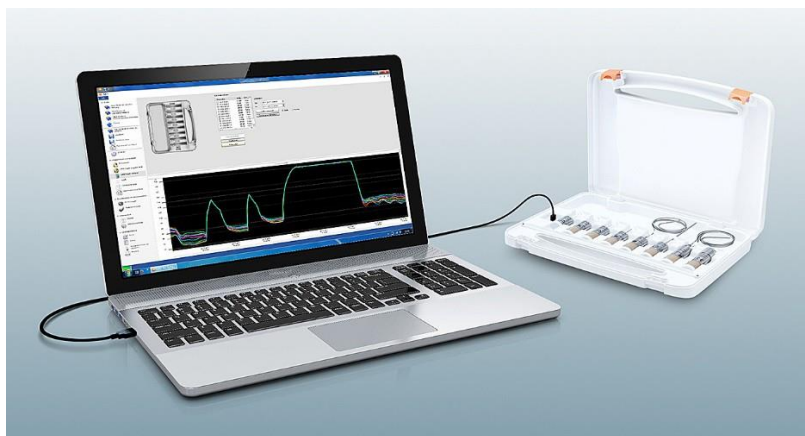




Oprogramowanie testo 190 CFR

Instrukcja obsługi



Spis treści

1	Bezpieczeństwo i użycie	5
1.1	O tym dokumencie	5
1.2	Symbole	5
2	Specyfikacje	6
2.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	6
2.2	Wymagania systemowe	6
3	Pierwsze kroki	8
3.1	Przeprowadzenie instalacji	8
4	Korzystanie z oprogramowania testo 190 CFR	8
4.1	Ekran startowy	9
4.2	Ustawienia systemowe — "Info"	9
4.2.1	Ustawianie uprawnień	10
4.2.1.1	Polityka dotycząca podpisów	10
4.2.1.2	Ustawienia PDF	11
4.2.2	Użytkownicy i grupy	11
4.2.2.1	Uprawnienia użytkownika	11
4.2.2.2	Dodawanie użytkownika	12
4.2.2.3	Usuwanie użytkowników	12
4.2.3	Ścieżka audytu pliku	13
4.2.4	Ścieżka audytu systemu	13
4.3	Wskaźnik stanu	14
4.4	Szablony procesów	14
4.5	Zawartość szablonów procesów	15
4.5.1	Jednostki	15
4.5.2	Kontrola baterii	16
4.5.3	Programowanie rejestratorów	17
4.5.3.1	Nazwa rejestratora	18
4.5.3.2	Zarządzanie danymi kalibracyjnymi	18
4.5.4	Odczyt rejestratorów	19
4.5.4.1	Wybór rejestratorów i przedziału czasowego	20
4.5.5	Wykres	21
4.5.6	Podgląd nieprzetworzonych danych	23
4.5.7	Eksport do pliku Excel	23

4.5.8	Nowa kwalifikacja sterylizacji	24
4.5.8.1	Obliczenia	24
4.5.8.2	Kryteria akceptacji.....	25
4.5.9	Nowa kwalifikacja temperatury płyty	27
4.5.9.1	Obliczenia	27
4.5.9.2	Kryteria akceptacji.....	28
4.5.10	Wyniki testu.....	28
4.5.11	Statystyki.....	29
4.5.12	Zawartość	30
4.5.13	System	31
4.5.14	Regulacja pozycji punktu pomiaru.....	32
4.5.14.1	Nazwa i opis punktu pomiaru, umieszczanie punktu pomiaru na obrazie lub usuwanie z obrazu	33
4.5.15	Tworzenie raportu	33
5	Tworzenie szablonów	34

1 Bezpieczeństwo i utylizacja

1.1 O tym dokumencie

- Instrukcja obsługi jest integralną częścią przyrządu.
- Dokumentacja powinna być zawsze dostępna pod ręką, w razie potrzeby odniesienia się do niej.
- Należy zawsze korzystać z kompletnej, oryginalnej instrukcji obsługi.
- Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i dokładne zapoznanie się z produktem przed rozpoczęciem jego użytkowania.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy przekazać wszystkim kolejnym użytkownikom produktu.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia, aby zapobiec obrażeniom ciała i uszkodzeniu produktu.



Do pracy z oprogramowaniem wymagana jest znajomość systemów operacyjnych Windows®.

1.2 Symbole

Format	Objaśnienie
	Adnotacja: podstawowe lub szczegółowe informacje
1 2 ...	Działanie: kilka kroków, kolejność musi być przestrzegana
>	Działanie: krok lub krok opcjonalny
▸	Wynik działania
✓	Wymóg
Menu	Elementy interfejsu programu
[OK]	Przyciski interfejsu programu

2 Specyfikacja

2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Oprogramowanie testo 190 CFR służy do programowania, odczytywania i oceny odczytów rejestratorów testo 190. Oprogramowanie testo 190 CFR zostało opracowane w celu spełnienia wymagań FDA zgodnie z 21 CFR Part 11 w zakresie przechowywania danych, podczas pracy z wykorzystaniem rejestratorów. Rejestratory są programowane za pomocą oprogramowania testo 190 CFR poprzez jednostkę programującą i odczytującą, a następnie wykorzystywane do niezależnych pomiarów.

Po wykonaniu pomiaru zebrane dane pomiarowe są tymczasowo przechowywane w wewnętrznej pamięci rejestratora. Dane pomiarowe są następnie przesyłane do komputera PC poprzez kabel USB za pomocą jednostki programującej i odczytującej.

Wydanie podpisu elektronicznego pozwala na przekazanie danych pomiarowych do dalszego przetwarzania po zakończeniu procesu odczytu w oprogramowaniu testo 190 CFR. Następnie można przeprowadzić obliczenia i zdefiniować kryteria akceptacji, co z kolei pozwala określić, czy pomiar zakończył się pomyślnie. Dane pomiarowe mogą być bardzo dokładnie zbadane przy użyciu różnych opcji analizy danych. Przygotowane dane pomiarowe mogą być przedstawione w sposób jasny i pełny w raporcie.

2.2 Wymagania systemowe

System operacyjny

Oprogramowanie zostało zaprojektowane pod kątem pracy w środowisku następujących 32- i 64-bitowych systemów operacyjnych:

- ☐ Windows® 7 (z wyjątkiem HOME Edition)
- ☐ Windows® 8 Pro, Windows® 8 Enterprise
- ☐ Windows® 8.1
- ☐ Windows® 10

Sprzęt

Aby zapewnić płynną komunikację pomiędzy jednostką programującą i odczytującą a oprogramowaniem komputerowym, muszą być spełnione następujące wymagania sprzętowe:

- ☐ Interfejs USB 2.0 lub wyższy
- ☐ Internet Explorer 9 lub wyższy




W celu raportowania ustawienia daty i godziny są automatycznie przesyłane z komputera. Administrator musi upewnić się, że czas systemowy jest regularnie porównywany z wiarygodnym źródłem czasu i w razie potrzeby korygowany, aby zapewnić autentyczność danych pomiarowych.

3 Pierwsze kroki

3.1 Przeprowadzenie instalacji



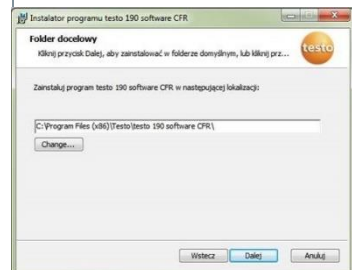
Do zainstalowania oprogramowania na komputerze PC potrzebne są uprawnienia administratora używanego komputera.

