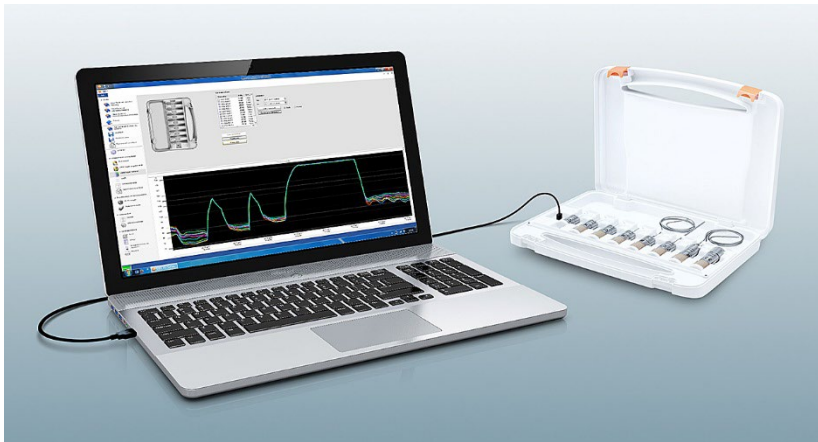




testo 190 - Software CFR

Bedienungsanleitung



Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheit und Entsorgung	5
1.1	Zu diesem Dokument	5
1.2	Symbole	5
2	Leistungsbeschreibung	6
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
2.2	Systemvoraussetzungen	6
2.3	Datum- / Uhrzeiteinstellungen	7
3	Erste Schritte	8
3.1	Installation durchführen	8
4	testo 190 CFR Software verwenden	8
4.1	Startbildschirm	8
4.2	„Info“ – Systemeinstellungen	9
4.2.1	Berechtigungen	10
4.2.1.1	Lokale Gruppen	11
4.2.1.2	Elektronische Unterschrift	12
4.2.1.3	PDF Einstellungen	12
4.2.2	Benutzer und Gruppen	13
4.2.2.1	Benutzer hinzufügen	13
4.2.2.2	Benutzer entfernen	14
4.2.3	Datei Audit Trail	14
4.2.4	System Audit Trail	15
4.3	Statusanzeige	16
4.4	Prozessvorlagen	16
4.5	Inhalte der Prozessvorlagen	16
4.5.1	Einheiten	17
4.5.2	Batterietest	18
4.5.3	Datenlogger programmieren	19
4.5.3.1	Datenlogger benennen	20
4.5.3.2	Kalibrierdaten verwalten	21
4.5.4	Datenlogger auslesen	21
4.5.4.1	Auswahl der Datenlogger und des Zeitbereichs	23
4.5.5	Grafik	23
4.5.6	Rohdatenanzeige	25

4.5.7	Datenexport nach Excel.....	26
4.5.8	Sterilisationsmessung	26
4.5.8.1	Berechnungen.....	26
4.5.8.2	Akzeptanzkriterien.....	29
4.5.9	Plattentemperaturverteilungsmessung	30
4.5.9.1	Berechnungen.....	30
4.5.9.2	Akzeptanzkriterien.....	31
4.5.10	Analyseergebnisse	32
4.5.11	Statistik	33
4.5.12	Inhalt	33
4.5.13	Anlage	35
4.5.14	Messpunktanordnung anpassen.....	36
4.5.14.1	Messpunkt benennen, beschreiben, in Bild einfügen oder entfernen	37
4.5.15	Bericht erstellen	37
5	Vorlagen erstellen	38
6	Datensicherung und Wiederherstellung	39

1 Sicherheit und Entsorgung

1.1 Zu diesem Dokument

- Die Bedienungsanleitung ist Bestandteil des Gerätes.
- Bewahren Sie diese Dokumentation griffbereit auf, um bei Bedarf nachschlagen zu können.
- Verwenden Sie stets das vollständige Original dieser Bedienungsanleitung.
- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut, bevor Sie es einsetzen.
- Geben Sie diese Bedienungsanleitung an spätere Nutzer des Produktes weiter.
- Beachten Sie besonders die Sicherheits- und Warnhinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.



Für die Arbeit mit der Software werden Kenntnisse im Umgang mit Windows® Betriebssystemen vorausgesetzt.

1.2 Symbole

Darstellung	Erklärung
	Hinweis: Grundlegende oder weiterführende Informationen
1 2 ...	Handlung: mehrere Schritte, die Reihenfolge muss eingehalten werden
>	Handlung: ein Schritt bzw. optionaler Schritt
▶	Ergebnis bzw. Resultat einer Handlung
✓	Voraussetzung
Menü	Elemente der Programmoberfläche
[OK]	Schaltflächen der Programmoberfläche

2 Leistungsbeschreibung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die testo 190 CFR Software dient zum Programmieren, Auslesen und Auswerten von testo 190 Datenloggern. Die testo 190 CFR Software wurde entwickelt, um zusammen mit den Datenloggern die Anforderungen der FDA an elektronisch gespeicherte Datensätze gemäß 21 CFR Part 11 zu erfüllen. Die Datenlogger werden über die Programmier- und Ausleseseinheit mit der testo 190 CFR Software programmiert und messen daraufhin selbstständig. Nach durchgeführter Messung werden die gesammelten Messdaten im internen Speicher der Datenlogger zwischengespeichert. Die Messdaten werden anschließend mittels Programmier- und Ausleseseinheit via USB-Kabel an den PC übertragen.

Die Messdaten werden nach dem Auslesevorgang in der testo 190 CFR Software durch die Erteilung der elektronischen Unterschrift für weitere Prozessschritte freigegeben. Anschließend können Berechnungen durchgeführt und Akzeptanzkriterien definiert werden, wodurch der Messerfolg auf einen Blick ermittelt werden kann. Durch verschiedene Datenanalysemöglichkeiten können die Messdaten sehr genau untersucht werden. Die aufbereiteten Messdaten können übersichtlich und vollständig in einem Bericht dargestellt werden.

2.2 Systemvoraussetzungen

Betriebssystem

Die Software wurde für folgende 32- und 64-Bit-Betriebssysteme konzipiert:

- Windows® 7 (außer HOME Edition)
- Windows® 8 Pro, Windows® 8 Enterprise
- Windows® 8.1
- Windows® 10

Hardware

Um eine reibungslose Kommunikation zwischen der Programmier- und Auslestation und der PC-Software zu ermöglichen müssen folgende Anforderungen ebenfalls erfüllt sein:

- Schnittstelle USB 2.0 oder höher
- Internet Explorer 9 oder höher



Für die Berichtserstellung werden Datum- und Uhrzeiteinstellungen automatisch vom PC übernommen. Der Administrator muss sicherstellen, dass die Systemzeit regelmäßig mit einer zuverlässigen Zeitquelle abgeglichen und ggf. angepasst wird, um die Authentizität der Messdaten sicherzustellen.

2.3 Datum- / Uhrzeiteinstellungen



Für die Berichtserstellung werden Datum- und Uhrzeiteinstellungen automatisch vom PC übernommen. Der Administrator muss sicherstellen, dass die Systemzeit regelmäßig mit einer zuverlässigen Zeitquelle abgeglichen und ggf. angepasst wird, um die Authentizität der Messdaten sicherzustellen.



Der IT-Administrator hat innerhalb von Windows die Rechte, die Datum- und Zeiteinstellungen für die jeweiligen Benutzeranforderungen einzurichten. Die Datum- und Zeiteinstellungen sollten auf dem PC gesichert werden, sobald sie vom IT-Administrator konfiguriert wurden.

Windows Zeiteinstellungen

Die Software testo 190 CFR hat eine Schnittstelle zur Windows Zeiteinstellung auf dem PC. Die Zeitangaben können in den Berichten als hh:mm:ss oder AM/PM angezeigt werden.

Windows-Datumseinstellungen


Die Software testo 190 CFR hat eine Schnittstelle zu den Windows-Datumseinstellungen auf dem PC. Das Datum wird in den Berichten für GMP-Zwecke angezeigt. Die Darstellung ist abhängig von den Datumseinstellungen auf dem PC.

3 Erste Schritte

3.1 Installation durchführen



Um die Installation der PC-Software durchführen zu können, benötigen Sie Administratorrechte für den verwendeten PC.

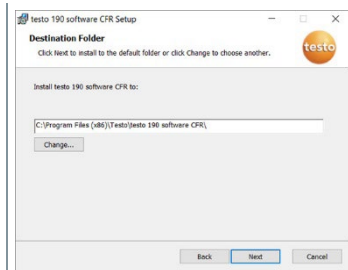
- 1 Legen Sie die Installations-CD der testo 190 CFR in Ihren Computer ein.
- 2 Öffnen Sie mit einem Doppelklick die Datei  Setup.

► Das Setup Fenster öffnet sich.



- 3 Befolgen Sie die Anweisungen des Setups.

- 4 Ändern Sie ggf. den Zielordner, in dem die Software gespeichert werden soll.



