

PURELAB Pharma Compliance



Manuel d'utilisation MANU41381 Version B.8 3/22

Réf. produit VCLSDM1



Table des matières

	Guide de démarrage rapide	Page 1 - 13
1.	Manuel d'utilisation Introduction	Page 14
1.1	Santé et sécurité	Page 14
1.2	Modèle de produit	Page 14
1.3	Utilisation de ce manuel	Page 14
1.4	Installation	Page 14
1.5	Environnement	Page 14
1.6	Mise en service	Page 14
1.7	Assistance à la clientèle	Page 14
2.	Guide pour votre PURELAB Pharma Compliance	Page 15 - 16
3.	Réglages de l'afficheur principal et fonctionnement des boutons	Page 17 - 27
4.	Consommables et accessoires	Page 28 - 29
5.	Enregistrez votre produit	Page 30
6.	Guide de référence rapide	Page 31 - 32
6.1	Distribution manuelle	Page 31
6.2	Distribution continue	Page 31
6.3	Distribution de volume automatique	Page 31
6.4	Désactivation de fonction de distribution de volume automatique	Page 32
6.5	MARCHE/ARRÊT, menu et bouton Entrée	Page 32
7.	Guide de l'application logicielle	Page 33 - 45
7.1	Technicien de maintenance - Écran d'accueil	Page 33
7.2	Technicien de maintenance - Actions	Page 33 - 34
7.3	Technicien d'entretien - Alarmes	Page 34
7.4	Technicien de maintenance - Système	Page 34
7.5	Administrateur système - Écran d'accueil	Page 35
7.6	Administrateur système - Actions	Page 35 - 36
7.7	Administrateur système - Alarmes	Page 36
7.8	Administrateur système - Système	Page 36
7.9	Administrateur système - Rôles	Page 37
7.10	Administrateur système - Utilisateurs	Page 38



Table des matières

7.11	Administrateur système - Bouton Create (Créer)	Page 38
7.12	Administrateur système - Bouton Update (Mettre à jour)	Page 39
7.13	Administrateur système - Bouton Reset Password (Réinitialisation du mot de passe)	Page 40
7.14	Administrateur système - Réinitialiser le mot de passe de l'administrateur système	Page 40
7.15	Administrateur système - Bouton Toggle Disabled (Désactiver)	Page 40
7.16	Administrateur système - Bouton Unlock Locked (Débloquer)	Page 40
7.17	Administrateur système - Télécharger la piste d'audit (Actions de tous les utilisateurs)	Page 41
7.18	Responsable de laboratoire - Écran d'accueil	Page 42
7.19	Responsable de laboratoire - Actions	Page 42 - 43
7.20	Responsable de laboratoire - Alarmes	Page 43
7.21	Technicien de laboratoire - Écran d'accueil	Page 44
7.22	Technicien de laboratoire - Actions	Page 44 - 45
7.23	Technicien de laboratoire - Alarmes	Page 45
8.	Maintenance	Page 46
8.1	Remplacement de la lampe ultraviolette LC210	Page 46
8.2	Remplacement des packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246	Page 47
8.3	Remplacement du module d'ultra-filtration LC151	Page 48
8.4	Nettoyage du filtre à maille d'entrée d'eau d'alimentation	Page 49
8.5	Remplacement du filtre au point d'utilisation LC134 ou LC145 ou LC197	Page 50
8.6	Procédures de désinfection	Page 51
8.7	Préparation chimique pour le test d'adéquation	Page 52 - 53
9.	Dépannage	Page 54 - 55
10.	Spécifications techniques	Page 56 - 58
11.	Garantie/Conditions de vente	Page 59
11.1	Retrait de la batterie lithium	Page 60

Les informations contenues dans ce document sont la propriété de VWS (UK) Ltd, opérant sous le nom d'ELGA LabWater, qui ne saurait être tenu responsable en cas d'erreurs ou d'omissions concernant lesdites informations. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou utilisée, sauf autorisation dans le cadre d'un contrat ou autre permission écrite de la part de VWS (UK) Ltd. Le copyright et toutes les restrictions en termes de reproduction et d'utilisation s'appliquent à tous les supports dans lesquels ces informations peuvent être utilisées. VWS (UK) Ltd. met en œuvre une politique d'amélioration continue des produits et se réserve le droit de modifier sans préavis les spécifications, la conception, le tarif ou les conditions de fourniture de tout produit ou service. © VWS (UK) Ltd. 2022 - Tous droits réservés. ELGA® est une marque déposée de VWS (UK) Ltd.

Effersan™ est une marque déposée d'Activon Inc.

Guide de démarrage rapide

Français

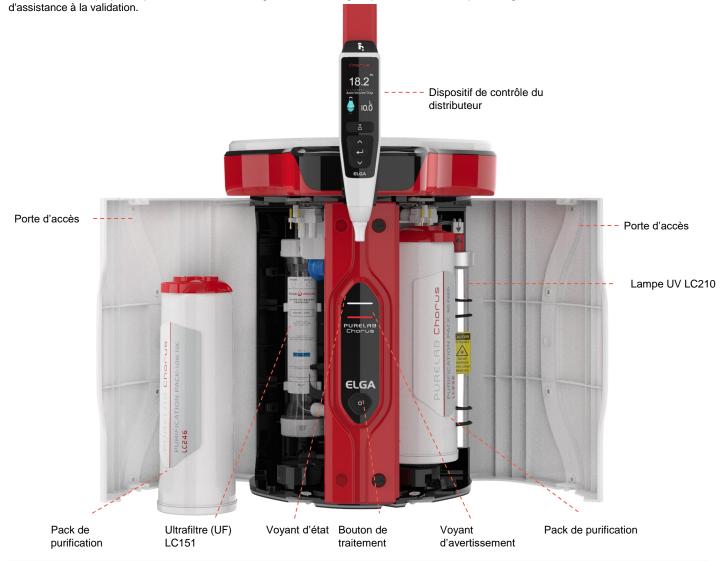
Bienvenue

Merci d'avoir acheté le PURELAB Pharma Compliance.

PURELAB Pharma Compliance purifie l'eau d'alimentation pré-traitée par osmose inverse (RO), par déionisation de maintenance (SDI) ou distillée, pour obtenir une eau de qualité type 1. Ce produit a été spécialement conçu pour être conforme à la partie 11 du titre 21 du Code of Federal Regulations for electronic records and electronic signatures (Code des réglementations fédérales pour les enregistrements électroniques et les signatures électroniques) de la Food and Drug Administration (21 CFR Part 11) et à la réglementation EU GMP Annexe 11 de la Commission européenne pour les professionnels des sciences de la vie. Grâce à l'application logicielle intégrée, l'opérateur peut se connecter, suivre et enregistrer numériquement la production d'eau purifiée.

Le PURELAB Pharma Compliance est fourni dans un mode de mise en service prédéfini qui doit être complété avant que l'eau purifiée puisse être distribuée.

Veuillez suivre étape par étape les instructions de ce guide de démarrage rapide, tout en vous reportant également à la section IQ du manuel





Veuillez lire les consignes de santé et de sécurité figurant dans ce guide de démarrage rapide avant de procéder à l'installation. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages à l'équipement et aux équipements associés, et provoquer des blessures ou des décès.

ELGA VEOLIA

Tél: +44 (0) 203 567 7300

ELGA est la marque mondiale de Veolia dédiée à l'eau de laboratoire. PURELAB est une marque commerciale et une technologie d'ELGA. Dans le cadre de notre politique d'amélioration continue, nous nous réservons le droit de modifier les spécifications présentées dans ce document.

2022 ELGA VEOLIA / VWS (UK) Ltd. Tous droits réservés.





Guide de démarrage rapide - Consignes de santé et de sécurité

Veuillez suivre les consignes de santé et de sécurité détaillées ci-dessous pour ce guide de démarrage rapide et le manuel d'utilisation.



AVERTISSEMENT!

DES AVERTISSEMENTS SONT INDIQUÉS LORSQUE LE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS POURRAIT ENTRAÎNER DES BLESSURES OU LA MORT.



Attention

Des mises en garde sont indiquées lorsque le non-respect des instructions pourrait entraîner des dommages à l'équipement, aux équipements associés et aux processus.

Environnement



Attention !

Nettoyer et sécher à l'intérieur. Température 5-40 °C. Humidité maximale de 80 %, sans condensation.



Attention !

Le PURELAB Pharma Compliance n'est pas conçu pour être utilisé dans des hottes où des agents chimiques pourraient endommager le produit.



Attention !

Installer sur un plan de travail plat.

Électricité

Le coupleur (cordon d'alimentation) ou l'alimentation électrique connecté(e) à l'arrière de l'appareil peut être retiré(e) pour isoler l'alimentation électrique. Si l'accès est difficile, il est recommandé de pouvoir accéder facilement à la prise de courant pour couper l'alimentation électrique.



AVERTISSEMENT!

UTILISER UNIQUEMENT LE COUPLEUR (CORDON D'ALIMENTATION) ET L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE FOURNIS. L'UTILISATION DE CES COMPOSANTS GARANTIT UNE PROTECTION ADÉQUATE À LA TERRE. DÉBRANCHER L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE AVANT TOUTE OPÉRATION DE MAINTENANCE. SI L'ÉQUIPEMENT N'EST PAS UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS D'ELGA VEOLIA, LA PROTECTION GARANTIE PAR L'ÉQUIPEMENT PEUT ÊTRE COMPROMISE.



AVERTISSEMENT!

VEILLEZ TOUJOURS À CE QUE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE SOIT ISOLÉE AVANT DE TRAVAILLER À L'INTÉRIEUR DE L'ÉQUIPEMENT.



AVERTISSEMENT!

VEILLEZ TOUJOURS À CE QUE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE NE PUISSE PAS ENTRER EN CONTACT AVEC DE L'EAU.

Lumière ultraviolette



AVERTISSEMENT!

LA LAMPE UV NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE CONNECTÉE ET ACTIVÉE LORSQU'ELLE SE TROUVE À L'EXTÉRIEUR DU BOÎTIER. L'EXPOSITION PEUT CAUSER DES BLESSURES GRAVES AU NIVEAU DES YEUX ET DE LA PEAU. VEILLEZ À CE QUE LA LAMPE UV SOIT MISE AU REBUT CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS LOCALES.

Biostat résiduel



AVERTISSEMENT!

LORS DU CYCLE DE MISE EN SERVICE, LES TRACES DE BIOSTAT RÉSIDUEL SONT ÉVACUÉES DU SYSTÈME. LES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ COUVRANT LES SUBSTANCES COSHH (CONTRÔLE DES SUBSTANCES DANGEREUSES POUR LA SANTÉ) SONT DISPONIBLES SUR DEMANDE.

Équipement de protection individuelle (EPI)



AVERTISSEMENT I

LES OPÉRATIONS DE MAINTENANCE DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉES EN PORTANT UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION APPROPRIÉ, NOTAMMENT DES GANTS STÉRILES EN LATEX/NITRILE DE CAT. 3 ET DES LUNETTES DE SÉCURITÉ, LORS DE LA MANIPULATION DES CONSOMMABLES EN VERRE.

Contrôle des substances dangereuses pour la santé (COSHH)

Remarque : Veillez à ce que les consommables soient mis au rebut conformément aux réglementations locales.



Éléments non fournis









Blouse de laboratoire

Lunettes de protection Gants stériles en latex

Dérivation pour pastilles LC272 (utilisée avec le pack de désinfection LC236-M2)

Kit d'installation LA835 fourni		
Référence	Description	Qté
TUBE31957-02	Tube HIPURE de 8 mm de diamètre externe, tuyau de 5 m	1
FTADAC0530	Adaptateur en acétal, diamètre externe 5/16" (½ BSPF)	1
VABLAC0040	Vanne d'arrêt - robinet à bille 8 mm de diamètre externe	1
FTBEAC0505	Coude JG 5/16"	6
CECAGU350982	Câble USB 2.0 mâle A vers B, 3 m	1

Éléments fournis		
Référence	Description	Qté
LC232	Pack de purification (DI) - Osmose inverse (RO)	2
LC233	Pack de dérivation (s'utilise avec le pack de désinfection LC236 et le pack de désinfection liquide LC271)	2
LC296	Pack chimique (Test d'adéquation du système - Procédure de confirmation de l'adéquation du fonctionnement du moniteur COT)	1
VSM-VCLSDM	Manuel d'assistance à la validation	1
POWE40855	Alimentation électrique 160 W 24 V	1
ou		
POWE40855-US	Alimentation et cordon d'alimentation pour les États-Unis	1



Guide de démarrage rapide - Configuration du système

Exemple 1 : 1 PURELAB Pharma Compliance - 1 réservoir de 15 L ou de 25 L

Port 1 PURELAB Pharma Compliance : Entrée d'eau d'alimentation Réservoir : Sortie Port 3 PURELAB Pharma Compliance : Évacuation Réservoir : Trop-plein

Port PURELAB Pharma Compliance: USB

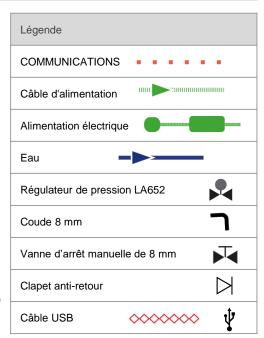
Port 6 PURELAB Pharma Compliance : Alimentation 1

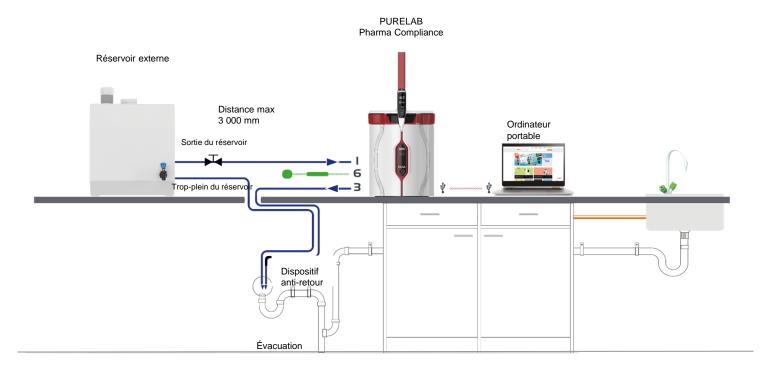
Un réservoir externe avec de l'eau d'alimentation pré-traitée par osmose inverse, SDI ou distillée alimente le PURELAB Pharma Compliance pour produire de l'eau de qualité ultrapure de type 1.

Nouvelle configuration du système :

- l'eau vers l'évacuation pendant cette procédure.
 Ouvrez la vanne manuelle sur la sortie du réservoir sur le port 1 du PURELAB Pharma Compliance : Arrivée de l'eau d'alimentation, puis continuez la mise en service.
- Le système PURELAB Pharma Compliance est réglé en mode de pré-mise en service et dirige automatiquement

Veuillez suivre les instructions de la procédure de mise en service.







Guide de démarrage rapide - Configuration du système

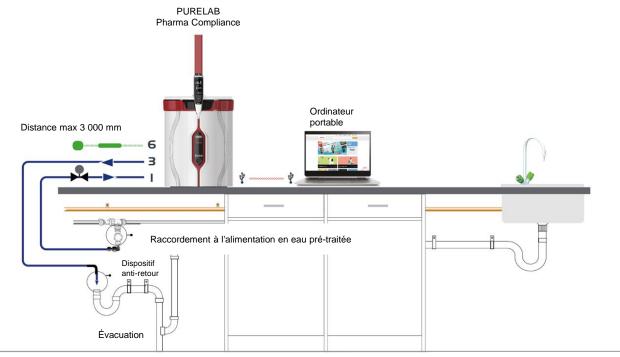
Exemple 2: 1 PURELAB Pharma Compliance

L'eau d'alimentation pré-traitée par RO, SDI ou distillée alimente le PURELAB Pharma Compliance pour produire de l'eau ultra-pure de qualité type 1.

