

BREYE Manuale d'uso v3.x

Introduzione	2
Avviso di Sicurezza	2
ATTENZIONE	2
Avvisi di sicurezza:	2
Installazione	2
Installazione del Software BREYEP <small>RO</small>	2
Partire l'applicazione	3
La finestra principale del software BREYE	3
Simboli della finestra principale	3
Selezionare la lingua	4
Banca dati standard	4
Selezione il tipo di campione	6
Misura cartone	6
Misura foil metallica	6
Misura piastra di goffratura	6
Configura la luminosità del campione	6
Fare una misurazione	8
Misurare un punto in modo manuale	8
Misurare un punto asimmetrico in modo manuale	9
Modificare la misura usando i tasti della tastiera numerica	9
Rimuovere una misurazione	10
Preparare il processo	10
Controllo qualità della produzione	11
Statistica	13
Selezionare e visualizzare una relazione	13
Funzioni disponibili col opzione FDA 21 CFR Part 11	14
Accesso sicuro e tracciabile al sistema	14
Database degli utenti	14
Firma digitale su report PDF	15
Protocollo delle azioni degli utenti	15
Convalida per garantire accuratezza, affidabilità, prestazioni previste coerenti	17
Tracciabilità delle azioni critiche	18
Validazione del <i>sistema</i>	18
Database di valori di riferimento	18

Introduzione

Congratulazione! Lei ha acquistato il portatile sistema di misurazione per il Braille della ditta PERET s.r.l. Questo strumento è lo strumento adatto per controllare in maniera veloce ed efficace il processo della produzione del Braille. Col software BREYE può misurare altezza, diametro base e distanza dei punti Braille e creare una relazione di qualità in automatico.

Importante: Questo manuale descrive la versione attuale del software e dello strumento. In futuro sia il software che anche l'hardware possono essere modificate.

Avviso di Sicurezza

ATTENZIONE

È assolutamente necessario di leggere questo manuale prima di usare lo strumento per evitare rischi di sicurezza.

Avvisi di sicurezza:

Se gli avvisi di sicurezza non vengono rispettati l'uso dello strumento può risultare in misurazioni non validi, perdita di dati o danni fisici o finanziari.

- BREYE non può essere usato in ambienti esposti a gas esplosivi
- BREYE non può essere usato in ambienti con campi elettromagnetici forti
- BREYE può essere usato con temperature tra 10°C (50°F) e 40°C (104°F) BREYE non può essere esposto al sole per periodi lunghi.
- Non aprire il sensore BREYE né il cassetto che contiene l'illuminazione di trasmissione. Chi apre lo strumento perde la garanzia. Se riparazioni ci fossero necessarie contattate il Vs. rivenditore o la PERET s.r.l.
- Per evitare uso non corretto dello strumento, lo strumento deve essere usato solo da persone istruite.
- Usate lo strumento BREYE esclusivamente su campioni asciutti.
- Lo strumento BREYE deve essere protetto da sostanze chimiche, vapori aggressivi, influenze meccaniche.
- Usate solo pezzi di ricambio da PERET
- Usate un imballaggio adatto per il trasporto.
- Lo strumento può essere pulito con un tessile asciutto.

Installazione

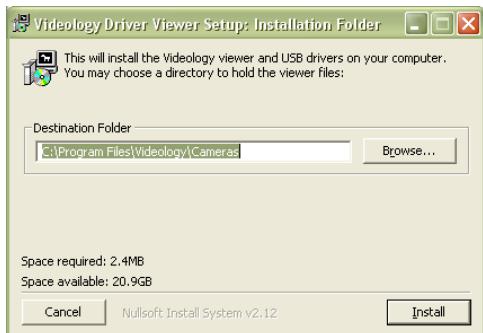
Ripartite il Vs. Computer e aspettate fino tutti i processi di partenza del sistema operativo sono terminati e il computer è pronto per essere usato.

Inserite la chiavetta USB a aspettate fino la chiavetta è stato riconosciuto come memoria dallo sistema operativo.

Installazione del Software BREYEPRO

Per installare il software partite il programma 'setup BREYE.exe' che si trova sulla chiavetta USB.

Alla fine parte l'installazione del driver per la video camera.



Seguite le istruzioni e aspettate la terminazione della installazione del driver.

Collegate adesso il cavo con una porta USB2.0 e aspettate la fine della installazione automatica del driver.

Partire l'applicazione

Partite l'applicazione cliccando sull'icona BREYE.



La finestra principale del software BREYE



- A) Anteprima della camera
- B) Immagine catturato per analizzare
- C) Variante di analisis e valori di misurazione

Simboli della finestra principale

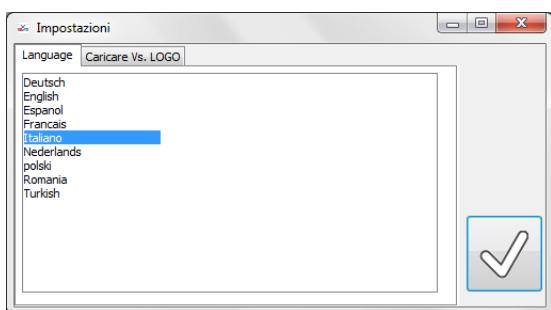


Misura nuovo astuccio

-  Carica immagine
-  Apri la banca dati
-  Statistica di relazioni di qualità
-  Anteprima
-  Cattura
-  Salvare immagine / esporta dati in txt, csv, xml
-  Nuova statistica
-  Aggiungi lettura alla statistica e calcola valore medio, massimo e minimo.

Selezionare la lingua

Selezzionate dal menu il punto 'Impostazioni'.