4 testo 190 CFR Software verwenden

4.1 Startbildschirm

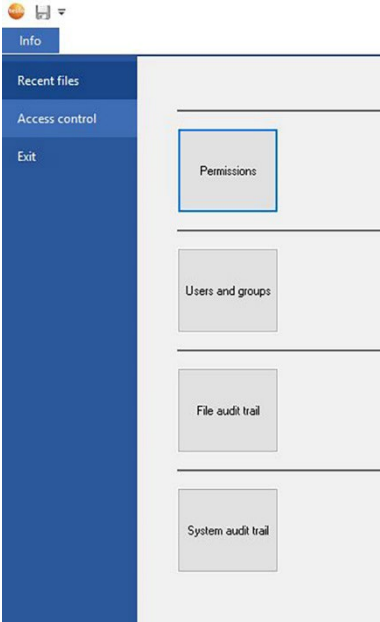
Der Startbildschirm der testo 190 CFR Software erscheint beim Öffnen der Software automatisch. Von hier aus können die Systemeinstellungen angepasst, Statusanzeige abgelesen und Prozessvorlagen ausgewählt werden.



1	Systemeinstellungen	2	Prozessvorlagen
3	Statusanzeige		

4.2 „Info“ – Systemeinstellungen

Die Systemeinstellungen sind unter dem Reiter **Info** zu finden. In den Systemeinstellungen können Sie Einstellungen zu Berechtigungen und Benutzer und Gruppen vornehmen. Ebenso können Sie Einsicht in den Audit-Trail dieser Datei und System Audit Trail nehmen.

1	Zuletzt verwendet: zuletzt verwendete Daten werden angezeigt.	
2	Berechtigungen: Einstellungen zu den Benutzerprofilen, elektronische Unterschriften und PDF-Reports können angepasst werden.	
3	Benutzer und Gruppen: Benutzer können den bereits bestehenden Gruppen (Admin, PowerUser und User) zugeordnet werden.	
4	Audit Trail dieser Datei: Auskunft über alle Aktivitäten dieser .vi2-Datei.	
5	System Audit Trail: Auskunft über alle Aktivitäten seit der Installation der Software.	



Um von den Systemeinstellungen **Info** wieder auf den Startbildschirm zurückzuerlangen, klicken Sie erneut auf das Feld **Info**. Das Feld befindet sich in der linken oberen Ecke im Bildschirm.

4.2.1 Berechtigungen

- > **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.
- ▶ Innerhalb des Fensters **Berechtigungen** gibt es drei Arten von konfigurierbaren Berechtigungen: **Benutzerrechte**, **Elektronische Unterschrift** und **PDF-Einstellungen**.



Um Berechtigungseinstellungen konfigurieren zu können, sind System-Windows-Domänenadministratorrechte erforderlich. Benutzer, die als Admins innerhalb der Software zugewiesen sind, haben keinen Zugriff auf den Berechtigungsordner, es sei denn, sie sind gleichzeitig Windows-Administratoren.

4.2.1.1 Lokale Gruppen

Es werden die drei Benutzertypen Admin, PowerUser und User zur Verfügung gestellt. Hier in **Lokale Gruppen** können Sie Einstellungen dazu vornehmen, welche Operationen durch die Benutzertypen durchgeführt werden können.

- 1 | **Info** anklicken.
 - 2 | **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.
 - 3 | Button **Berechtigungen** anklicken.
 - 4 | **Lokale Gruppen** anklicken.
- In verschiedenen Kategorien (**Studie**, **Messgerät**, **Berichterstellung**) kann ausgewählt werden, zu welchen Operationen die Gruppen berechtigt sind.

Benutzerrechte - Studie

Innerhalb der **Benutzerrechte - Studie** kann ein Administrator bestimmte Dateiberechtigungen für die drei Benutzergruppen auswählen. Wenn die Dateiberechtigungen ausgewählt sind, können die Benutzer neue **Sterilisationsmessungen** und **Plattentemperaturverteilungsmessung** öffnen. Den Benutzern können auch die Rechte zum **Speichern** und **Speichern unter** innerhalb der Software erteilt werden.

Benutzerrechte - Messgeräte

Innerhalb von **Benutzerrechte - Messgeräte** kann ein Administrator bestimmte Messgeräterechte für die drei Benutzergruppen auswählen. Wenn diese ausgewählt sind, können Benutzer das **Gerät programmieren**, das **Gerät auslesen**, die **Messdatenzusammenstellen bearbeiten** und die **Kalibrierdaten ändern**.

Benutzerrechte - Berichterstellung

Innerhalb von **Benutzerrechte - Berichterstellung** kann ein Administrator bestimmte Berichtsrechte für die drei Benutzergruppen auswählen. Wenn diese

ausgewählt sind, können Benutzer innerhalb der Software **Kontrollmessung bearbeiten**, **Berichte erstellen** und **Dateien unterschreiben**.

4.2.1.2 Elektronische Unterschrift

Unter elektronische Unterschrift können Sie definieren, zu welchen Zeitpunkten eine elektronische Unterschrift für die Speicherung oder Erstellung von Berichten zusätzlich gefordert wird. Die Aufforderung einer elektronischen Unterschrift nach Auslesen und Fertigstellung der ermittelten Messwerte kann nicht geändert werden.

- 1 | **Info** anklicken.
- 2 | **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.
- 3 | Button **Berechtigungen** anklicken.
- 4 | **Elektronische Unterschrift** anklicken.



Entsprechend der **21 CFR Part 11** ist für definierte Prozesse eine elektronische Unterschrift erforderlich. Die Elektronische Unterschrift setzt sich aus den persönlichen Windows-Anmeldedaten (Benutzername und Passwort) zusammen.

4.2.1.3 PDF Einstellungen

Unter **PDF Einstellungen** können Sie definieren, ob die PDFs durch ein Kennwort geschützt, einen festgelegten Speicherort besitzen oder mit einem Schreibschutz versehen werden sollen.

- 1 | **Info** anklicken.
- 2 | **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.
- 3 | Button **Berechtigungen** anklicken.
- 4 | **PDF Einstellungen** anklicken.



Nicht kennwortgeschützte Berichte werden gemäß PDF/A-1b Dokumentenstandard gespeichert. Dieser verbietet die Verwendung von Kennwörtern.



Innerhalb der PDF-Einstellungen kann der IT-Administrator einen Dateipfad konfigurieren, um Berichte automatisch in definierten Dateiodnern zu sichern. Der ausgewählte Dateiordner muss von Ihrem IT-Administrator geschützt werden.

4.2.2 Benutzer und Gruppen

Unter **Benutzer und Gruppen** können Sie Benutzer den drei bestehenden lokalen Gruppen Admin, PowerUser und User zuteilen. Um Berechtigungen für die drei lokalen Gruppen festzulegen, siehe Kapitel **Berechtigungen einstellen**.

- 1 **Info** anklicken.
- 2 **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.
- 3 Button **Benutzer und Gruppen** anklicken.

4.2.2.1 Benutzer hinzufügen



Sie können direkt, ohne die testo 190 CFR Software zu öffnen, die Benutzer und Gruppen verwalten und Benutzer Gruppen hinzufügen. Öffnen Sie dazu die Windows-Suchfunktion und geben den Befehl "lusrmgr.msc" ein und folgen Sie den nachfolgenden Schritten.

- 1 **Gruppen** anklicken.
- 2 Eine der drei definierten Gruppen (Testo-Comsoft-Admin, Testo-Comsoft-PowerUser und Testo-Comsoft-User) mit einem Doppelklick anklicken.
 - ▶ Ein weiteres Fenster öffnet sich.
- 3 **Hinzufügen** anklicken.
 - ▶ Ein neuer Benutzer kann hinzugefügt werden.
- 4 Ihren Windows-Benutzernamen als weiteren Objektnamen eingeben.
- 5 **Name überprüfen** anklicken.
- 6 **OK** anklicken.
- 7 **Übernehmen** anklicken.
 - ▶ Der Vorgang wird geschlossen.

- 8 **OK** anklicken.
- 9 Fenster schließen.

4.2.2.2 Benutzer entfernen



Sie können direkt, ohne die testo 190 CFR Software zu öffnen, die Benutzer und Gruppen verwalten und Benutzer Gruppen entfernen. Öffnen Sie dazu die Windows-Suchfunktion und geben den Befehl "lusrmgr.msc" ein und folgen Sie den nachfolgenden Schritten.

- 1 **Gruppen** anklicken.
- 2 Eine der drei definierten Gruppen (Testo-Comsoft-Admin, Testo-Comsoft-PowerUser und Testo-Comsoft-User) mit einem Doppelklick anklicken.
 - ▶ Ein weiteres Fenster öffnet sich.
- 3 Auf bereits hinzugefügten Benutzer klicken.
- 4 **Entfernen** anklicken.
 - ▶ Der Benutzer wird entfernt.
- 5 **Übernehmen** anklicken.
 - ▶ Der Vorgang wird geschlossen.
- 6 **OK** anklicken.
- 7 Fenster schließen.

4.2.3 Datei Audit Trail

Der Datei **Audit Trail** **dieser Datei** sammelt speziell die Einträge, die einem electronic record direkt zugeordnet werden können. Relevant sind hier das Erzeugen, bzw. das Speichern von electronic records und das Verfolgen von Änderungen an diesen Daten über den Archivierungszeitraum.

- 1 **Info** anklicken.

2 | **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.

3 | Button **Audit Trail dieser Datei** anklicken.



Um einen Datei Audit Trail anzuzeigen, muss eine Datei innerhalb der Software geöffnet werden. Der Speicherort des Datei Audit Trail Ordners muss von einem IT-Administrator geschützt werden.