Nouvelle configuration du système :

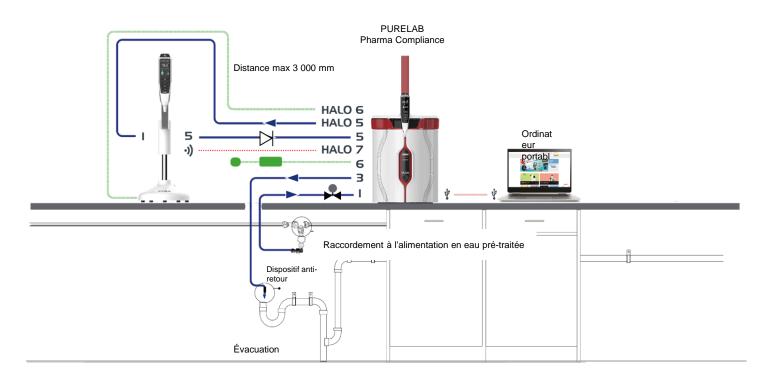
- 1. Ouvrez le régulateur de pression sur le port 1 0,7 bar du PURELAB Pharma Compliance : Arrivée de l'eau d'alimentation, puis continuez la mise en service.
- 2. Le système PURELAB Pharma Compliance est réglé en mode pré-mise en service et dirigera automatiquement l'eau vers le système d'évacuation pendant cette procédure.

Veuillez suivre les instructions de la procédure de mise en service.



Exemple 3: 1 PURELAB Pharma Compliance - 1 distributeur PURELAB Pharma LA837

L'eau d'alimentation pré-traitée par RO, SDI ou distillée alimente le PURELAB Pharma Compliance pour produire de l'eau ultra-pure de qualité type 1.

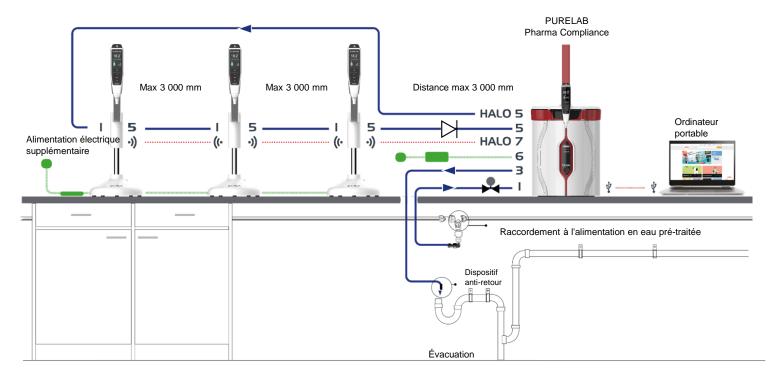




Guide de démarrage rapide - Configuration du système

Exemple 4: 1 PURELAB Pharma Compliance - 2 ou 3 distributeurs PURELAB Pharma LA837

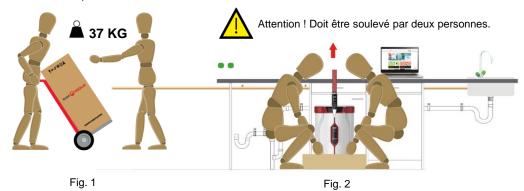
L'eau d'alimentation pré-traitée par RO, SDI ou distillée alimente le PURELAB Pharma Compliance pour produire de l'eau ultra-pure de qualité type 1.



^{*} Une alimentation supplémentaire POWE40855 ou POWE40855-US sera requise pour cette configuration. Le modèle LA837 est uniquement livré avec un câble d'alimentation externe de 5 M, LEAD4017.

1. POSITIONNEMENT du PURELAB Pharma Compliance

Le système PURELAB Pharma Compliance doit être installé sur une surface plate et plane, dans un environnement propre et sec, à une température recommandée comprise entre 15 et 25 °C.



(Recommandation Health and Safety Executive, INDG143 (RÉV 3), Open Government License).

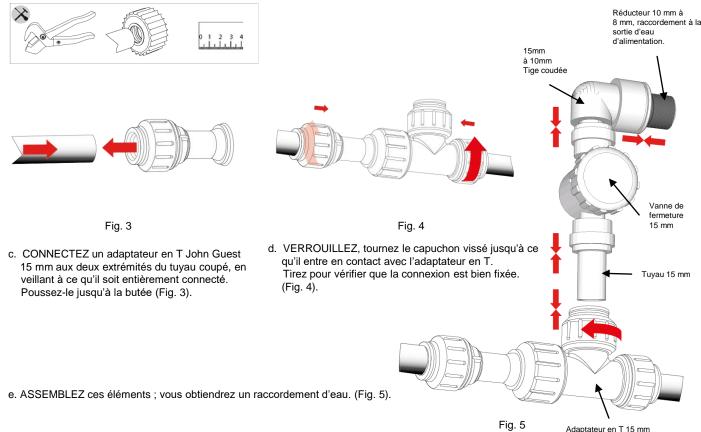
2. RACCORDEMENTS À L'EAU D'ALIMENTATION RECOMMANDÉS

Pour les exemples 2, 3 et 4 de configuration du système, avec une alimentation directe en eau pré-traitée par RO, SDI ou distillée vers le système PURELAB Pharma Compliance (VCLSDM), réglez l'eau d'alimentation à 0,7 bar à l'aide du régulateur LA652.

LE RACCORDEMENT À L'EAU D'ALIMENTATION NE DOIT ÊTRE EFFECTUÉ QUE PAR UNE PERSONNE COMPÉTENTE : LE TECHNICIEN DE MAINTENANCE OU LE RESPONSABLE DES INSTALLATIONS.

a. Isolez l'alimentation en eau.

b. Coupez le tuyau d'alimentation en plastique blanc de 15 mm qui achemine l'eau pré-traitée par RO, SDI ou distillée, à l'aide d'un coupe-tube approprié.





3. RACCORDEMENTS À L'ÉVACUATION ET AU TROP-PLEIN RECOMMANDÉS

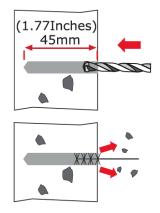
Les tuyaux d'évacuation et de trop-plein nécessiteront un mécanisme d'évacuation ou un évier capable de traiter au moins 90 L/h avec un écoulement par gravité sous le niveau de l'unité.

Tous les raccordements dirigés vers le mécanisme d'évacuation ou l'évier doivent être équipés d'un dispositif anti-retour. Voir ci-dessous pour plus de détails.

Veuillez vérifier la configuration de votre système au début du guide de démarrage rapide.

a. Utilisez 6 coudes.





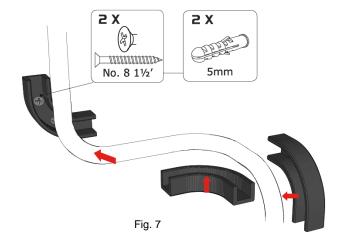
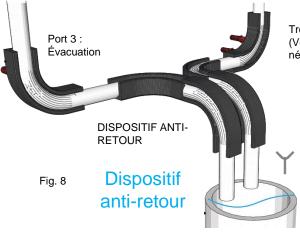


Fig. 6

b. Fixez les coudes 8 mm au mur si nécessaire. (Fig. 6)

c. Clipsez le tuyau 8 mm. (Fig. 7)



Trop-plein du réservoir

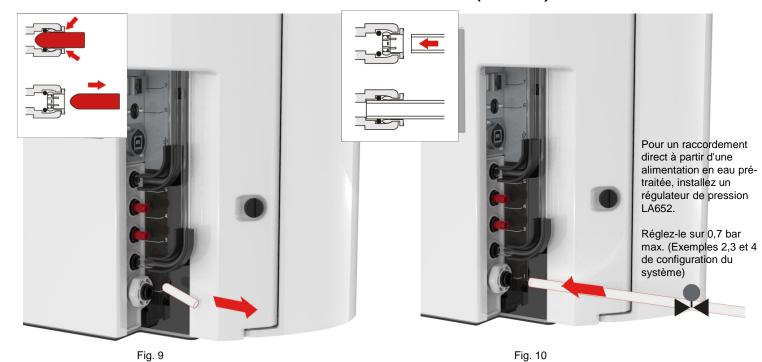
(Vérifiez la configuration de votre système car ce trop-plein n'est peut-être pas nécessaire).

évacuation des eaux usées ou évier du plan de travail

d. Terminé. (Fig. 8)



4. RACCORDER L'ENTRÉE D'EAU D'ALIMENTATION (PORT 1)



a. Retirez le bouchon de transport du raccord d'entrée d'eau. (Fig. 9)

b. En utilisant le tuyau de 8 mm fourni, poussez fermement une extrémité dans le raccordement d'entrée d'eau. (Fig. 10)

5. RACCORDER L'ÉVACUATION (PORT 3)

Connectez l'autre extrémité du tuyau d'évacuation à un évier ou à un mécanisme d'évacuation approprié capable de traiter au moins 90 L/h. Le mécanisme d'évacuation doit permettre un écoulement par gravité en dessous du niveau de l'unité et tous les raccordements dirigés vers l'évacuation doivent être équipés d'un dispositif anti-retour. (Voir la section 3 du guide de démarrage rapide pour plus de détails)



Fig. 11

- a. Retirez le bouchon de transport du raccord d'évacuation.
 (Fig. 11)
- c. Ouvrez l'alimentation en eau (pression maximale de 0,7 bar).

Fig. 12

 b. En utilisant le tuyau de 8 mm fourni, poussez fermement une extrémité dans le raccordement au système d'évacuation. (Fig. 12)

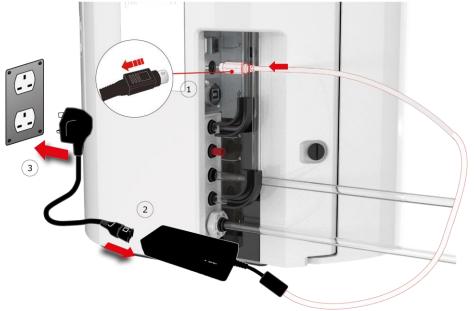


6. METTRE L'APPAREIL SOUS TENSION (PORT 6)



AVERTISSEMENT!

POSITIONNEZ SOIGNEUSEMENT L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE, EN ÉVITANT TOUT CONTACT AVEC L'EAU.



- a. Branchez les câbles d'alimentation comme indiqué aux repères 1-2-3. (Fig. 13)
- b. Utilisez uniquement l'alimentation électrique fournie par ELGA® (L'alimentation électrique doit être mise à la terre).
- c. Activez l'alimentation électrique.

7. CONNECTER L'ORDINATEUR PORTABLE



AVERTISSEMENT!

POSITIONNEZ SOIGNEUSEMENT L'ORDINATEUR PORTABLE, EN ÉVITANT TOUT CONTACT AVEC L'EAU.



Fig. 14

a. Insérez la clé USB fournie avec le manuel d'utilisation dans l'ordinateur portable. (Fig. 14)



Fig. 13

Fig. 15

 b. Installez les pilotes RNDIS de la clé USB sur l'<u>ordinateur</u> <u>portable uniquement</u>.

Double-cliquez sur l'icône des pilotes RNDIS et sélectionnez « Run to install » (Exécuter pour installer). (Le logiciel Pharma Compliance est préinstallé sur le Pharma Compliance et le Pharma Dispenser). (Fig. 15)



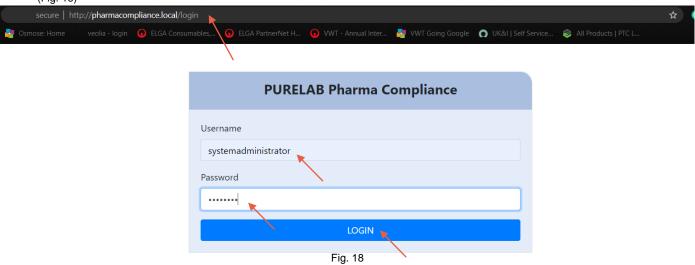


Fig. 16

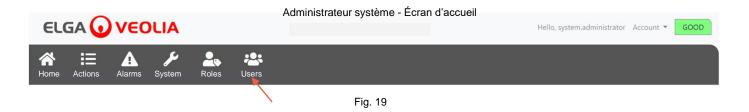


Fig. 17

- c. Branchez le câble USB 2.0 A vers B fourni sur le port arrière du PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 16)
- d. Branchez l'autre extrémité du câble USB 2.0 A vers B fourni sur l'ordinateur portable. (Fig. 17)



e. L'administrateur système saisit alors http://pharmacompliance.local dans le navigateur web sur l'ordinateur portable connecté, puis indique le nom d'utilisateur par défaut et le mot de passe par défaut dans les champs vides (<a href="https://www.nomen.gov.new.gov



f. L'écran d'accueil de l'administrateur système s'affiche avec les six options suivantes : Home (Accueil), Actions, Alarms (Alarmes), System (Système), Roles (Rôles) et Users (Utilisateurs).

L'administrateur système par défaut crée à présent deux nouveaux utilisateurs, un <u>administrateur système</u> et un <u>technicien de maintenance</u>, en sélectionnant le bouton Create (Créer) dans l'option <u>Users (Utilisateurs)</u>.

Remarque: Veuillez désactiver l'administrateur système par défaut une fois que vous avez configuré les deux nouveaux utilisateurs, en sélectionnant le nom d'utilisateur de l'administrateur système par défaut dans Users (Utilisateurs) et en appuyant une fois sur le bouton « Toggled Disabled » (Désactiver). Cela nécessite une signature électronique.

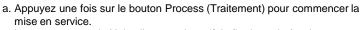
Pour plus d'informations sur les signatures électroniques, la création de nouveaux utilisateurs ou la désactivation d'un utilisateur, consultez le Guide de l'application logicielle, aux sections 7.6, 7.10, 7.11 et 7.15.

g. Déconnectez-vous en tant qu'administrateur système par défaut en appuyant sur l'onglet Account (Compte). (Fig. 19)



8. SUIVRE LES INSTRUCTIONS À L'ÉCRAN





Le voyant rouge du Halo clignotera jusqu'à la fin du cycle (environ 110 minutes).

<u>Veuillez vous connecter avec le nom d'utilisateur du technicien de</u> maintenance créé précédemment pour pouvoir lancer la procédure de mise en service.

Remarque : Le système PURELAB Pharma Compliance est réglé en mode pré-mise en service et dirigera automatiquement l'eau vers le système d'évacuation pendant cette procédure. (Fig. 20)



 Faites défiler pour sélectionner votre langue et appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer. Remarque : Une autorisation (signature) est requise.

Placez un récipient de 5 l sous la buse de distribution et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. (Fig. 21)



 c. Ouvrez la porte de droite, retirez le ruban adhésif de transport sur la poignée du pack en position 1 et sur le pack de dérivation LC233 le cas échéant. (Fig. 22)



d. Retirez les bouchons de transport du pack de purification LC232. (Fig. 23)



Fig. 24

e. Lorsque vous y êtes invité, insérez le pack de purification LC232 dans la position 1 et tournez la poignée. Assurez-vous que le pack de purification en position 1 est bien fixé. (Fig. 24)









Fig. 25

f. Ouvrez la porte de gauche, retirez le ruban adhésif de transport sur la poignée du pack en position 2 et sur le pack de dérivation LC233 le cas échéant. (Fig. 25)

Fig. 26

g. Retirez les bouchons de transport du pack de purification LC232 (Fig. 26)

Fig. 27

h. Lorsque vous y êtes invité, insérez le pack de purification LC232 dans la position 2 et tournez la

Assurez-vous que le pack est bien bloqué en position 2. (Fig. 27)



Fig. 28

i. Suivez les instructions à l'écran pour terminer la procédure de mise en service. (Fig. 28)



Fig. 29

j. Remarque : Une autorisation (signature) est requise dans l'application logicielle une fois la mise en service terminée. Pour plus de détails sur les signatures et les autorisations, consultez le Guide de l'application logicielle, à la section 7.6 du manuel d'utilisation. (Fig. 29)



Fig. 30

K. Remarque : Une fois la mise en service terminée, veuillez sélectionner votre type d'eau d'alimentation dans les onglets de l'option du menu principal, car cette information est importante pour les temps de rinçage et la précision du volume automatique. Cela nécessitera également une autorisation (signature).