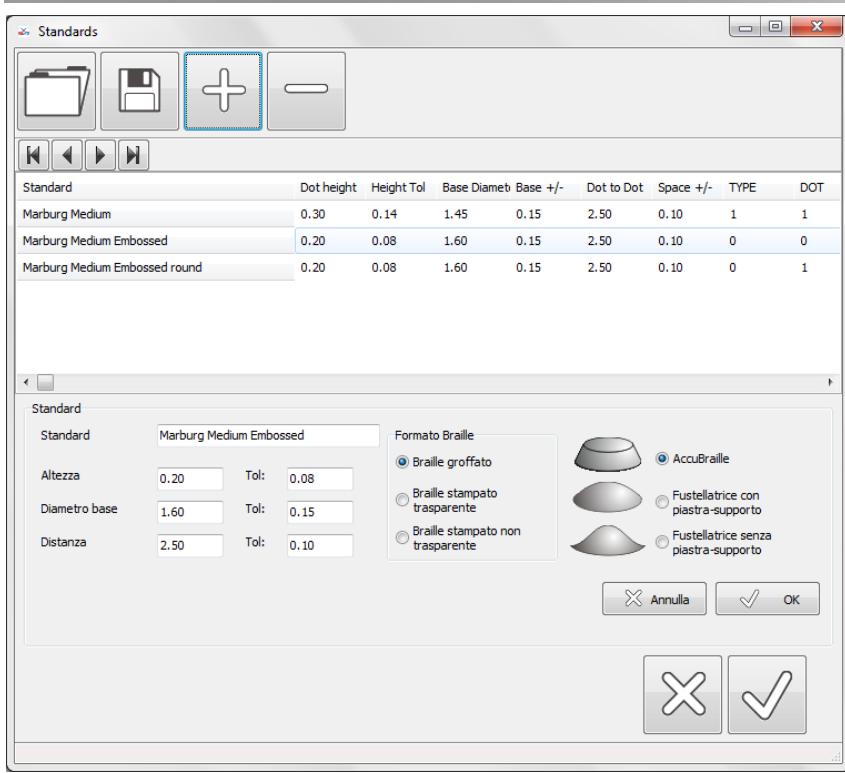


Il logo della ditta può essere caricato e stampato su ogni relazione.



Banca dati standard

Il software BREYE offre una banca dati con standard predefiniti. Clickate sul simbolo ,banca dati' per aprire la finestra.



Per creare una banca dati nova basta salvare la banca dati attuale sotto un nuovo nome, modificando prima i standards a dovere.



Clickare su ,aggiungi' per aggiungere uno standard nuovo. Compilare il modulo con i propri valori a clickare su OK per accettare.



Selezionare lo standard da eliminare e clickare su ,Eliminare' per rimuovere lo standard dalla banca dati.

Selezionare uno standard dalla lista e modificare i valori nel modulo. Cliccare su OK per accettare le modifiche.

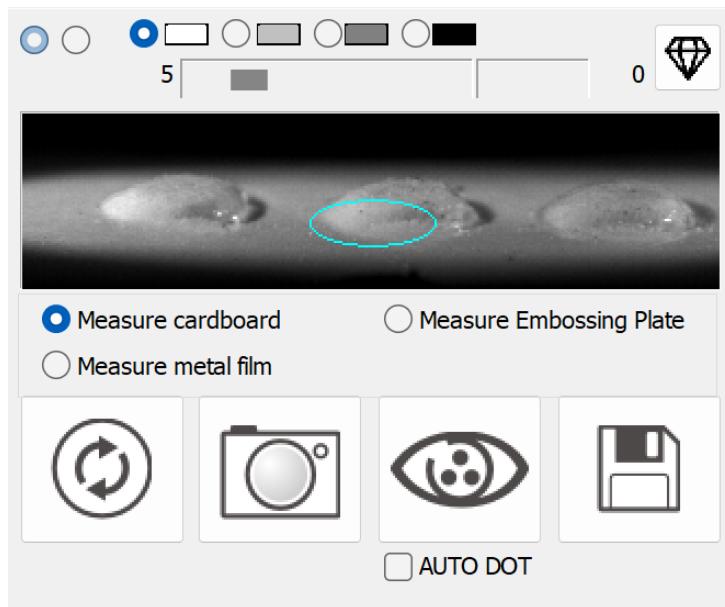


Salvare la banca dati cliccando su ,Salvare' per salvarle sul hard disc.



Cliccare su ,apri' per caricare una banca dati salvata sul hard disc.

Selezione il tipo di campione



Misura cartone

Seleziona il tipo di campione "Misura cartone" per misurare i punti braille in rilievo su cartone o per misurare i punti braille stampati

Misura foil metallica

Negli imballaggi si usa sempre più foil metallica o metallizzata. A causa dell'elevata riflettanza, è richiesta un'impostazione speciale per ottenere comunque una qualità dell'immagine per la misurazione dei punti braille.

Misura piastra di goffratura

Utilizza questa impostazione per misurare l'altezza e la forma dei punti sulla piastra dell'utensile di goffratura maschio

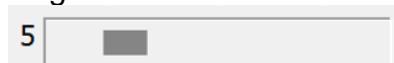
Configura la luminosità del campione

Fai clic sull'icona di anteprima.