- 1 Umieścić płytę instalacyjną CD z oprogramowaniem testo 190 CFR w napędzie komputera.
- 2 Kliknąć dwukrotnie, aby otworzyć plik  Setup.

- ▶ Otwarte zostanie okno konfiguracji.



- 3 Postępować zgodnie z instrukcjami kreatora instalacji.
- 4 W razie potrzeby zmienić folder docelowy, w którym oprogramowanie ma zostać zainstalowane.



4 Korzystanie z oprogramowania testo 190 CFR

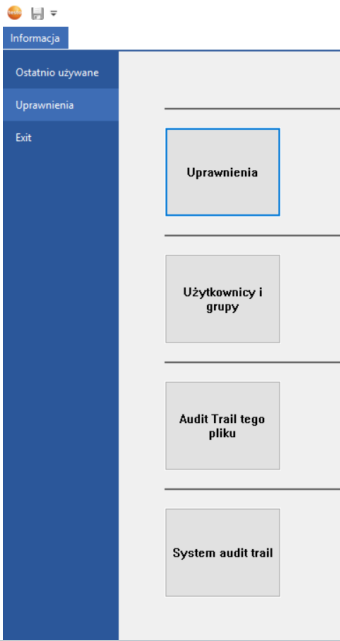
4.1 Ekran startowy

Ekran startowy oprogramowania testo 190 CFR wyświetlany jest automatycznie po uruchomieniu programu. W tym miejscu można zmieniać ustawienia systemowe, odczytywać status i wybierać szablony procesów.



4.2 Ustawienia systemowe — "Info"

Ustawienia systemu można znaleźć w zakładce **Informacja**. W ustawieniach systemowych można wprowadzać ustawienia uprawnień, a także użytkowników i grup. Można także wyświetlić ścieżkę audytu pliku i ścieżkę audytu systemu.

1	Ostatnio używane: wyświetlane są ostatnio używane dane.	
2	Uprawnienia: ustawienia profilu użytkownika, polityka dotycząca podpisów i raporty PDF mogą być dostosowywane.	
3	Użytkownicy i grupy: użytkownicy mogą być przypisani do istniejących grup (Admin (administrator), PowerUser (użytkownik zaawansowany) i User (użytkownik)).	
4	Audit trail tego pliku: informacje o wszystkich działaniach na tym pliku .vi2.	
5	System audit trail: informacje o wszystkich działaniach od momentu zainstalowania oprogramowania.	



Aby powrócić do ekranu startowego z poziomu ustawień systemowych **Info** (informacje), kliknąć ponownie pole **Info** (informacje). Pole znajduje się w lewym górnym rogu ekranu.

4.2.1 Ustawianie uprawnień

- > Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.
- ▶ Można wprowadzić ustawienia uprawnień.



Uprawnienia administratora systemu są wymagane, aby wprowadzenie ustawień uprawnień było możliwe.

4.2.1.1 Polityka dotycząca podpisów

W sekcji Podpisy elektroniczne można dodatkowo określić, kiedy wymagany jest podpis elektroniczny. Monit o podpis elektroniczny po odczytaniu i sfinalizowaniu określonych odczytów nie może zostać zmodyfikowany.

- 1 | Kliknij **Informacja**.
- 2 | Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.

3 Kliknij przycisk **Uprawnienia**.

4 Kliknij **Podpisy elektroniczne**.



Zgodnie z **21 CFR Part 11** podpis elektroniczny jest wymagany dla określonych procesów. Podpis elektroniczny składa się z osobistych danych logowania do systemu Windows (nazwa użytkownika i hasło).

4.2.1.2 Ustawienia PDF

W sekcji **PDF settings** (ustawienia PDF) można zdefiniować wymóg zabezpieczania plików PDF hasłem, określać miejsce przechowywania lub wymóg zabezpieczenia przed zapisem.

1 Kliknij **Informacja**.

2 Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.

3 Kliknij przycisk **Uprawnienia**.

4 Kliknij **Ustawienia PDF**.



Raporty, które nie są chronione hasłem, są zapisywane zgodnie ze standardem dokumentu PDF/A-1b. Uniemożliwia to stosowanie haseł przez użytkowników.

4.2.2 Użytkownicy i grupy

W sekcji **Użytkownicy i grupy** można przypisać użytkowników do trzech istniejących grup lokalnych: Admin (administrator), PowerUser (użytkownik zaawansowany) i User (użytkownik). Aby zdefiniować uprawnienia dla trzech grup lokalnych, patrz sekcja **Uprawnienia**.

1 Kliknij **Informacja**.

2 Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.

3 Kliknij przycisk **Użytkownicy i grupy** (użytkownicy i grupy).

► Użyj tej funkcji, aby uzyskać bezpośredni dostęp do funkcjonalności zarządzania użytkownikami systemu Windows: "lusrmgr.msc" (patrz rozdział 4.2).

4.2.2.1 Uprawnienia użytkownika

Dostępne są trzy typy użytkowników: Admin (administrator), PowerUser (użytkownik zaawansowany) i User (użytkownik). Tutaj w sekcji **Grupy lokalne** można wprowadzić ustawienia określające, jakie operacje mogą być wykonywane przez określone typy użytkowników.

- 1 Kliknij **Informacja**.
- 2 Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.
- 3 Kliknij przycisk **Uprawnienia**.
- 4 Kliknij **Grupy lokalne** (uprawnienia użytkownika).
 - ▶ W różnych kategoriach (**Badanie**, **Urządzenie pomiarowe**, **Raport**) można wybrać, do których operacji grupy są upoważnione.

4.2.2.2 Dodawanie użytkownika

- 1 Kliknij **Użytkownicy i grupy**.
- 2 Kliknij dwukrotnie jedną z trzech zdefiniowanych grup (Testo-Comsoft-Admin (administrator), Testo-Comsoft-PowerUser (użytkownik zaawansowany) i Testo-Comsoft-User (użytkownik)).
 - ▶ Kolejne okno zostanie otwarte.
- 3 Kliknij **Dodaj**.
 - ▶ Można dodać nowego użytkownika.
- 4 Wprowadź nazwę użytkownika systemu Windows jako dodatkową nazwę obiektu.
- 5 Kliknij **Sprawdź nazwy**.
- 6 Kliknij **OK**.
- 7 Kliknij **Zastosuj**.
 - ▶ Proces jest zamknięty.
- 8 Kliknij **OK**.
- 9 Zamknij okno.

4.2.2.3 Usuwanie użytkowników

- 1 Kliknij **Użytkownicy i grupy**

- 2 Kliknij dwukrotnie jedną z trzech zdefiniowanych grup (Testo-Comsoft-Admin (administrator), Testo-Comsoft-PowerUser (użytkownik zaawansowany) i Testo-Comsoft-User (użytkownik)).
 - ▶ Kolejne okno zostanie otwarte.
- 3 Kliknij już dodanego użytkownika.
- 4 Kliknij **Usuń**.
 - ▶ Użytkownik zostaje usunięty.
- 5 Kliknij **Zastosuj**.
 - ▶ Proces jest zamknięty.
- 6 Kliknij **OK**.
- 7 Zamknij okno.

4.2.3 Ścieżka audytu pliku

Funkcja **Audit trail tego pliku** rejestruje wpisy, które mogą być bezpośrednio przypisane do rekordu elektronicznego. Obejmują one tworzenie lub zapisywanie rekordów elektronicznych oraz wszelkie zmiany wprowadzone do tych danych w okresie archiwizacji.