Um einen Audit-Trail direkt auszudrucken, klicken Sie auf **Drucken**. Es wird automatisch ein Dokument erstellt und ausgedruckt. Die Audit Trail Datei kann ebenfalls exportiert werden. Wenn Sie diese Datei exportieren, wird das Ereignis nicht aus diesem elektronischen Datensatz oder dieser Datendatei entfernt oder gelöscht.

4.2.4 System Audit Trail

Die Daten, wie z.B. **Hinzufügen** oder **Entfernen von Berechtigungen** und **Änderungen der Temperatur-/Druckeinheiten** des **System Audit Trails**, sind direkt an die Dateien gekoppelt und mit dieser untrennbar verbunden. Damit ist gewährleistet, dass die Audit Trail Daten auch bei der Übertragung von Dateien von einem System auf ein anderes nicht verloren gehen und dauerhaft vollständig zur Verfügung stehen.

1 | **Info** anklicken.

2 | **Berechtigungen** in linker Menüleiste anklicken.

3 | Button **System Audit Trail** anklicken.

► Unter System Audit Trail werden die Audit Trail Ereignisse des Systems testo 190 CFR-Software aufgelistet.





Um einen Audit-Trail direkt auszudrucken, klicken Sie auf **Drucken**. Es wird automatisch ein Dokument erstellt und ausgedruckt. Die Audit Trail Datei kann ebenfalls exportiert werden. Wenn Sie diese Datei exportieren, wird das Ereignis nicht aus diesem elektronischen Datensatz oder dieser Datendatei entfernt oder gelöscht.



Der Speicherort der System Audit Trail Datei muss durch einen IT-Administrator geschützt werden. Windows-Ereignisse, wie das Hinzufügen oder Entfernen von Benutzern innerhalb der lokalen Benutzergruppen, werden von der Windows Ereignisanzeige verfolgt.

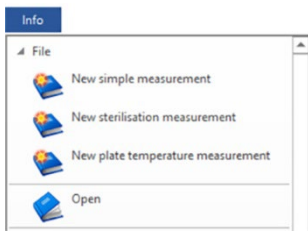
4.3 Statusanzeige

Die Statusanzeige gibt Ihnen darüber Auskunft, ob die Programmier- und Auslesestation erfolgreich mit dem PC verbunden ist.

<p>1 Statusanzeige leuchtet grün: Die Programmier- und Auslesestation ist erfolgreich mit der Software verbunden.</p>	
<p>2 Statusanzeige leuchtet schwarz: Die Programmier- und Auslesestation ist nicht mit der Software verbunden.</p>	


















4.4 Prozessvorlagen

Die Prozessvorlagen bietet Ihnen Vorlagen für ein intuitives und benutzerfreundliches Programmieren, Auslesen und Auswerten der testo 190 Datenlogger. Es gibt Vorlagen für eine einfache Messung, Sterilisationsmessung und Plattentemperaturverteilungsmessung. Ebenso können bereits gespeicherte .vi2 Dateien geöffnet werden.

<p>1 Messvorgang starten: Klicken, um die passende / benötigte Prozessvorlage zu öffnen.</p>	
<p>2 Öffnen: Klicken, um bereits bestehende .vi2-Dateien in der Software zu öffnen.</p>	

4.5 Inhalte der Prozessvorlagen

Die Inhalte öffnen sich automatisch nachdem Sie eine Prozessvorlage angeklickt haben. Sie können nun Schritt für Schritt auf die Icons klicken, um den Prozess abzuarbeiten. Die Inhalte der Prozessvorlagen sind abhängig vom ausgewählten Prozess und können daher vom Umfang variieren.

Element	Bezeichnung
	Einheiten
	Speichern
	Speichern unter
	Datenexport nach Excel
	Batterietest
	Datenlogger programmieren
	Datenlogger auslesen
	Grafik
	Rohdatenanzeige
	Berechnungen
	Akzeptanzkriterien
	Analyseergebnisse
	Statistik
	Inhalt
	Anlage
	Messpunktanordnung anpassen
	Bericht erstellen

4.5.1 Einheiten

Stellen Sie die von Ihnen benötigten Einheiten für Temperatur und Druck ein.



Für die Einstellung der Einheiten wird keine Verbindung der Programmier- und Ausleseeinheit benötigt.

- 1 Eine der drei Prozessvorlagen anklicken.
 - 2 **Einheiten** anklicken.
 - 3 Einheiten für Temperatur und Druck auswählen.
- Die definierten Temperatur- und Druckeinheiten werden automatisch gespeichert.



Nachdem die Datenlogger ausgelesen sind, können die Einheiten für die aktuelle Studie nicht mehr verändert werden.



Änderungen an den Temperatur- und Druckeinheiten werden innerhalb des System Audit Trails aufgezeichnet.


4.5.2 Batterietest

Unter **Batterietest** können Sie ganz einfach und schnell den Batteriezustand der in der Programmier- und Ausleseeinheit platzierten Datenlogger ermitteln.

- ✓ Damit ein Batterietest durchgeführt werden kann, muss die Programmier- und Auslesestation per mitgeliefertem USB-Kabel mit dem PC verbunden und die Datenlogger darin platziert sein.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass Sie die richtigen Distanzadapter verwendet haben.



Für die Datenlogger testo 190 T1, testo 190 T2 und testo 190 T3 benötigen Sie die langen Distanzadapter. Für den Datenlogger testo 190 T4 benötigen Sie einen kurzen Distanzadapter. Der Datenlogger testo 190 P1 benötigt keinen Distanzadapter.









1	Die platzierten Datenlogger werden angezeigt.	
2	Start: Beginn der Batteriezustandsmessung.	
3	Batterietest: Prüfung des Batteriezustandes der Datenlogger.	
4	Aktualisieren: Klicken Sie auf „Aktualisieren“, wenn die Anordnung der Datenlogger in der Darstellung oben nicht mit der Anordnung der Datenlogger in der Programmier- und Auslesestation übereinstimmen	



Während der Batterieprüfung werden bei allen in der Ausleseeinheit platzierten Datenlogger die vorhandenen Messdaten aus früheren und aktuellen Studien gelöscht.

4.5.3 Datenlogger programmieren

Unter **Datenlogger programmieren** können Sie die Datenlogger für eine Messung vorbereiten. Sie können Start- und Stoppbedingungen definieren und Kalibrierdaten verwalten.

Element	Bezeichnung
	Datenlogger konnte nicht programmiert werden.
	Datenlogger erfolgreich programmiert.
	Datenlogger können nun programmiert werden.
	Batterie muss gewechselt werden.
	Batterie muss demnächst gewechselt werden.
	Batterie in Ordnung.
	Datenlogger hat maximale Nutzungsdauer erreicht. Datenlogger austauschen.
	Batteriewechsel wurde durchgeführt.

- 1 Legen Sie die Datenlogger in die Programmier- und Auslesestation und verbinden diese per mitgeliefertem USB-Kabel mit dem PC.

- Die in der Programmier- und Ausleseeinheit platzierten Datenlogger erscheinen in der Software und zeigen die Symbole (Rad mit rotem Pfeil) und Batteriezustand.



- 2 **Programmieren** bei gewünschtem Steckplatz anklicken.

- Datenlogger in diesem Steckplatz kann programmiert werden



Der Steckplatz, Datenloggertyp, Seriennummer und Versionsnummer erscheinen im oberen rechten Bildschirm.

- 3 Definieren Sie die Startbedingungen, den Messtakt und die Stoppbedingungen.

Startbedingungen:

Hier können Sie zwischen einem Messstart in Abhängigkeit von Datum/Uhrzeit, Überschreitung einer Temperatur oder Drucks sowie einer Unterschreitung einer Temperatur oder Drucks auswählen.

Messtakt:

Der Messtakt kann von einer Sekunde (00:00:01) bis hin zu 24 Stunden (23:59:59) definiert werden.


Stopbedingungen:

Hier können Sie zwischen einem Messstopp in Abhängigkeit von Datum/Uhrzeit, der definierten Anzahl an Messwerten oder der maximalen Speichergröße auswählen.


4 Für diesen Logger übernehmen anklicken.

- Die Einstellungen für diesen Datenlogger werden übernommen. Möchten Sie alle Datenlogger, die sich in der Programmier- und Ausleseinheit befinden, mit diesen Einstellungen programmieren, klicken Sie auf **Für alle Logger übernehmen**.



Bei erfolgreicher Programmierung erscheint das Symbol  und die Einstellungen erscheinen im linken unteren Kasten mit der Überschrift **Für diese Studie bereits programmiert**.



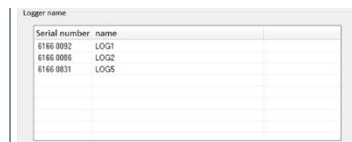
Ist der Batteriezustand , muss die Batterie gewechselt werden. Um die Batterie zu wechseln, beachten Sie die Bedienungsanleitung Datenlogger testo 190 für Temperatur und Druck. Die Unterbrechung der Versorgungsspannung wird von der Software erkannt und eine Abfrage zur Rücksetzung der Batteriestundenzähler startet. Wichtig: Startbedingung muss min. 3 min in der Zukunft liegen.

4.5.3.1 Datenlogger benennen

Sie haben die Möglichkeit jeden Datenlogger individuell zu benennen.

1 Programmieren beim gewünschten Datenlogger anklicken.

- Loggerbenennung** wird geöffnet.