Pour accéder aux options du menu principal, maintenez le bouton Entrée enfoncé pendant 2 secondes. Faites défiler vers le haut et vers le bas et sélectionnez « Feedwater Selection » (Sélection de l'eau d'alimentation), puis appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer. (Fig. 30)



1. Introduction du Manuel d'utilisation

1.1 Santé et sécurité

Veuillez lire les remarques relatives à la santé et la sécurité figurant au début du guide de démarrage rapide.

1.2 Modèle de produit

Ce manuel d'utilisation a été préparé pour le modèle de produit PURELAB Pharma Compliance suivant :

• PURELAB Pharma Compliance VCLSDM1

Le PURELAB Pharma Compliance purifie l'eau d'alimentation pré-traitée par osmose inverse (RO), déionisation de maintenance (SDI) ou l'eau distillée, pour obtenir une eau de qualité type 1. Ce produit a été spécialement conçu pour être conforme à la partie 11 du titre 21 du Code of Federal Regulations for electronic records and electronic signatures (Code des réglementations fédérales pour les enregistrements électroniques et les signatures électroniques) de la Food and Drug Administration (21 CFR Part 11) et à la réglementation EU GMP Annexe 11 de la Commission européenne pour les professionnels des sciences de la vie.

Grâce à l'application logicielle intégrée, l'opérateur peut se connecter, suivre et enregistrer numériquement la production d'eau purifiée.

1.3 Utilisation de ce manuel

Ce manuel d'utilisation vous guide dans l'utilisation et la maintenance du PURELAB Pharma Compliance, vous garantissant ainsi un approvisionnement en eau purifiée conforme à vos besoins.

1.4 Installation

Le PURELAB Pharma Compliance comprend un « Guide de démarrage rapide » et un « Guide de référence rapide ».

Le « Guide de démarrage rapide » vous indique comment installer et mettre en service le PURELAB Pharma Compliance, sans avoir à consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des instructions.

Le « Guide de référence rapide » vous indique comment exécuter les fonctions quotidiennes afin de tirer le meilleur parti de votre système PURELAB Pharma Compliance.

1.5 Environnement

L'unité PURELAB Pharma Compliance doit être installée sur une surface plate et plane, dans un environnement propre et sec.

1.6 Mise en service

Le PURELAB Pharma Compliance est fourni dans un mode de mise en service prédéfini qui doit être complété avant de pouvoir distribuer de l'eau purifiée. Veuillez vous référer au Guide de démarrage rapide pour effectuer cette procédure.

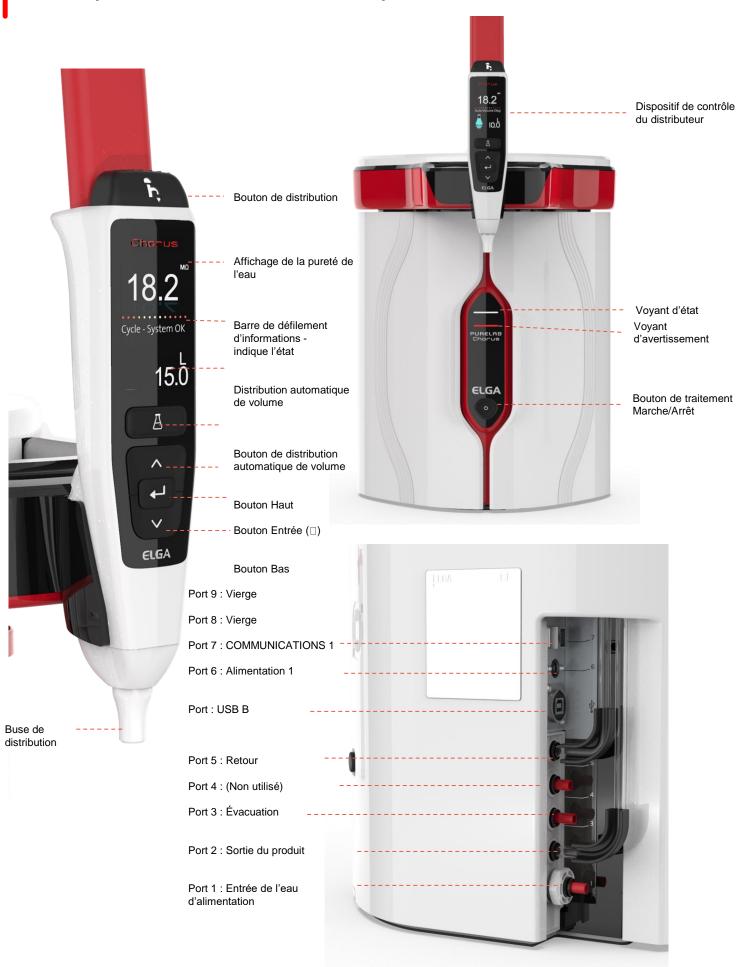
1.7 Assistance à la clientèle

Si vous avez besoin d'aide pour l'utilisation de votre PURELAB Pharma Compliance, veuillez contacter votre représentant ELGA VEOLIA local.

Pour connaître l'adresse du bureau de maintenance ou commercial ELGA VEOLIA le plus proche, visitez notre site Internet : www.elgalabwater.com ou contactez ELGA Veolia à l'adresse suivante : E-mail : techsupport@elgalabwater.com



2. Guide pour votre PURELAB Pharma Compliance





2. Guide pour votre PURELAB Pharma Compliance





Port 5 du Halo : Retour

Port 1 du Halo : Entrée



Pureté de l'eau

Barre de défilement d'informations







Boutons du dispositif de contrôle



Mode veille



Exemple : Options du menu principal

principal	de controle	· ·		
Affichage principal				
Pureté de l'eau	Mégohm - 1 à 18,2 MΩ (Lorsque la pureté de l'eau tombe en dessous du réglage par défaut, les chiffres clignotent en rouge pour indiquer que l'alarme de pureté a été activée)	10.0 ← 18.2		
Pureté de l'eau	Micro Siemens (Cette fonction peut être activée dans les options du menu principal)	0.055		
Barre de défilement d'informations	Les alarmes et les informations sur les produits sont affichées dans cette barre de défilement.	Système OK		
Distribution de volume automatique	Cette fonction est activée en appuyant sur le bouton de distribution automatique de volume. Les volumes sont affichés dans un ordre progressif et modifiés lorsque les boutons haut et bas sont enfoncés.	100 litres		
Symbole de traitement	Indique que le produit est en train de réaliser une opération.			
	Fonctionnement des boutons			
Bouton de défilement vers le haut	Appuyez sur ce bouton pour faire défiler un menu vers le haut ou pour augmenter le volume d'une fonction.	^		
Bouton de défilement vers le bas	Appuyez sur ce bouton pour faire défiler un menu vers le bas ou pour diminuer le volume d'une fonction.	~		
Bouton de distribution	Appuyez sur ce bouton pour définir une distribution manuelle.	f,		
Bouton de distribution automatique de volume	Appuyez une fois sur ce bouton pour activer la fonction distribution automatique, puis appuyez de nouveau pour la désactiver.	Д		
Bouton Entrée (□)	Appuyez sur le bouton Entrée pour valider. Appuyez sur le bouton Entrée et maintenez- le enfoncé pour accéder aux options du menu principal.	4		
Bouton de traitement	Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes pour entrer ou quitter la procédure de mise en service.	ڻ		



Rôle 1 - Options du menu Service Engineer (Technicien de maintenance)

L'administrateur système peut personnaliser les options du menu principal pour chaque utilisateur (Technicien de maintenance, Administrateur système, Responsable de laboratoire et Technicien de laboratoire) dans l'application logicielle de l'ordinateur portable, sous Roles (Rôles). Pour personnaliser les options de chaque utilisateur, sélectionnez « Roles » (Rôles), puis le nom. Appuyez ensuite sur le bouton de mise à jour, et cochez ou décochez les options disponibles pour chaque utilisateur. Voir la section 7.9 pour plus de détails.

Options	Description	Action	Signature électronique
Change Password - Own Password (Modifier le mot de passe - Mot de passe personnel)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet au technicien de maintenance de modifier son propre mot de passe.	Cocher ou décocher.	Non
Backup configuration - All Data User Log (Sauvegarde de la configuration - Journal des données utilisateur)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet au technicien de maintenance de sauvegarder le journal utilisateur.	Cocher ou décocher.	Oui
Audit Trail - View Own Activity (Piste d'audit- Voir sa propre activité)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de l'utilisateur sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - View All Activity (Piste d'audit- Voir toutes les activités)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Dispenser Water (Distributeur d'eau)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Arrête la distribution d'eau à partir du dispositif de contrôle.	Cocher ou décocher.	Non
Set Language (Réglage de la langue)	Affiche les langues disponibles.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Time (Réglage de l'heure)	Réglage de l'horloge numérique	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Sleep Time (Paramétrage du mode veille)	Cette fonction permet de définir un délai de mise en veille, au bout duquel le système passe en mode veille pour économiser de l'énergie.	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer (appuyez sur n'importe quel bouton pour sortir du mode veille).	Non
Display Units (Unités d'affichage)	Les unités d'affichage du dispositif de contrôle peuvent s'afficher en méga-ohms ou Micro Siemens.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Sanitization (Désinfection)	Trois types de cartouches de désinfection peuvent être utilisés : les pastilles LC236 CT1 (ne pas utiliser aux États-Unis) ou les pastilles Effersan LC236-M2 ou LC271 Liquid Minicare. Voir la section 8.6 pour plus d'informations.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Non
Auto Volume Calibration (Étalonnage de la fonction de distribution de volume automatique)	Cette fonction permet d'étalonner la distribution automatique de volume si vous obtenez un volume d'eau incorrect.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui
Changing Purification Packs (Changer les packs de purification)	Les packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246 doivent être remplacés tous les 12 mois (8 760 heures) ou lorsque l'alarme de pureté est activée et affecte la qualité de l'eau. Vous serez invité à changer les packs de purification et ce message s'affichera dans la barre de défilement d'informations. « Cartridge Reminder. To maintain performance replace purification cartridges » (Rappel relatif aux cartouches. Pour garantir des performances optimales, remplacez les cartouches de purification). Voir la section 8.2 pour plus de détails.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui



Options	Description	Action	Signature électronique
Auto Restart (Redémarrage auto)	La fonction « Redémarrage auto » permet de sélectionner une option de redémarrage automatique ou manuel (après une coupure de courant).	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer. Activer ou désactiver	Non
Process Switch (Commutateur de traitement)	Cette fonction permet d'activer ou de désactiver le traitement sur le système complet (en configuration), à partir du menu.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non
Feedwater Selection (Sélection de l'eau d'alimentation)	Il existe quatre types d'options d'eau d'alimentation disponibles : RO, DI, SDI et réservoir.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler les eaux d'alimentation et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Set UV Lamp Reminder (Définir un rappel lampe UV)	Réinitialise la minuterie de la lampe UV pour 13 140 heures supplémentaires.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Non
System Suitability Test (Test d'adéquation du système)	Procédure permettant de confirmer l'adéquation du fonctionnement du moniteur COT.	Cocher ou décocher.	Oui
USB Diagnostics (Diagnostics USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non
USB Data Logging (Enregistrement des données USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher	Non
Commissioning Procedure (Procédure de mise en service)	Procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, le changement du pack de purification et le remplacement du module de filtrage UF.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Process (Traitement) pendant 15 secondes pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui
Sensor Calibration (Étalonnage du capteur)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Oui
Outlet Valve Adjustment (Réglage de la vanne de sortie)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
System Qualification (Qualification du système)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Replace Spare Parts - Pumps, Valves (Remplacement des pièces détachées - Pompes, vannes)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Replace Spare Parts - Sensors (Remplacement des pièces détachées - Capteurs)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Replace Consumables (Remplacer les consommables)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Reset Reminders (Réinitialisation rappels)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
QC Test Procedure (Procédure de test CQ)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
System Update (Mise à jour du système)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Exit (Quitter)	Permet de quitter les options du menu principal à l'aide du dispositif de contrôle du distributeur.	Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non



Rôle 2 - Options du menu System Administrator (Administrateur système)

L'administrateur système peut personnaliser les options du menu principal pour chaque utilisateur (Technicien de maintenance, Administrateur système, Responsable de laboratoire et Technicien de laboratoire) dans l'application logicielle de l'ordinateur portable, sous Roles (Rôles). Pour personnaliser les options de chaque utilisateur, sélectionnez « Roles » (Rôles), puis le nom. Appuyez ensuite sur le bouton de mise à jour, et cochez ou décochez les options disponibles pour chaque utilisateur. Voir la section 7.9 pour plus de détails.

Options	Description	Action	Signature électronique
Create New Users (Créer de nouveaux utilisateurs)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet à l'administrateur système de créer de nouveaux utilisateurs.	Cocher ou décocher.	Oui
Inactivate Users (Désactiver des utilisateurs)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet à l'administrateur système de désactiver des utilisateurs.	Cocher ou décocher.	Oui
Activate Users (Activer des utilisateurs)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet à l'administrateur système de réactiver des utilisateurs.	Cocher ou décocher.	Oui
Reset Passwords - All Users (Réinitialiser les mots de passe - Tous les utilisateurs)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet à l'administrateur système de réinitialiser tous les mots de passe.	Cocher ou décocher.	Oui
Change Password - Own Password (Modifier le mot de passe - Mot de passe personnel)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet à l'administrateur système de modifier son propre mot de passe.	Cocher ou décocher.	Non
Backup Configuration - All Data User Log (Sauvegarde de la configuration - Journal des données utilisateur)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet à l'administrateur système de sauvegarder le journal utilisateur.	Cocher ou décocher.	Oui
Restore Configuration (Restauration de la configuration)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Oui
Audit Trail - View Own Activity (Piste d'audit- Voir sa propre activité)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de l'utilisateur sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - View All Activity (Piste d'audit- Voir toutes les activités)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - E-Sign Records (Piste d'audit - Enregistrements de signature électronique)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de signature électronique de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - Archive Records (Piste d'audit - Archiver les enregistrements)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche la liste des archives sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Dispenser Water (Distributeur d'eau)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Arrête la distribution d'eau à partir du dispositif de contrôle.	Cocher ou décocher.	Non
Set Language (Réglage de la langue)	Affiche les langues disponibles.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Alarms (Paramétrage des alarmes)	Cette fonction comporte trois alarmes : température du polisseur (température de l'eau, 30 °C par défaut), alarme de pureté du polisseur (qualité de l'eau traitée, 15 MΩ par défaut) et alarme COT. Elle permet de les régler.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer l'alarme que vous souhaitez paramétrer puis faites défiler vers le haut et le bas pour modifier la valeur. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Oui
Set Time (Réglage de l'heure)	Réglage de l'horloge numérique.	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui



Options	Description	Action	Signature électronique
Set Sleep Time (Paramétrage du mode veille)	Paramétrer le mode veille	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Non
Display Units (Unités d'affichage)	Les unités d'affichage du dispositif de contrôle peuvent s'afficher en méga-ohms ou Micro Siemens.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Temperature Compensation (Compensation de température)	L'option « Compensation de température » permet de définir la mesure de pureté comme non compensée pour une température d'eau équivalente à 25 °C.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection. Activer ou désactiver.	Oui
Sanitization (Désinfection)	Il s'agit d'une procédure de désinfection du PURELAB Pharma Compliance. Trois types de cartouches de désinfection peuvent être utilisés : les pastilles LC236 CT1 (ne pas utiliser aux États-Unis) ou les pastilles Effersan LC236-M2 ou LC271 Liquid Minicare. Voir la section 8.6 « Procédures de désinfection » pour plus d'informations.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Non
Auto Volume Calibration (Étalonnage de la fonction de distribution de volume automatique)	Cette fonction permet d'étalonner la distribution automatique de volume si vous obtenez un volume d'eau incorrect.	Cocher ou décocher. Placez un flacon de 1 000 ml sous la sortie (buse de distribution) et appuyez sur le bouton de distribution pour lancer l'étalonnage.	Oui
Changing Purification Packs (Changer les packs de purification)	Les packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246 doivent être remplacés tous les 12 mois (8 760 heures) ou lorsque l'alarme de pureté est activée et affecte la qualité de l'eau. Vous serez invité à changer les packs de purification et ce message s'affichera dans la barre de défilement d'informations. « Cartridge Reminder. To maintain performance replace purification cartridges » (Rappel relatif aux cartouches. Pour garantir des performances optimales, remplacez les cartouches de purification). Voir la section 8.2 pour plus de détails.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui
Auto Restart (Redémarrage auto)	La fonction « Redémarrage auto » permet de sélectionner une option de redémarrage automatique ou manuel (après une coupure de courant).	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer. Activer ou désactiver.	Non
Process Switch (Commutateur de traitement)	Cette fonction permet d'activer ou de désactiver le traitement sur le système complet (en configuration), à partir du menu.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non
Feedwater Selection (Sélection de l'eau d'alimentation)	Il existe quatre types d'options d'eau d'alimentation disponibles : RO, DI, SDI et réservoir.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler les eaux d'alimentation et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Set UV Lamp Reminder (Définir un rappel lampe UV)	Réinitialise la minuterie de la lampe UV pour 13 140 heures supplémentaires.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Non
Test d'adéquation du système	Procédure permettant de confirmer l'adéquation du fonctionnement du moniteur COT.	Cocher ou décocher.	Oui
USB Diagnostics (Diagnostics USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non



Options	Description	Action	Signature électronique
USB Data Logging (Enregistrement des données USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non
Commissioning Procedure (Procédure de mise en service)	Procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, le changement du pack de purification et le remplacement du module de filtrage UF.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Process (Traitement) pendant 15 secondes pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui
Replace Consumables (Remplacer les consommables)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Reset Reminders (Réinitialisation rappels)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
System Update (Mise à jour du système)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Exit (Quitter)	Permet de quitter les options du menu principal à l'aide du dispositif de contrôle du distributeur.	Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non



Rôle 3 - Options du menu Laboratory Manager (Responsable de laboratoire)

L'administrateur système peut personnaliser les options du menu principal pour chaque utilisateur (Technicien de maintenance, Administrateur système, Responsable de laboratoire et Technicien de laboratoire) dans l'application logicielle de l'ordinateur portable, sous Roles (Rôles). Pour personnaliser les options de chaque utilisateur, sélectionnez « Roles » (Rôles), puis le nom. Appuyez ensuite sur le bouton de mise à jour, et cochez ou décochez les options disponibles pour chaque utilisateur. Voir la section 7.9 pour plus de détails.

Options	Description	Action	Signature électronique
Change Password - Own Password (Modifier le mot de passe - Mot de passe personnel)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet au responsable de laboratoire de modifier son propre mot de passe.	Cocher ou décocher.	Non
Backup Configuration- All Data User Log (Sauvegarde de la configuration - Journal des données utilisateur)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet au reponsable de laboratoire de sauvegarder le journal utilisateur.	Cocher ou décocher.	Oui
Audit Trail - View Own Activity (Piste d'audit- Voir sa propre activité)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de l'utilisateur sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - View All Activity (Piste d'audit- Voir toutes les activités)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - E-Sign Records (Piste d'audit - Enregistrements de signature électronique)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de signature électronique de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - Archive Records (Piste d'audit - Archiver les enregistrements)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche la liste des archives sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Dispenser Water (Distributeur d'eau)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Arrête la distribution d'eau à partir du dispositif de contrôle.	Cocher ou décocher.	Non
Set Language (Réglage de la langue)	Affiche les langues disponibles.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Alarms (Paramétrage des alarmes)	Cette fonction comporte trois alarmes : température du polisseur (température de l'eau, 30 °C par défaut), alarme de pureté du polisseur (qualité de l'eau traitée, 15 MΩ par défaut) et alarme COT. Elle permet de les régler.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer l'alarme que vous souhaitez paramétrer puis faites défiler vers le haut et le bas pour modifier la valeur. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Oui
Set Time (Réglage de l'heure)	Réglage de l'horloge numérique.	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Sleep Time (Paramétrage du mode veille)	Paramétrer le mode veille.	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Non
Display Units (Unités d'affichage)	Les unités d'affichage du dispositif de contrôle peuvent s'afficher en méga-ohms ou Micro Siemens.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Temperature Compensation (Compensation de température)	L'option « Compensation de température » permet de définir la mesure de pureté comme non compensée pour une température d'eau équivalente à 25 °C.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection. Activer ou désactiver.	Oui



Options	Description		Signature électronique	
Sanitization (Désinfection)	Il s'agit d'une procédure de désinfection du PURELAB Pharma Compliance. Trois types de cartouches de désinfection peuvent être utilisés : les pastilles LC236 CT1 (ne pas utiliser aux États-Unis) ou les pastilles Effersan LC236-M2 ou LC271 Liquid Minicare. Voir la section 8.6 « Procédures de désinfection » pour plus d'informations.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Non	
Auto Volume Calibration (Étalonnage de la fonction de distribution de volume automatique)	Cette fonction permet d'étalonner la distribution automatique de volume si vous obtenez un volume d'eau incorrect.	Cocher ou décocher. Placez un flacon de 1 000 ml sous la sortie (buse de distribution) et appuyez sur le bouton de distribution pour lancer l'étalonnage.	Oui	
Changing Purification Packs (Changer les packs de purification)	Les packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246 doivent être remplacés tous les 12 mois (8 760 heures) ou lorsque l'alarme de pureté est activée et affecte la qualité de l'eau. Vous serez invité à changer les packs de purification et ce message s'affichera dans la barre de défilement d'informations. « Cartridge Reminder. To maintain performance replace purification cartridges » (Rappel relatif aux cartouches. Pour garantir des performances optimales, remplacez les cartouches de purification). Voir la section 8.2 pour plus de détails.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui	
Auto Restart (Redémarrage auto)	La fonction « Redémarrage auto » permet de sélectionner une option de redémarrage automatique ou manuel (après une coupure de courant).	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer. Activer ou désactiver.	Non	
Process Switch (Commutateur de traitement)	Cette fonction permet d'activer ou de désactiver le traitement sur le système complet (en configuration), à partir du menu.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non	
Feedwater Selection (Sélection de l'eau d'alimentation)	Il existe quatre types d'options d'eau d'alimentation disponibles : RO, DI, SDI et réservoir.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler les eaux d'alimentation et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui	
Set UV Lamp Reminder (Définir un rappel lampe UV)	Réinitialise la minuterie de la lampe UV pour 13 140 heures supplémentaires.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Non	
Test d'adéquation du système	Procédure permettant de confirmer l'adéquation du fonctionnement du moniteur COT.	Cocher ou décocher.	Oui	
USB Diagnostics (Diagnostics USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non	
USB Data Logging (Enregistrement des données USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non	
Commissioning Procedure (Procédure de mise en service)	Procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, le changement du pack de purification et le remplacement du module de filtrage UF.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Process (Traitement) pendant 15 secondes pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui	
Replace Consumables (Remplacer les consommables)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non	
Reset Reminders (Réinitialisation rappels)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non	
Permet de quitter les options du menu principal à l'aide du dispositif de contrôle du distributeur.		Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non	



Rôle 4 - Options du menu Laboratory Technician (Technicien de laboratoire)

L'administrateur système peut personnaliser les options du menu principal pour chaque utilisateur (Technicien de maintenance, Administrateur système, Responsable de laboratoire et Technicien de laboratoire) dans l'application logicielle de l'ordinateur portable, sous Roles (Rôles). Pour personnaliser les options de chaque utilisateur, sélectionnez « Roles » (Rôles), puis le nom. Appuyez ensuite sur le bouton de mise à jour, et cochez ou décochez les options disponibles pour chaque utilisateur. Voir la section 7.9 pour plus de détails.

Options	Description	Action	Signature électronique
Change Password - Own Password (Modifier le mot de passe - Mot de passe personnel)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet au technicien de laboratoire de modifier son propre mot de passe.	Cocher ou décocher.	Non
Backup Configuration- All Data User Log (Sauvegarde de la configuration - Journal des données utilisateur)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Permet au technicien de laboratoire de sauvegarder le journal utilisateur.	Cocher ou décocher.	Oui
Audit Trail - View Own Activity (Piste d'audit- Voir sa propre activité)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de l'utilisateur sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - View All Activity (Piste d'audit- Voir toutes les activités)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - E-Sign Records (Piste d'audit - Enregistrements de signature électronique)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche l'activité de signature électronique de tous les utilisateurs sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Audit Trail - Archive Records (Piste d'audit - Archiver les enregistrements)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Affiche la liste des archives sous Actions.	Cocher ou décocher.	Non
Dispenser Water (Distributeur d'eau)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal. Arrête la distribution d'eau à partir du dispositif de contrôle.	Cocher ou décocher.	Non
Set Language (Réglage de la langue)	Affiche les langues disponibles.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Alarms (Paramétrage des alarmes)	Cette fonction comporte trois alarmes : température du polisseur (température de l'eau, 30 °C par défaut), alarme de pureté du polisseur (qualité de l'eau traitée, 15 MΩ par défaut) et alarme COT. Elle permet de les régler.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer l'alarme que vous souhaitez paramétrer puis faites défiler vers le haut et le bas pour modifier la valeur. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Oui
Set Time (Réglage de l'heure)	Réglage de l'horloge numérique	Cocher ou décocher. Le bouton de distribution du volume permet de basculer entre les heures et les minutes. Appuyez sur les touches haut et bas pour modifier les chiffres et appuyez sur Entrée pour confirmer.	Oui
Set Sleep Time (Paramétrage du mode veille)			Non
Display Units (Unités d'affichage)	Les unités d'affichage du dispositif de contrôle peuvent s'afficher en méga- ohms ou Micro Siemens.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Temperature Compensation (Compensation de température)	L'option « Compensation de température » permet de définir la mesure de pureté comme non compensée pour une température d'eau équivalente à 25 °C.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection. Activer ou désactiver.	Oui

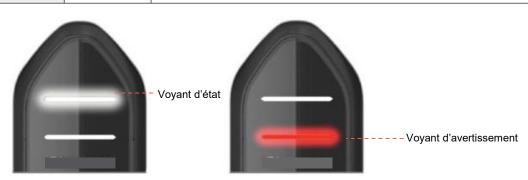


Options	Description	Action	Signature électronique
Sanitization (Désinfection)	Il s'agit d'une procédure de désinfection du PURELAB Pharma Compliance. Trois types de cartouches de désinfection peuvent être utilisés : les pastilles LC236 CT1 (ne pas utiliser aux États-Unis) ou les pastilles Effersan LC236-M2 ou LC271 Liquid Minicare. Voir la section 8.6 « Procédures de désinfection » pour plus d'informations.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Non
Auto Volume Calibration (Étalonnage de la fonction de distribution de volume automatique)	Cette fonction permet d'étalonner la distribution automatique de volume si vous obtenez un volume d'eau incorrect.	Cocher ou décocher. Placez un flacon de 1 000 ml sous la sortie (buse de distribution) et appuyez sur le bouton de distribution pour lancer l'étalonnage.	Oui
Changing Purification Packs (Changer les packs de purification)	Les packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246 doivent être remplacés tous les 12 mois (8 760 heures) ou lorsque l'alarme de pureté est activée et affecte la qualité de l'eau. Vous serez invité à changer les packs de purification et ce message s'affichera dans la barre de défilement d'informations. « Cartridge Reminder. To maintain performance replace purification cartridges » (Rappel relatif aux cartouches. Pour garantir des performances optimales, remplacez les cartouches de purification). Voir la section 8.2 pour plus d'informations.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour lancer cette procédure et suivez les instructions à l'écran.	Oui
Auto Restart (Redémarrage auto)	La fonction « Redémarrage auto » permet de sélectionner une option de redémarrage automatique ou manuel (après une coupure de courant).	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer. Activer ou désactiver.	Non
Process Switch (Commutateur de traitement)	Cette fonction permet d'activer ou de désactiver le traitement sur le système complet (en configuration), à partir du menu.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non
Feedwater Selection (Sélection de l'eau d'alimentation)	Il existe quatre types d'options d'eau d'alimentation disponibles : RO, DI, SDI et réservoir.	Cocher ou décocher. Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler les eaux d'alimentation et appuyez sur Entrée pour confirmer votre sélection.	Oui
Set UV Lamp Reminder (Définir un rappel lampe UV)	Réinitialise la minuterie de la lampe UV pour 13 140 heures supplémentaires.	Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.	Non
System Suitability Test (Test d'adéquation du système)	Procédure permettant de confirmer l'adéquation du fonctionnement du moniteur COT.	Cocher ou décocher.	Oui
USB Diagnostics (Diagnostics USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non
USB Data Logging (Enregistrement des données USB)	Un sous-menu s'affiche lorsqu'une clé USB est branchée.	Cocher ou décocher.	Non
Commissioning Procedure (Procédure de mise en service)	Procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, le changement du pack de purification et le remplacement du module de filtrage UF. Cocher ou décocher. Appuyez sur le bouton Proc (Traitement) pendant 15 se lancer cette procédure et su instructions à l'écran.		Oui
Replace Consumables (Remplacer les consommables)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Reset Reminders (Réinitialisation rappels)	Option de l'application logicielle qui ne s'affiche pas dans le menu principal.	Cocher ou décocher.	Non
Exit (Quitter)	Permet de quitter les options du menu principal à l'aide du dispositif de contrôle du distributeur.	Appuyez sur les touches haut et bas pour faire défiler et sur Entrée pour confirmer.	Non





Voyant du Halo			
État	Couleur	État du système	
Fixe	Blanc	Indique que l'eau est pure ; l'unité fonctionne correctement	
Clignotant	Blanc	Les consommables approchent de leur fin de vie utile	
Fixe	Rouge	Le système requiert une action immédiate de votre part (Voir la barre de défilement d'informations pour plus de détails)	
Clignotant	Rouge	Système en cycle de nettoyage (mise en service ou désinfection)	



Voyants sur l'affichage			
État	Couleur	État du système	
Fixe	Blanc	Indique que l'eau est pure ; l'unité fonctionne correctement	
Clignotant	Blanc	Les consommables approchent de leur fin de vie utile	
Fixe	Rouge	Le système requiert une action immédiate de votre part (Voir la barre de défilement d'informations pour plus de détails)	
Clignotant	Rouge	Système en cycle de nettoyage (mise en service ou désinfection)	
Alternant	Rouge/Blanc	Mise à jour du logiciel USB	



4. Consommables et accessoires

	Consommables		
Référence	Description	Durée de vie typique*	Durée de conservation max
LC134	Filtre au point d'utilisation (POU)	3 mois	2 ans
LC151	Module d'ultra-filtration (UF)	12 mois	2 ans
LC197	Filtre biologique au point d'utilisation (POU)	3 mois	2 ans
LC210	Lampe ultraviolette (UV) 185/254 nm	12-18 mois	2 ans
LC232	Pack de purification (DI) - Alimentation RO	12 mois	2 ans
LC236	Pack de désinfection pastilles CT1 (ne pas utiliser aux États-Unis)	12 mois	2 ans
LC236 - M2	Pack de désinfection pastilles EfferSan	12 mois	2 ans
LC244	Pack de purification (DI) - Alimentation SDI	12 mois	2 ans
LC245	Pack de purification (DI) - FAIBLE FORCE IONIQUE	12 mois	2 ans
LC246	Pack de purification (DI) - FAIBLE COT	12 mois	2 ans
LC271	Pack de désinfection Liquid Minicare	12 mois	2 ans
	Pastilles de désinfection EfferSan	> 8 mois	> 8 mois
	Stérilisant à froid Minncare®		
*La durée de	vie des consommables n'est qu'une estimation et dépend de l'application	et de la qualité de l'eau d'al	imentation.
	Accessoires		
LC233	Pack de dérivation (s'utilise avec le pack de désinfection LC236 et le pack de désinfection liquide LC271)	S.O.	S.O.
LC272	Pastilles Pack de dérivation (à utiliser avec le pack de désinfection LC236-M2)	S.O.	S.O.
LC296	Pack chimique (s'utilise avec le moniteur COT et le test d'adéquation du système)	S.O.	S.O.
LA652	Régulateur de pression	S.O.	S.O.
LA732	Pédale de commande du distributeur	S.O.	S.O.