- 1 Kliknij **Informacja**.
- 2 Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.
- 3 Kliknij przycisk **Audit trail tego pliku**.



Aby wyświetlić ścieżkę audytu pliku, plik musi być otwarty.



Aby wydrukować ścieżkę audytu, należy kliknąć przycisk **Drukuj**. Dokument jest automatycznie tworzony i drukowany.

4.2.4 Ścieżka audytu systemu

Dane **Audit trail tego pliku** są bezpośrednio powiązane z plikiem i wewnętrznie z nim połączone. Gwarantuje to, że dane ze ścieżki audytu nie zostaną utracone i zawsze będą w pełni dostępne, nawet w przypadku przenoszenia plików z jednego systemu do drugiego.

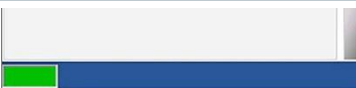

- 1 Kliknij **Informacja**.
 - 2 Kliknij **Uprawnienia** w lewym pasku menu.
 - 3 Kliknij przycisk **System audit trail**.
- W ramach **System audit trail** wymieniona jest ścieżka audytu całego systemu.



Aby wydrukować ścieżkę audytu, należy kliknąć przycisk **Drukuj**. Dokument jest automatycznie tworzony i drukowany.

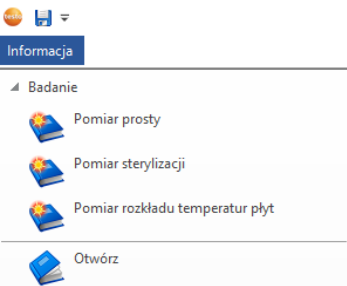
4.3 Wskaźnik stanu

Wskaźnik stanu informuje o pomyślnym nawiązaniu połączenia między jednostką programującą i odczytującą a komputerem.

1	Wskaźnik stanu pali się na zielono: pomyślnie nawiązano połączenie między jednostką programującą i odczytującą i oprogramowaniem.	
2	Wskaźnik stanu pali się na czarno: nie nawiązano połączenia między jednostką programującą i odczytującą i oprogramowaniem.	















4.4 Szablony procesów

Szablony procesów zapewniają intuicyjne i przyjazne użytkownikowi programowanie, odczyt i ocenę rejestratorów testo 190. Istnieją szablony prostej kwalifikacji, kwalifikacji sterylizacji i kwalifikacji rozkładu temperatury płyt. Zapisane pliki .vi2 mogą być również otwierane.

1	Nowy pomiar: kliknij, aby otworzyć odpowiedni/wymagany szablon procesu.	
2	Otwórz: kliknij, aby otworzyć w oprogramowaniu istniejące pliki .vi2.	

4.5 Zawartość szablonów procesów

Zawartość otwierana jest automatycznie po kliknięciu szablonu procesu. Wtedy, krok po kroku, można kliknąć ikony, aby zakończyć proces. Zawartość szablonów procesów zależy od wybranego procesu i dlatego może się różnić pod względem zakresu.

Element	Znaczenie
	Jednostki
	Test baterii
	Zaprogramuj rejestrator danych
	Odczytaj rejestrator danych
	Grafika
	Widok danych surowych
	Obliczenia
	Kryteria akceptacji
	Wyniki analizy
	Statystyka
	Zawartość
	Instalacja
	Dostosuj umiejscowienie punktu pomiarowego
	Utwórz raport

4.5.1 Jednostki

Ustawianie niezbędnych jednostek temperatury i ciśnienia.



Jednostka programująca i odczytująca nie wymaga podłączenia w celu ustawienia jednostek.

- 1 Kliknij jeden z trzech szablonów procesu.

- 2 | Kliknij **Jednostki**.
 - 3 | Wybierz jednostki temperatury i ciśnienia.
- ▶ Zdefiniowane jednostki temperatury i ciśnienia są automatycznie zapisywane.



Po odczytaniu rejestratorów nie można już zmieniać jednostek dla bieżącego pliku.

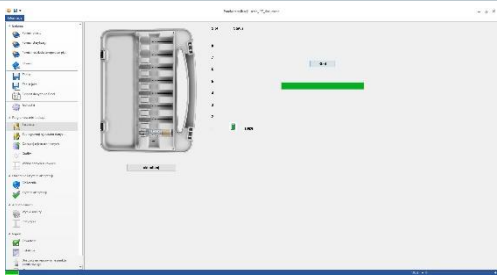
4.5.2 Kontrola baterii

W sekcji **Test baterii** można szybko i łatwo określić stan baterii rejestratorów umieszczonych w jednostce programującej i odczytującej.

- ✓ Aby można było przeprowadzić kontrolę baterii, jednostka programująca i odczytująca musi być podłączona do komputera za pomocą dostarczonego kabla USB, a kontrolowany rejestrator musi być umieszczony w niej.
- ✓ Upewnić się, że użyte zostały odpowiednie adaptory odległości.











Dla rejestratorów testo 190 T1, testo 190 T2 i testo 190 T3 potrzebne są długie adaptory odległości. Dla rejestratora testo 190 T4 potrzebny jest krótki adapter odległości. Rejestrator testo 190 P1 nie wymaga adaptera odległości.

1	Rejestratory umieszczone w jednostce zostaną wyświetlone.	
2	Start: rozpoczęcie pomiaru stanu baterii.	
3	Test baterii: weryfikacja stanu baterii rejestratorów.	
4	Odśwież: kliknij na odśwież, jeśli układ rejestratorów na powyższym schemacie nie odpowiada układowi rejestratorów w jednostce programującej i odczytującej.	

4.5.3 Programowanie rejestratorów

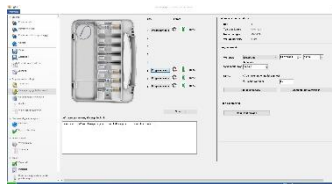
W sekcji **Zaprogramuj rejestrator danych** można przygotować rejestratory do pomiaru. Można zdefiniować warunki rozpoczęcia i zatrzymania oraz zarządzać danymi kalibracyjnymi.

Element	Znaczenie
	Programowanie rejestratora nie było możliwe.
	Rejestrator został pomyślnie zaprogramowany.
	Rejestratory są gotowe do programowania.
	Bateria wymaga wymiany.
	Bateria wkrótce będzie wymagała wymiany.
	Bateria działa prawidłowo.
	Rejestrator osiągnął maksymalną żywotność eksploatacyjną. Wymienić rejestrator.
	Bateria została wymieniona.

- 1 Umieść rejestratory w jednostce programującej i odczytującej i podłącz je do komputera za pomocą dostarczonego kabla USB.

4 Korzystanie z oprogramowania testo 190 CFR

- ▶ Rejestratory danych umieszczone w jednostce programującej i odczytujące zostaną wyświetlone przez oprogramowanie, co będzie skutkowało wyświetleniem symboli (okrąg z czerwoną strzałką) oraz stanu baterii.



- 2 Kliknij **Programowanie** dla wybranego gniazda.

- ▶ Rejestrator w tym gnieździe może zostać zaprogramowany.



Gniazdo, typ rejestratora, numer seryjny i numer wersji wyświetlone są w prawym górnym rogu ekranu.

- 3 Zdefiniuj warunki rozpoczęcia, cykl i warunki zatrzymania.




Rejestratory automatycznie akceptują ostatnie ustawienia dotyczące czasu rozpoczęcia, cyklu i czasu trwania.


- 4 Kliknij **Zastosuj bieżące**.