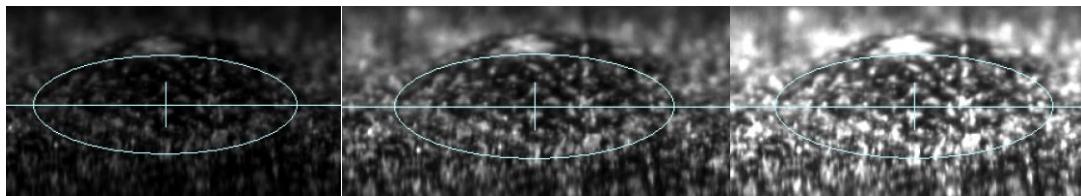
Seleziona la luminosità di illuminazione adatta alla luminosità del campione se l'immagine è molto scura.



Regola la luminosità modificando il righello della luminosità



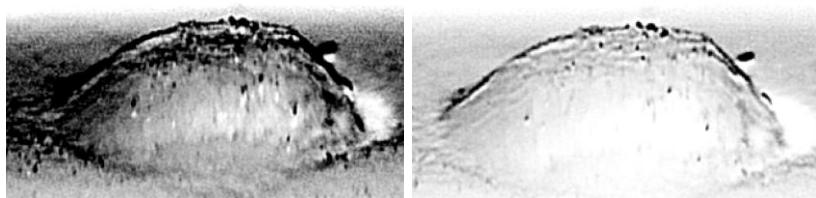
Esempio: punto scuro



Il contrasto del processo di acquisizione può essere regolato utilizzando il righello sul lato destro del righello della luminosità.



Esempio:

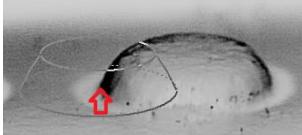
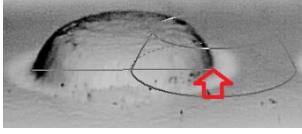
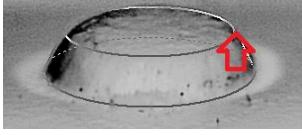
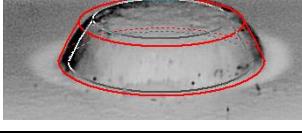


Righello del contrasto predefinito impostato su +5

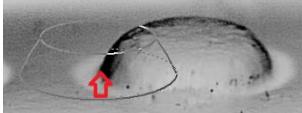
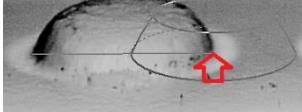
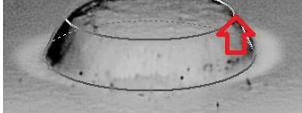
Fare una misurazione

- Se l'anteprima non fosse attiva, cliccare su ,Anteprima' per vedere l'anteprima della camera [A].
- Posizionare l'apertura su una linea di punti Braille in modo che il cerchio blue sovrappone la base del punto centrale meglio possibile.
- Premete il tasto del dispositivo e tenetelo premuto finché l'immagine catturato appare nella finestra per analizzare. [B]

Misurare un punto in modo manuale

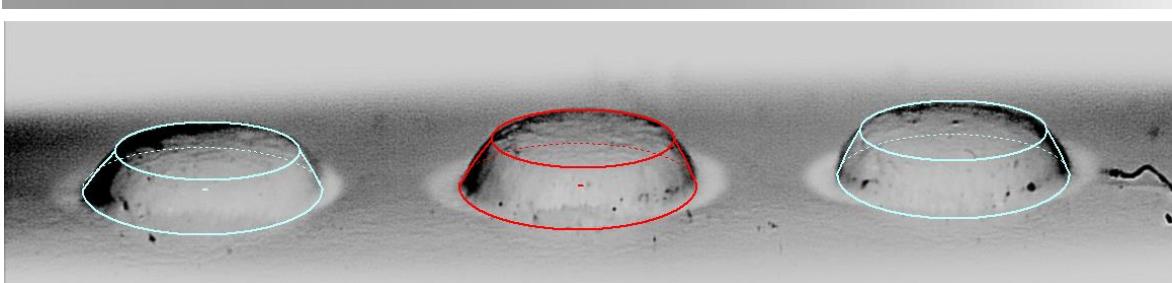
		Posizionare il mouse sul lato sinistro della base del punto.
		Premere il tasto sinistro del mouse e tenerlo premuto fino la fine dell'operazione.
		Posizionare il mouse sul lato destro della base del punto
		Cliccare il tasto destro del mouse con tasto sinistro sempre premuto.
		Muovere il mouse verso sopra e centro del punto. Un punto virtuale appare in tempo reale.
		Mollare il tasto sinistro del mouse quando il punto virtuale sovrappone il meglio possibile il punto reale.
		I valori di misurazione sono copiati nella tabella in automatico.

Misurare un punto asimmetrico in modo manuale.

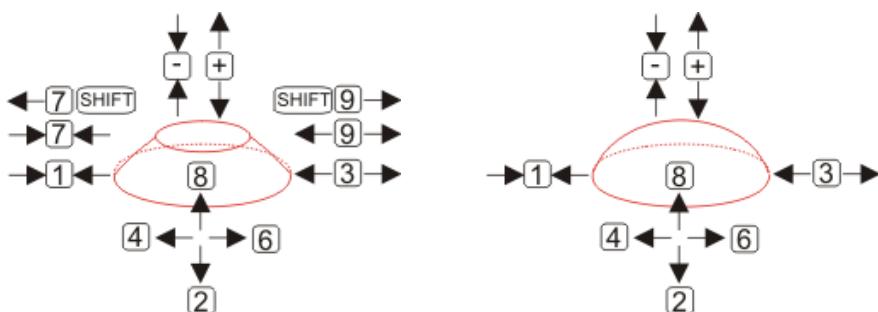
		Posizionare il mouse sul lato sinistro della base del punto.
		Premere il tasto sinistro del mouse e tenerlo premuto fino la fine dell'operazione.
		Posizionare il mouse sul lato destro della base del punto
		Cliccare il tasto destro del mouse con tasto sinistro sempre premuto.
		Muovere il mouse verso sopra e destra del plateau del punto. Un punto virtuale appare in tempo reale.
		Cliccare il tasto destro del mouse con tasto sinistro sempre premuto.
		Muovere il mouse verso sopra e sinistra del plateau del punto. Un punto virtuale appare in tempo reale.
		Mollare il tasto sinistro del mouse quando il punto virtuale sovrappone il meglio possibile il punto reale. Le correzioni vengono visualizzati con una risoluzione di 0.01mm.
		I valori di misurazione sono copiati nella tabella in automatico.