Serial number	name
6166 0002	LOG1
6166 0006	LOG2
6166 0831	LOG5

2 Gewünschte Benennung eingeben.



Die Eingabe ist auf 20 Zeichen begrenzt.
Unzulässige Zeichen: / \ : !

3 Für diesen Logger übernehmen anklicken.



Sie können für alle Datenlogger, die sich in der Ausleseseinheit befinden, direkt die Benennung eingeben. Auch wenn Sie anschließend auf **Für alle Logger übernehmen** klicken wird die Einstellung wie von Ihnen definiert übernommen.

- Der Vorgang wird abgeschlossen.

4.5.3.2 Kalibrierdaten verwalten

Sie haben die Möglichkeit die Kalibrierdaten auf die Datenlogger zu programmieren. Die Kalibrierdaten müssen für jeden Datenlogger in die Programmier- und Ausleseseinheit einzeln durchgeführt werden.



Die Kalibrierdaten werden auf dem Datenlogger gesichert und können dem Report angehängt werden.

- 1 **Einstellungen** bei gewünschtem Steckplatz anklicken.
- 2 **Kalibrierdaten** anklicken.
- 3 Tragen Sie **Zertifikatsnummer, Kalibrierdatum und Nächste Kalibrierung** ein.



Sie können durch das setzen des Hakens bei **Erinnerung aktivieren** eine Erinnerung aktivieren. Die Erinnerung erfolgt in der Software.


- 4 **Für diesen Logger übernehmen** anklicken.

- Der Vorgang wird geschlossen.

4.5.4 Datenlogger auslesen

Unter **Datenlogger auslesen** können Sie die verwendeten Datenlogger auslesen und für die anstehende Auswertung vorbereiten. Zusätzlich kann der benötigte Zeitbereich sekundengenau definiert werden.

Element	Bezeichnung
	Daten aus einer fremden Studie.
	Datenlogger bereit zum Auslesen.

Element	Bezeichnung
	Auslesen der Datenlogger war erfolgreich.

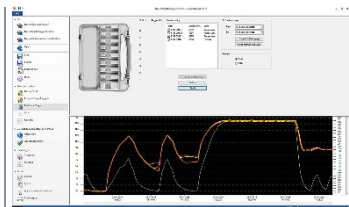
- 1 Legen Sie die Datenlogger in die Programmier- und Auslesestation und verbinden diese per mitgeliefertem USB-Kabel mit dem PC.

VORSICHT

Verbrennungsgefahr! Heiße Datenlogger!

- Lassen Sie die Datenlogger auf mindestens 50 °C abkühlen.

- ▶ Die in der Programmier- und Auslesestation platzierten Datenlogger erscheinen in der Software und zeigen den Batteriezustand.



- 2 **Speicher auslesen** anklicken.
 - ▶ Die Datenlogger, die in der Programmier- und Auslesestation platziert sind, werden ausgelesen.



Bei erfolgreichem Auslesen erscheinen die Datenlogger in der Liste **Vorhandene Daten**.

- 3 Setzen Sie einen Haken bei den Datenloggern, die Sie für die nachfolgende Auswertung benötigen.
- 4 Zeitbereich für die nachfolgende Auswertung definieren.



Durch das Setzen der Punkte bei **Grafik** oder **Tabelle** können Sie den ausgewählten Zeitbereich sehen.

- 5 **Fertigstellen** anklicken.
 - ▶ Die ermittelten Messdaten für die nachfolgenden Auswertungen werden fixiert.



Durch die elektronische Unterschrift und der Begründung der Unterschrift bestätigt der Benutzer die Vollständigkeit der ermittelten Messwerte. Nach diesem Vorgang sind die Messwerte unveränderbar.

4.5.4.1 Auswahl der Datenlogger und des Zeitbereichs

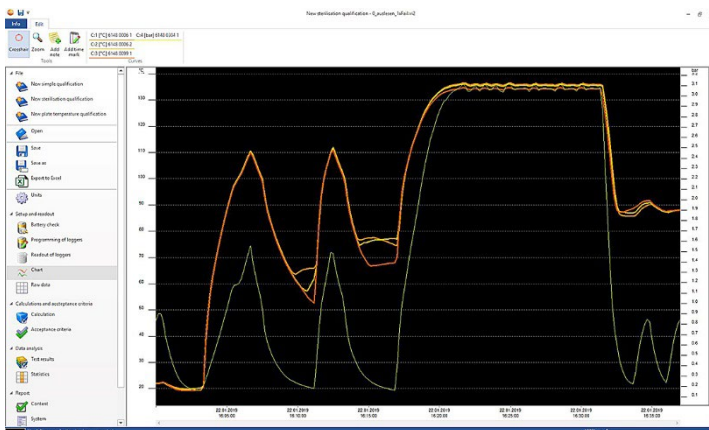
Um die anschließende Auswertung auf die wirklich benötigten Messwerte zu beschränken, können Sie hier die benötigten Datenlogger und den benötigten Zeitbereich definieren.

Current readings			Define time range	
Index	number of v...	Units	From	1/22/2019 4:00:00 PM
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 1	6397	Temperature	To	1/23/2019 11:26:00 AM
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0006 2	6997	Temperature	Reset to full time range	
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0099 1	6975	Temperature	Set to common time range	
<input checked="" type="checkbox"/> 6148 0304 1	6994	Pressure	Preview	
			<input checked="" type="radio"/> Chart <input type="radio"/> Table	

- 1 Durch das Setzen der Haken wird bestimmt, ob Datenlogger für die spätere Auswertung verwendet werden oder nicht.
- 2 Für den benötigten Zeitbereich wird der Beginn und das Ende festlegen.





4.5.5 Grafik

Die Grafik erscheint automatisch nachdem Sie die Datenlogger ausgelesen haben. Hier können Sie die ermittelten Messwerte mit Hilfe eines Fadenkreuzes oder Zoomfunktion schnell und einfach analysieren. Auch können hier Zeitmarkierungen oder einfach Notizen eingefügt werden.



Für die Analyse der Messkurven stehen Werkzeuge, Achseneinstellung, Formel und Kurven zur Verfügung:

Werkzeuge:

- **Fadenkreuz**  : Das Fadenkreuz dient zum Anzeigen von einzelnen Messpunkten. Funktion aktivieren: Linke Maustaste gedrückt halten und die Maus über den gewünschten Bereich der Kurve ziehen. In einem separaten kleinen Anzeigefenster werden die Werte der Kurve an der Stelle angezeigt.
- **Vergrößern**  : Funktion aktivieren: Linke Maustaste gedrückt halten und über den gewünschten Zeitraum der Kurve ziehen. Dieser Abschnitt wird vergrößert dargestellt. Um zur 100%-igen Sichtbarkeit innerhalb des Diagramms zurückzukehren, kann der Benutzer auf das Prozentsymbol (%) auf der rechten Seite unterhalb der Grafik klicken. Der Benutzer kann ebenfalls durch Klicken auf die Symbole (-) und (+) auf der rechten Seite unterhalb der Grafik die Sichtbarkeit verkleinern oder vergrößern.
- **Neue Notiz**  : Öffnet ein Eingabefenster -> Notiz eingeben -> **OK**. Das Eingabefenster wird geschlossen, in der Kurve wird eine Sprechblase angezeigt, die mit Hilfe der Fadenkreuzauswahlfunktion an eine gewünschte Position gezogen werden kann.
- **Neue Zeitmarke**  : Öffnet ein Eingabefenster -> Kommentar eingeben -> **OK**. Das Eingabefenster wird geschlossen, in der Kurve wird eine grüne Linie angezeigt. Mit einem Rechtsklick auf der ganzen Linie, kann die Zeitmarkierung entfernt oder bearbeitet werden. Um die Zeitmarkierung manuell zu verschieben, klicken Sie auf die Zeitmarkierung in der Grafik mit der linken Maustaste und halten diese gedrückt. Positionieren Sie die Zeitmarkierung an der gewünschten Stelle und lassen Sie die Maustaste wieder los.



Notizen können mit einem Rechtsklick auf die Sprechblase bearbeitet oder gelöscht werden. Zeitmarkierungen können mit einem Rechtsklick auf die Linie bearbeitet oder gelöscht werden.



Die eingefügten Zeitmarkierungen können zur manuellen Bestimmung der Haltephasen verwendet werden. Alternativ können Sie wichtige Bereiche in der Grafik markieren und beschriften.

Achseneinstellung:

- **Temperaturachse**: Automatisch öffnet ein weiteres Fenster. Entfernen Sie den Haken bei **automatische Skalierung**, um den Wertebereich individuell einzustellen. Ebenso kann die Teilung des Wertebereiches von automatisch auf manuell umgestellt werden. So können Sie die Skalierung individuell einstellen. Um den Vorgang abzuschließen klicken Sie auf **OK**.
- **Druckachse**: Automatisch öffnet ein weiteres Fenster. Entfernen Sie den Haken bei **automatische Skalierung**, um den Wertebereich individuell einzustellen. Ebenso kann die Teilung des Wertebereiches von automatisch

auf manuell umgestellt werden. So können Sie die Skalierung individuell einstellen. Um den Vorgang abzuschließen klicken Sie auf **OK**.

- **Zeitachse:** Automatisch öffnet ein weiteres Fenster. Klicken Sie auf **Fensterlage**, um einen individuellen Zeitbereich in der Grafik anzeigen zu lassen. Ebenso kann die Teilung des Wertebereiches von automatisch auf manuell umgestellt werden. So können Sie die Skalierung individuell einstellen. Um den Vorgang abzuschließen klicken Sie auf **OK**.