- ▶ Ustawienia dla tego rejestratora zostaną zastosowane.
Jeśli z takimi ustawieniami zaprogramowane mają zostać wszystkie rejestratory znajdujące się w jednostce programującej i odczytującej, należy kliknąć przycisk **Zastosuj do wszystkich**.



Jeśli programowanie powiodło się, wyświetlony zostanie symbol  oraz ustawienia w polu na dole po lewej stronie z nagłówkiem **Już zaprogramowany dla tego badania**



Jeśli stan baterii to , bateria wymaga wymiany. Aby wymienić baterię, należy zapoznać się z instrukcją obsługi rejestratora temperatury i ciśnienia testo 190.

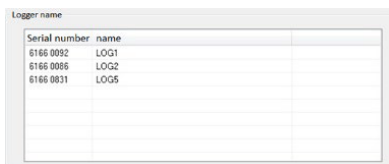
Przerwanie napięcia zasilania jest wykrywane przez oprogramowanie i uruchamiane jest zapytanie o zresetowanie licznika godzin pracy akumulatora. Ważne: Warunek rozpoczęcia musi mieć wartość co najmniej 2 minut później, niż czas bieżący.

4.5.3.1 Nazwa rejestratora danych

Istnieje możliwość indywidualnego nazwania każdego rejestratora danych.

Kliknij **Programowanie** dla wymaganego rejestratora.

Zostanie otwarta nazwa rejestratora.



Serial number	name
6166 0092	LOG1
6166 0086	LOG2
6166 0831	LOG5

2 Wprowadź wymaganą nazwę.



Ograniczenie do 20 znaków. Nieprawidłowe znaki: / \ : !

3 Kliknij przycisk **Zastosuj bieżący**



Możesz wprowadzić nazwę bezpośrednio dla wszystkich rejestratorów znajdujących się w jednostce odczytowej. Jeśli następnie klikniesz Zastosuj do wszystkich, ustawienie zostanie zastosowane zgodnie z definicją.

4.5.3.2 Zarządzanie danymi kalibracyjnymi

Dane kalibracyjne można zaprogramować w rejestratorach. Dane kalibracyjne muszą być wprowadzane indywidualnie dla każdego rejestratora w jednostce programującej i odczytującej.



Dane kalibracyjne są zapisywane w rejestratorze i mogą być dołączane do raportu.

1 Kliknij **Programowanie** dla wybranego gniazda.

2 Kliknij **Dane kalibracyjne**.

3 Wprowadź **Numer Certyfikatu, Data kalibracji i Następną kalibrację**.







Można aktywować przypomnienie, zaznaczając opcję **Aktywuj przypomnienie**. Przypomnienie jest zaimplementowane w oprogramowaniu.

4 Kliknij **Zastosuj bieżące**.

► Proces jest zamknięty.

4.3.1 Odczyt rejestratorów

W sekcji **Odczytaj rejestrator danych** można odczytać używane rejestratory i przygotować je do nadchodzącej oceny. Ponadto wymagany zakres czasowy może być precyzyjnie zdefiniowany co do sekundy.

Element	Znaczenie
	Dane z innych badań.
	Rejestrator gotowy do odczytu.
	Odczyt z rejestratora pomyślnie zakończony.

1 Umieść rejestratory w jednostce programującej i odczytującej i podłącz je do komputera za pomocą dostarczonego kabla USB.

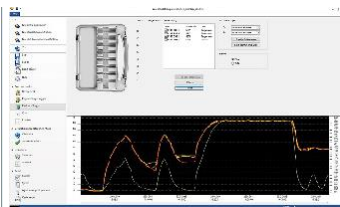
PRZESTROGA

Ryzyko poparzeń!

Rozgrzany rejestrator!

- Pozostawić rejestratory do ostygnięcia do temperatury co najmniej 50°C.

- ▶ Rejestratory danych umieszczone w jednostce programującej i odczytujące zostaną wyświetlone przez oprogramowanie, co będzie skutkowało wyświetleniem stanu baterii.



2 Kliknij **Odczytaj rejestrator danych**.

- ▶ Odczytywane są rejestratory umieszczone w jednostce programującej i odczytującej.



Jeśli odczyt zakończy się pomyślnie, rejestratory wyświetlone zostaną na liście **Odczyty bieżące**.

- 3 Umieść znak wyboru obok rejestratorów, które są potrzebne do późniejszej oceny.
- 4 Zdefiniować okres czasu dla następnej oceny.



Ustawić punkty dla **Wykres** lub **Tabela**, aby wyświetlić wybrany przedział czasowy.

5 Kliknij **Zakończ**.

- ▶ Dane pomiarowe ustalone dla kolejnych ocen są zapisane.



Za pomocą podpisu elektronicznego i uzasadnienia podpisu użytkownik potwierdza, że ustalone odczyty są kompletne. Po tym procesie odczyty nie mogą być zmieniane.

4.3.1.1 Wybór rejestratorów i przedziału czasowego

Aby ograniczyć późniejszą ocenę do rzeczywiście wymaganych odczytów, tutaj można zdefiniować wymagane rejestratory danych i wymagany przedział czasowy.

<div><div>Current readings:</div><table><thead><tr><th>Index</th><th>number of v...</th><th>Units</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 1</td><td>6397</td><td>Temperature</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 2</td><td>6397</td><td>Temperature</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 6148 0099 1</td><td>6375</td><td>Temperature</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 6148 0304 1</td><td>6394</td><td>Pressure</td></tr></tbody></table></div> <div><div>Define time range</div><div><div>From</div><div>1/22/2019 4:00:00 PM</div></div><div><div>To</div><div>1/23/2019 11:26:00 AM</div></div><div><div>Reset to full time range</div></div><div><div>Set to common time range</div></div><div><div>Preview</div><div><div><input checked="" type="radio"/> Chart</div><div><input type="radio"/> Table</div></div></div></div>		Index	number of v...	Units	<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 1	6397	Temperature	<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 2	6397	Temperature	<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0099 1	6375	Temperature	<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0304 1	6394	Pressure
Index	number of v...	Units														
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 1	6397	Temperature														
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 2	6397	Temperature														
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0099 1	6375	Temperature														
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0304 1	6394	Pressure														
1	Umieścić znak wyboru, aby określić, czy rejestratory są używane do późniejszej oceny, czy też nie.															
2	Początek i koniec zostanie zdefiniowany dla wymaganego przedziału czasowego.															



4.3.2 Wykres

Wykres wyświetlany jest automatycznie po odczytaniu rejestratorów. Tutaj można szybko i łatwo analizować ustalone odczyty za pomocą funkcji kursora krzyżykowego lub lupy. Tutaj można również wstawić znaczniki czasu lub proste notatki.





Do analizy krzywych pomiarowych dostępne są narzędzia, konfiguracja osi, formuła i krzywe:

Narzędzia:

- Krzyżyk**  : Kursor krzyżykowy służy do wyświetlania poszczególnych punktów pomiaru. Włączyć funkcję: wcisnąć i przytrzymać lewy przycisk myszy i przeciągnąć mysz nad wymaganym obszarem krzywej. Wartości krzywej w tym punkcie są wyświetlane w małym, osobnym oknie.
- Zoom**  : Włączyć funkcję: wcisnąć i przytrzymać lewy przycisk myszy i przeciągnąć mysz przez wymagany przedział czasu krzywej. Wyświetlany jest powiększony widok tej sekcji.