Modificare la misura usando i tasti della tastiera numerica.

Il punto selezionato è disegnato con linee rosse mentre gli altri sono disegnati con linee azzurre. Per selezionare un punto cliccare dentro il punto.



Le dimensioni e la posizione del punto attuale possono essere modificato cliccando sulla cifra col mouse o premendo il tasto della tastiera numerica assegnato.



Rimuovere una misurazione

- Posizionare il mouse sopra il punto da rimuovere
- Cliccare sul tasto sinistro del mouse per rimuovere la misurazione del punto.

Preparare il processo

Preparate il processo di goffratura misurando l'altezza e la base del punto su vari posizioni del foglio. Il software calcola la statistica con valori medi, massimi e minimi.

mm	A	B	C
Altezza: 0.35- 0.08			
Diametro base: 1.60± 0.15			
Distanza : 2.50± 0.10			

Media	Max	Min

0

Nuova statistica

Aggiungere una lettura alla statistica. Il valore medio, il massimo e il minimo saranno ricalcolati.



Esporta tutti i valori misurati raccolti in un file di testo txt o csv oppure invia i dati in un file XML.

Controllo qualità della produzione

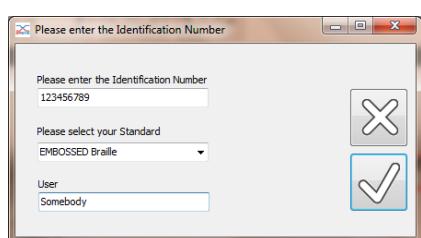


Partire la misurazione di un astuccio.

Inserire il codice d'identificazione.

Selezionare il riferimento standard.

Inserire l'operatore.

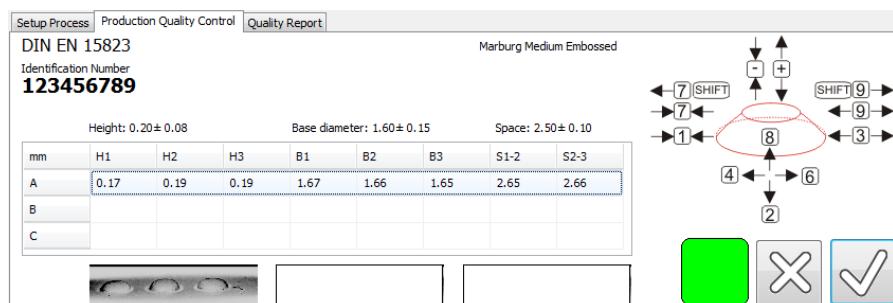


Cliccare su OK per misurare l'astuccio.



Cliccare su CANCELLA per cancellare l'operazione.

Misurare tre punti braille come sopra indicato. I valori di misurazione sono copiati nella prima riga della tabella in automatico.



Un quadrato colorato visualizza la qualità dei punti misurati.

- Un quadrato verde significa una qualità in tolleranza per tutti i parametri. Tutti i punti raggiungono l'altezza minima, hanno una base in tolleranza e sono distanti uno dall'altro come richiesto dallo standard.
- Un quadrato rosso significa, che al meno un punto della lettura attuale non raggiunge l'altezza richiesta dello standard. L'altezza del punto Braille è il criterio più critico per la leggibilità della scrittura Braille.
- Un quadrato arancione significa, che almeno un punto della lettura attuale non ha una base come richiesto dallo standard.

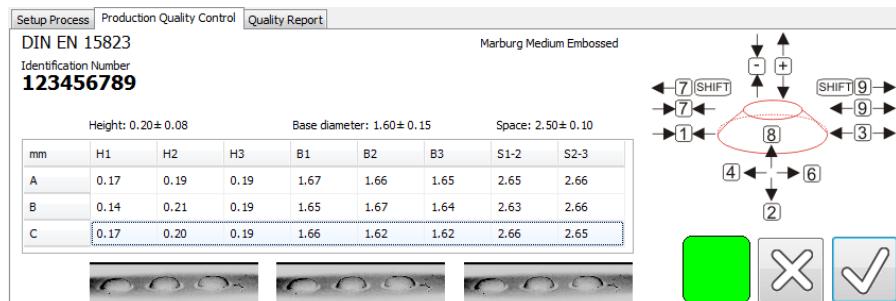
- Un quadrato giallo significa, che la distanza tra i punti attualmente misurati non corrisponde allo standard.

Selezzionate la seconda riga cliccando sulla seconda riga della tabella.

Misurate tre punti in un'altra posizione sullo stesso astuccio.

Selezzionate la terza riga cliccando sulla terza riga della tabella.

Misurate tre punti in un'altra posizione sullo stesso astuccio.



Clickare su OK per creare una relazione di qualità in formato PDF. Il documento è salvato in automatico e visualizzato. Il documento può essere stampato direttamente.