Formel:

- **Messdaten:** Die Temperatur- und Druckmessdaten der Messung werden angezeigt.
- **Sattdampf:** Der gemessene und berechnete Druckwert wird in der Grafik angezeigt und kann verglichen werden.
- **Letalität:** Die Letalitätswerte der Datenlogger werden angezeigt.



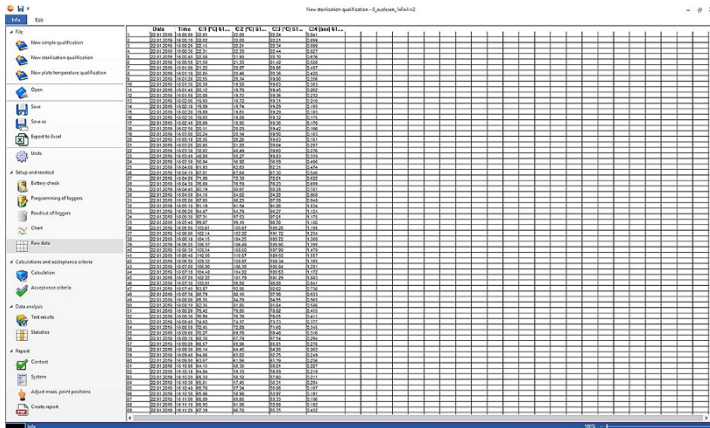
Um die Kurven Sattdampf oder Letalität in der Grafik anzeigen zu lassen, müssen zuvor die Berechnungen, wie im nachfolgenden Kapitel 4.5.8.1 nachzulesen ist, ausgewählt werden.

Kurven:

- Die Darstellung der Kurven kann in der Werkzeugleiste unter **Kurven** bezüglich Farbe, Stäre, Muster und Markierung modifiziert werden. Dies erfolgt durch klicken auf den Messpunkt in der Werkzeugleiste.

4.5.6 Rohdatenanzeige

Die Rohdatenanzeige zeigt Ihnen die ermittelten Messwerte der eingesetzten Datenlogger. In dieser Übersicht können Sie alle ermittelten Messwerte einsehen.



Date	Time	CF POINT	CF POINT	CF POINT	CF POINT
2023-01-01	10:00:00	10.00	10.00	10.00	10.00
2023-01-01	10:01:00	10.01	10.01	10.01	10.01
2023-01-01	10:02:00	10.02	10.02	10.02	10.02
2023-01-01	10:03:00	10.03	10.03	10.03	10.03
2023-01-01	10:04:00	10.04	10.04	10.04	10.04
2023-01-01	10:05:00	10.05	10.05	10.05	10.05
2023-01-01	10:06:00	10.06	10.06	10.06	10.06
2023-01-01	10:07:00	10.07	10.07	10.07	10.07
2023-01-01	10:08:00	10.08	10.08	10.08	10.08
2023-01-01	10:09:00	10.09	10.09	10.09	10.09
2023-01-01	10:10:00	10.10	10.10	10.10	10.10
2023-01-01	10:11:00	10.11	10.11	10.11	10.11
2023-01-01	10:12:00	10.12	10.12	10.12	10.12
2023-01-01	10:13:00	10.13	10.13	10.13	10.13
2023-01-01	10:14:00	10.14	10.14	10.14	10.14
2023-01-01	10:15:00	10.15	10.15	10.15	10.15
2023-01-01	10:16:00	10.16	10.16	10.16	10.16
2023-01-01	10:17:00	10.17	10.17	10.17	10.17
2023-01-01	10:18:00	10.18	10.18	10.18	10.18
2023-01-01	10:19:00	10.19	10.19	10.19	10.19
2023-01-01	10:20:00	10.20	10.20	10.20	10.20
2023-01-01	10:21:00	10.21	10.21	10.21	10.21
2023-01-01	10:22:00	10.22	10.22	10.22	10.22
2023-01-01	10:23:00	10.23	10.23	10.23	10.23
2023-01-01	10:24:00	10.24	10.24	10.24	10.24
2023-01-01	10:25:00	10.25	10.25	10.25	10.25
2023-01-01	10:26:00	10.26	10.26	10.26	10.26
2023-01-01	10:27:00	10.27	10.27	10.27	10.27
2023-01-01	10:28:00	10.28	10.28	10.28	10.28
2023-01-01	10:29:00	10.29	10.29	10.29	10.29
2023-01-01	10:30:00	10.30	10.30	10.30	10.30
2023-01-01	10:31:00	10.31	10.31	10.31	10.31
2023-01-01	10:32:00	10.32	10.32	10.32	10.32
2023-01-01	10:33:00	10.33	10.33	10.33	10.33
2023-01-01	10:34:00	10.34	10.34	10.34	10.34
2023-01-01	10:35:00	10.35	10.35	10.35	10.35
2023-01-01	10:36:00	10.36	10.36	10.36	10.36
2023-01-01	10:37:00	10.37	10.37	10.37	10.37
2023-01-01	10:38:00	10.38	10.38	10.38	10.38
2023-01-01	10:39:00	10.39	10.39	10.39	10.39
2023-01-01	10:40:00	10.40	10.40	10.40	10.40
2023-01-01	10:41:00	10.41	10.41	10.41	10.41
2023-01-01	10:42:00	10.42	10.42	10.42	10.42
2023-01-01	10:43:00	10.43	10.43	10.43	10.43
2023-01-01	10:44:00	10.44	10.44	10.44	10.44
2023-01-01	10:45:00	10.45	10.45	10.45	10.45
2023-01-01	10:46:00	10.46	10.46	10.46	10.46
2023-01-01	10:47:00	10.47	10.47	10.47	10.47
2023-01-01	10:48:00	10.48	10.48	10.48	10.48
2023-01-01	10:49:00	10.49	10.49	10.49	10.49
2023-01-01	10:50:00	10.50	10.50	10.50	10.50
2023-01-01	10:51:00	10.51	10.51	10.51	10.51
2023-01-01	10:52:00	10.52	10.52	10.52	10.52
2023-01-01	10:53:00	10.53	10.53	10.53	10.53
2023-01-01	10:54:00	10.54	10.54	10.54	10.54
2023-01-01	10:55:00	10.55	10.55	10.55	10.55
2023-01-01	10:56:00	10.56	10.56	10.56	10.56
2023-01-01	10:57:00	10.57	10.57	10.57	10.57
2023-01-01	10:58:00	10.58	10.58	10.58	10.58
2023-01-01	10:59:00	10.59	10.59	10.59	10.59
2023-01-01	11:00:00	11.00	11.00	11.00	11.00

4.5.7 Datenexport nach Excel



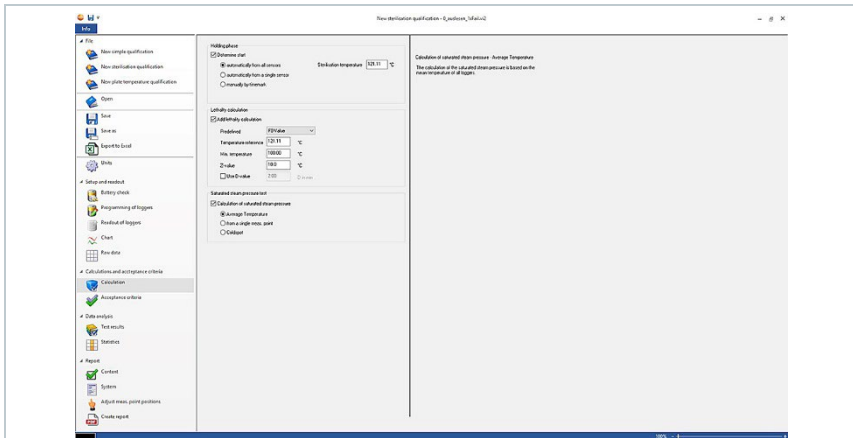
Da der Export von Messdaten in Microsoft Excel oder in andere Systeme nicht ausgeschlossen von Manipulation ist, wird empfohlen die Auswertung der Messdaten vollständig in der testo 190 CFR Software durchzuführen. Nachdem die Excel-Datei exportiert wurde, können die .csv-Daten nicht mehr in die testo 190 CFR-Software hochgeladen werden. Die ursprünglichen elektronischen Rohdaten werden in der .vi2-Datei gespeichert.

- 1 **Datenexport nach Excel** klicken.
 - Die Messdaten werden in einer .csv-Datei gespeichert und können anschließend weiterverarbeitet werden.

4.5.8 Sterilisationsmessung

4.5.8.1 Berechnungen

Die testo 190 CFR Software ermöglicht die Berechnung der Haltephase, der Letalität und der Sattdampfqualität.



- 1 **Berechnungen:** Gewünschte Berechnungen können ausgewählt werden.
- 2 Die Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der Haltephase kann definiert werden. Haken bei **Haltephase ermitteln** setzen und die gewünschte Berechnungsgrundlage auswählen.
- 3 Parameter für die Berechnung des Letalitätswertes können festgelegt werden. Haken bei **Letalitätsberechnung hinzufügen** setzen und die gewünschten Parameter definieren.
- 4 Die Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der Sattdampfprüfung kann festgelegt werden. Haken bei **Sattdampfberechnung durchführen** setzen und die gewünschte Berechnungsgrundlage auswählen.