4. Consommables et accessoires







PURELAB CHOCUS

Filtres au point d'utilisation LC134 et LC197

Pack chimique LC296 (Test d'adéquation du système -Procédure de confirmation de l'adéquation du fonctionnement du moniteur COT)

Packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246







Module d'ultra-filtration LC151

Lampe ultraviolette (UV) 185/254 nm LC210

Pack de désinfection pastilles LC236 et pack de dérivation LC233 - les instructions sont fournies avec ce consommable.

(Ne pas utiliser aux États-Unis).











Pack de désinfection liquide LC271 et pack de dérivation LC233 - les instructions sont fournies avec ce consommable. (Le stérilisant à froid Minncare est enregistré auprès de l'Agence américaine de protection de l'environnement, numéro d'enregistrement EPA 52252-4).

Pack de désinfection pastilles LC236-M2 et pack de dérivation LC272 - les instructions sont fournies avec ce consommable. (Effersan est enregistré auprès de l'Agence américaine de protection de l'environnement, numéro d'enregistrement EPA 66570-2).



5. Enregistrer un produit

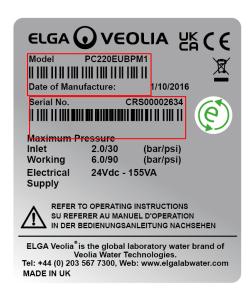
Prenez le temps d'enregistrer votre produit dès maintenant ; nous pourrons ainsi vous offrir un meilleur service à l'avenir. Nous pourrons vous tenir informé de la sortie des derniers accessoires pour votre produit et valider votre garantie.

Quels sont les avantages de l'enregistrement ?

- Valider la garantie du fabricant pour votre produit
- Preuve de l'enregistrement
- Réception des mises à jour logicielles pour vos produits

Comment puis-je enregistrer un produit rapidement ?

Le numéro de modèle et le numéro de série se trouvent sur la plaque signalétique, voir l'exemple ci-dessous pour plus de détails.



Saisissez le numéro de modèle ainsi que le numéro de série dans le formulaire d'enregistrement en ligne dont le lien figure ci-dessous :

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



6. Guide de référence rapide



Appuyez sur le bouton de distribution et maintenez-le enfoncé à tout moment pour activer la distribution manuelle ; relâchez-le pour arrêter la distribution.

Appuyez légèrement sur le bouton pour une distribution « goutte à goutte ».



Appuyez sur le bouton de distribution pour régler le débit en fonction de la pression appliquée, puis appuyez sur le bouton Entrée et relâchez-le pour activer la distribution continue. Relâchez le bouton de distribution lorsque « Locked » (Verrouillé) apparaît sur l'écran.

Appuyez sur le bouton de distribution à tout moment pour quitter cette fonction.

100 litres

100 ml

6.3 Distribution automatique A



Appuyez sur le bouton de distribution automatique de volume à tout moment pour accéder à cette fonction. Remarque: Pour accéder à cette fonctionnalité, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas dans le menu principal.



Appuyez sur les boutons haut et bas pour faire défiler les volumes.



Pour confirmer, appuyez sur le bouton de distribution pour commencer à distribuer l'eau.





6. Guide de référence rapide

6.4 Désactivation de la distribution automatique du volume



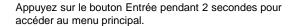


Appuyez une fois sur le bouton de distribution automatique de volume pour désactiver cette fonction.

6.5 MARCHE / ARRÊT, Menu et Entrée









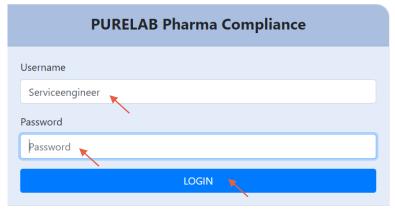
Appuyez sur les boutons haut et bas pour faites défiler les onglets des options du menu principal, appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre sélection.



7.1 Technicien de maintenance - Écran Home (Accueil)

Le technicien de maintenance saisit son nom d'utilisateur et son mot de passe et sélectionne le bouton Login (Se connecter) > L'écran d'accueil du technicien de maintenance s'affiche.

Il contient quatre options: Home (Accueil), Actions, Alarms (Alarmes), System (Système).

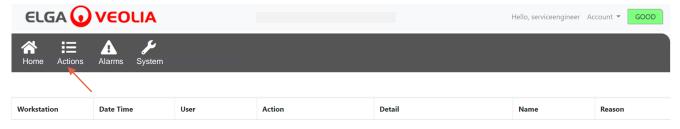


Technicien de maintenance - Écran d'accueil

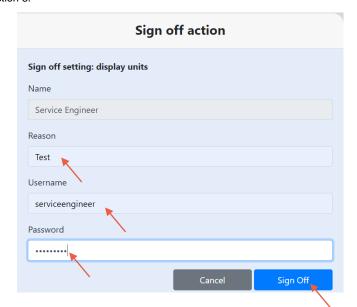


7.2 Technicien de maintenance - Actions

Le technicien de maintenance sélectionne Actions > Le technicien de maintenance peut visualiser l'ensemble des actions utilisateur enregistrées et signées électroniquement (E-Sign).



La signature électronique est requise après certaines actions. L'exemple ci-dessous illustre la modification de l'unité affichée sur le système, qui passe de mégohms à microsiemens. Pour obtenir la liste complète des actions avec signature électronique (E-sign) pour chaque utilisateur, voir la section 3.





Exemple de signature de mise en service (procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, changement du pack de purification et remplacement du module d'ultra-filtration).



7.3 Technicien de maintenance - Alarms (Alarmes)

Le technicien de maintenance sélectionne Alarms (Alarmes) > L'ensemble des alarmes actives s'affichent.



7.4 Technicien de maintenance - System (Système)

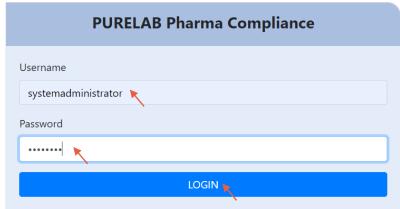
Le technicien de maintenance sélectionne System (Système) > Toutes les mises à jour logicielles s'affichent. Cette option n'est disponible que pour le technicien de maintenance et l'administrateur système, et non pour les autres utilisateurs.



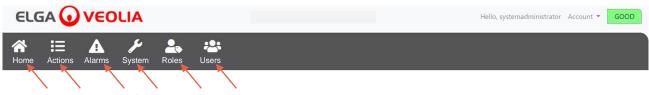


7.5 Administrateur système - Écran Home (Accueil)

L'administrateur système saisit son nom d'utilisateur et son mot de passe et sélectionne le bouton Login (Se connecter) > L'écran d'accueil de l'administrateur système s'affiche. Il contient six options : Home (Accueil), Actions, Alarms (Alarmes), System (Système), Roles (Rôles) et Users (Utilisateurs).



Écran d'accueil de l'administrateur système

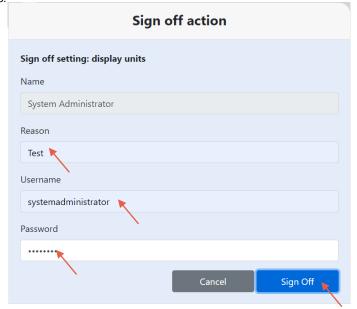


7.6 Administrateur système - Actions

L'administrateur système sélectionne Actions > L'administrateur système peut visualiser l'ensemble des actions utilisateur enregistrées et signées électroniquement (E-Sign).

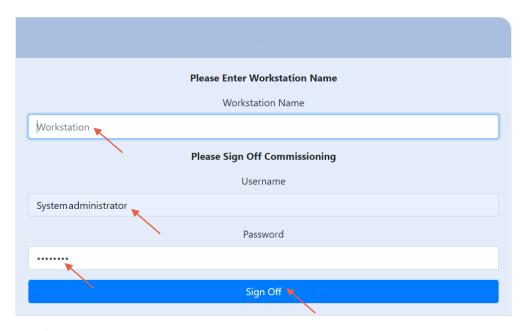


La signature électronique est requise après certaines actions. L'exemple ci-dessous illustre la modification de l'unité affichée sur le système, qui passe de mégohms à microsiemens. Pour obtenir la liste complète des actions avec signature électronique (E-sign) pour chaque utilisateur, voir la section 3.



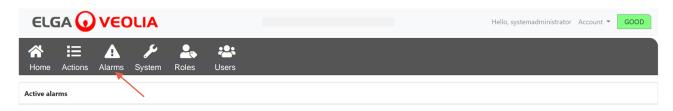


Exemple de signature de mise en service (procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, changement du pack de purification et remplacement du module d'ultra-filtration).



7.7 Administrateur système - Alarms (Alarmes)

L'administrateur système sélectionne Alarms (Alarmes) > L'ensemble des alarmes actives s'affichent.



7.8 Administrateur système - System (Système)

L'administrateur système sélectionne System (Système) > Toutes les mises à jour logicielles s'affichent.

Cette option n'est disponible que pour le technicien de maintenance et l'administrateur système, et non pour les autres utilisateurs.

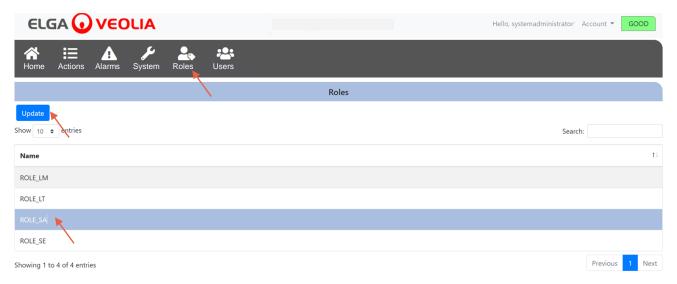




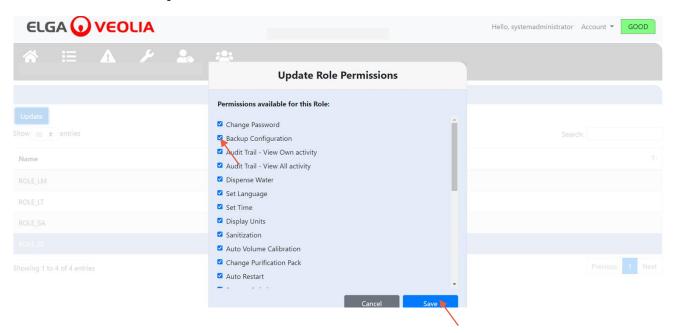
7.9 Administrateur système - Roles (Rôles)

L'administrateur système sélectionne Roles (Rôles) > Tous les rôles utilisateur s'affichent.

L'administrateur système peut personnaliser les options de menu pour chaque utilisateur en sélectionnant le rôle puis le bouton Update (Mettre à jour), et en cochant ou en décochant les options disponibles dans la liste des autorisations qui s'affiche.



Cocher ou décocher les options de menu disponibles pour chaque utilisateur. Une fois la confirmation effectuée, le dispositif de contrôle de distribution reflétera les changements.





7.10 Administrateur système - Users (Utilisateurs)

L'administrateur système sélectionne Users (Utilisateurs) > Tous les utilisateurs s'affichent.

Cette fonction comprend cinq boutons de fonction : Create (Créer), Update (Mettre à jour), Reset Password (Réinitialiser le mot de passe), Toggle Disabled (Désactiver) et Unlock Locked (Débloquer), permettant de créer, mettre à jour, réinitialiser ou supprimer des informations sur les utilisateurs.

Remarque : Seul un administrateur système peut utiliser ces boutons de fonction.



7.11 Administrateur système - Bouton Create (Créer)

L'administrateur système sélectionne le bouton Create (Créer) sous Users (Utilisateurs) > Création d'un nouveau technicien de maintenance, en remplissant les champs vides.



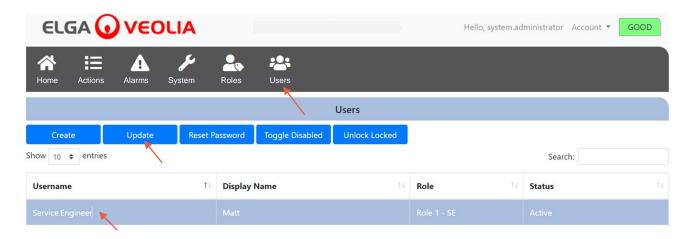
Créez un nouvel utilisateur en remplissant les champs vides, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous.



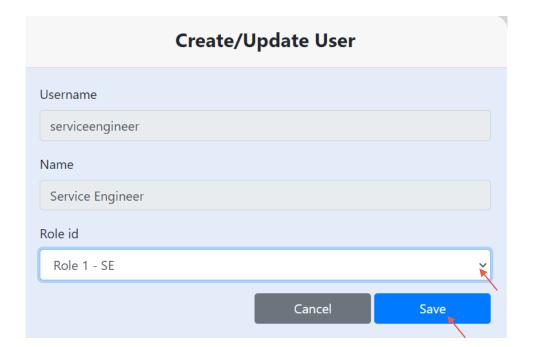


7.12 Administrateur système - Bouton Update (Mettre à jour)

L'administrateur système sélectionne le nom d'utilisateur puis le bouton Update (Mettre à jour) sous Users (Utilisateurs) > L'administrateur système peut modifier/mettre à jour les ID de rôle utilisateur existants.



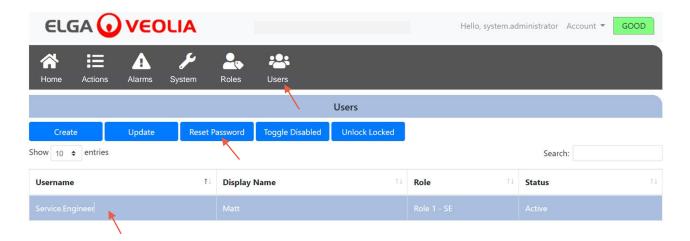
Modifiez un ID de rôle utilisateur existant en modifiant le champ comme indiqué ci-dessous.



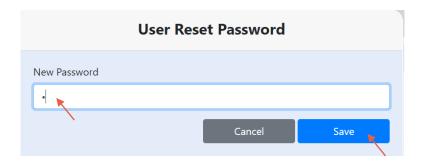


7.13 Administrateur système - Bouton Reset Password (Réinitialisation du mot de passe)

L'administrateur système sélectionne le nom d'utilisateur puis le bouton Reset Password (Réinitialisation du mot de passe) sous Users (Utilisateurs) > L'administrateur système peut créer un nouveau mot de passe.



