O Administrador do Sistema é então capaz de bloquear o acesso da conta do utilizador à aplicação informática.

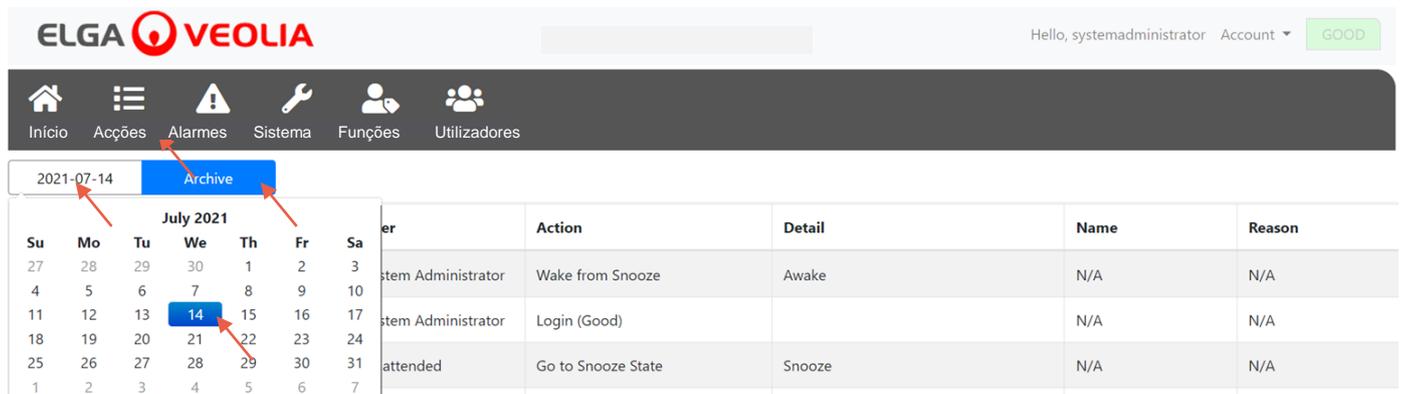
7.16 Administrador do Sistema - Botão Desbloquear bloqueado

O Administrador do Sistema selecciona o nome de utilizador e, em seguida, o botão desbloquear bloqueado em **Utilizadores** > O Administrador do Sistema é então capaz de desbloquear um utilizador bloqueado se tiver introduzido a sua palavra-passe incorrectamente três vezes.

7. Guia da aplicação informática

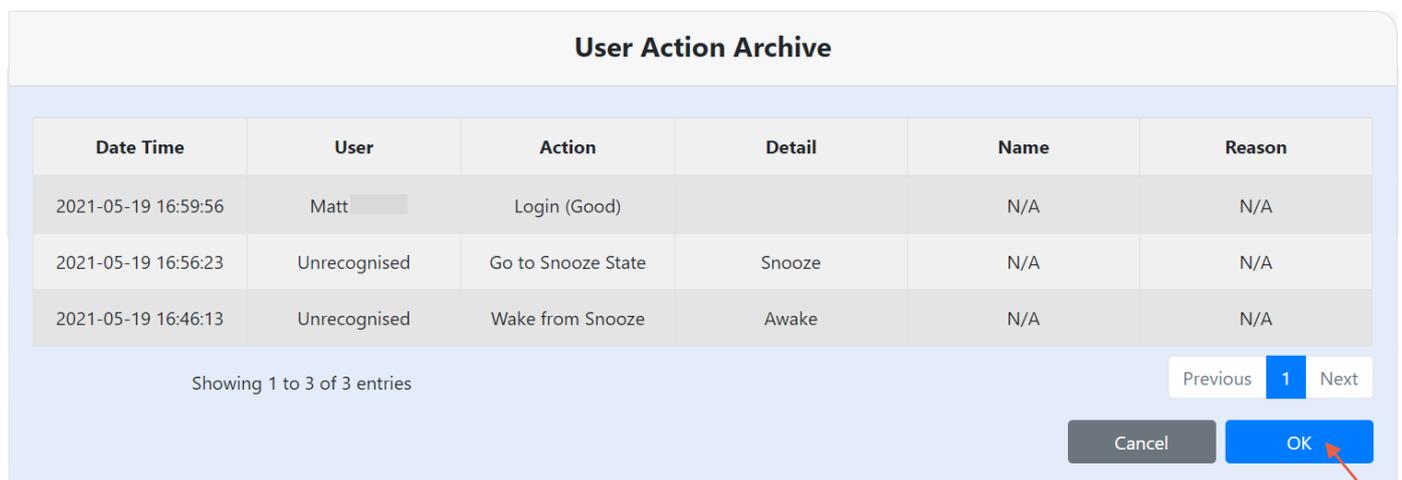
7.17 Administrador do Sistema - Transferir a Pista de auditoria (Todas as Acções dos Utilizadores)

O Administrador do Sistema selecciona **acções** > O Administrador do Sistema selecciona o botão Actualizar seguido da data em que deseja que a pista de auditoria seja iniciada; uma vez confirmada a data, o Administrador do Sistema pode transferir uma lista de documentos PDF premindo o botão Arquivar.



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 Ficheiros - Acções de Utilizadores Seleccionados



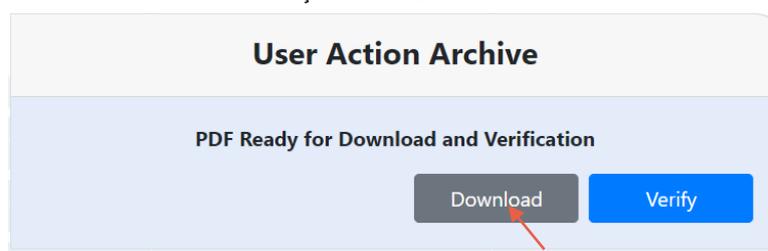
Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
2021-05-19 16:59:56	Matt	Login (Good)		N/A	N/A
2021-05-19 16:56:23	Unrecognised	Go to Snooze State	Snooze	N/A	N/A
2021-05-19 16:46:13	Unrecognised	Wake from Snooze	Awake	N/A	N/A

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Cancel OK

Acções do Utilizador - Transferir



User Action Archive

PDF Ready for Download and Verification

Download Verify

Transferir documento PDF

ELGA Accord - Archived User Actions

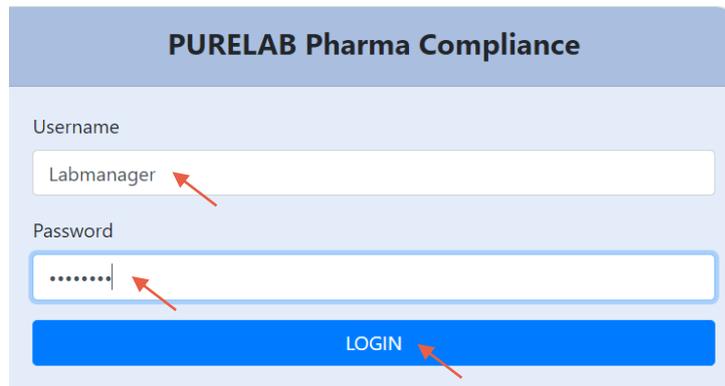
User Actions archived from the ELGA Accord system on 2021-05-19 17:04:34

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. Guia da aplicação informática

7.18 Director de Laboratório - Ecrã Principal

O Director de Laboratório insere o seu Nome de Utilizador e Palavra-passe e selecciona o Botão Iniciar Sessão > É apresentado o ecrã principal do Director de Laboratório.
 Contém três opções: **Início**, **Acções**, **Alarmes**.