Haltephase

Für die Berechnung der Haltephase stehen drei Möglichkeiten zur Verfügung:

- **Automatisch von allen Fühlern:** Die Haltephase ist der längste Zeitraum indem alle Datenlogger Werte oberhalb der angegebenen Sterilisationstemperatur erreichen.



Um die automatische Berechnung der Haltephase durchführen zu können, muss eine Prozesstemperatur im Feld rechts daneben manuell eingetragen werden.

- **Automatisch von einzelnen Fühlern:** Die Haltephase ist der längste Zeitraum indem der ausgewählte Datenlogger Werte oberhalb der angegebenen Sterilisationstemperatur meldet.
- **Manuell nach Zeitmarken:** In der Grafik gesetzten Zeitmarken können als Start- und Endzeitpunkt der Haltephase ausgewählt werden.



Fügen Sie mindestens zwei Zeitmarken in der Grafik ein und positionieren Sie diese an den gewünschten Zeitpunkten. Diese Zeitmarken werden Ihnen automatisch in der Grafik angezeigt. In Berechnungen können Sie die gesetzten Zeitmarken anschließend auswählen.

Letalitätswertberechnung

Für die Letalitätswertberechnung stellen wir Ihnen vordefinierte Parameter zur Verfügung. Dennoch können Sie bei der Letalitätswertberechnung einzelne Einstellungen vornehmen.

- **Referenztemperatur:** Die Referenztemperatur für die Berechnung der Letalität ist abhängig vom durchführenden Prozess. Führen Sie Hitzeprozesse mit einer Temperatur von $> 100^{\circ}\text{C}$ durch, verwenden Sie die Referenztemperatur von $121,1^{\circ}\text{C}$. Werden Hitzeprozess mit einer Temperatur von $< 100^{\circ}\text{C}$ durchgeführt, ist der Referenzwert abhängig vom Produkt.
- **Minimale Temperatur:** Für die Letalitätswertberechnung werden nur Werte berücksichtigt, in der die gemessene Temperatur über der minimalen Temperatur liegen. Hier können Sie definieren, ab welcher Temperatur die Letalitätswertberechnung beginnt.
- **Z-Wert:** Der Z-Wert für die Berechnung der Letalität ist abhängig vom vorhandenen Keim im Produkt. Dieser Wert kann dem Beipackzettel der verwendeten Bioindikatoren entnommen werden und ist in der Regel ≤ 10 . Verwenden Sie keine Bioindikatoren wird der Standardwert "10" für die Berechnung des Letalitätswertes empfohlen.
- **D-Wert:** Der D-Wert wird in der Software nicht für die Berechnung der Letalität benötigt. Sie können hier definieren, ob der berechnete Letalitätswert in "D" ausgegeben wird.

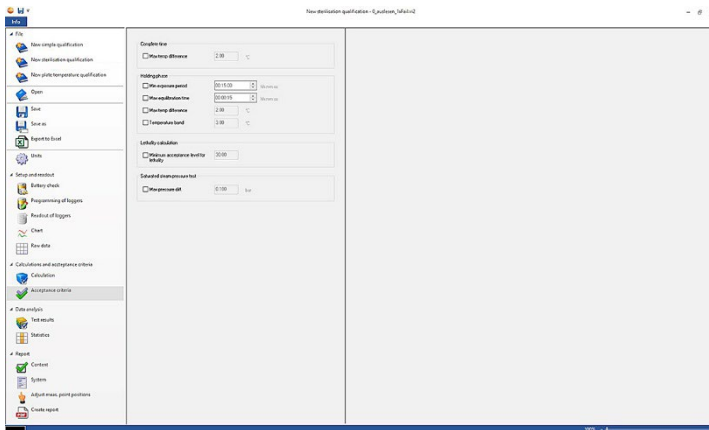
Sattdampfprüfung

Für die Berechnung der Sattdampfqualität bestehen drei Möglichkeiten:

- **Temperaturmittelwert:** Für die Berechnung des theoretischen Sattdampfes zur Verifikation der Sattdampfqualität wird der Temperaturmittelwert aller Temperaturdatenlogger als Berechnungsgrundlage herangezogen.
- **Einzelnen Messpunkt verwenden:** Für die Berechnung des theoretischen Sattdampfes zur Verifikation der Sattdampfqualität wird der Messpunkt des ausgewählten Temperaturdatenloggers als Berechnungsgrundlage herangezogen.
- **Coldspot:** Für die Berechnung des theoretischen Sattdampfes zur Verifikation der Sattdampfqualität wird zu jedem Berechnungszeitpunkt der niedrigste Temperaturwert als Berechnungsgrundlage herangezogen.

4.5.8.2 Akzeptanzkriterien

Folgende Akzeptanzkriterien für die Sterilisationsmessung stehen Ihnen zur Verfügung und können definiert werden:



Gesamte Messzeit

- **Max. Temperaturdifferenz:** Es wird geprüft ob zu keinem Zeitpunkt (über die gesamte Messzeit) die Temperaturdifferenz zwischen dem Datenlogger mit der niedrigsten gemessenen Temperatur und dem Datenlogger mit der höchsten gemessenen Temperatur größer ist als hier definiert.

Haltephase

- **Min. Aufwärmphase:** Es wird geprüft, ob die minimale Aufwärmphase eingehalten wurde.
- **Min. Haltephase:** Es wird geprüft ob die akzeptierte minimale Haltephasenzeit eingehalten wurde.
- **Max. Ausgleichzeit:** Es wird geprüft ob alle Datenlogger innerhalb dieser definierten Zeit die Sterilisationstemperatur erreicht haben. Hierbei kann unterschieden werden zwischen **automatisch** (Referenzmesspunkt ist der erste Datenlogger der die Sterilisationstemperatur erreicht hat) oder **Bezugspunkt angeben** (Referenzmesspunkt ist der ausgewählte Datenlogger).
- **Max. Temperaturdifferenz:** Es wird geprüft ob die Temperaturdifferenz (in der Haltephase) zu keinem Zeitpunkt zwischen dem Datenlogger mit der niedrigsten gemessenen Temperatur und dem Datenlogger mit der höchsten gemessenen Temperatur größer ist als hier definiert.

- **Temperaturband:** Es wird geprüft ob alle gemessenen Temperaturwerte innerhalb eines Temperaturbandes liegen. Das Band beginnt bei Prozesstemperatur und hat die hier definierte Breite.
- **Min. Abkühlphase:** Es wird geprüft, ob die minimale Abkühlphase eingehalten wurde.

Letalitätsprüfung

- **Min. Letalitätswert:** Es wird geprüft ob der akzeptierte Letalitätswert von allen verwendeten Datenloggern erreicht wurde.

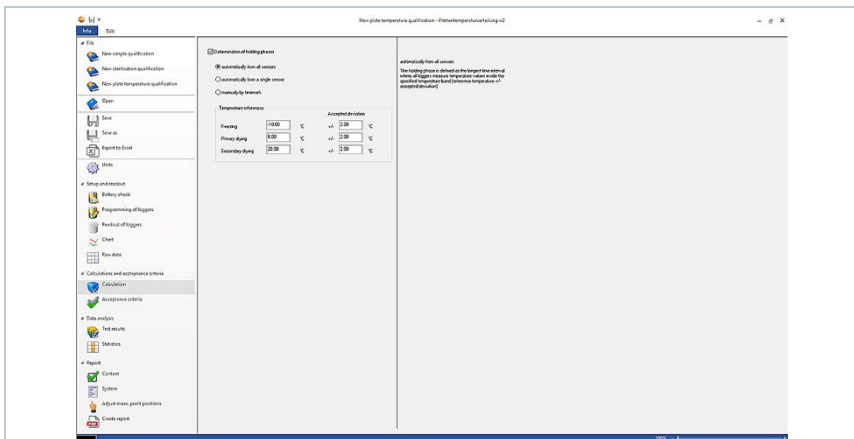
Sattdampfprüfung

- **Max. Druckdifferenz:** Es wird geprüft ob die akzeptierte Druckdifferenz (zwischen dem theoretisch berechneten Sattdampf und dem mittleren gemessenen Druck) in der Haltephase eingehalten wurde.

4.5.9 Plattentemperaturverteilungsmessung

4.5.9.1 Berechnungen

Die testo 190 CFR Software ermöglicht die automatische Berechnung wie auch manuelle Definition und Bestimmung der Haltezeit.



- 1 **Berechnungen:** Gewünschte Berechnungen können ausgewählt werden.
- 2 Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der Haltephase kann definiert werden. Setzen sie dazu den Haken bei **Haltephase ermitteln** und wählen Sie die gewünschte Berechnungsgrundlage aus.
- 3 Referenztemperaturen der Haltephasen können festgelegt werden.
- 4 Erlaubte Abweichungen können festgelegt werden.

Haltezeit

Für die Berechnung der Haltezeit können Sie zwischen drei Möglichkeiten auswählen:

- **Automatisch von allen Fühlern:** Die Haltephasen sind die längsten Zeiträume in denen alle Datenlogger Werte innerhalb der spezifizierten Toleranzbänder (Referenztemperaturen +/- erlaubte Abweichungen) melden.



Um die automatische Berechnung der Haltephasen durchführen zu können, müssen die Referenztemperaturen und die zugehörige Abweichung in den freien Feldern manuell eingetragen werden.