Il file PDF viene salvato in una sottodirectory della directory PERET\BREYE\Reports con il codice identificativo come nome della directory. Esempio:

Se come codice identificativo è stato inserito 1234567 troverete il file PDF nella directory

PERET\BREYE\Rapporti\1234567\

Il file PDF ha il nome BREYE seguito dalla data e dall'ora di creazione del report. Esempio: se il report è stato creato il 12 dicembre 2024 alle 17:52:04, nella directory troverete i seguenti file.



BREYE.txt



BREYE_20241212_175204.pdf



BREYE_20241212_175204.xml

Oltre al report in formato PDF, i dati di misurazione vengono emessi in un file XML con lo stesso nome.

I dati di misurazione vengono aggiunti anche al file di testo BREYE.txt in una nuova riga.



Cliccare su CANCELLA per non creare una relazione.

Statistica



Aprire la finestra per la statistica.

Selezionare il periodo per la statistica selezionando la data di partenza e la data finale.

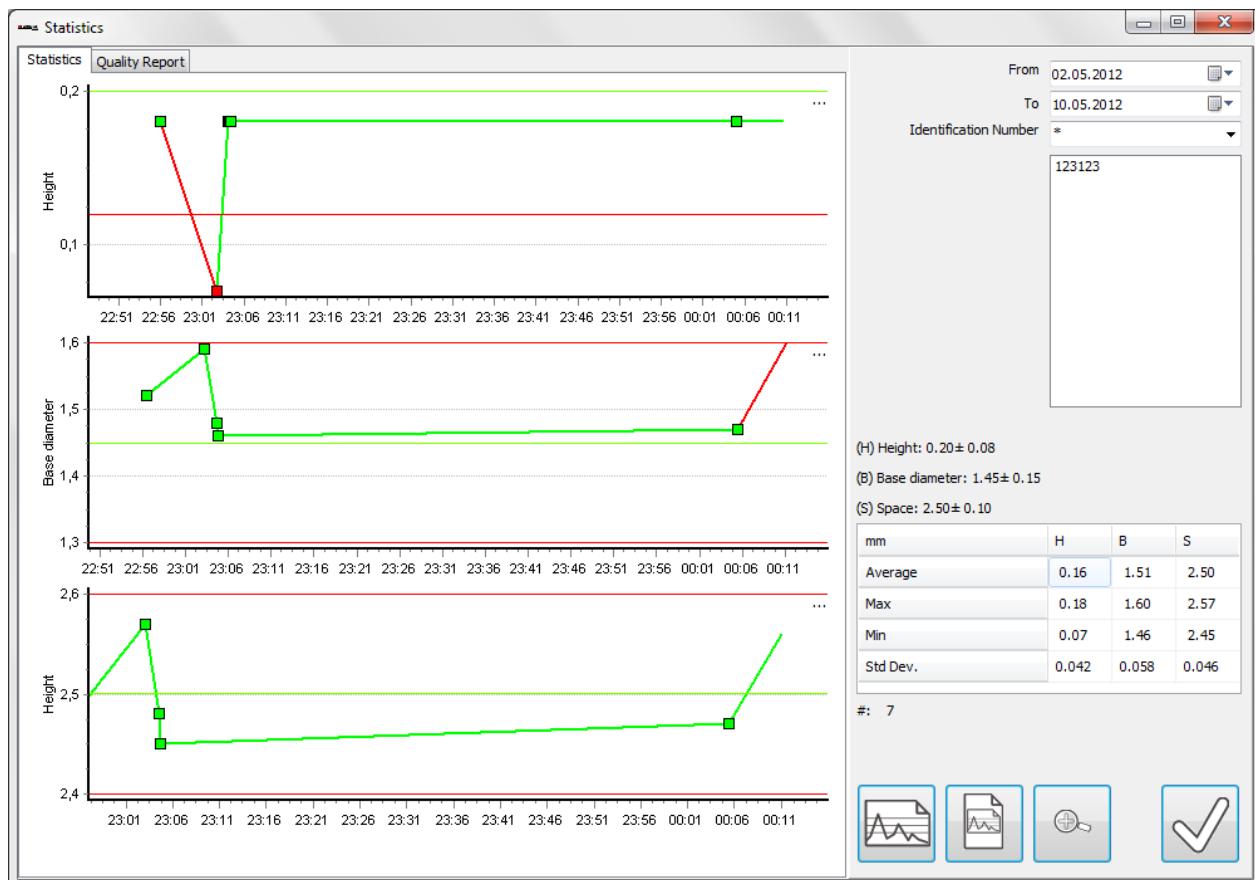
Selezionare il codice d'identificazione. È possibile di selezionare un codice definitivo o uno generico con i 'WildCards' come '*'.



Cliccare su STATISTICA per visualizzare i grafici per l'altezza, il diametro base e la distanza dei punti e per calcolare il valore medio, il massimo e il minimo. I valori sono visualizzati nella tabella.

Selezionare e visualizzare una relazione .

Cliccare su un punto nel grafico per aprire e visualizzare il PDF della relazione relativa. La relazione può essere stampato direttamente.



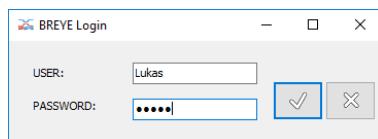
Funzioni disponibili col opzione FDA 21 CFR Part 11

Accesso sicuro e tracciabile al sistema

Il modulo software FDA 21 CFR Part 11 offre funzioni aggiuntive per rendere l'intero sistema conforme alla FDA 21 CFT Part 11. Il modulo può essere attivato acquistando un codice di licenza e inserendo il codice di licenza nel menu Guida di License Manager.