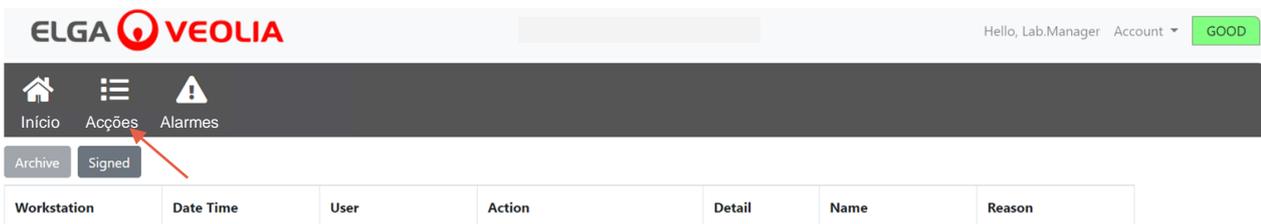


Director de Laboratório - Ecrã Principal

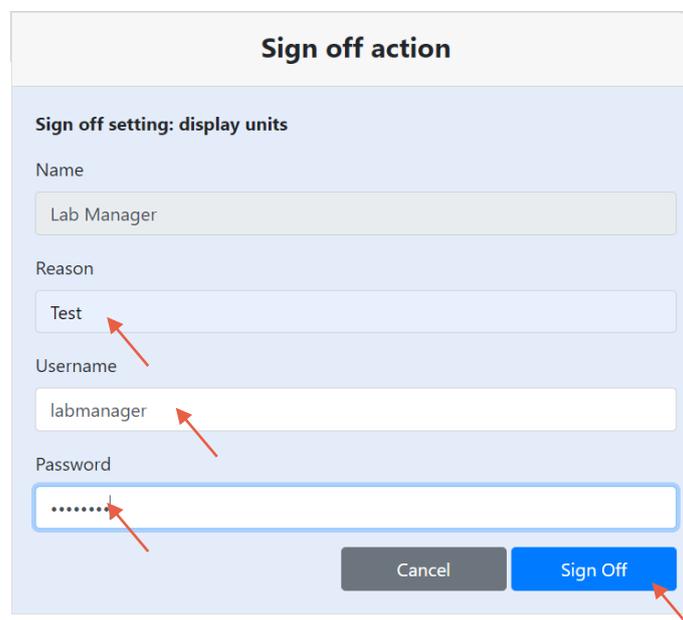


7.19 Director de Laboratório - Acções

O Director de Laboratório selecciona Acções > O Director de Laboratório pode visualizar todas as acções do utilizador gravadas e assinadas (E-Sign).

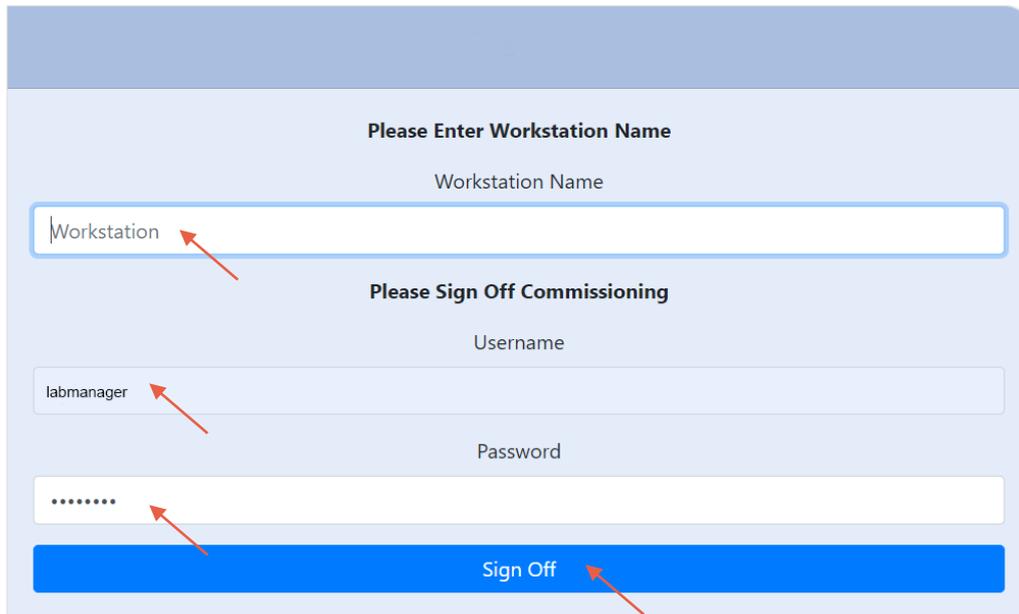


A acção de aprovação (E-Sign) é necessária após certas acções. Abaixo está um exemplo depois de alterar a unidade exibida do sistema de Megohm para Microsiemens. Para uma lista completa das acções de aprovação (E-sign) para cada utilizador, ver secção 3.



7. Guia da aplicação informática

Exemplo de aprovação de colocação em funcionamento (um procedimento de ciclo de enxaguamento com água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, alteração da unidade de purificação e substituição do Módulo de ultrafiltração).



The screenshot shows a web form with the following elements:

- Please Enter Workstation Name**: A text input field containing "Workstation".
- Please Sign Off Commissioning**: A section containing:
 - Username**: A text input field containing "labmanager".
 - Password**: A password input field with masked characters ".....".
 - Sign Off**: A large blue button.

Red arrows point to each of these four elements.

7.20 Director de Laboratório - Alarmes

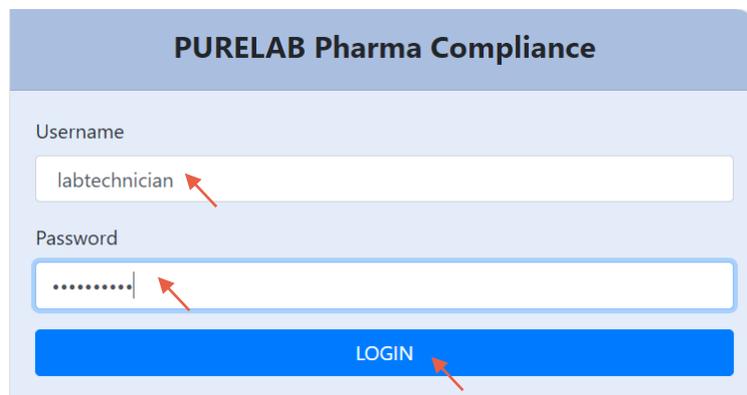
O Director de Laboratório selecciona Alarmes > Quaisquer alarmes activos devem ser exibidos.



7. Guia da aplicação informática

7.21 Técnico de Laboratório - Ecrã Principal

O Técnico de Laboratório insere o seu Nome de Utilizador e Palavra-passe e selecciona o Botão Iniciar Sessão > É apresentado o Ecrã Principal do Técnico de Laboratório.
Contém três opções: **Início**, **Acções**, **Alarmes**.

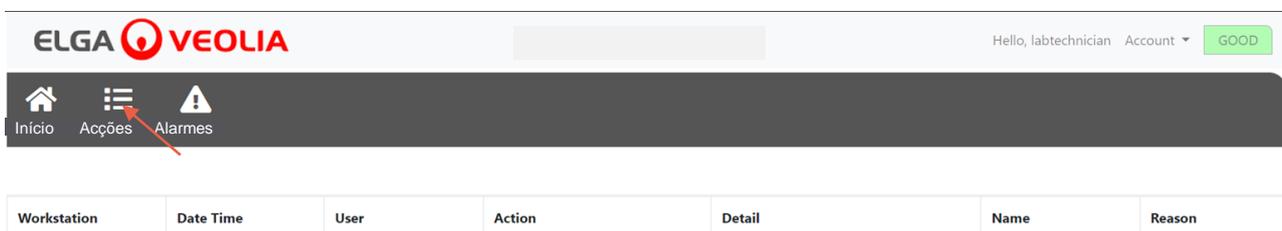


Técnico de Laboratório - Ecrã Principal



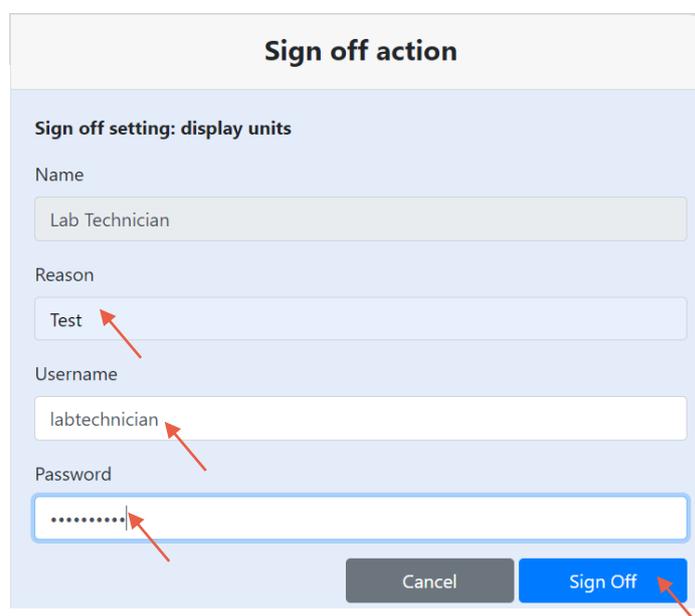
7.22 Técnico de Laboratório - Acções

O Técnico de Laboratório selecciona Acções > O Técnico de Laboratório pode visualizar todas as acções do utilizador gravadas e assinadas (E-Sign).