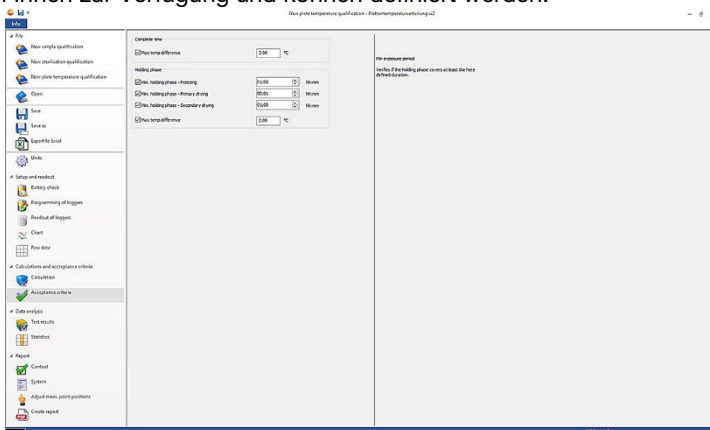
- **Automatisch von einzelnen Fühlern:** Die Haltephasen sind die längsten Zeiträume in denen der ausgewählte Datenlogger Werte innerhalb der spezifizierten Toleranzbänder (Referenztemperaturen +/- erlaubte Abweichungen) meldet.
- **Manuell nach Zeitmarken:** In der Grafik gesetzte Zeitmarken, können hier als Beginn und Ende der Haltephasen ausgewählt werden.



Fügen Sie Zeitmarken in der Grafik ein und positionieren Sie diese an den gewünschten Zeitpunkten. Diese Zeitmarken werden Ihnen automatisch in der Grafik angezeigt. In Berechnungen können Sie die gesetzten Zeitmarken anschließend auswählen.

4.5.9.2 Akzeptanzkriterien

Folgende Akzeptanzkriterien für die Plattentemperaturverteilungsmessung stehen Ihnen zur Verfügung und können definiert werden:



Gesamte Messzeit

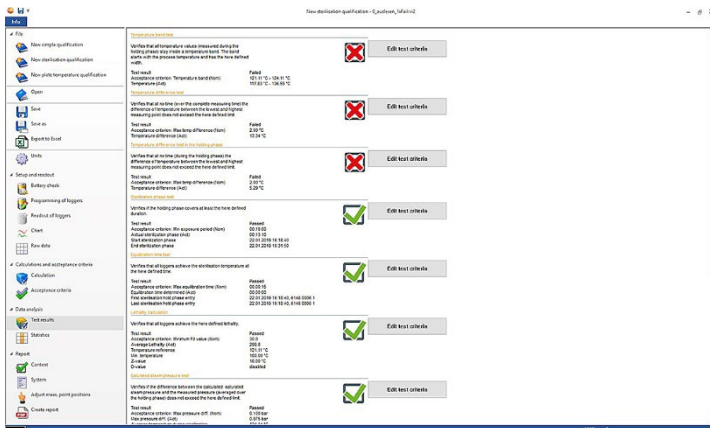
- **Max. Temperaturdifferenz:** Es wird geprüft ob die Temperaturdifferenz zu keinem Zeitpunkt (über die gesamte Messzeit) zwischen dem Datenlogger mit der niedrigsten gemessenen Temperatur und dem Datenlogger mit der höchsten gemessenen Temperatur größer ist als hier definiert.

Haltephasen

- **Min. Haltephase:** Es wird geprüft ob die akzeptierte minimale Haltephasenzeit eingehalten wurde.
- **Min. Haltephase Einfrieren:** Es wird geprüft, ob die akzeptierte minimale Haltezeit in der Gefrierphase eingehalten wurde.
- **Min. Haltephase Primärtrocknung:** Es wird geprüft, ob die akzeptierte minimale Haltezeit in der Primärtrocknung eingehalten wurde.
- **Min. Haltephase Sekundärtrocknung:** Es wird geprüft, ob die akzeptierte minimale Haltezeit in der Sekundärtrocknung eingehalten wurde.
- **Max. Temperaturdifferenz:** Es wird geprüft ob die Temperaturdifferenz zu einem bestimmten Zeitpunkt (in der Haltephase) zwischen dem Datenlogger mit der niedrigsten gemessenen Temperatur und dem Datenlogger mit der höchsten gemessenen Temperatur größer ist als hier definiert.

4.5.10 Analyseergebnisse

Die Analyseergebnisse ermöglichen einen schnellen Überblick ob die Akzeptanzkriterien die zuvor definiert wurden eingehalten worden sind.

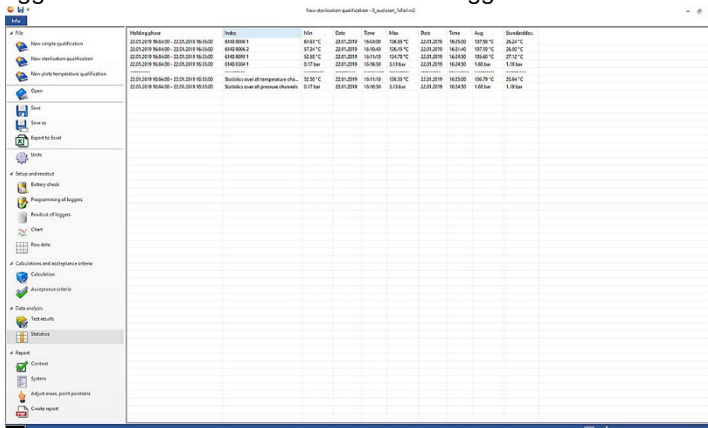


- **Analyseergebnisse:** Schnelle Identifikation, ob die Akzeptanzkriterien eingehalten worden sind.

- Akzeptanzkriterium erfüllt: 
- Akzeptanzkriterium nicht erfüllt: 
- **Akzeptanzkriterium ändern:** Definitionen der Akzeptanzkriterien können angepasst werden.

4.5.11 Statistik

Die Statistik gibt einen Überblick über die ermittelten Messwerte einzelner Datenlogger sowie über alle verwendeten Datenlogger.



Holdupphase	Index	Date	Time	Min	Max	Avg	Standarddev.
New single qualification	4140-0001	20.01.2019	16:40:00	61.01 °C	104.00 °C	107.08 °C	26.20 °C
New single qualification	4140-0002	20.01.2019	16:40:00	57.01 °C	104.00 °C	107.08 °C	26.20 °C
New classification qualification	4140-0001	20.01.2019	16:40:00	61.01 °C	104.00 °C	107.08 °C	26.20 °C
New classification qualification	4140-0002	20.01.2019	16:40:00	57.01 °C	104.00 °C	107.08 °C	26.20 °C
New print temperature qualification	4140-0001	20.01.2019	16:40:00	61.01 °C	104.00 °C	107.08 °C	26.20 °C
New print temperature qualification	4140-0002	20.01.2019	16:40:00	57.01 °C	104.00 °C	107.08 °C	26.20 °C

Die **Statistik** gibt Auskunft über folgende Daten in der Haltephase:

- Minimaler Messwert
- Maximaler Messwert
- Differenz zwischen Maximum und Minimum
- Mittelwert
- Standardabweichung
- Letalitätswert (wenn in **Berechnungen** ausgewählt)
- Statistik über alle Kanäle



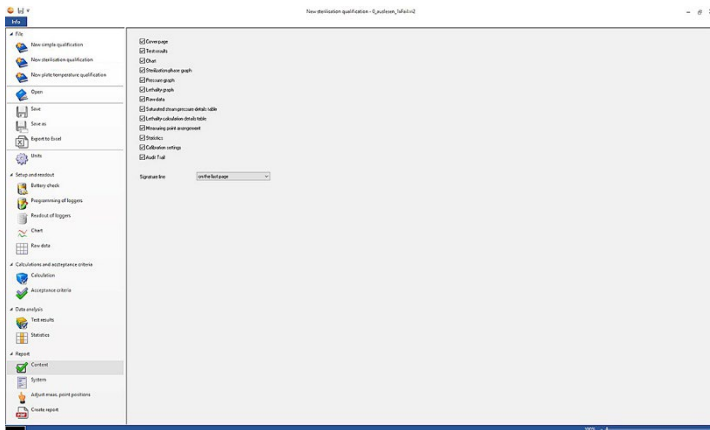
Wurde zuvor in den Akzeptanzkriterien die Aufwärm- und Abkühlphase ausgewählt und definiert, so können in der Statistik ebenfalls Daten dieser beiden Phasen entnommen werden.

4.5.12 Inhalt

Durch das Aktivieren oder Deaktivieren der Inhalte kann der Inhalt des Reports definiert werden.



Der zuletzt definierte Berichtsinhalt wird automatisch für zukünftige Berichte übernommen.



- **Inhalt:** Berichtsinhalt kann definiert werden.
- Inhalte definieren durch Setzen des jeweiligen Hacken.
- **Unterschriftszelle:** Position der Unterschriftenfelder im Bericht definieren.
- **Deckblatt:** Das Deckblatt des Berichtes beinhaltet die Informationen, die in der Anlage hinzugefügt worden sind.
- **Analyseergebnisse:** Die Analyseergebnisse beinhaltet die Informationen, die schon zuvor in der Software unter dem Punkt Analyseergebnisse aufgeführt wurden.
- **Grafik:** Eine Grafik, die den gesamten Messprozess abbildet, wird hier gezeigt. Auch Zeitmarkierungen und Notizen, die zuvor eingefügt worden sind, werden hier abgebildet.
- **Grafik Haltphase:** Die Grafik der berechneten oder definierten Haltphase wird hier ausgegeben. Auch Zeitmarkierungen und Notizen, die zuvor eingefügt worden sind, werden hier abgebildet.
- **Grafik Druckmessung:** Die Grafik der gemessenen und berechneten Druckwerte wird hier abgebildet.
- **Grafik Letalität:** Eine Grafik der einzelnen Letalitätswerte wird hier abgebildet. Ebenfalls ist in diese Grafik der akzeptierte minimale Letalitätswert eingefügt.
- **Rohdatenanzeige:** Hier werden die Messwerte in tabellarischer Form abgebildet.