Créez un nouveau mot de passe pour un utilisateur.



7.14 Administrateur système - Réinitialisation du mot de passe de l'administrateur système

L'administrateur système a oublié son mot de passe unique.

Veuillez contacter l'assistance technique pour obtenir plus d'informations sur la manière de réinitialiser le mot de passe de l'administrateur système.

E-mail: techsupport@elgalabwater.com ou téléphone: 0203 567 7300

7.15 Administrateur système - Bouton Toggle Disabled (Désactiver)

L'administrateur système sélectionne le nom d'utilisateur puis le bouton Toggle Disabled (Désactiver) sous Users (Utilisateurs) > L'administrateur système est alors en mesure de verrouiller l'accès du compte utilisateur à l'application logicielle.

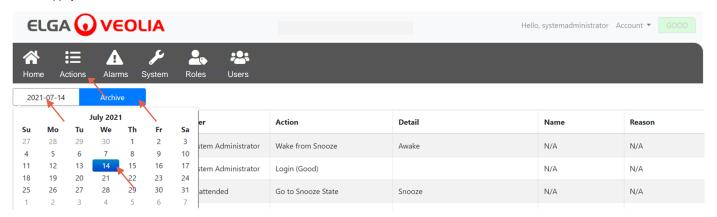
7.16 Administrateur système - Bouton Unlock Locked (Débloquer)

L'administrateur système sélectionne le nom d'utilisateur et ensuite le bouton Unlock Locked (Débloquer) sous Users (Utilisateurs) > L'administrateur système est alors en mesure de débloquer un utilisateur bloqué après avoir entré un mot de passe erroné trois fois.

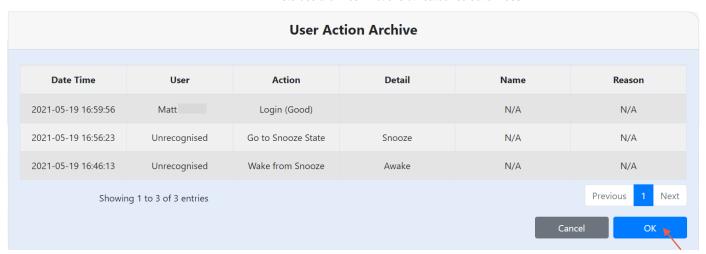


7.17 Administrateur système - Télécharger la piste d'audit (Actions de tous les utilisateurs)

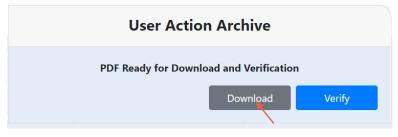
L'administrateur système sélectionne Actions > L'administrateur système sélectionne le bouton Up to Date (Jusqu'à), suivi de la date à partir de laquelle la piste d'audit doit commencer. Une fois la date confirmée, l'administrateur système peut télécharger une liste de documents PDF en appuyant sur le bouton Archive.



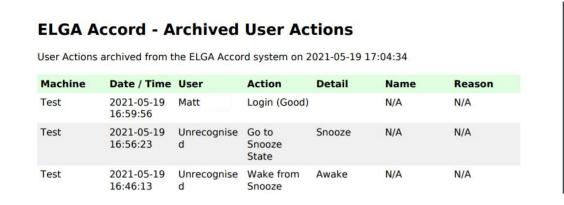
Liste des archives - Actions utilisateur sélectionnées



Actions utilisateur - Télécharger



Télécharger le document PDF

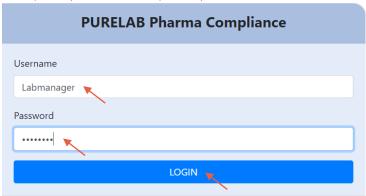




7.18 Responsable de laboratoire - Écran Home (Accueil)

Le responsable de laboratoire saisit son nom d'utilisateur et son mot de passe et sélectionne le bouton Login (Se connecter) > L'écran d'accueil du responsable de laboratoire s'affiche.

Il contient trois options: Home (Accueil), Actions, Alarms (Alarmes).



Responsable de laboratoire - Écran d'accueil

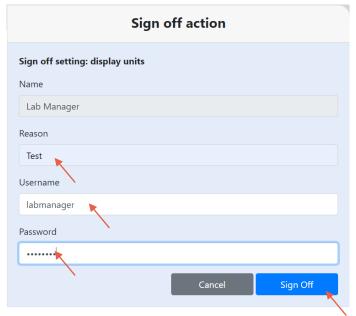


7.19 Responsable de laboratoire - Actions

Le responsable de laboratoire sélectionne Actions > Le responsable de laboratoire peut visualiser l'ensemble des actions utilisateur enregistrées et signées électroniquement (E-Sign).

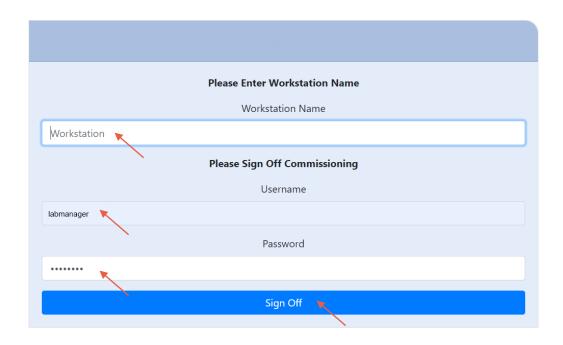


La signature électronique est requise après certaines actions. L'exemple ci-dessous illustre la modification de l'unité affichée sur le système, qui passe de mégohms à microsiemens. Pour obtenir la liste complète des actions avec signature électronique (E-sign) pour chaque utilisateur, voir la section 3.



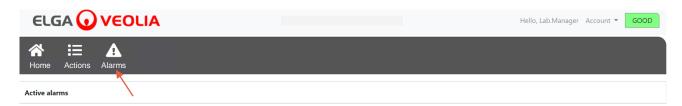


Exemple de signature de mise en service (procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, changement du pack de purification et remplacement du module d'ultra-filtration).



7.20 Responsable de laboratoire - Alarms (Alarmes)

Le responsable de laboratoire sélectionne Alarms (Alarmes) > Toutes les alarmes actives s'affichent.

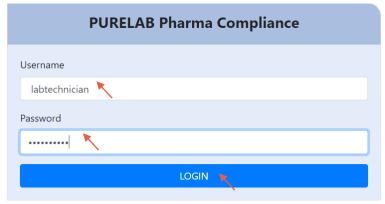




7.21 Technicien de laboratoire - Écran Home (Accueil)

Le technicien de laboratoire saisit son nom d'utilisateur et son mot de passe et sélectionne le bouton Login (Se connecter) > L'écran d'accueil du technicien de laboratoire s'affiche.

Il contient trois options: Home (Accueil), Actions, Alarms (Alarmes).



Technicien de laboratoire - Écran d'accueil



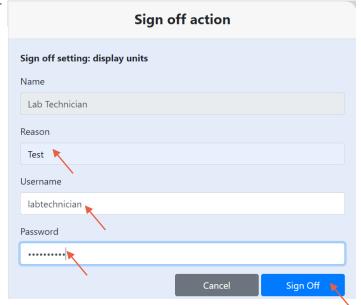
7.22 Technicien de laboratoire - Actions

Le technicien de laboratoire sélectionne Actions > Le technicien de laboratoire peut visualiser l'ensemble des actions utilisateur enregistrées et signées électroniquement (E-Sign).



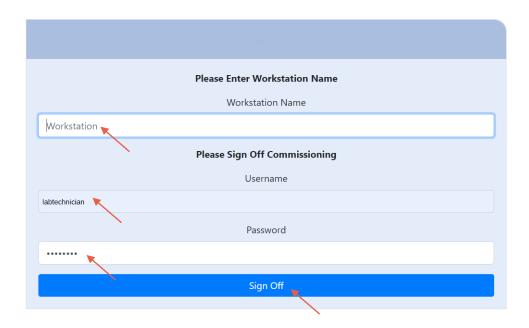
La signature électronique est requise après certaines actions. L'exemple ci-dessous illustre la modification de l'unité affichée sur le système, qui passe de mégohms à microsiemens. Pour obtenir la liste complète des actions avec signature électronique (E-sign) pour chaque

utilisateur, voir la section 3.





Exemple de signature de mise en service (procédure de cycle de rinçage à l'eau pour obtenir une pureté totale pendant l'installation/la mise en service, changement du pack de purification et remplacement du module d'ultra-filtration).



7.23 Technicien de laboratoire - Alarms (Alarmes)

Le technicien de laboratoire sélectionne Alarms (Alarmes) > Toutes les alarmes actives s'affichent.





8.1 Remplacement de la lampe ultraviolette LC210

Remarque: La lampe UV LC210 doit être remplacée tous les 12 à 18 mois (13 140 heures) ou lorsqu'une défaillance de la lampe affecte la qualité de l'eau.

Dans l'un ou l'autre cas, vous serez invité à remplacer la lampe UV et ce message s'affichera dans la barre de défilement d'informations.

« UV Lamp Reminder. To maintain performance replace the UV lamp » (Rappel concernant la lampe UV. Pour maintenir des performances optimales, remplacer la lampe UV). La LED rouge du Halo restera allumée, ce qui indique qu'une action de votre part est nécessaire.



AVERTISSEMENT!

LE RAYONNEMENT UV-C EST DANGEREUX POUR LES YEUX ET LA PEAU. LA LAMPE UV DOIT ÊTRE UTILISÉE DANS LE BOÎTIER.



AVERTISSEMENT!



IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ DE PORTER DES GANTS RÉSISTANTS AUX COUPURES LORS DE LA MANIPULATION DE LA LAMPE UV.



DANGER LIÉ AU MERCURE, NE PAS CASSER. LA LAMPE UV CONTIENT UNE PETITE QUANTITÉ DE MERCURE. PEUT PROVOQUER DES ROUGEURS OU DES IRRITATIONS EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU ET/OU LES YEUX.

Étape 1 - Mise hors tension de l'appareil

- 1. ÉTEIIGNEZ l'unité en appuyant sur le bouton Process (Traitement).
- 2. ISOLEZ l'alimentation électrique à l'endroit où le câble d'alimentation du PURELAB Pharma Compliance est connecté au réseau électrique.
- 3. COUPEZ l'alimentation en eau.
- 4. OUVREZ la porte de droite et déclipsez les attaches en caoutchouc noir autour du boîtier de la lampe UV.

Étape 2- Retrait de la lampe UV

- 1. DÉBRANCHEZ le raccord du connecteur de la lampe UV en haut de la lampe UV.
- 2. RETIREZ le connecteur JG supérieur.
- 3. DÉVISSEZ les deux vis de fixation au sommet du boîtier de la lampe UV.
- 4. SOULEVEZ et retirez la lampe UV du boîtier de la lampe UV.
- 5. JETEZ la lampe UV usagée conformément aux réglementations locales.



Attention !

Tenez la lampe UV avec précaution pour vous assurer qu'elle ne se casse pas.

Étape 3- Remplacement de la lampe UV



Attention !

Veillez à ne pas toucher la surface du verre, portez idéalement des gants, manipulez la lampe avec un chiffon doux et essuyez la surface avec de l'alcool avant de l'insérer dans le boîtier.

- 1. DÉBALLEZ la nouvelle lampe UV.
- 2. GLISSEZ la nouvelle lampe UV dans le boîtier de la lampe UV.
- 3. VISSEZ les deux vis de fixation au sommet du boîtier de la lampe $\ensuremath{\mathsf{UV}}$.
- 4. RECONNECTEZ le connecteur JG supérieur.
- RECONNECTEZ le raccord du connecteur de la lampe UV en haut de la lampe UV, en vous assurant que le connecteur est correctement aligné avec les broches. (Utilisez les flèches noires pour l'alignement).
- 6. FIXEZ les attaches en caoutchouc noir et fermez la porte de droite.

Étape 4- Mise en marche de l'appareil

- 1. ACTIVEZ l'alimentation en eau.
- 2. METTEZ l'alimentation électrique EN MARCHE et appuyez sur le bouton Process (Traitement).
- 3. CONNECTEZ-VOUS à l'application logicielle.

Étape 5- Réinitialisation du rappel UV

- 1. ENTREZ dans les onglets d'options du menu principal en appuyant sur le bouton Entrée du dispositif de contrôle pendant 2 secondes.
- 2. SÉLECTIONNEZ « SET UV REMINDER » (DÉFINIR UN RAPPEL LAMPE UV) et appuyez sur Entrée.
- 3. SÉLECTIONNEZ « YES » (OUI) et appuyez sur Entrée pour confirmer.
- 4. Vous venez de remplacer la lampe UV LC210 et un rappel a été défini dans un délai de 12 mois.
- 5. Le fonctionnement normal peut maintenant reprendre.

(Il est recommandé d'effectuer une procédure de désinfection après avoir remplacé la lampe UV, voir la section 8.6 pour plus de détails).





8.2 Remplacement des packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246

Remarque: Les packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246 doivent être remplacés tous les 12 mois (8 760 heures) ou lorsque l'alarme de pureté est activée et affecte la qualité de l'eau. Vous serez invité à changer les packs de purification et ce message s'affichera dans la barre de défilement d'informations. « Cartridge Reminder. To maintain performance replace purification cartridges » (Alarme concernant les cartouches. Pour maintenir des performances optimales, remplacez les cartouches de purification). La LED du Halo clignote en blanc, ce qui indique que les consommables approchent de leur fin de vie utile.

Étape 1 - Menu principal « Change Purification Pack » (Changer le pack de purification)

- 1. APPUYEZ sur le bouton Entrée pendant 2 secondes pour entrer dans le menu principal.
- 2. APPUYEZ sur les boutons haut et bas pour faire défiler les onglets d'options et sélectionnez « Change Purification Pack » (Changer le pack de purification) en appuyant sur le bouton Entrée.
- SÉLECTIONNEZ Polisher (Polisseur) dans le sous-menu et appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer.

Étape 2 - Retrait des packs de purification

- 1. OUVREZ la porte de droite.
- 2. ENLEVEZ le pack LC232 de la position 1, en tournant la poignée du pack pour le déverrouiller, en tirant vers le bas, en basculant et en retirant le pack.
- 3. JETEZ le pack de purification usagé conformément aux réglementations locales.
- 4. OUVREZ la porte de gauche.
- ENLEVEZ le pack LC232 de la position 2, en tournant la poignée du pack pour le déverrouiller, en tirant vers le bas, en basculant et en retirant le pack.

Étape 3 - Remplacement des packs de purification

- 1. INSÉREZ le pack LC232 retiré de la position 2 dans la position 1, tournez et verrouillez la poignée.
- 2. FERMEZ la porte de droite.
- 3. DÉBALLEZ un nouveau pack LC232 et retirez les bouchons de transport rouges.
- 4. INSÉREZ le nouveau pack LC232 dans la position 2, tournez et verrouillez la poignée.
- 5. FERMEZ la porte de gauche.
- 6. APPUYEZ sur le bouton Entrée lorsque les deux packs sont installés.

Étape 4- Suivi des instructions à l'écran

- 1. PLACEZ un récipient de 5 litres sous la buse de distribution et appuyez sur le bouton de distribution pour poursuivre.
- 2. Le PURELAB Pharma Compliance va maintenant rincer le pack pendant 1 heure.
- 3. SUIVEZ les instructions à l'écran.
- 4. Une signature électronique est nécessaire pour terminer la mise en service/le changement des packs. Veuillez saisir vos informations d'identification dans l'application logicielle.
- 5. Le fonctionnement normal peut maintenant reprendre.





Raccord de connexi

rapide

Fourni

(port ENTRÉE

latéral)

Bouchon

d'obturation

8. Maintenance

8.3 Remplacement du module d'ultrafiltration LC151

Remarque: Le module d'ultrafiltration LC151 doit être remplacé tous les 12 mois (8 760 heures).