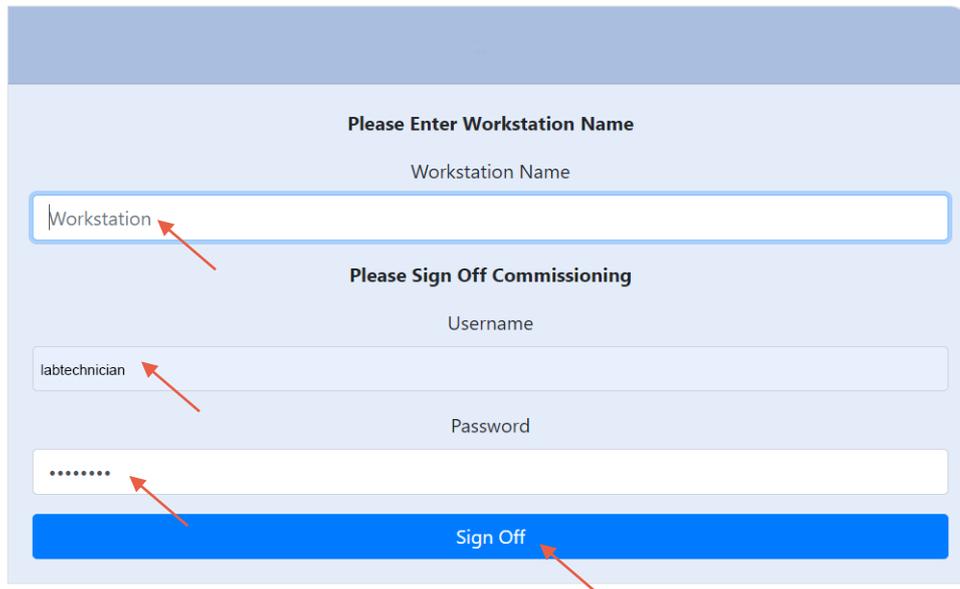
Workstation	Date Time	User	Action	Detail	Name	Reason
-------------	-----------	------	--------	--------	------	--------

A acção de aprovação (E-Sign) é necessária após certas acções. Abaixo está um exemplo depois de alterar a unidade exibida do sistema de Megohm para Microsiemens. Para uma lista completa das acções de aprovação (E-sign) para cada utilizador, ver secção 3.



7. Guia da aplicação informática

Exemplo de aprovação de colocação em funcionamento (um procedimento de ciclo de enxaguamento com água para atingir a pureza total durante a configuração / colocação em funcionamento, alteração da unidade de purificação e substituição do Módulo de ultrafiltração).



The screenshot shows a web form with the following elements:

- Please Enter Workstation Name**: A text input field containing "Workstation".
- Please Sign Off Commissioning**: A section containing:
 - Username**: A text input field containing "labtechnician".
 - Password**: A password input field with masked characters "*****".
 - Sign Off**: A prominent blue button.

Red arrows point to the "Workstation" input, the "labtechnician" input, the "*****" input, and the "Sign Off" button.

7.23 Técnico de Laboratório - Alarmes

O Técnico de Laboratório selecciona os Alarmes > Quaisquer alarmes activos devem ser exibidos



8. Manutenção

8.1 Substituição da lâmpada ultravioleta LC210

Nota: A lâmpada UV LC210 deve ser substituída a cada 12 - 18 meses (13 140 horas) ou quando ocorrer uma falha da lâmpada que afecte a qualidade da água. Se qualquer das situações ocorrer, ser-lhe-á solicitado que substitua a lâmpada UV e esta mensagem será exibida na barra de informações deslizante. "Lembrete de lâmpada UV. Para manter o desempenho, substitua a lâmpada UV". A luz LED do Halo também será um indicador a vermelho constante que indica que é preciso estar atento ao sistema.

	<p>ADVERTÊNCIA! A RADIAÇÃO UV-C É PREJUDICIAL PARA OS OLHOS E A PELE. A LÂMPADA UV DEVE SER OPERADA DENTRO DA BASE.</p>
 	<p>ADVERTÊNCIA!</p> <p>É ALTAMENTE RECOMENDÁVEL QUE DURANTE O MANUSEAMENTO DA LÂMPADA UV SEJAM USADAS LUVAS RESISTENTES AO CORTE.</p> <p>PERIGO DE MERCÚRIO, NÃO QUEBRAR. A LÂMPADA UV CONTÉM UMA PEQUENA QUANTIDADE DE MERCÚRIO. O CONTACTO COM A PELE E/OU OS OLHOS PODE CAUSAR VERMELHIDÃO OU IRRITAÇÃO..</p>

Passo 1 - DESLIGAR a unidade

1. DESLIGUE a unidade premindo o botão de processo.
2. ISOLE a fonte de alimentação eléctrica onde o cabo de alimentação do PURELAB Pharma Compliance está ligado à rede eléctrica.
3. DESLIGUE o fornecimento de água.
4. ABRA a porta de acesso direita e solte os fixadores pretos de borracha em redor da base da lâmpada UV.

Passo 2 - Retirar a lâmpada UV

1. DESCONECTE o encaixe do conector da lâmpada UV na parte superior da lâmpada UV.
2. RETIRE o conector de encaixe de pressão JG superior.
3. SOLTE OS dois parafusos de fixação na parte superior da base da lâmpada UV.
4. LEVANTE e retire a lâmpada UV da respectiva base.
5. DESCARTE a lâmpada UV usada de acordo com os regulamentos locais.

	<p>Atenção! Segure a lâmpada UV com cuidado para garantir que não a parte.</p>
--	---

Passo 3 - Substituir a lâmpada UV

	<p>Atenção! Tenha cuidado para não tocar na superfície do vidro, use luvas, manuseie com um pano macio e limpe a superfície com álcool antes de encaixar na base.</p>
--	--

1. DESEMBALE uma nova lâmpada UV.
2. ENCAIXE a nova lâmpada UV na respectiva base.
3. APERTE os dois parafusos de fixação na parte superior da base da lâmpada UV.
4. LIGUE NOVAMENTE o conector de encaixe de pressão JG superior.
5. LIGUE NOVAMENTE o conector da lâmpada UV à extremidade da lâmpada UV, certificando-se de que o conector está correctamente alinhado com os pinos. (Use as setas pretas para alinhamento).
6. ENCAIXE os fixadores pretos de borracha e feche a porta de acesso direita.

Passo 4 - LIGAR a unidade

1. LIGUE o fornecimento de água.
2. LIGUE a fonte de alimentação eléctrica e prima o botão continuar.
3. INICIE SESSÃO na aplicação informática

Passo 5 - Redefinir o lembrete da luz UV

1. ENTRE nos separadores de opção do menu principal premindo continuamente o botão de aceitação do aparelho manual durante 2 segundos.
2. SELECIONE "DEFINIR LEMBRETE UV", prima aceitar.
3. SELECIONE "SIM" e prima aceitar para confirmar.
4. A lâmpada UV LC210 foi substituída e foi definido um lembrete para mais 12 meses.
5. O funcionamento normal será agora retomado.

(Recomenda-se que um procedimento de sanitização seja concluído após a substituição da lâmpada UV, consulte a seção 8.6 para mais detalhes)



8. Manutenção

8.2

Substituição das Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246

Nota: As Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246 devem ser substituídas a cada 12 meses (8760 horas) ou quando o "Alarme de Pureza Activo" da água for activado, afectando a qualidade da água. Ser-lhe-á solicitado que troque as Unidades de Purificação e esta mensagem será exibida na barra de informações deslizante. "Lembrete do cartucho. Para manter o desempenho, substitua os cartuchos de purificação". A luz LED branca do Halo estará intermitente, indicando que os consumíveis estão próximos do final da vida útil.