4 Korzystanie z oprogramowania testo 190 CFR

- **Nowa notatka**  : Otwarte zostaje okno wprowadzania -> wprowadzić notatkę -> **OK**. Okno wprowadzania jest zamknięte, a na krzywej wyświetlany jest dymek, który można przeciągnąć kursorem krzyżykowym do żądanej pozycji za pomocą funkcji wyboru.
- **Nowy znacznik czasu**  : Otwarte zostaje okno wprowadzania -> wprowadzić komentarze -> **OK**. Okno wprowadzania jest zamknięte, a na krzywej wyświetlana jest zielona linia. Kliknąć prawym przyciskiem myszy całą linię, aby usunąć lub edytować znacznik czasu. Aby ręcznie przesunąć znacznik czasu, kliknąć lewym przyciskiem myszy znacznik czasu na wykresie i przytrzymać. Umieścić znacznik czasu w wymaganym miejscu i zwolnić przycisk myszy.



Notatki można edytować lub usuwać klikając dymek prawym przyciskiem myszy. Znaczniki czasu można edytować lub usuwać klikając linię prawym przyciskiem myszy.



Umieszczone znaczniki czasu mogą być używane do ręcznego określania faz zatrzymania. Alternatywnie, można zaznaczyć i oznaczyć ważne obszary na wykresie.

Konfiguracja osi:

- **Oś temperatury**: automatycznie otwiera kolejne okno. Usunąć znacznik wyboru **Automatyczne skalowanie**, aby dostosować zakres wartości. Podział zakresu wartości można również zmienić z automatycznego na ręczny. Pozwala to na dostosowanie skalowania. Aby zakończyć proces, kliknąć **OK**.
- **Oś ciśnienia**: automatycznie otwiera kolejne okno. Usunąć znacznik wyboru **Automatyczne skalowanie**, aby dostosować zakres wartości. Podział zakresu wartości można również zmienić z automatycznego na ręczny. Pozwala to na dostosowanie skalowania. Aby zakończyć proces, kliknąć **OK**.
- **Czas**: automatycznie otwiera kolejne okno. Kliknąć **Położenie okna**, aby wyświetlić indywidualny przedział czasowy na wykresie. Podział zakresu wartości można również zmienić z automatycznego na ręczny. Pozwala to na dostosowanie skalowania. Aby zakończyć proces, kliknąć **OK**.

Formuła:

- **Dane pomiarowe**: wyświetlane są dane pomiarowe temperatury i ciśnienia dla pomiaru.
- **Para nasycona**: zmierzona i obliczona wartość ciśnienia jest wyświetlana na wykresie i może być porównywana.
- **Śmiertelność**: wyświetlane są wartości wskaźnika śmiertelności.



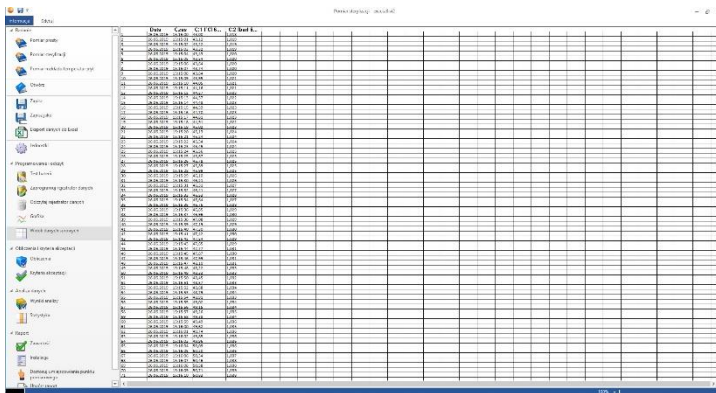
Aby wyświetlić na wykresie krzywe ciśnienia pary nasyconej lub wskaźnika utraty, należy najpierw wybrać obliczenia opisane w następnym rozdziale 4.5.8.1.

Krzywe:

- Wyświetlanie krzywych można modyfikować pod kątem koloru, szerokości, stylu i znacznika na pasku narzędzi pod elementem **Krzywe**. W tym celu należy kliknąć na punkt pomiaru na pasku narzędzi.

4.3.3 Podgląd nieprzetworzonych danych

Podgląd nieprzetworzonych danych to wyświetlanie odczytów ustalonych dla używanych rejestratorów. W tym podglądzie można wyświetlić wszystkie ustalone odczyty.



4.3.4 Eksport do pliku Excel



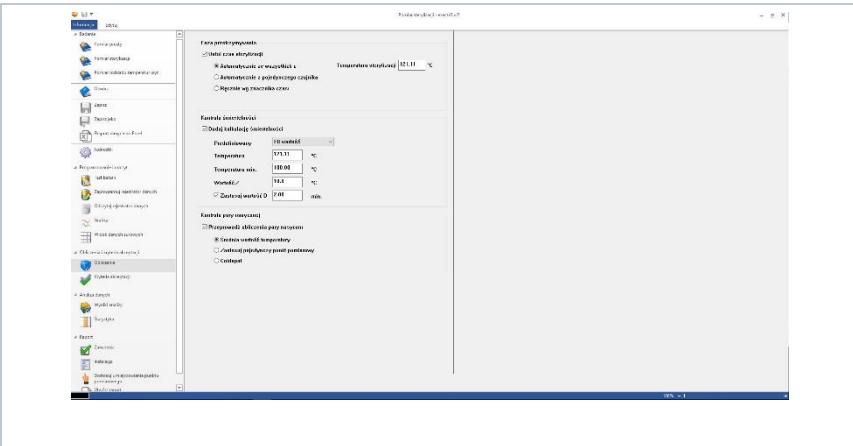
Ponieważ nie można wykluczyć manipulowania przy eksportowaniu danych pomiarowych do programu Microsoft Excel lub innych systemów, zalecamy całkowitą ocenę danych pomiarowych w oprogramowaniu testo 190 CFR.

- 1 | Kliknij **Eksport danych do Excel**.
- Dane pomiarowe są zapisywane w pliku .csv i mogą być dalej przetwarzane.

4.3.5 Nowa kwalifikacja sterylizacji

4.3.5.1 Obliczenia

Oprogramowanie testo 190 CFR umożliwia obliczenie fazy zatrzymania, wskaźnika utraty i jakości pary nasyconej.



1	Obliczenia: można wybrać wymagane obliczenia.
2	Można zdefiniować podstawę obliczeniową do określenia fazy zatrzymania. Zaznaczyć pole wyboru Ustal czas sterylizacji i wybrać wymaganą podstawę obliczeniową.
3	Parametry służące do obliczania wskaźnika utraty można zdefiniować. Zaznaczyć pole wyboru Dodaj kalkulecję śmiertelności i zdefiniować wymagane parametry.
4	Można zdefiniować podstawę obliczeniową do określenia próby ciśnienia pary nasyconej. Zaznaczyć pole wyboru Kontrola pary nasyconej i wybrać wymaganą podstawę obliczeniową.

Faza przetrzymywania

Dostępne są trzy opcje obliczania fazy zatrzymania:

- **Automatycznie z wszystkich sond:** faza przetrzymywania jest najdłuższym okresem, w którym wszystkie rejestratory osiągają wartości powyżej określonej temperatury sterylizacji.



Aby przeprowadzić automatyczne obliczenie fazy zatrzymania, należy ręcznie wprowadzić wartość zadaną temperatury w polu po prawej stronie.

- **Automatycznie z pojedynczego czujnika:** faza przetrzymywania jest najdłuższym okresem czasu, w którym wybrany rejestrator zgłasza wartości powyżej określonej temperatury sterylizacji.