Aucun message ne s'affiche dans la barre de défilement d'informations pour ce consommable.

Étape 1 - Mise hors tension de l'appareil

- 1. ÉTEIGNEZ l'unité en appuyant sur le bouton Process (Traitement).
- ISOLEZ l'alimentation électrique à l'endroit où le câble d'alimentation du PURELAB Pharma Compliance est connecté au réseau électrique.
- 3. COUPEZ l'alimentation en eau.
- ASSUREZ-VOUS que la pression s'est dissipée dans l'unité. Veuillez patienter quelques minutes.
- 5. OUVREZ la porte de gauche et retirez le pack de purification de la position 2.

Étape 2 - Retrait du module d'ultrafiltration

- 1. RETIREZ les clips de maintien du LC151.
- RETIREZ le clip de verrouillage vert du dispositif de connexion rapide.
 DÉVERROUILLEZ la connexion latérale en tirant vers l'arrière le manchon du dispositif de connexion rapide.
- DÉVISSEZ le raccord à capuchon du port DRAIN (ÉVACUATION) situé en haut de la cartouche.
- 5. VERSEZ l'eau du filtre dans un récipient adapté.
- 6. DÉVISSEZ le raccord à capuchon du port INLET (ENTRÉE) situé au bas de la cartouche.
- 7. JETEZ la cartouche usée conformément à la réglementation en vigueur.

Étape 3 - Remplacement du module d'ultrafiltration

- 1. DÉBALLEZ le nouveau LC151 et retirez tous les bouchons et capuchons de transport.
- 2. CONNECTEZ le bouchon obturateur fourni sur le port INLET (ENTRÉE) latéral situé au bas de la cartouche.
- 3. SERREZ le raccord à capuchon sur le port INLET (ENTRÉE) situé au bas de la cartouche (serrer à la main seulement).
- 4. SERREZ le raccord à capuchon sur le port DRAIN (ÉVACUATION) en haut de la cartouche (serrer à la main uniquement).
- 5. REBRANCHEZ le dispositif de connexion rapide.
- 6. INSÉREZ le nouveau module LC151 dans les clips de maintien.
- 7. REMETTEZ le pack de purification en position 2 et verrouillez la poignée, fermez la porte de gauche.

Étape 4- Mise en marche de l'appareil

- 1. ACTIVEZ l'alimentation en eau.
- 2. METTEZ l'alimentation électrique EN MARCHE et appuyez sur le bouton Process (Traitement).
- 3. CONNECTEZ-VOUS à l'application logicielle.

Étape 5 - Rinçage du module d'ultrafiltration

- 1. APPUYEZ sur le bouton Process (Traitement) et maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes, puis relâchez-le.
- 2. Le système doit maintenant entrer dans la procédure de rinçage et le voyant rouge doit clignoter.
- 3. Suivez les instructions à l'écran pour terminer cette procédure de rincage.
- Une signature électronique est nécessaire pour terminer la mise en service. Veuillez saisir vos informations d'identification dans l'application logicielle.



AVERTISSEMENT!

LE MODULE D'ULTRAFILTRATION DEVRA ÊTRE RINCÉ AVANT D'ÊTRE UTILISÉ.



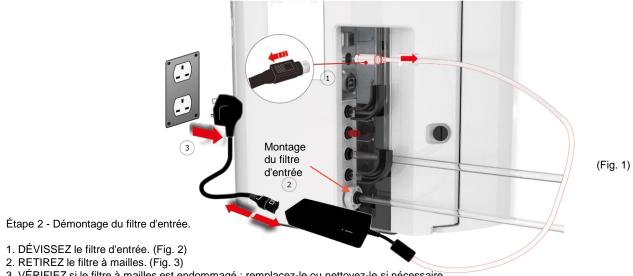


8.4 Nettoyage de l'ensemble filtre à mailles d'entrée

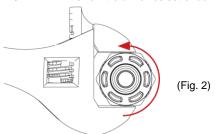
Le PURELAB Pharma Compliance est équipé d'un filtre d'entrée pour le protéger des particules présentes dans l'eau d'alimentation qui pourraient affecter ses performances. Il est recommandé de nettoyer périodiquement le filtre d'entrée afin de s'assurer qu'il ne se bouche pas.

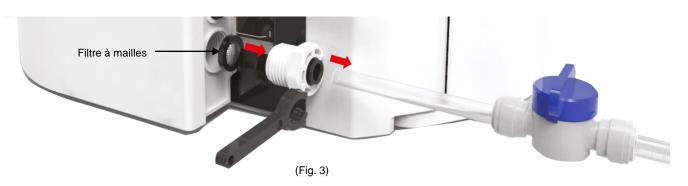
Étape 1 - Isolation de l'alimentation électrique et coupure de l'eau.

- 1. ÉTEIGNEZ l'unité en appuyant sur le bouton Process (Traitement).
- 2. ISOLEZ l'alimentation électrique à l'endroit où le câble d'alimentation est connecté au réseau électrique.
- 2. COUPEZ l'alimentation en eau.
- 3. LOCALISEZ l'ensemble filtre d'entrée à l'arrière du PURELAB Pharma Compliance. (Fig. 1)



3. VÉRIFIEZ si le filtre à mailles est endommagé ; remplacez-le ou nettoyez-le si nécessaire.





Étape 3 - Réassemblage du filtre d'entrée

- 1. INSÉREZ le filtre à mailles dans sa position d'origine en veillant à ce qu'il soit orienté dans la bonne direction (dôme orienté vers l'extérieur).
- 2. RÉASSEMBLEZ l'ensemble filtre d'entrée.

Étape 4 - Mise en marche de l'appareil

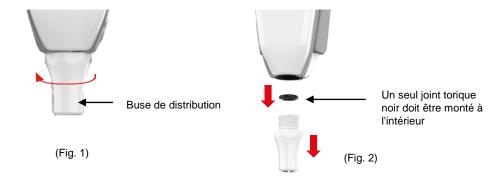
- 1. ACTIVEZ l'alimentation en eau.
- 2. METTEZ l'alimentation électrique EN MARCHE et appuyez sur le bouton Process (Traitement).
- 3. CONNECTEZ-VOUS à l'application logicielle.
- 4. Le fonctionnement normal peut reprendre.



8.5 Remplacement du filtre au point d'utilisation LC134 ou LC197

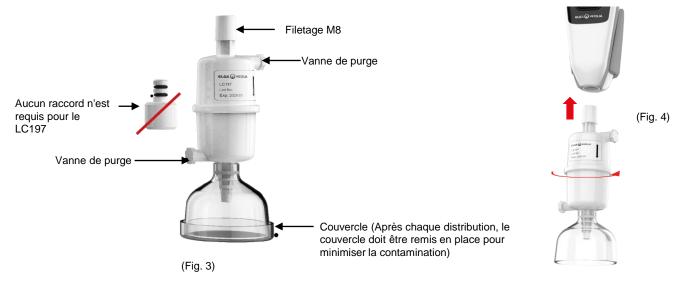
Étape 1 - Retrait de la buse de distribution

- 1. DÉVISSEZ la buse de distribution sous le dispositif de contrôle. (Fig. 1)
- 2. NE jetez PAS la buse de distribution ; cette pièce est nécessaire pour la procédure de désinfection. (Fig. 2)

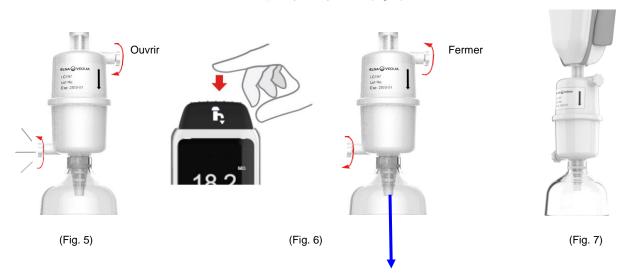


Étape 2 - Déballage et installation du filtre au point d'utilisation LC134 ou LC197

- 1. DÉBALLEZ le nouveau filtre au point d'utilisation de son emballage externe et interne, retirez le bouchon. (Fig. 3)
- 2. Le raccord n'est pas nécessaire pour le PURELAB Pharma Compliance, vissez le filtre au point d'utilisation. (Fig. 4)



- 3. Ouvrez LÉGÈREMENT les deux vannes de purge avant de distribuer de l'eau, pour libérer l'air emprisonné. (Fig. 5)
- 4. APPUYEZ sur le bouton de distribution pour faire circuler l'eau, puis fermez les deux vannes de purge. (Fig. 6)
- 5. L'installation est terminée, le fonctionnement normal peut reprendre. (Fig. 7)





8.6 Procédures de désinfection

Une procédure de désinfection doit être effectuée tous les 12 mois ou lorsqu'une défaillance de la lampe affecte la qualité de l'eau. Veuillez noter que les packs de désinfection PURELAB Chorus 1 permettent également de désinfecter le système PURELAB Pharma Compliance.

Pack de désinfection pastilles LC236-M2 et 1 pack de dérivation LC272 - Les instructions sont fournies avec ce consommable. (Effersan est enregistré auprès de l'Agence américaine de protection de l'environnement, numéro d'enregistrement EPA 66570-2).

(<u>Une autorisation (signature) sera requise après avoir effectué cette procédure de désinfection. Veuillez saisir vos informations d'identification dans l'application logicielle</u>).

OΠ

Pack de désinfection pastilles CT1 LC236 et 1 pack de dérivation LC233 - Les instructions sont fournies avec ce consommable. (Les pastilles CT1 ne peuvent être utilisées aux États-Unis).

(<u>Une autorisation (signature) sera requise après avoir effectué cette procédure de désinfection. Veuillez saisir vos informations d'identification dans l'application logicielle</u>).

ou

Pack de désinfection liquide LC271 et 1 pack de dérivation LC233 - Les instructions sont fournies avec ce consommable. (Le stérilisant à froid Minncare est enregistré auprès de l'Agence américaine de protection de l'environnement, numéro d'enregistrement EPA 52252-4).

(Une autorisation (signature) sera requise après avoir effectué cette procédure de désinfection. Veuillez saisir vos informations d'identification dans l'application logicielle).



8.7 Préparation chimique pour le test d'adéquation



AVERTISSEMENT!



Veuillez prendre les précautions de sécurité nécessaires lors de la manipulation des produits chimiques dangereux décrits dans cette section.

Les fiches de données de sécurité (FDS) fournies pour les réactifs à utiliser doivent être lues et comprises, et des évaluations de risques appropriées doivent être réalisées avant d'effectuer la procédure.



Il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle (blouse de laboratoire, gants résistant aux produits chimiques et lunettes de protection) à tout moment.

Les exigences exactes pour chaque situation doivent être définies lors de votre évaluation des risques.

Équipement requis	
Description	Qté
Fiole jaugée de 1 l étalonnée avec bouchon en verre propre	4
Fiole jaugée de 10 ml étalonnée ou pipette graduée	2
Pack chimique LC296	2
Étalon de référence USP 1,4 Benzoquinone (minimum 0,119 g, conserver à 4 °C)	1
Étalon de référence USP saccharose (minimum 0,075 g, conserver à 4 °C)	1
Balance analytique étalonnée	1
Bain à ultrasons	1
Eau de qualité réactif (prélevée du système PURELAB Pharma Compliance)	4 L

La préparation de deux solutions chimiques est nécessaire pour permettre la réalisation du test d'adéquation concernant le système de surveillance du COT PURELAB Pharma Compliance.

Il s'agit de la 1,4-benzoquinone et du saccharose, qui doivent être dissous dans de l'eau prélevée sur le système PURELAB Pharma Compliance à tester. Chaque solution doit contenir le produit chimique à une concentration équivalente à 0,5 mg/l de carbone, soit respectivement 0,75 mg/l de benzoquinone et 1,19 mg/l de saccharose. Environ 150 ml de chaque solution seront nécessaires pour chaque test, mais il est recommandé de préparer un minimum de 1 litre de chaque solution pour permettre de rincer les récipients et de répéter plusieurs fois le test si nécessaire.

Remarques:

- Les solutions chimiques doivent être préparées moins de 30 minutes avant que le technicien ELGA ne commence le test d'adéquation; idéalement, la « solution d'adéquation du système » et la « solution étalon » doivent être préparées juste avant le début du test.
- Les résidus organiques doivent être scrupuleusement nettoyés sur toute la verrerie et les équipements mouillés utilisés. Une
 procédure de nettoyage et de préparation de la verrerie est fournie dans la version actuelle de l'USP<1051>. Cette méthode ou une
 méthode équivalente doit être suivie pour éviter la contamination des solutions d'essai et l'obtention de résultats inexacts. L'eau du
 système PURELAB Pharma Compliance à tester doit être utilisée comme eau de rinçage final pour tout le matériel mouillé.
- Eau de qualité réactif: Utilisez uniquement de l'eau ultra-pure fraîchement préparée prélevée du système PURELAB Pharma
 Compliance comme solvant pour toutes les solutions chimiques. Le COT de l'eau ultra-pure provenant du purificateur ELGA à tester doit être < 100 ppbC, idéalement < 50 ppbC.
 - Assurez-vous que les flacons jaugés sont rapidement bouchés après le remplissage pour minimiser le contact avec l'air. Assurez-vous que chaque solution est bien mélangée et homogénéisée avant utilisation.



8.7 Préparation chimique pour le test d'adéquation

- Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser de la verrerie (plutôt que du matériel en plastique) afin de réduire le risque de contamination des solutions d'essai.
- Tous les équipements utilisés pour mesurer et transférer les volumes doivent être étalonnés.
- Assurez-vous que le pack LC296 est exempt de débris/contaminants avant son installation afin d'éviter qu'ils ne soient introduits dans le système.

Préparation de la solution de saccharose

- Ajoutez 0,119 g de l'étalon de référence USP Saccharose dans une fiole jaugée de 1 L et remplissez-la à 1 L avec de l'eau prélevée du système de PURELAB Pharma Compliance.
- Dissolvez le saccharose en immergeant la fiole jaugée de 1 L pendant environ 10 minutes dans un bain à ultrasons.
- 3. Transférez 10 ml de la solution dans une autre fiole jaugée de 1 L et remplissez-la à 1 L avec de l'eau prélevée du PURELAB Pharma Compliance. Bouchez la fiole et mélangez soigneusement pour homogénéiser la solution.
- 4. Juste avant de commencer la procédure de test d'adéquation, transférez 150 ml de la solution étalon dans le récipient du LC296 et fixez le couvercle.

Préparation de la solution de benzoquinone

- Ajoutez 0,075 g de l'étalon de référence USP Benzoquinone dans une fiole jaugée de 1 L et remplissez-la à 1 L avec de l'eau prélevée du PURELAB Pharma Compliance.
- 1. Dissolvez le saccharose en immergeant la fiole jaugée de 1 L pendant environ 10 minutes dans un bain à ultrasons.
- Transférez 10 ml de la solution dans une autre fiole jaugée de 1 L et remplissez-la à 1 L avec de l'eau prélevée du PURELAB Pharma Compliance.
 - Bouchez la fiole et mélangez soigneusement pour homogénéiser la solution.
- 1. Juste avant de commencer la procédure de test d'adéquation, transférez 150 ml de la solution étalon dans le récipient du LC296 et fixez le couvercle.