Passo 1 - Menu Principal "Alterar Unidade de Purificação"

1. PRIMA continuamente o botão Aceitar (Accept) durante 2 segundos para entrar no Menu Principal.
2. PRIMA os botões para cima e para baixo para se deslocar pelos separadores de opções e seleccionar "Alterar Pacotes de Purificação" premindo o botão aceitar.
3. SELECCIONE Polidor no submenu e prima aceitar para confirmar.

Passo 2 – Retirar as unidades de purificação

1. ABRA a porta de acesso direita.
2. RETIRE a unidade LC232 da posição 1, girando o manípulo da unidade para destravar, puxando para baixo, inclinando e removendo a unidade.
3. DESCARTE a Unidade de Purificação usada de acordo com os regulamentos locais.
4. ABRA a porta de acesso esquerda.
5. RETIRE a unidade LC232 da posição 2, girando o manípulo da unidade para destravar, puxando para baixo, inclinando e removendo a unidade.

Passo 3 - Substituir as unidades de purificação

1. ENCAIXE a unidade LC232 removida da posição 2 na posição 1, gire e bloqueie o manípulo.
2. FECHE a porta de acesso direita.
3. DESEMBALE uma nova unidade LC232 e retire os tampões de transporte vermelhos.
4. ENCAIXE a nova unidade LC232 na posição 2, gire e bloqueie o manípulo.
5. FECHE a porta de acesso esquerda.
6. PRIMA o botão Aceitar quando ambas as unidades estiverem instaladas.

Passo 4 - Siga as instruções no ecrã

1. COLOQUE um recipiente de 5 L sob a ponta de dispensação e prima o botão de dispensação para continuar.
2. O PURELAB Pharma Compliance irá agora lavar a unidade durante 1 hora.
3. SIGA as instruções no ecrã.
4. A assinatura (E-Sign) é necessária para concluir a colocação em funcionamento / alteração das unidades; insira as suas credenciais na aplicação informática.
5. O funcionamento normal será agora retomado.



8. Manutenção

8.3 Substituição do módulo de ultrafiltração LC151

Nota: O módulo de ultrafiltração LC151 deve ser substituído a cada 12 meses (8760 horas)

Não há nenhuma mensagem exibida na barra de deslocamento de informações para este consumível.

Passo 1 - DESLIGAR a unidade

1. DESLIGUE a unidade premindo o botão de processo.
2. ISOLE a alimentação eléctrica onde o cabo de alimentação do PURELAB Pharma Compliance está ligado rede eléctrica.
3. DESLIGUE o fornecimento de água.
4. CERTIFIQUE-SE DE QUE a pressão se dissipou da unidade, aguarde alguns minutos.
5. ABRA a porta de acesso esquerda e retire a unidade de purificação da posição 2.

Passo 2 - Remova o módulo de ultrafiltração

1. REMOVA o LC151 existente dos cliques de retenção.
2. REMOVA o clipe de bloqueio verde da ligação rápida. .
3. SOLTE a ligação lateral puxando para trás a manga do acoplamento de ligação rápida.
4. DESAPARAFUSE o encaixe da tampa da porta de DRENAGEM na parte superior do cartucho.
5. DESPEJE a água do filtro num recipiente adequado.
6. DESAPARAFUSE o encaixe da tampa da porta DE ENTRADA na parte inferior do cartucho.
7. DESCARTE o cartucho gasto de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Passo 3 - Substituir o módulo de ultrafiltração

1. DESEMBALE o novo LC151 e remova todos os tampões e tampas de transporte.
2. CONECTE o tampão de vedação fornecido na porta DE ENTRADA lateral na parte inferior do cartucho.
3. APARAFUSE o encaixe da tampa na ENTRADA na parte inferior do cartucho (**apenas apertado à mão**).
4. APARAFUSE o encaixe da tampa no DRENO na parte superior do cartucho (**apenas apertado à mão**).
5. LIGUE NOVAMENTE o acoplamento de ligação rápida.
6. INSIRA o novo LC151 nos cliques de retenção.
7. ENCAIXE a Unidade de Purificação na posição 2, gire e bloqueie o manípulo, feche a porta de acesso esquerda.

Passo 4 - LIGAR a unidade

1. LIGUE o fornecimento de água.
2. LIGUE a fonte de alimentação eléctrica e prima o botão continuar.
3. INICIE SESSÃO na aplicação informática

Passo 5 - Lavar o Módulo de Ultrafiltração

1. PRIMA CONTINUAMENTE o botão de processo durante 15 segundos e solte.
2. O sistema deve agora entrar no procedimento de enxaguamento e a luz vermelha estará a piscar,
3. Siga as instruções no ecrã para concluir este procedimento de enxaguamento.
4. A aprovação (E-Sign) é necessária para concluir a colocação em funcionamento; insira as suas credenciais na aplicação informática.



ADVERTÊNCIA!
O MÓDULO DE ULTRAFILTRAÇÃO EXIGIRÁ ENXAGUAMENTO ANTES DE USAR.

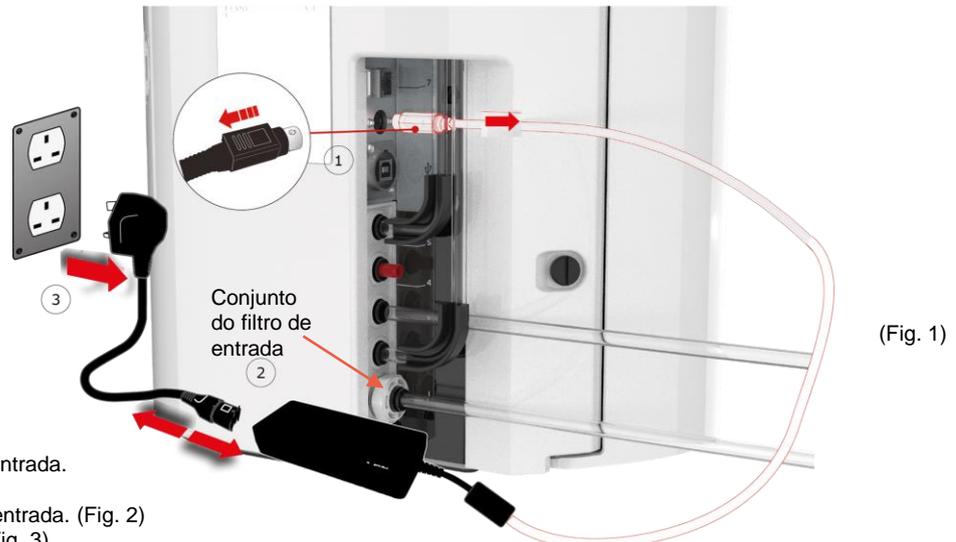
8. Manutenção

8.4 Limpeza do conjunto do filtro de malha de entrada

O PURELAB Pharma Compliance está equipado com um filtro de entrada para o proteger de partículas no fornecimento de água de alimentação que podem afectar o desempenho. Recomenda-se que limpe periodicamente o filtro de entrada para garantir que não fique bloqueado.

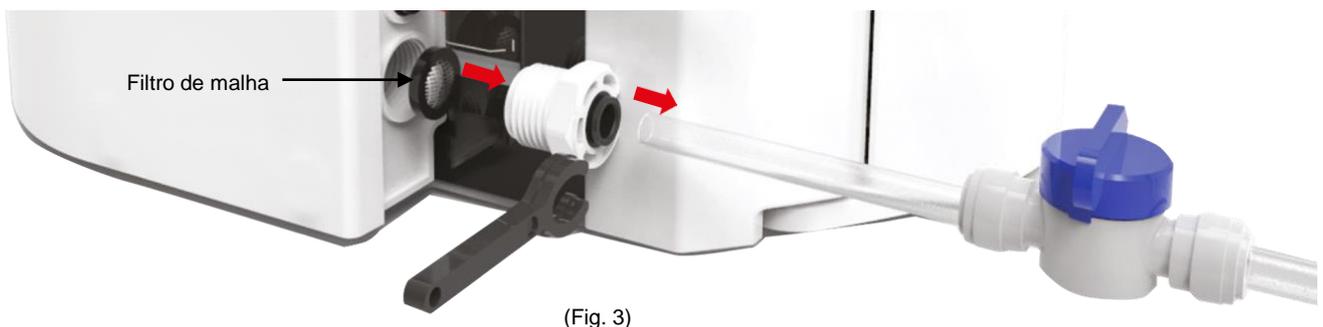
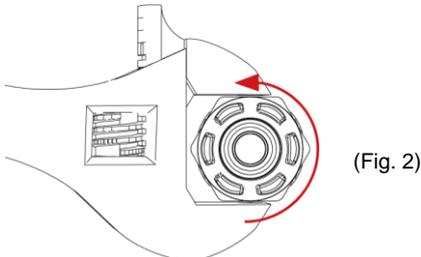
Passo 1 - Isole a alimentação eléctrica e desligue a água.