- **Ręcznie wg znacznika czasu:** Znaczniki czasu ustawione na wykresie można wybrać jako czas rozpoczęcia i zakończenia fazy przetrzymywania.



Umieścić co najmniej dwa znaczniki czasu na wykresie i ustawić je w pozycjach odpowiadających wymaganym wartościom czasu. Te znaczniki czasu są automatycznie wyświetlane na wykresie. W sekcji Obliczenia można wybrać ustawione znaczniki czasowe.

Obliczanie wskaźnika śmiertelności

W celu obliczenia wskaźnika śmiertelności, dostarczamy wstępnie zdefiniowane parametry. Niemniej jednak można zastosować indywidualne ustawienia do obliczania wskaźnika śmiertelności.

- **Temperatura:** wartość referencyjna temperatury do obliczania wskaźnika utraty zależy od przeprowadzanego procesu. Przy przeprowadzaniu procesów grzewczych w temperaturze $> 100^{\circ}\text{C}$ należy stosować temperaturę odniesienia $121,1^{\circ}\text{C}$. Jeżeli proces ogrzewania odbywa się w temperaturze $< 100^{\circ}\text{C}$, wartość odniesienia zależy od produktu.
- **Temperatura min.:** Tylko wartości, w których zmierzona temperatura jest wyższa od temperatury minimalnej, są brane pod uwagę przy obliczaniu wskaźnika utraty. Tutaj można zdefiniować temperaturę, od której rozpoczyna się obliczanie wskaźnika utraty.
- **Wartość Z:** do obliczenia wskaźnika utraty zależy od drobnoustroju obecnego w produkcie. Wartość ta znajduje się w ulotce informacyjnej dotyczącej zastosowanych wskaźników biologicznych i wynosi zazwyczaj ≤ 10 . Jeśli wskaźniki biologiczne nie są wykorzystywane, do obliczenia wskaźnika utraty zalecana jest wartość domyślna "10".
- **Zastosuj wartość D:** W oprogramowaniu wartość D nie jest wymagana do obliczenia wskaźnika śmiertelności. W tym miejscu można określić, czy obliczony wskaźnik utraty jest wyświetlany w "D".

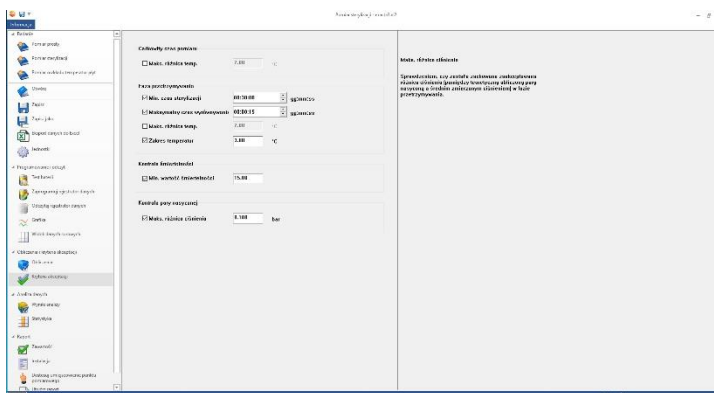
Kontrola pary nasyconej

Istnieją trzy opcje obliczania jakości pary nasyconej:

- **Średnia wartość temperatury:** obliczenie ciśnienia pary nasyconej opiera się na średniej temperaturze wszystkich rejestratorów.
- **Zastosuj pojedynczy punkt pomiarowy:** obliczanie ciśnienia pary nasyconej opiera się na wartościach temperatury określonego rejestratora.
- **Coldspot:** obliczanie ciśnienia pary nasyconej opiera się na najniższej wartości temperatury wszystkich rejestratorów w każdym punkcie czasu.

4.3.5.2 Kryteria akceptacji

Dostępne są następujące i definiowalne kryteria akceptacji dla pomiaru sterylizacji:



Całkowity czas pomiaru

- **Maks. Różnica temp.:** weryfikacja, czy w żadnym momencie (w całym okresie pomiaru) różnica temperatur pomiędzy najniższym i najwyższym punktem pomiaru nie przekracza zdefiniowanej granicy.

Faza przetrzymywania

- **Min czas sterylizacji:** weryfikacja, czy faza przetrzymywania obejmuje co najmniej zdefiniowany czas trwania.
- **Maksymalny czas wyrównywania:** weryfikacja, czy wszystkie rejestratory osiągają temperaturę sterylizacji w określonym czasie.
- **Maks. różnica temp.:** Weryfikacja, czy w żadnym momencie (podczas fazy przetrzymywania) różnica temperatur pomiędzy najniższym i najwyższym punktem pomiaru nie przekracza zdefiniowanej granicy.
- **Zakres temperatur:** weryfikacja, czy wszystkie zmierzone wartości temperatury mieszczą się w zakresie temperatur. Zakres rozpoczyna się od punktu wartości zadanej temperatury i tutaj definiowana jest jego wielkość.

Kontrola śmiertelności

- **Min. wartość śmiertelności:** weryfikacja, czy wszystkie rejestratory osiągają zdefiniowany wskaźnik śmiertelności.

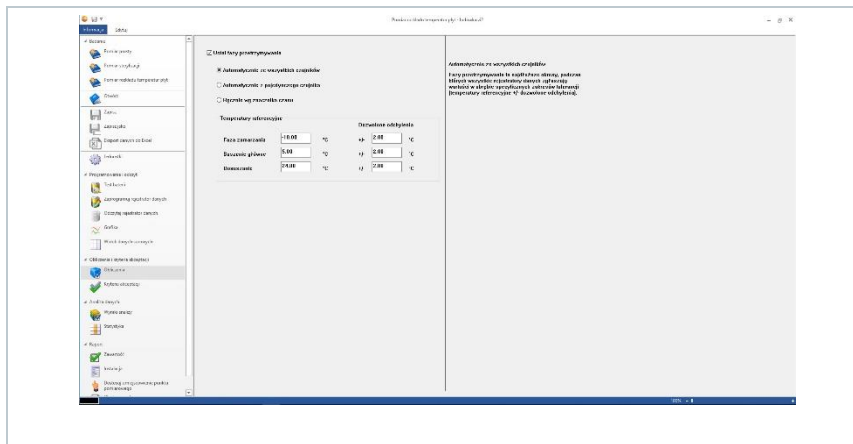
Kontrola pary nasyconej

- **Maks. różnica ciśnienia:** weryfikacja, czy różnica między obliczonym ciśnieniem pary nasyconej a zmierzonym ciśnieniem (uśrednionym w fazie przetrzymywania) nie przekracza określonej wartości granicznej.

4.5.9 Nowa kwalifikacja temperatury płyty

4.5.9.1 Obliczenia

Oprogramowanie testo 190 umożliwia zarówno automatyczne obliczanie, jak i ręczne definiowanie i wyznaczanie czasu zatrzymania.



- 1 **Obliczenia:** można wybrać wymagane obliczenia.
- 2 Można zdefiniować podstawę obliczeniową do określenia fazy przetwarzывania. W tym celu należy zaznaczyć opcję **Ustal fazy przetwarzывania** i wybrać wymaganą podstawę obliczeniową.
- 3 Można zdefiniować wartości referencyjne temperatur w fazach przetwarzывania.
- 4 Akceptowane odchylenia można zdefiniować.

Ustal fazy przetwarzывania

Aby obliczyć czas przetwarzывania, można wybrać jedną z trzech opcji:

- **Automatycznie ze wszystkich czujników:** faza przetwarzывania jest definiowana jako najdłuższy okres czasu, w którym wszystkie rejestratory mierzą wartości temperatury w określonym zakresie temperatur (temperatura odniesienia +/- dopuszczalne odchylenie).