9. Dépannage

	Pharma Compliance
Problème	Action
Écran vide	Appuyez sur n'importe quel bouton pour sortir du mode veille. ou Vérifiez que l'alimentation électrique est connectée au produit, en vous assurant que toutes les connexions sont bien fixées. (Mettre hors tension puis sous tension) ou 3. Vérifiez le fusible de la prise de courant, remplacez-le si nécessaire.
Impossible d'accéder aux fonctions du menu principal	Vérifiez que le produit est sous tension. ou 2. Assurez-vous que la fonction de distribution automatique du volume est désactivée. (Voir la section 6.4 - Guide de référence rapide)
Volume d'eau incorrect	Sélectionnez « Auto Volume Calibration » (Étalonnage automatique du volume) dans le menu principal.
Message affiché - «Sanitization Reminder » (Rappel concernant la désinfection)	Effectuez une procédure de désinfection. (Voir la section 8.6 Procédures de désinfection)
Message affiché - « UV Lamp Warning » (Avertissement concernant la lampe UV)	1. Remplacez la lampe UV. (Voir la section 8.1 Remplacement de la lampe ultraviolette LC210) 2. Réinitialisez le rappel concernant la lampe UV. (Voir la section 8.1 Remplacement de la lampe ultraviolette LC210) ou 3. Retirez le panneau arrière et vérifiez si une LED verte est active sur le ballast de la lampe UV. Si elle est désactivée, appelez l'assistance technique pour obtenir de l'aide.
Message affiché - « UV Lamp Reminder. To maintain performance replace the UV lamp » (Rappel concernant la lampe UV. Pour maintenir des performances optimales, remplacez la lampe UV)	Remplacez la lampe UV. (Voir la section 8.1 Remplacement de la lampe ultraviolette LC210) Réinitialisez le rappel concernant la lampe UV. (Voir la section 8.1 Remplacement de la lampe ultraviolette LC210)
Message affiché - « High Temperature Alarm » (Alarme de température élevée)	1. Ajustez les paramètres des points d'alarme via le menu principal. ou 2. Vérifiez la température de l'eau d'alimentation(10-15 °C). 3. Appuyez sur le bouton de distribution pour faire circuler un peu d'eau dans le système, puis éteignez-le et redémarrez-le.
Débit de distribution réduit	Vérifiez que le filtre à mailles de l'entrée d'eau d'alimentation n'est pas obstrué. (Voir section 8.4 Nettoyage de l'ensemble filtre à mailles d'entrée) ou 2. Remplacez le filtre au point d'utilisation. ou 3. Vérifiez que les vannes manuelles de 8 mm de l'eau d'alimentation et le régulateur de pression sont ouverts.
Message affiché - « Purity Alarm Active » (Alarme de pureté active)	1. Vérifiez les paramètres des points d'alarme via le menu principal. ou 2. Distribuez de l'eau normalement, faites passer de l'eau dans le système (cela peut prendre > 10 L) pour voir si la qualité de l'eau s'améliore. Vérifiez que la vanne d'alimentation en eau est ouverte. ou 3. Remplacez le purificateur et attendez la fin du cycle. (Voir section 8.2 Remplacement des packs de purification LC232, LC244, LC245 et LC246) Remarque : L'alarme de pureté de l'eau est active pendant la procédure de mise en service



9. Dépannage

Problème	Action		
Message affiché - « System Configuration Not Valid » (Configuration du système non valide)	Vérifiez les connexions de communication et assurez-vous que la configuration est valide. (Suivez les exemples de configuration du système dans le Guide de démarrage rapide) ou 2. Mettez à jour le logiciel du système principal via le port USB.		
Message affiché - « Purification Pack Error » (Erreur du pack de purification)	Les étiquettes de données du pack de purification ne sont pas reconnues par le système ; l'alarme sera désactivée dès que le système reconnaîtra des étiquettes de données valides. Cette alarme se déclenchera également si un nouveau pack de purification n'est pas correctement introduit en position 1.		
Voyant d'avertissement rouge - aucun message affiché	Le système semble fonctionner correctement mais il y a un voyant rouge sans message d'alarme dans la barre de défilement d'informations. 1. Vérifiez toutes les connexions de communication. (Suivez les exemples de configuration du système dans le Guide de démarrage rapide)		
Application logicielle Pharma Compliance			
Application logicielle - Rien ne s'affiche dans le navigateur Internet de l'ordinateur portable.	Chargez sur l'ordinateur portable le pilote de l'application USB RNDIS avant de saisir l'adresse Web : http://pharmacompliance.local Vérifier que le câble USB 2.0 A-B est connecté au système Pharma Compliance.		
Application logicielle - Rien ne s'affiche dans Actions	L'administrateur système doit mettre à jour les paramètres des utilisateurs sous Roles (Rôles), en vérifiant si toutes les options de la piste d'audit sont cochées ou non dans la liste. Rafraîchissez la page Internet Voir la section 7.9 Administrateur système - Rôles pour plus d'informations.		
Application logicielle - L'ordinateur portable passe en mode veille ou s'éteint pendant une procédure	Fermez la fenêtre de l'application logicielle et reconnectez-vous à l'application pour reprendre le fonctionnement.		



10. Spécifications techniques

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1			
Dimensions et poids			
	840 mm 526 mm 389 mm		
Dimensions à l'expédition	H 860 mm L 605 mm P 755 mm		
Poids à l'expédition	37 KG		
Poids en fonctionnement	22 KG		
Installation	Plan de travail		
Exigences en matière d'électricité	Exigences en matière d'électricité		
Entrée secteur	100-240 VCA, 50-60 Hz		
Alimentation requise (à l'exception de la pompe et de la lampe UV)	24 VCC		
Consommation d'énergie	90 VA		
Bruit de sortie	< 40 dBA		
Environnement			
Température	5 - 40 °C (recommandé 15 - 25 °C)		
Altitude	Jusqu'à 2 000 m		
Humidité	Sans condensation. Humidité max. 80 %		
Environnement	Utilisation à l'intérieur uniquement (environnement de laboratoire propre)		
Tuyaux de raccordement			
Entrée	Tuyau de 8 mm de diamètre externe (5/16)		
Retour	Tuyau de 8 mm de diamètre externe (5/16)		
Évacuation	Tuyau de 8 mm de diamètre externe (5/16)		



10. Spécifications techniques

	PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1	
Spécifications de sortie de l'eau traitée purifiée de type 1		
Résistivité	18,2 MΩ-cm	
Débit du distributeur	jusqu'à 2 L/min	
Carbone organique total (COT)	1-3 ppb	
Endotoxine bactérienne	<0,001 EU/ml avec un biofiltre LC197 installé au point d'utilisation	
Spécificités bactériennes	< 0,001 Cfu/ml avec un filtre au point d'utilisation LC134 ou LC145 ou LC197 de 0,2 μm micron adapté	
ADNase	< 5 pg/ml	
ARNase	< 1 pg/ml	
Particules	< 0,01 μm	
Mode de recirculation	Pendant les périodes de non-utilisation, l'appareil fonctionne automatiquement en mode de recirculation intermittente (10 minutes par heure) pour maintenir la pureté de l'eau avec une efficacité maximale.	
Exigences en matière d'eau d'alime	entation	
Source de l'eau	Pré-traitée, de préférence par RO, SDI ou distillée	
Indice d'encrassement (max)	1 pour tous les modèles. Un pré-filtre de 5 à 10 microns est recommandé pour toutes les alimentations non RO.	
Déionisation de maintenance (SDI)	1 MΩ-cm minimum à l'épuisement	
Osmose inverse (RO)	Recommandée < 30 μs/cm	
Chlore libre (max.)	0,05 ppm	
СОТ	0,05 ppm max.	
Dioxyde de carbone	30 ppm max.	
Silice	2 ppm max.	
Particules	Une filtration jusqu'à 0,2 micron est recommandée	
Température	1 - 40°C (recommandé 10 - 15°C)	
Pression et débit de l'eau d'aliment	ation	
Pression d'entrée maximale	0,7 bar (10 psi) Installez un régulateur de pression LA652 lorsque l'eau d'alimentation dépasse les limites spécifiées.	
Pression d'entrée minimale	0,07 bar (1 psi)	
Débit	130 L/h (34 USG)	
Exigences en matière d'évacuation	Jusqu'à 2 L/min (0,5 USG) (évacuation par gravité avec dispositif anti-retour) maximum pendant le fonctionnement	



10. Spécifications techniques

PURELAB Pharma Compliance - VCLSDM1			
Exigences minimales pour les ordinateurs portables ou les tablettes (non fournis)			
Ports USB	Au moins un port USB disponible avec pilote USB 2.0 installé.		
Navigateur Web	L'ordinateur portable peut prendre en charge un navigateur Web.		
Disque dur	>16 Go		
Mémoire (RAM)	>2 Go		
Vitesse du processeur	2,0 GHz		
Système d'exploitation	Windows 10 ou Mac OS		



11. Garantie/Conditions de vente

Garantie/Conditions de vente

ELGA VEOLIA est un nom commercial de VWS (UK) Ltd.

Garantie générale limitée

VWS (UK) Ltd. garantit les produits qu'il fabrique contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions applicables pendant une période d'un an à compter de la date d'expédition des produits. VWS (UK) Ltd. NE DONNE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE.

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

La garantie fournie ici et les données, spécifications et descriptions des produits de VWS (UK) Ltd.

figurant dans les catalogues et la documentation de produits publiés par VWS (UK) Ltd. ne peuvent être modifiées, sauf accord écrit exprès signé par un dirigeant de VWS (UK) Ltd. Les déclarations, orales ou écrites, qui s'avèreraient incohérentes avec la présente garantie ou ces publications ne sauraient être autorisées et, si toutefois elles étaient formulées, ne sauraient être considérées comme valables.

En cas de violation de la garantie susmentionnée, la seule obligation de VWS (UK) Ltd. sera de réparer ou de remplacer, à sa discrétion, tout produit ou pièce de celui-ci qui s'avérerait défectueux en termes de matériaux ou de fabrication pendant la période de garantie, à condition que le client informe VWS (UK) Ltd. sans délai d'un tel défaut. Le recours exclusif prévu dans le présent document ne saurait être considéré comme ayant manqué à son objectif essentiel tant que VWS (UK) Ltd. sera disposé et capable de réparer ou de remplacer tout produit ou pièce non conforme de VWS (UK) Ltd. VWS (UK) ne saurait être tenu responsable des dommages indirects, consécutifs, spéciaux ou autres résultant de pertes économiques ou de dommages matériels subis par tout client du fait de l'utilisation de ses produits.

Garantie limitée du système d'eau

VWS (UK) Ltd. garantit les systèmes d'eau qu'il fabrique, À L'EXCEPTION DES MEMBRANES ET DES PACKS DE PURIFICATION, contre les défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions applicables et dans les conditions de fonctionnement spécifiées pour les systèmes, pendant une période d'un an à compter de la première des deux dates suivantes :

la date d'installation, ou le 120e jour suivant la date d'expédition.

VWS (UK) LTD. NE DONNE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. La garantie fournie ici et les données, spécifications et descriptions des systèmes de VWS (UK) Ltd. figurant dans les catalogues et la documentation de produits publiés par VWS (UK) Ltd.

ne peuvent être modifiées, sauf accord écrit exprès signé par un dirigeant de VWS (UK) Ltd.

Les déclarations, orales ou écrites, qui s'avèreraient incohérentes avec la présente garantie ou ces publications ne sauraient être autorisées et, si toutefois elles étaient formulées, ne sauraient être considérées comme valables.

En cas de violation de la garantie susmentionnée, la seule obligation de VWS (UK) Ltd. sera de réparer ou de remplacer, à sa discrétion, tout produit ou pièce de celui-ci qui s'avérerait défectueux en termes de matériaux ou de fabrication pendant la période de garantie, à condition que le client informe VWS (UK) Ltd. sans délai d'un tel défaut. Le coût de la main-d'œuvre pour les quatre-vingt-dix (90) premiers jours de la période de garantie ci-dessus est inclus dans la garantie ; par la suite, le coût de la main-d'œuvre sera à la charge du client. Le recours exclusif prévu dans le présent document ne saurait être considéré comme ayant manqué à son objectif essentiel tant que VWS (UK) Ltd. sera disposé et capable de réparer ou de remplacer tout système ou composant non conforme de VWS (UK) Ltd. VWS (UK) ne saurait être tenu responsable des dommages indirects, consécutifs, spéciaux ou autres résultant de pertes économiques ou de dommages matériels subis par tout client du fait de l'utilisation de ses systèmes de traitement.

Les produits ou composants fabriqués par des sociétés autres que VWS (UK) Ltd. ou ses filiales (« Produits non-VWS (UK) Ltd. ») sont couverts par la garantie, le cas échéant, accordée par le fabricant du produit.

VWS (UK) Ltd. cède par la présente à l'acheteur toute garantie de ce type ; toutefois, VWS (UK) LTD. DÉCLARE EXPRESSÉMENT QU'ELLE NE FOURNIT AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER DES PRODUITS NON - VWS (UK) Ltd.

AVIS

VWS (UK) Ltd. s'efforce constamment d'améliorer ses produits et services. En conséquence, les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis et ne sauraient être interprétées comme un engagement de la part de VWS (UK) Ltd.

VWS (UK) Ltd. décline également toute responsabilité quant aux erreurs qui pourraient figurer dans ce document. Ce manuel est considéré comme complet et exact au moment de sa publication. En aucun cas, VWS (UK) Ltd. ne saurait être tenu responsable des dommages consécutifs ou indirects liés à l'utilisation de ce manuel ou en découlant.

VWS (UK) Ltd. garantit ses produits contre les défauts de matériaux et de fabrication tel qu'indiqué dans la déclaration de garantie aux pages précédentes.



11. Garantie/Conditions de vente

11.1 Retrait de la batterie au lithium



AVERTISSEMENT!

Si vous renvoyez le PURELAB Pharma Compliance pour une réclamation sous garantie, assurez-vous d'avoir retiré la batterie lithium-fer avant de renvoyer ce produit. Veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Étape 1 - Mise hors tension de l'appareil

- 1. ÉTEIGNEZ l'unité en appuyant sur le bouton Process (Traitement).
- 2. ISOLEZ l'alimentation électrique à l'endroit où le câble d'alimentation du PURELAB Pharma Compliance est connecté au réseau électrique.
- 3. COUPEZ l'alimentation en eau.
- 4. OUVREZ les portes de gauche et de droite.

Étape 2 - Retrait de la batterie lithium

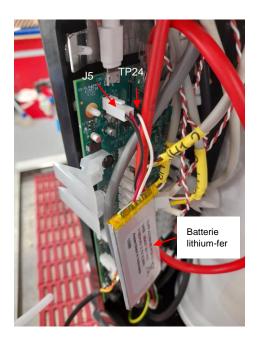
- 1. DÉFAITES les deux attaches noires à quart de tour et retirez avec précaution le panneau avant.
- 2. DÉTACHEZ la batterie lithium-fer des connexions J5 et TP24 sur la carte à circuits imprimés principale.
- 3. JETEZ la batterie lithium-fer conformément aux réglementations locales en vigueur concernant les déchets DEEE.

Étape 3 - Retourner l'appareil PURELAB Pharma Compliance

- 1. Si possible, essayez d'utiliser l'emballage du produit et les éléments internes en carton fournis pour le protéger.
- 2. Contactez l'assistance technique pour organiser une réclamation sous garantie.
- 3. Adresse de retour de garantie :

ELGA LabWater - Global Operations Centre Lane End Industrial Park High Wycombe Bucks HP14 3BY ROYAUME-UNI

Tél: +44 (0) 203 567 7300



Langues

Veuillez scanner le QR code ou utiliser l'URL ci-dessous pour afficher ou télécharger les fichiers de langue.

Code PIN d'authentification : 1937

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



Les spécialistes de l'eau de laboratoire

ELGA VEOLIA est la marque mondiale de Veolia dédiée à l'eau de laboratoire. Les informations contenues dans ce document sont la propriété de VWS (UK) Ltd, opérant sous le nom d'ELGA Veolia, qui ne saurait être tenu responsable en cas d'erreurs ou d'omissions concernant lesdites informations.

© VWS (UK) Ltd.

2022 - Tous droits réservés. ELGA® et PURELAB® sont des marques déposées de VWS (UK) Ltd.









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