1. DESLIGUE a unidade premindo o botão de processo.
2. ISOLE a fonte de alimentação eléctrica onde o cabo de alimentação está ligado à rede eléctrica.
2. DESLIGUE o fornecimento de água.
3. LOCALIZE o conjunto do filtro de entrada na parte traseira do PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 1)



Passo 2 - Desmonte o filtro de entrada.

1. DESAPARAFUSE o filtro de entrada. (Fig. 2)
2. REMOVA o filtro de malha. (Fig. 3)
3. VERIFIQUE o filtro de malha quanto a sinais de danos; substitua ou limpe conforme necessário.



Passo 3 - Volte a montar o filtro de entrada

1. INSIRA o filtro de malha na sua posição original, certificando-se de que está voltado para a direcção correcta (cúpula de malha voltada para fora).
2. VOLTE A MONTAR o conjunto do filtro de entrada.

Passo 4 - Ligar a Unidade

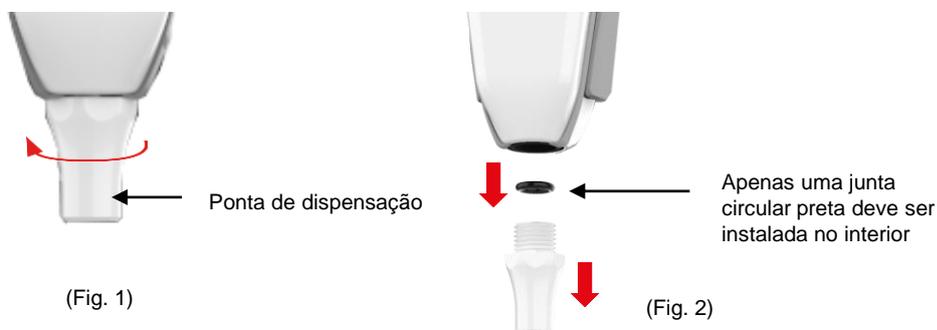
1. LIGUE o fornecimento de água.
2. LIGUE a fonte de alimentação eléctrica e prima o botão continuar.
3. INICIE SESSÃO na aplicação informática
4. O funcionamento normal pode ser retomado.

8. Manutenção

8.5 Substituição do filtro de ponto de uso LC134 ou LC197

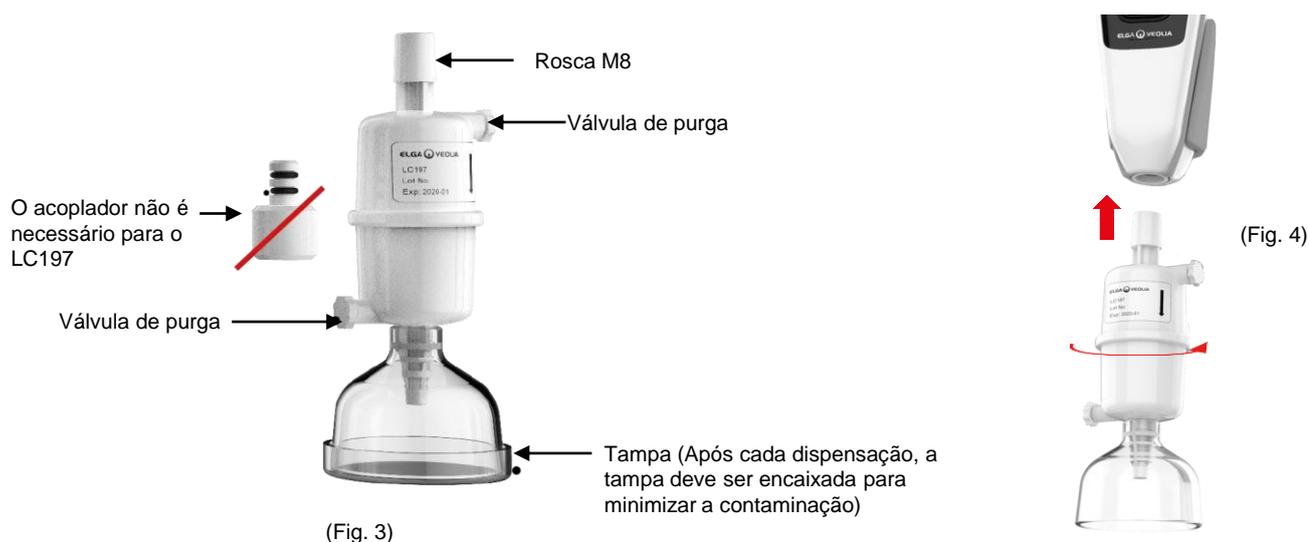
Passo 1 – Retirar a ponta de dispensação

1. DESAPERTE a ponta de dispensação a partir da parte inferior do dispositivo manual. (Fig. 1)
2. NÃO elimine a ponta de dispensação. Esta peça é necessária para o procedimento de sanitização. (Fig. 2)

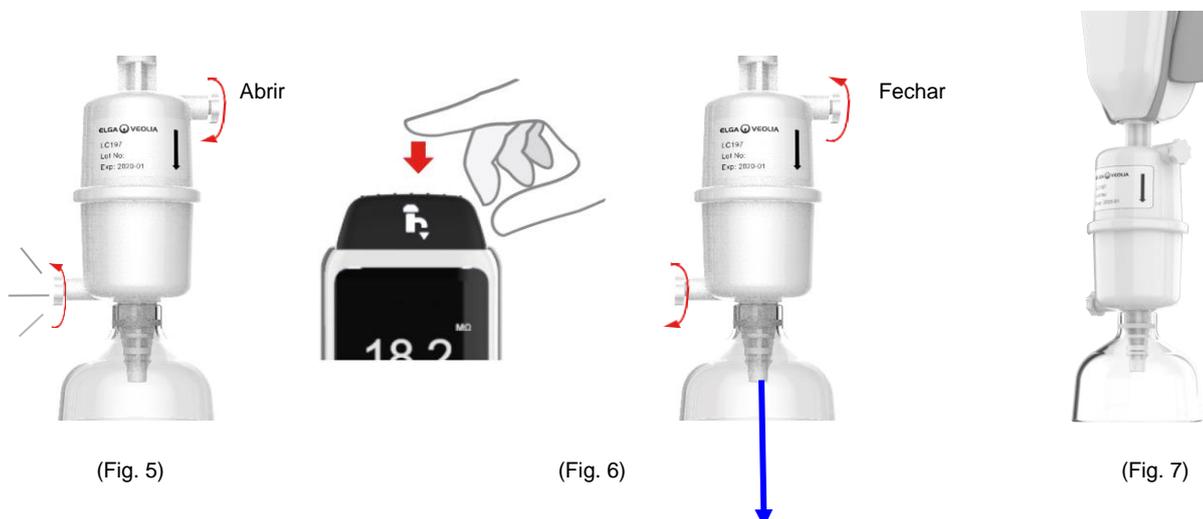


Passo 2 – Desembalar e instalar o filtro de ponto de uso LC134 ou LC197

1. RETIRE o novo filtro de POU da embalagem externa e interna e remova a tampa. (Fig. 3)
2. O acoplador não é necessário para o PURELAB Pharma Compliance; aparafuse o filtro de ponto de uso. (Fig. 4)



3. Abra LIGEIRAMENTE ambas as válvulas de purga antes da dispensação de água para libertar o ar retido. (Fig. 5)
4. PRIMA o botão Dispensar (Dispense) para provocar a entrada de água e feche ambas as válvulas de purga. (Fig. 6)
5. A instalação está concluída. O funcionamento normal pode ser retomado. (Fig. 7)



8. Manutenção

8.6 Procedimentos de sanitização

Um procedimento de sanitização deve ser realizado a cada 12 meses ou quando ocorrer uma falha da lâmpada que afecte a qualidade da água.