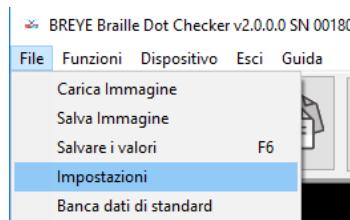
Database degli utenti.

In un database è possibile creare utenti con accesso completo o accesso parziale. Se sono stati creati utenti, all'avvio del programma verranno richiesti utente e password.

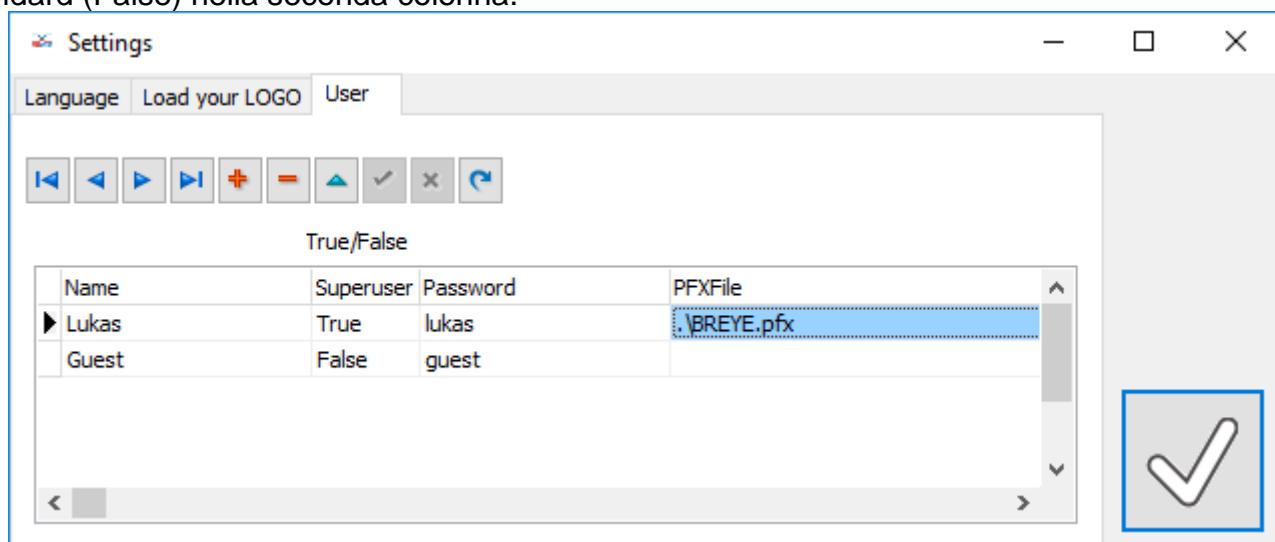


Solo gli utenti registrati possono accedere e utilizzare il dispositivo. Dopo l'installazione l'elenco degli utenti registrati è vuoto e il login viene eseguito automaticamente con i diritti di superutente. Il BREYE2.x ora deve essere configurato per funzionare solo con utenti registrati.

Apri la finestra delle impostazioni selezionando la voce di menu delle impostazioni dal menu principale.



Seleziona la Pagina USER della finestra delle impostazioni e inserisci l'elenco degli utenti registrati nel database. Qualsiasi utente deve essere qualificato come superutente (True) o utente standard (False) nella seconda colonna.



Possono essere registrati tanti utenti quanto necessario. Registrate un utente per qualsiasi operatore, che deve avere accesso al sistema. Per registrare un nuovo utente, modificare o eliminare una password o per modificare la qualifica dell'utente, l'utente corrente deve avere la qualifica di superutente TRUE. Le seguenti funzioni sono riservate al superutente

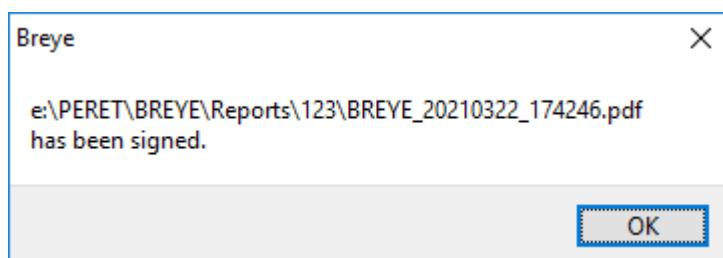
- Registrare nuovi utenti, modificare o eliminare password, modificare i diritti utente
- Aggiungere, eliminare o modificare riferimenti e tolleranze
- Eseguire una convalida del sistema

Firma digitale su report PDF

Il percorso e il nome file di un certificato di firma valido possono essere inseriti nella colonna PFXFile. Se questa voce è valida, il PDF viene firmato digitalmente dopo aver generato un report PDF facendo clic sul simbolo OK.



Un certificato PFX è in genere protetto da password. Il software chiede all'utente la password. Se viene inserita una password valida, il PDF viene firmato e salvato con il suffisso <signed>.



Una firma riuscita è confermata da un messaggio o, se la firma non ha successo, notificata mediante un errore.

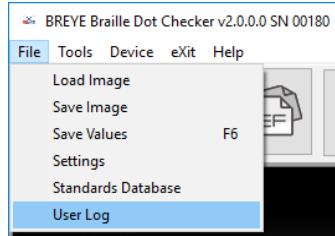
Protocollo delle azioni degli utenti

Qualsiasi azione di raccolta dati eseguita da un utente verrà archiviata in un database LOG.