Aby przeprowadzić automatyczne obliczanie faz przetwarzывania, w pustych polach należy ręcznie wprowadzić wartości referencyjne temperatur i związane z nimi odchylenia.

- **Automatycznie z pojedynczego czujnika:** faza przetwarzывania jest definiowana jako najdłuższy okres czasu, w którym określony rejestrator mierzy wartości temperatury w określonym zakresie temperatur (temperatura odniesienia +/- dopuszczalne odchylenie).

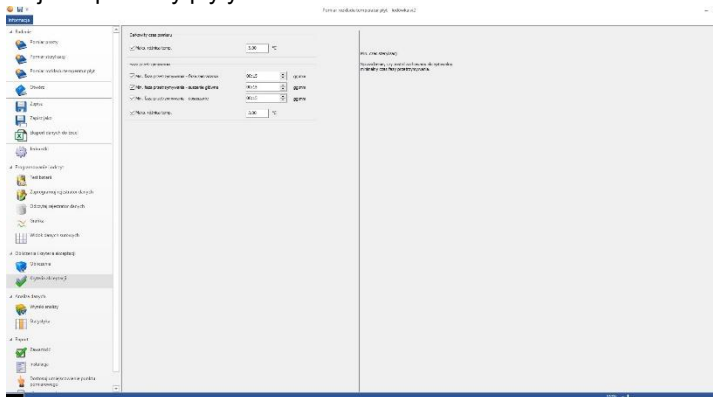
- **Ręcznie wg znacznika czasu:** Początek i koniec fazy przetrzymywania można ustawić zgodnie ze znacznikami czasu, które zostały wcześniej zdefiniowane na wykresie.



Umieścić znaczniki czasu na wykresie i ustawić je w pozycjach odpowiadających wymaganym wartościom czasu. Te znaczniki czasu są automatycznie wyświetlane na wykresie. W sekcji Obliczenia można wybrać ustawione znaczniki czasowe.

4.5.9.2 Kryteria akceptacji

Dostępne są następujące i definiowalne kryteria akceptacji dla nowej kwalifikacji temperatury płyty:



Całkowity czas pomiaru

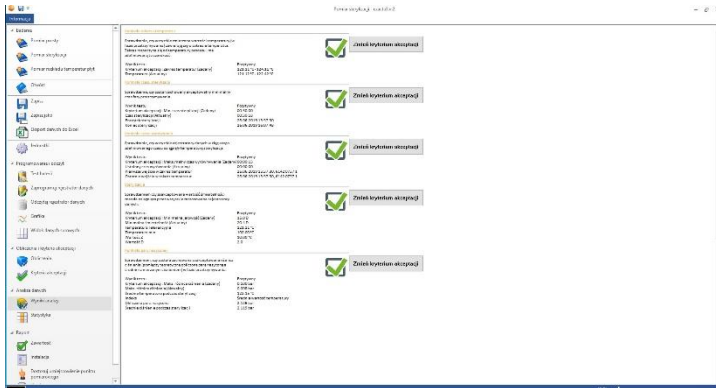
- **Maks. różnica temp.:** weryfikacja, czy w żadnym momencie (w całym okresie pomiaru) różnica temperatur pomiędzy najniższym i najwyższym punktem pomiaru nie przekracza zdefiniowanej granicy.



Fazy przetrzymywania

- **Min faza przetrzymywania:** weryfikacja, czy faza zatrzymania obejmuje co najmniej zdefiniowany czas trwania.
- **Maks. różnica temp.:** Weryfikacja, czy w żadnym momencie (podczas fazy zatrzymania) różnica temperatur pomiędzy najniższym i najwyższym punktem pomiaru nie przekracza zdefiniowanej granicy.

4.5.10 Wyniki testu

Sekcja Wyniki analizy umożliwia szybki przegląd, dzięki czemu można stwierdzić, czy wcześniej zdefiniowane kryteria akceptacji zostały spełnione.



- **Wyniki analizy:** szybka identyfikacja, czy kryteria akceptacji zostały spełnione.
- Spełnione kryterium akceptacji: 
- Nie spełnione kryterium akceptacji: 
- **Zmień kryterium akceptacji:** można dostosować definicje kryteriów akceptacji.

4.5.11 Statystyki

Sekcja Statystyki oferuje przegląd odczytów ustalonych dla poszczególnych rejestratorów oraz wszystkich używanych rejestratorów.

[illegible]

Sekcja **Statystyka** dostarcza informacji na temat następujących danych w fazie przetrzymywania:

- Odczyt minimalny

- Odczyt maksymalny
- Średnia
- Odchylenie standardowe
- Wskaźnik śmiertelności (jeżeli został wybrany w **Obliczenia**)
- Statystyki wszystkich kanałów

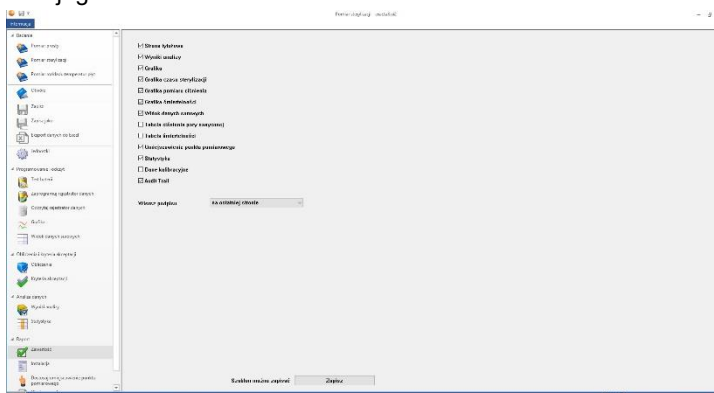
4.5.12 Zawartość

Zawartość raportu można zdefiniować poprzez włączenie lub wyłączenie



Ostatnio zdefiniowana treść raportu jest automatycznie stosowana do przyszłych raportów.

elementów jego zawartości.



- **Zawartość:** zawartość raportu może być zdefiniowana.
- Zdefiniować zawartość, stosując odpowiedni znacznik kontrolny.
- **Wiersz podpisu:** definiuje położenie pól podpisu w raporcie.
- **Strona tytułowa:** strona tytułowa raportu zawiera informacje dodane w sekcji System (system).
- **Wyniki analizy:** wyniki analizy zawierają informacje, które zostały wcześniej wymienione w oprogramowaniu w pozycji Wyniki analizy.
- **Grafika:** tutaj wyświetlany jest wykres przedstawiający cały proces pomiarowy. W tym miejscu pokazano również znaczniki czasu i uwagi, które zostały już wcześniej wprowadzone.
- **Grafika czasu sterylizacji:** tutaj wyświetlany jest wykres obliczonej lub zdefiniowanej fazy przetrzymywania. W tym miejscu pokazano również znaczniki czasu i uwagi, które zostały już wcześniej wprowadzone.