Tenha em atenção que as Unidades de sanitização PURELAB Chorus 1 também podem sanitizar um PURELAB Pharma Compliance.

Unidade de Sanitização de Pastilhas LC236-M2 e 1 X Unidade de desvio LC272 - As instruções são fornecidas com este consumível.
(A Effersan está registada na Agência de Protecção Ambiental dos EUA Número de Registo EPA 66570-2).

(A autorização (Assinatura) será necessária após a conclusão deste procedimento de sanitização, insira as suas credenciais na aplicação informática)

ou

Unidade de Sanitização de Pastilhas LC236 CT1 e 1 X Unidade de desvio LC233 - As instruções são fornecidas com este consumível.
(As pastilhas CT1 não podem ser usadas nos EUA).

(A autorização (Assinatura) será necessária após a conclusão deste procedimento de sanitização, insira as suas credenciais na aplicação informática)

ou

Unidade de Sanitização de Líquido LC271 e 1 X Unidade de desvio LC233 - As instruções são fornecidas com este consumível..
(O Minncare Cold Sterilant está registado na Agência de Protecção Ambiental dos EUA, Número de Registo EPA 52252-4).

(A autorização (Assinatura) será necessária após a conclusão deste procedimento de sanitização, insira as suas credenciais na aplicação informática)

8. Manutenção

8.7 Preparação do produto químico para Teste de Adequação

  	<p>ADVERTÊNCIA!</p> <p>Tome as precauções de segurança necessárias ao manusear os produtos químicos perigosos detalhados nesta secção. As Fichas de Dados de Segurança do Material (FISPQ) fornecidas para os reagentes a utilizar devem ser lidas e compreendidas e as avaliações de risco apropriadas devem ser concluídas antes de realizar o procedimento.</p> <p>O equipamento de protecção individual deve ser usado (bata de laboratório, luvas resistentes a produtos químicos e óculos de segurança) em todos os momentos. Os requisitos exactos para situações individuais serão definidos pela sua avaliação de risco.</p>
---	--

Equipamento necessário	
Descrição	Qtd.
Balão volumétrico calibrado de 1L com rolha de vidro limpa	4
Balão volumétrico calibrado de 10 ml ou pipeta de medição	2
Unidade de produtos químicos LC296	2
Benzoquinona 1,4 padrão de referência USP (mínimo 0,119 g, (conservar a 4 °C)	1
Sacarose Padrão de Referência USP (mínimo 0,075 g, conservar a 4 °C)	1
Balanças calibradas	1
Banho de limpeza ultra-sónico	1
Água Reagente (Extraída do sistema PURELAB Pharma Compliance)	4 L

As soluções são 1,4, benzoquinona e sacarose dissolvidas em água retirada do sistema PURELAB Pharma Compliance a validar; cada solução deve conter o produto químico numa concentração que equivale a 0,5 mg/l de carbono, ou seja, 0,75 mg/l de benzoquinona e 1,19 mg/l de sacarose, respectivamente. Serão necessários cerca de 150 ml de cada solução para cada teste, mas recomenda-se a preparação de um mínimo de 1 litro de cada solução para permitir a lavagem dos recipientes e a repetição múltipla do teste, se necessário.

Notas da experiência:

- As soluções químicas devem ser preparadas no máximo **30 minutos antes de o engenheiro da ELGA começar a executar o teste de adequação**; idealmente, a "Solução de Adequação do Sistema" e a "Solução Padrão" devem ser preparadas imediatamente antes do início do teste.
- Todos os artigos de vidro e equipamentos molhados a utilizar devem ser cuidadosamente limpos de resíduos orgânicos. Um procedimento para limpar e preparar os artigos de vidro é fornecido na USP actual <1051>, este ou um método equivalente deve ser seguido para ajudar a evitar a contaminação das soluções de teste e resultados imprecisos. A água do sistema PURELAB Pharma Compliance a validar deve ser usada como água de enxaguamento final para todos os equipamentos molhados.
- Água Reagente: Utilize apenas água ultrapura recém-preparada retirada do PURELAB Pharma Compliance como solvente para todas as diluições químicas. O TOC da água ultrapura do purificador ELGA a validar deve ser <100ppbC idealmente <50ppbC. Certifique-se de que os balões volumétricos são imediatamente tapados após o enchimento para minimizar o contato com o ar. Certifique-se de que cada solução é bem misturada para homogeneizar antes de usar.

8. Manutenção

8.7 Preparação do produto químico para Teste de Adequação

- Sempre que possível, devem ser utilizados artigos de vidro (em vez de artigos de plástico), a fim de ajudar a reduzir o potencial de contaminação das soluções de ensaio.
- Todos os equipamentos utilizados para medição e transferência de volumes devem ser calibrados.
- Certifique-se de que o LC296 não contém detritos/contaminantes antes da instalação, para evitar que sejam introduzidos no sistema.

Preparação da solução de sacarose

1. Adicionar 0,119 g do Padrão de Referência de Sacarose USP a um balão volumétrico de 1 L e encher até 1 L utilizando água do PURELAB Pharma Compliance.
2. Utilizando um banho de limpeza ultra-sônico, dissolver a sacarose submergindo o balão volumétrico de 1 L durante aproximadamente 10 minutos no banho.
3. Transferir 10 ml da solução para outro balão volumétrico de 1 L e encher até 1 L com água do PURELAB Pharma Compliance. Tapar o balão e misturar bem para homogeneizar a solução.
4. Imediatamente antes de iniciar o procedimento de teste de adequação, transfira 150 ml da solução padrão para o recipiente do LC296 e fixe a tampa.

Preparação da solução de benzoquinona

1. Adicionar 0,075 g do Padrão de Referência de Benzoquinona USP a um balão volumétrico de 1 L e encher até 1 L utilizando água do PURELAB Pharma Compliance.
1. Utilizando um banho de limpeza ultra-sônico, dissolver a sacarose submergindo o balão volumétrico de 1 L durante aproximadamente 10 minutos no banho.
1. Transferir 10 ml da solução para outro balão volumétrico de 1 L e encher até 1 L com água do PURELAB Pharma Compliance. Tapar o balão e misturar bem para homogeneizar a solução.
1. Imediatamente antes de iniciar o procedimento de teste de adequação, transfira 150 ml da solução padrão para o recipiente do LC296 e fixe a tampa.