BREYE USER LOG

User	Action	PDF	DateTime	ID	Version	BREYESn
Lukas	Modify Ref.		14.12.2020 15:20:06	AccuBraille	v2.0.0.0	00180
Lukas	Modify Ref.		14.12.2020 15:20:12	Embossed Braille	v2.0.0.0	00180
Lukas	JOB Report	BREYE_20201214_152244.pdf	14.12.2020 15:22:50	123456	v2.0.0.0	00180
Lukas	Compare Dots	BREYE_C20201214_152330.pdf	14.12.2020 15:23:31		v2.0.0.0	00180
Lukas	Logout		14.12.2020 15:24:32			
Lukas	Login		14.12.2020 15:27:26		v2.0.0.0	00180
Lukas	Login		14.12.2020 15:27:26		v2.0.0.0	00180
Lukas	Compare Dots	BREYE_C20201214_152810.pdf	14.12.2020 15:28:16		v2.0.0.0	00180
Lukas	Login		14.12.2020 15:28:57		v2.0.0.0	00180
Lukas	Logout		14.12.2020 15:29:01			
Lukas	Connect		14.12.2020 15:32:56		v2.0.0.0	00180
Lukas	Logout		14.12.2020 15:33:14			
Lukas	Connect		14.12.2020 15:41:48		v2.0.0.0	00180
Lukas	Logout		14.12.2020 15:42:06			
Lukas	Connect		14.12.2020 15:44:31		v2.0.0.0	00180
Lukas	Logout		14.12.2020 15:51:54			
Lukas	Connect		14.12.2020 15:52:50		v2.0.0.0	00180
Lukas	Validate Device	BREYE_C20201214_155321.pdf	14.12.2020 15:53:27		v2.0.0.0	00180
Lukas	Logout		14.12.2020 15:54:18			
Lukas	Connect		14.12.2020 15:56:08		v2.0.0.0	00180

Il LOG viene visualizzato facendo clic sulla voce di menu File / User Log



Le seguenti azioni vengono aggiunte al database del registro:

- Login: Accesso
- Logout: Disconnettersi
- Modifica degli utenti che possono accedere
- Modifica dei riferimenti
- Creazione di un rapporto di lavoro (rapporto sulla qualità della produzione)
- Creazione di un rapporto di confronto dei punti
- Collegamento di un altro analizzatore Braille Dot BREYE con un numero di serie diverso
- Convalida dell'analizzatore BREYE

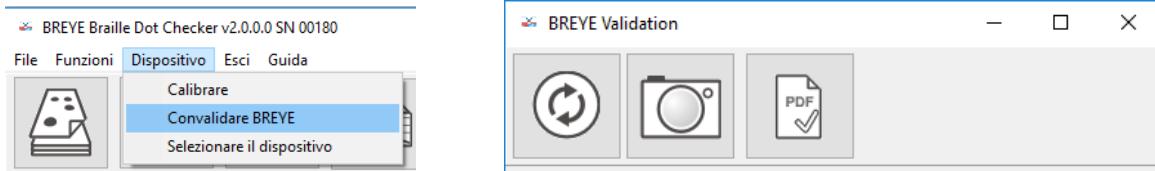
Ogni volta che ha senso, sono presenti informazioni memorizzate oltre al nome dell'utente, data e ora, versione del software e numero di serie BREYE:

- Nome del file PDF quando viene creato un rapporto PDF (convalida, rapporto lavoro, rapporto confronto punti)
- Numero ID LAVORO se disponibile
- Nome del riferimento nel caso in cui sia stato aggiunto o modificato un riferimento.

Convalida per garantire accuratezza, affidabilità, prestazioni previste coerenti

Il BREYE può essere convalidato utilizzando il riferimento BREYE TARGET. Il riferimento BREYE TARGET è meccanicamente stabile e può essere utilizzato per almeno 2 anni.

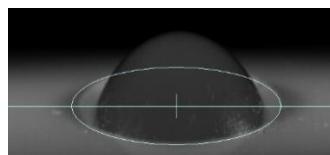
Il software BREYE2.x presenta una procedura di convalida a cui è possibile accedere dal menu principale



Inserire l'altezza del target e il diametro della base come stampati sul BREYE TARGET.

A configuration dialog box titled 'TARGET'. It has two input fields: 'Height:' with value '0.50' and tolerance '± 0.02', and 'Base diameter:' with value '2.00' and tolerance '± 0.05'.

Clicca sul pulsante Anteprima per impostare i parametri del dispositivo per la convalida ed eseguire un'immagine live nella finestra principale. Posiziona il BREYE utilizzando l'ellisse blu come riferimento