- **Grafika pomiaru ciśnienia:** tutaj wyświetlony jest wykres zmierzonych i obliczonych wartości ciśnienia.
- **Grafika śmiertelności:** wykres indywidualnych wskaźników śmiertelności jest pokazany tutaj. Przyjęty minimalny wskaźnik utraty jest również umieszczany na tym wykresie.
- **Widok danych surowych:** tutaj odczyty są wyświetlane w formie tabelarycznej.
- **Tabela ciśnienia pary nasyconej:** w tej tabeli obliczone wartości ciśnienia dla rejestratorów temperatury są przedstawione w formie tabelarycznej z podaniem godziny i daty.
- **Tabela śmiertelności:** w tej tabeli wskaźniki śmiertelności są przedstawione w formie tabelarycznej z podaniem godziny i daty.
- **Umieszczenie punktu pomiarowego:** tutaj można znaleźć dokładne rozmieszczenie rejestratorów podczas pomiaru w systemie.
- **Statystyka:** wyświetlany jest tutaj odczyt maksymalny, odczyt minimalny oraz wartość średnia i odchylenie standardowe w fazach przetrzymywania. Wyświetlany jest także wskaźnik utraty dla rejestratorów. Statystyki dostarczają informacji o wartościach niezależnie dla każdego rejestratora, jak również o wszystkich rejestratorach temperatury i ciśnienia.
- **Dane kalibracyjne:** tutaj można znaleźć status kalibracji używanych rejestratorów.
- **Audit Trail:** tutaj wyświetlana jest ścieżka audytu pliku.

4.5.13 Instalacja

W sekcji Instalacja można dodać wszelkie istotne informacje, które powinny pojawić się na stronie tytułowej raportu. Pola Nazwa raportu, Tytuł i Wpis są dostępne do wypełnienia.

- 1 | Kliknij w puste pole pod Nazwa raportu.
- 2 | Wprowadź wymaganą nazwę raportu.
- 3 | Kliknij w puste pole pod tytuł
- 4 | Wprowadź wymagany tytuł.
- 5 | Kliknij w puste pole pod Wpis.
- 6 | Wprowadź odpowiedni wpis.



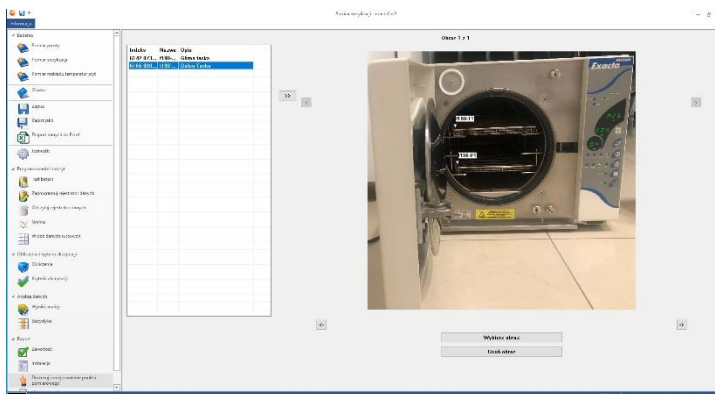
Więcej informacji można dodać do strony tytułowej klikając zielony znak plus. Wyświetlone zostaną nowe pola dla Tytuł i Wpis. Aby usunąć wprowadzone informacje, należy kliknąć znak czerwonego krzyżyka.

7 Zapisz szablon.

Sekcja systemu może być zapisana jako szablon i jest automatycznie wczytywana w przypadku nowych pomiarów.

4.5.14 Umiejscowienie punktów pomiarowych

W celu dodania dokumentacji zdjęciowej do raportu można tutaj wstawiać punkty pomiaru do zdjęć. Używane rejestratory mogą być indywidualnie nazywane, a punkt pomiaru może być opisany bardziej szczegółowo.



- **Dostosuj umiejscowienie punktu pomiarowego:** do raportu można dołączyć obrazy, używane rejestratory mogą być indywidualnie nazywane, a pozycja podczas pomiaru może być opisana.

1 Kliknij **Wybierz obraz**.



- ▶ Wybrany obraz jest dodawany do oceny.




Aby dodać więcej obrazów, kliknij ponownie **Wybierz obraz**.

2 Kliknij **Usuń obraz**.


- ▶ Wybrany obraz zostanie usunięty.

Do raportu można dołączyć maksymalnie 20 obrazów. Nacisnąć  lub , aby przewijać obrazy. Kolejność obrazów można zmienić, naciskając przycisk

 lub .

4.5.14.1 Nazwa i opis punktu pomiaru, umieszczanie punktu pomiaru na obrazie lub usuwanie z obrazu

Do numeru seryjnego rejestratora można przypisać wartość Nazwa i Opis. Nazwa pojawia się następnie w tabelach i na wykresach raportu jako dodatek do numeru seryjnego. Nazwa może zawierać maksymalnie 6 znaków. Używane rejestratory (punkty pomiaru) można umieścić w dołączonym obrazie. Dzięki temu punkt pomiaru może być dokładnie śledzony.

	
1	Nadać nazwę punktu pomiaru (użyć myszy, aby kliknąć pole Nazwa).
2	Opisać punkt pomiaru (użyć myszy, aby kliknąć pole Opis).
3	Jednym kliknięciem wstawić punkt pomiaru z szarym tłem do obrazu.



Aby umieścić punkt pomiaru w odpowiednim miejscu na obrazie, kliknąć na końcówkę strzałki wstawionego punktu pomiaru i przeciągnąć punkt pomiaru, trzymając przycisk myszy wciśnięty. Kliknąć prawym przyciskiem myszy punkt pomiaru, aby ponownie usunąć punkt pomiaru.

4.5.15 Tworzenie raportu

- ✓ Należy wybrać całą zawartość wymaganą do sporządzenia raportu.
- 1 Kliknij **Raport** na dole lewego paska menu.
- 2 Zapisz raport w zdefiniowanym uprzednio folderze — patrz sekcja Ustawienia PDF.
- ▶ Raport jest automatycznie tworzony i otwierany.



W zależności od zdefiniowanej zawartości raportu, czas tworzenia raportu jest różny. Nie należy przerywać procesu zapisywania danych.

5 Tworzenie szablonów

Aby uprościć edycję procesów, można tworzyć szablony. Zakres szablonu można dostosować. Można tworzyć odpowiedni szablon składający się z elementów: Obliczenia, Kryteria akceptacji i Instalacja.



Nawiązanie połączenia z jednostką programującą i odczytującą nie jest konieczne.

- 1 | Uruchom oprogramowanie komputerowe.
- 2 | Wybierz jeden z trzech szablonów procesu.
 - | Wybrany szablon procesu zostanie otwarty.
- 3 | Kliknij **Obliczenia** w lewym pasku menu.
 - | Sekcja obliczeń zostanie otwarta.
- 4 | Zdefiniuj wymagane obliczenia.
- 5 | Kliknij **Kryteria akceptacji** w lewym pasku menu.
 - | Sekcja kryteriów akceptacji zostanie otwarta.
- 6 | Zdefiniuj wymagane kryteria akceptacji.
- 7 | Kliknij **Zawartość** w lewym pasku menu.
 - | Sekcja zawartości zostanie otwarta.
- 8 | Zdefiniuj wymaganą treść raportu.
- 9 | Kliknij **Instalacja** w lewym pasku menu.
 - | Sekcja instalacji zostanie otwarta.
- 10 | Zdefiniuj zawartość strony tytułowej raportu.
- 11 | Kliknij **Zapisz** w lewym pasku menu.

- ▶ Utworzony szablon zostanie zapisany.



Aby otworzyć utworzony szablon, po uruchomieniu programu komputerowego należy kliknąć **Otwórz** w lewym pasku menu.



Testo Sp. z o.o.
Ul. Wiejska 2
05-802 Pruszków
Telefon: 22 292 76 80 do 83
Fax: 22 863 74 15
testo@testo.com.pl
www.testo.com.pl