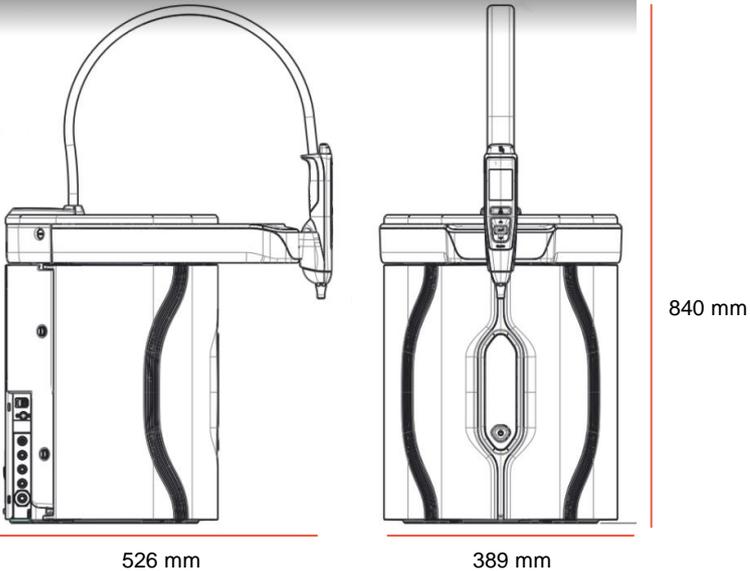
9. Resolução de problemas

Pharma Compliance	
Problema	Medidas
Ecrã em branco	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prima qualquer botão para interromper o modo de suspensão. ou 2. Verifique se a fonte de alimentação está ligada ao produto, certificando-se de que todas as ligações estão firmemente instaladas. (Desligue e volte a ligar [OFF/ON] a alimentação) ou 3. Verifique o fusível da tomada. Substitua-o, se necessário.
Não foi possível introduzir as Funcionalidades no menu Principal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o produto está ligado (ON). ou 2. Certifique-se de que a Dispensação automática de volume (Auto Volume Dispense) está desactivada. (Consulte a secção 6.4 – Guia de consulta rápida)
Volume incorrecto de água	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione Calibração automática de volume (Auto Volume Calibration) no menu principal.
Mensagem apresentada – "Lembrete de sanitização"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realize um procedimento de sanitização. (Consulte a secção 8.6 Procedimentos de sanitização)
Mensagem apresentada – "Aviso de lâmpada UV"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua a lâmpada UV. (Consulte a Secção 8.1 Substituição da lâmpada ultravioleta LC210) 2. Reponha o lembrete de lâmpada UV. (Consulte a Secção 8.1 Substituição da lâmpada ultravioleta LC210) ou 3. Remova o painel da tampa traseira e verifique se há um LED verde activo no balastro da lâmpada UV; se estiver desactivado, contacte o Suporte Técnico para obter mais assistência.
Mensagem apresentada – "Lembrete de lâmpada UV. Para manter o desempenho, substitua a lâmpada UV"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua a lâmpada UV. (Consulte a Secção 8.1 Substituição da lâmpada ultravioleta LC210) 2. Reponha o lembrete de lâmpada UV. (Consulte a Secção 8.1 Substituição da lâmpada ultravioleta LC210)
Mensagem apresentada – "Alarme de Temperatura Excessiva"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste as definições dos pontos de alarme através do menu principal. ou 2. Verifique a temperatura da água de alimentação (10 - 15 °C). 3. Prima o botão de dispensação para extrair alguma água através da configuração do sistema, DESLIGUE e reinicie.
Fluxo de dispensação reduzido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique o filtro de rede de entrada de água de alimentação quanto a obstruções. (Consulte a seção 8.4 Limpeza do Conjunto do Filtro de Malha de Entrada) ou 2. Substitua o filtro de ponto de uso. ou 3. Verifique se as válvulas manuais de 8 mm de água de alimentação e o regulador de pressão estão abertos.
Mensagem apresentada – "Alarme de pureza activo"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique as definições dos pontos de alarme através do menu principal. ou 2. Dispense água como normalmente, descarregue a água através do sistema (poderão ser necessários >10 L) para verificar se a qualidade da água melhora. Verifique se a válvula de fornecimento da água de alimentação está aberta. ou 3. Substitua a Unidade de purificação e aguarde que o ciclo seja concluído. (Consulte a secção 8.2 Substituição das Unidades de Purificação LC232, LC244, LC245 e LC246) <p>Nota: O Alarme de pureza da água está activo durante o procedimento de colocação em funcionamento</p>

9. Resolução de problemas

Problema	Medidas
Mensagem apresentada – "Configuração do sistema inválida"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique as ligações de comunicação e certifique-se de que a configuração é válida. (Siga as configurações do sistema – Guia de início rápido) ou 2. Actualize o software do seu sistema principal através da porta USB.
Mensagem apresentada – "Erro na Unidade de purificação"	As etiquetas de dados na unidade de purificação não estão a ser reconhecidas pelo sistema. O alarme será desactivado assim que o sistema reconhecer etiquetas de dados válidas. Este alarme também aparecerá se uma nova unidade de purificação for introduzida incorrectamente na posição 1.
Luz de aviso vermelha - nenhuma mensagem exibida	<p>O sistema parece estar a funcionar correctamente, mas há uma luz vermelha sem uma mensagem de alarme na barra de informações deslizante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique todas as ligações de comunicação. (Siga as configurações do sistema – Guia de início rápido)
Aplicação informática do Pharma Compliance	
Aplicação informática - Nada é exibido no navegador de internet no computador portátil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carregue o controlador da aplicação USB RNDIS no computador portátil antes de inserir o endereço web: http://pharmacompliance.local 2. Verifique se o cabo USB 2.0 A-B está ligado ao Pharma Compliance.
Aplicação informática - Nada é exibido em Acções	<ol style="list-style-type: none"> 1. Administrador do sistema deve actualizar as definições individuais do utilizador em Funções, para verificar se todas as opções da pista de auditoria estão marcadas ou desmarcadas na lista. 2. Actualizar a página Web <p>Consulte a secção 7.9 Administrador do Sistema - Funções para obter mais informações.</p>
Aplicação informática - O computador portátil entra no modo de suspensão ou desliga-se durante um procedimento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feche a janela da aplicação informática e inicie sessão novamente na aplicação para retomar a operação.

10. Especificações técnicas

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Dimensões e peso	
	
Dimensões de envio	A 860 mm L 605 mm P 755 mm
Peso de envio	37 KG
Peso operacional	22 KG
Instalação	Bancada
Requisitos eléctricos	
Entrada da rede	100–240 VCA, 50–60 Hz
Potência necessária (Excluindo Bomba e UV)	24 V CC
Consumo de energia	90 VA
Emissão de ruído	<40 dBA
Ambiente	
Temperatura	5 - 40 °C (Recomendado 15 - 25 °C)
Altitude	Até 2000 m
Humidade	Sem condensação. Humidade máx. 80%
Envolvente	Apenas para utilização no interior (ambiente de laboratório limpo)
Ligações dos tubos	
Entrada	Tubo de 8 mm (5/16) de diâmetro externo
Retorno	Tubo de 8 mm (5/16) de diâmetro externo
Drenagem	Tubo de 8 mm (5/16) de diâmetro externo

10. Especificações técnicas

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Especificações de saída da água tratada purificada tipo 1	
Resistividade	18,2 MΩ-cm
Taxa de fluxo do dispensador	até 2 L/min
Carbono Orgânico Total (TOC)	1-3 ppb
Endotoxina bacteriana	<0,001 EU/ml com um Biofiltro LC197 de Ponto de Uso instalado
Especificações bacterianas	<0,001 Cfu/ml com um filtro de ponto de uso LC134 ou LC145 ou LC197 de 0,2 µm microns instalado
DNases	<5 pg/ml
RNases	<1 pg/ml
Partículas	<0,01 µm
Modo de recirculação	Durante os períodos de não utilização, a unidade funcionará automaticamente no modo de recirculação intermitente (10 minutos a cada 1 hora) para manter a pureza da água com a máxima eficiência.
Requisitos de água de alimentação	
Fonte de água	Pré-tratada preferencialmente RO, SDI ou destilada
Índice de incrustação (máx.)	1 para todos os modelos. Recomenda-se um pré-filtro de 5 a 10 microns para todas as alimentações que não sejam RO
Serviço de desionização (SDI)	1MΩ.cm mínimo na exaustão
Osmose inversa (OR)	Recomenda-se <30 µs/cm
Cloro livre (máx.)	0,05 ppm
TOC	0,05 ppm máx.
Dióxido de carbono	30 ppm máx.
Sílica	2 ppm máx.
Partículas	Filtração até 0,2 microns aconselhável
Temperatura	1 - 40 °C (Recomendado 10 - 15 °C)
Pressão e taxa de fluxo da água de alimentação	
Pressão máxima de entrada	0,7 bar (10 psi) Instale um regulador de pressão LA652 se a água de alimentação exceder os limites especificados
Pressão Mínima de Entrada	0,07 bar (1 psi)
Taxa de fluxo	130 l/h (34 USG)
Requisitos de drenagem	Até 2 l/min (0,5 USG) (Queda por gravidade com caixa de ar) Máximo durante o serviço

10. Especificações técnicas

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Requisitos mínimos do computador portátil ou tablet (não fornecidos)	
Portas USB	Mínimo de 1X porta USB disponível com controlador USB 2.0 instalado.
Navegador de internet	O computador portátil pode suportar um navegador de internet.
Disco rígido	>16 GB
Memória (RAM)	>2 GB
Velocidade do processador	2,0 GHz
Sistema operativo	Windows 10 ou Mac OS

11. Garantia/Condições de venda

Garantia/Condições de venda

ELGA LabWater é um nome comercial da VWS (UK) Ltd.