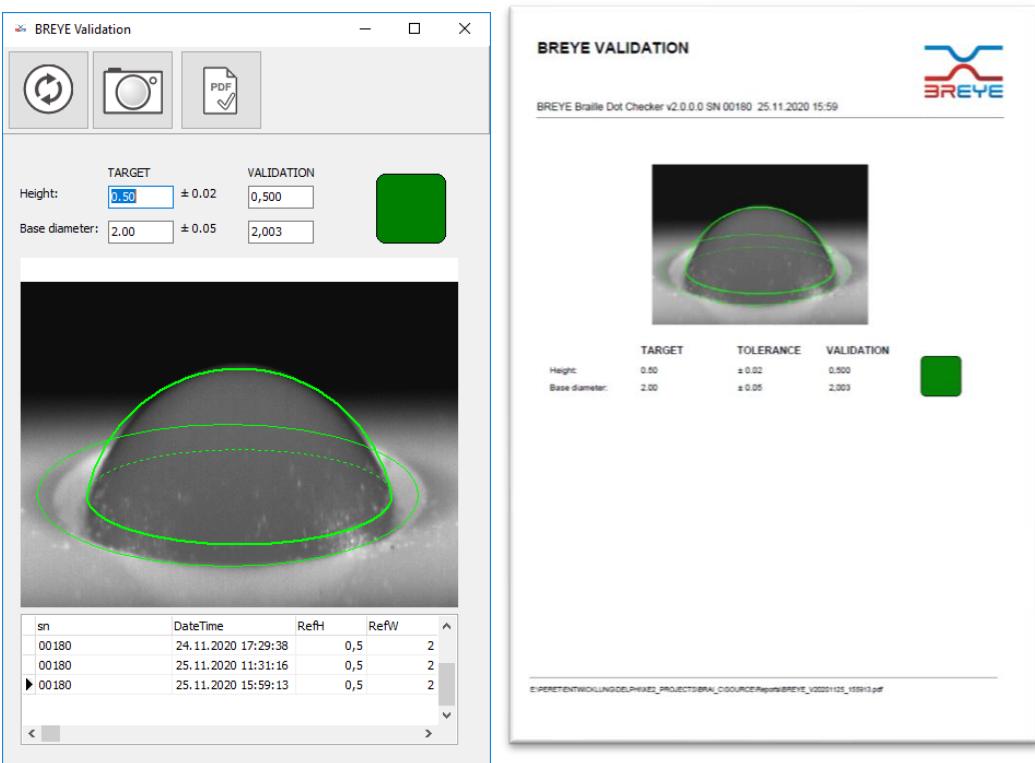


Fare clic sul pulsante di acquisizione per acquisire un'immagine e calcolare le dimensioni del riferimento BREYE TARGET..

Le dimensioni di VALIDAZIONE vengono calcolate automaticamente. I numeri di VALIDAZIONE vengono confrontati con i numeri target di riferimento e se in tolleranza verrà visualizzata una bandiera verde.

Se i valori sono leggermente fuori tolleranza, l'operatore viene chiesto se vuole ricalibrare il dispositivo. Se la VALIDAZIONE è totalmente fuori tolleranza, si consiglia la calibrazione presso il sito di produzione o il centro di assistenza.

Fare clic sull'icona PDF per creare un rapporto di convalida. Il risultato e la data della convalida verranno aggiunti in modo permanente al database di convalida. Il rapporto PDF viene salvato automaticamente e può essere stampato.



Tracciabilità delle azioni critiche

Validazione del sistema

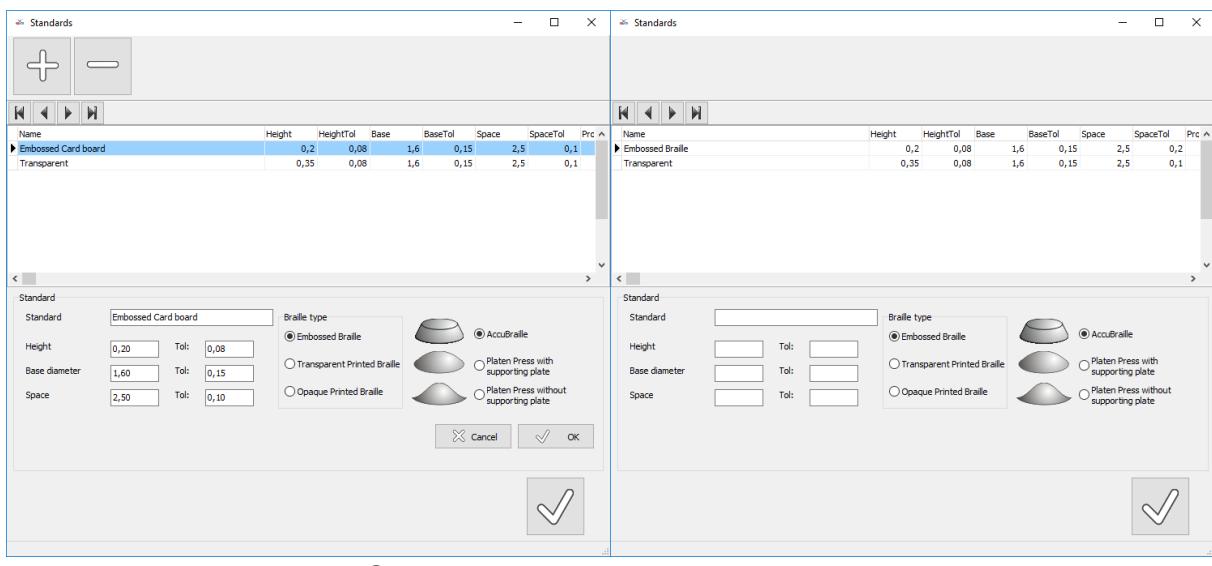
Ogni volta che il sistema viene convalidato, i seguenti dati vengono memorizzati in aggiunta ai valori di misurazione e ai riferimenti di convalida:

- data e ora
- l'utente BREYE2.x
- l'identificazione del computer
- il nome di accesso a Windows
- la versione del software BREYE2.x

Se è stata eseguita una calibrazione, il processo di convalida / calibrazione viene registrato.

Database di valori di riferimento

Tutti i riferimenti sono archiviati in un database crittografato. L'unica possibilità per aggiungere, eliminare o modificare riferimenti e tolleranze è tramite il software BREYE2.x con login superutente.



Ogni riferimento conterrà oltre al target e alle tolleranze anche le seguenti informazioni:

- data e ora di creazione o ultima modifica
- l'utente BREYE2.x
- l'identificazione del computer
- il nome di accesso a Windows