- **Tabelle Sättigungsdampfdruck:** In dieser Tabelle werden die berechneten Druckwerte der Temperaturdatenlogger, tabellarisch und mit Angabe der Zeit und Datum, abgebildet.
- **Tabelle Letalität:** In dieser Tabelle werden Letalitätswerte, tabellarisch und mit Angabe der Zeit und Datum, abgebildet.
- **Messpunktanordnung:** Die genaue Platzierung der Datenlogger während einer Messung in einer Anlage kann hier entnommen werden.
- **Statistik:** Der maximale, minimale Messwert sowie Mittelwert und Standardabweichung innerhalb der Haltephasen wird hier angezeigt. Ebenso wird der Letalitätswert der Datenlogger angezeigt. Die Statistik gibt dabei Auskunft sowohl über die Werte von jedem Datenlogger einzeln wie auch über alle Temperatur- oder Druckdatenlogger.
- **Kalibrierdaten:** Der Kalibrierstatus der eingesetzten Datenlogger kann hier entnommen werden.
- **Audit Trail:** Der Audit Trail dieser Datei wird hier ausgegeben.

4.5.13 Anlage

In der Anlage können alle wichtigen Informationen, die auf einem Deckblatt des Berichts zu sehen sein sollten, hinzugefügt werden. Es werden Ihnen die Felder Berichtstitel, Titel und Eintrag zum Ausfüllen zur Verfügung gestellt.

- 1 | In das leere Feld unter Berichtstitel klicken.
- 2 | Gewünschten Berichtstitel eintragen.
- 3 | In das leere Feld unter Titel klicken.
- 4 | Gewünschten Titel eintragen.
- 5 | In das leere Feld unter Eintrag klicken.
- 6 | Passenden Eintrag eintragen.



Weitere Informationen können dem Deckblatt hinzugefügt werden, mit einem Klick auf das grüne Plussymbol. Daraufhin erscheinen neue Felder für Titel und Eintrag. Um die eingegebene Information wieder zu entfernen, klicken Sie auf das rote Kreuzsymbol.

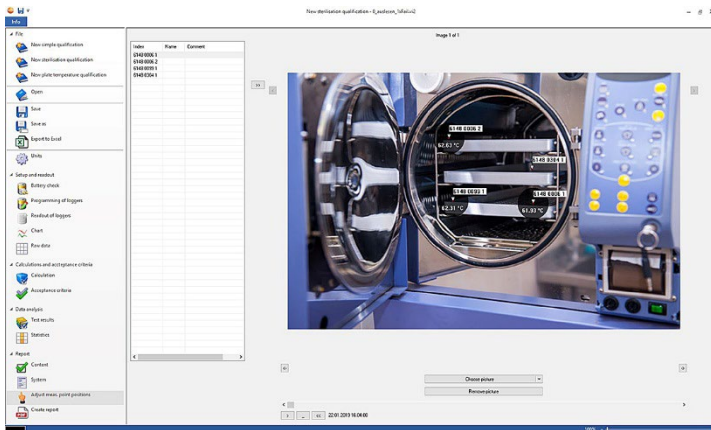
- 7 | Vorlage speichern.



Die Anlage kann als Vorlage gespeichert werden und wird dann bei neuen Messungen automatisch geladen.

4.5.14 Messpunktanordnung anpassen

Um dem Bericht eine Bilddokumentation anzufügen, können hier Messpunkte in Bilder eingefügt werden. Die verwendeten Datenlogger können individuell benannt und der Messpunkt genauer beschrieben werden.



- **Messpunktanordnung anpassen:** Bilder können dem Bericht angehängt, die eingesetzten Datenlogger individuell benannt und die Position während der Messung beschrieben werden.

1 **Bild auswählen** anklicken.





► Das ausgewählte Bild wird der Auswertung hinzugefügt.



Um weitere Bilder hinzuzufügen, erneut **Bild auswählen** anklicken.

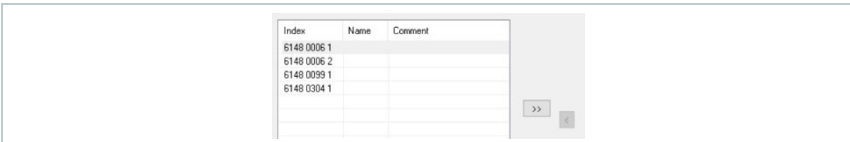
2 **Bild löschen** anklicken.

► Das ausgewählte Bild wird gelöscht.

Einem Bericht können bis zu 20 Bilder angehängt werden. Mit  oder  kann zwischen den Bildern geblättert werden. Die Reihenfolge der Bilder kann mit  oder  verändert werden.

4.5.14.1 Messpunkt benennen, beschreiben, in Bild einfügen oder entfernen

Der Seriennummer der Datenlogger kann ein Name sowie eine Beschreibung zugeordnet werden. Der Name erscheint dann zusätzlich zur Seriennummer in Tabellen und Grafiken des Berichtes. Der Name kann maximal 6 Zeichen fassen. Die verwendeten Datenlogger (Messpunkte) können in ein hinzugefügtes Bild eingefügt werden. So kann der Messpunkt exakt nachvollzogen werden.



- | | |
|---|---|
| 1 | Messpunkt benennen (mit der Maus in das Feld klicken) |
| 2 | Messpunkt beschreiben (mit der Maus in das Feld klicken) |
| 3 | Mit einem Klick den grau hinterlegten Messpunkt in das Bild einfügen. |



Um den Messpunkt im Bild an die richtige Stelle zu positionieren, klicken Sie auf die Pfeilspitze des eingefügten Messpunktes und verschieben Sie den Messpunkt mit gehaltener Maus.

Mit einem Rechtsklick auf den Messpunkt kann der Messpunkt wieder entfernt werden.

4.5.15 Bericht erstellen

- ✓ Alle benötigten Inhalte für die Berichterstellung müssen ausgewählt sein.
- 1 Am unteren Ende der linken Menüleiste auf **Bericht** klicken.
 - 2 Bericht im vordefinierten Ordner speichern, siehe Kapitel PDF Einstellungen.
- Bericht wird automatisch erstellt und geöffnet.



Abhängig von dem definierten Berichtsinhalt dauert die Erstellung unterschiedliche lange. Unterbrechen Sie den Speichervorgang nicht.

5 Vorlagen erstellen

Um die Bearbeitung der Prozesse zu vereinfachen besteht die Möglichkeit, Vorlagen zu erstellen. Den Umfang der Vorlage kann individuell gestaltet werden. Sie können bestehend aus Berechnungen, Akzeptanzkriterien und Anlage eine für Sie passende Vorlage erstellen.



Die Verbindung zwischen Programmier- und Ausleseinheit muss nicht erfolgen.

- 1 | PC-Software öffnen
- 2 | Eine der drei Prozessvorlagen auswählen.
 - ▶ Die gewählte Prozessvorlage wird geöffnet.
- 3 | **Berechnungen** in der linken Menüleiste anklicken.
 - ▶ Berechnungen werden geöffnet.
- 4 | Die gewünschten Berechnungen definieren.
- 5 | **Akzeptanzkriterien** in der linken Menüleiste anklicken.
 - ▶ Akzeptanzkriterien öffnen sich.
- 6 | Gewünschte Akzeptanzkriterien definieren.
- 7 | **Inhalt** in der linken Menüleiste anklicken
 - ▶ Inhalt öffnet sich.
- 8 | Gewünschten Berichtsinhalt definieren.
- 9 | **Anlage** in der linken Menüleiste anklicken.
 - ▶ Anlage öffnet sich.
- 10 | Inhalte für das Deckblatt des Berichts definieren.

11 | **Speichern unter** in der linken Menüleiste anklicken.

► Die erstellte Vorlage wird gespeichert.



Um eine erstellte Vorlage zu öffnen, müssen Sie nach dem Öffnen der PC-Software **Öffnen** in der linken Menüleiste anklicken.

6 Datensicherung und Wiederherstellung

Es liegt in der Verantwortung des IT-Administrators, Sicherungs- und Wiederherstellungsverfahren für die Software testo 190 CFR einzurichten. Der Datei Audit Trail und der/die System Audit Trail(s) können von bestimmten Anwendungen innerhalb von Windows gesichert werden. Das File Audit Trail kann durch Öffnen der Datei(en) innerhalb der testo 190 CFR Software wiederhergestellt werden. Das System Audit Trail kann ebenfalls gesichert und auch in der testo 190 CFR Software wiederhergestellt werden.



Testo SE & Co. KGaA

Celsiusstraße 2

79822 Titisee-Neustadt

Germany

Telefon: +49 7653 681-0

E-Mail: info@testo.de

Internet: www.testo.com

0970 1901 de 03 - 01.2023