Garantia geral limitada

A VWS (UK) Ltd. fornece a garantia dos produtos por fabricados por si contra defeitos de material e mão-de-obra quando usados de acordo com as instruções aplicáveis, por um período de um ano a partir da data de expedição dos produtos. A VWS (UK) Ltd. **NÃO FORNECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU TÁCITA. NÃO SÃO FORNECIDAS GARANTIAS DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.**

A garantia aqui fornecida e os dados, especificações e descrições dos produtos VWS (UK) Ltd. que aparecem nos catálogos publicados da VWS (UK) Ltd. e na literatura do produto não podem ser alterados, excepto por acordo expresso por escrito assinado por um responsável da VWS (UK) Ltd. Quaisquer declarações, orais ou escritas, que sejam inconsistentes com esta garantia ou com tais publicações não são autorizadas e, se fornecidas, não devem ser invocadas. No caso de violação da referida garantia, a única obrigação da VWS (UK) Ltd. será reparar ou substituir, a seu critério, qualquer produto ou parte dele que se prove estar defeituosa a nível dos materiais ou mão-de-obra dentro do período de garantia, desde que o cliente notifique imediatamente a VWS (UK) Ltd. sobre qualquer um desses defeitos. A resolução exclusiva fornecida neste documento não será considerada como tendo falhado no seu propósito principal, desde que a VWS (UK) Ltd. esteja disposta e seja capaz de reparar ou substituir qualquer produto ou peça não conforme da VWS (UK) Ltd. A VWS (Reino Unido) não será responsável por danos consequenciais, incidentais, especiais ou quaisquer outros danos indirectos resultantes de perdas económicas ou danos materiais sustentados por qualquer cliente decorrentes da utilização dos seus produtos.

Garantia limitada do sistema de água

A VWS (UK) Ltd. fornece garantia para os sistemas de água fabricados por si, **EXCLUINDO MEMBRANAS E UNIDADES DE PURIFICAÇÃO**, contra defeitos de material e mão-de-obra quando usados de acordo com as instruções aplicáveis e nas condições de funcionamento especificadas para os sistemas, por um período de um ano a contar da primeira das seguintes datas:

data de instalação ou do 120.º dia, o que ocorrer primeiro, após a data de envio.

A VWS (UK) LTD. **NÃO FORNECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU TÁCITA. NÃO SÃO FORNECIDAS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUABILIDADE PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** A garantia aqui fornecida e os dados, as especificações e descrições dos sistemas VWS (UK) Ltd. que aparecem nos catálogos publicados da VWS (UK) Ltd.

e a literatura do produto não podem ser alterados, excepto por acordo expresso por escrito assinado por um responsável da VWS (UK) Ltd.

Quaisquer declarações, orais ou escritas, que sejam inconsistentes com esta garantia ou com tais publicações não estão autorizadas e, se dadas, não devem ser invocadas.

No caso de violação da garantia mencionada, a única obrigação da VWS (UK) Ltd. será reparar ou substituir, a seu critério, qualquer produto ou parte dele que se prove estar defeituoso a nível dos materiais ou mão-de-obra dentro do período da garantia, desde que o cliente notifique imediatamente a VWS (UK) Ltd. sobre qualquer defeito. O custo da mão-de-obra para os primeiros noventa (90) dias do período de garantia supra está incluído na garantia; após este período, o custo da mão-de-obra será da responsabilidade do cliente. A resolução exclusiva aqui prevista não será considerada como tendo falhado no seu propósito principal, desde que a VWS (UK) Ltd. esteja disposta e seja capaz de reparar ou substituir qualquer sistema ou componente VWS (UK) Ltd não conforme.

A VWS (UK) Ltd. não será responsável por danos consequenciais, incidentais, especiais ou quaisquer outros danos indirectos resultantes de perdas económicas ou danos patrimoniais sofridos por qualquer cliente com a utilização dos seus sistemas de processos.

Os produtos ou componentes fabricados por outras empresas que não a VWS (UK) Ltd. ou respectivas afiliadas ("produtos não fabricados pela VWS (UK) Ltd.") estão cobertos pela garantia, se existente, ampliada pelo fabricante do Produto.

A VWS (UK) Ltd. atribui ao comprador, pelo presente documento, qualquer garantia deste tipo; contudo, a VWS (UK) LTD. **ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU TÁCITA, DE QUE OS PRODUTOS NÃO - VWS (UK) Ltd.**

SÃO COMERCIALIZÁVEIS OU ADEQUADOS PARA UM FIM ESPECÍFICO.

AVISO

A VWS (UK) Ltd. está constantemente empenhada em melhorar os seus produtos e serviços. Consequentemente, as informações existentes no presente documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e não devem ser interpretadas como um compromisso por parte da VWS (UK) Ltd.

Além do mais, a VWS (UK) Ltd. não assume qualquer responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento. Acreditamos que este manual está completo e exacto no momento da sua publicação. Em caso algum a VWS (UK) Ltd. será responsável por danos acidentais ou consequentes relacionados com ou decorrentes da utilização do presente manual.

A VWS (UK) Ltd. fornece uma garantia contra defeitos de material e de fabrico para os seus produtos, conforme descrito na declaração de Garantia nas páginas anteriores.

11. Garantia/Condições de venda

11.1 Remoção da bateria de íões de lítio



ADVERTÊNCIA!

Se estiver a devolver o PURELAB Pharma Compliance no âmbito de uma reclamação de garantia, certifique-se de que a bateria de ferro-lítio é removida antes de devolver este produto. Siga as instruções abaixo.

Passo 1 - DESLIGAR a unidade

1. DESLIGUE a unidade premindo o botão de processo.
2. ISOLE a fonte de alimentação eléctrica onde o cabo de alimentação do PURELAB Pharma Compliance está ligado à rede eléctrica.
3. DESLIGUE o fornecimento de água.
4. ABRA as portas de acesso esquerda e direita.

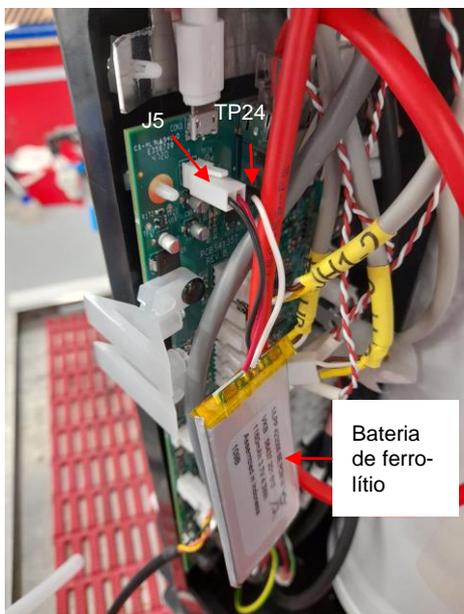
Passo 2 - Remover a bateria de íões de lítio

1. DESAPERTE os dois fixadores pretos um quarto de volta e remova cuidadosamente o painel frontal.
2. SOLTE a bateria de lítio-ferro das ligações J5 e TP24 na placa PCB principal.
3. DESCARTE a bateria de lítio-ferro enquanto resíduos WEEE de acordo com os regulamentos locais.

Passo 3 - Devolver o PURELAB Pharma Compliance

1. Se possível, tente usar a embalagem do produto fornecida e os encaixes internos de cartão para protecção.
2. Contacte o suporte técnico para accionar a garantia.
3. Endereço para devolução na garantia:

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



Idiomas

Digitalize o código QR ou utilize o URL abaixo para visualizar ou transferir os ficheiros de idioma.

Número do PIN de Autenticação:1937

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



Especialistas em água laboratorial

A ELGA VEOLIA é a marca global de água laboratorial da Veolia. As informações existentes no presente documento são propriedade da VWS (UK) Ltd, a desenvolver atividade sob o nome ELGA Veolia, e são fornecidas sem que seja assumida qualquer responsabilidade por erros ou omissões.

© VWS (UK) Ltd.

2022 – Todos os direitos reservados. ELGA®, PURELAB® são marcas registadas da VWS (UK) Ltd.

