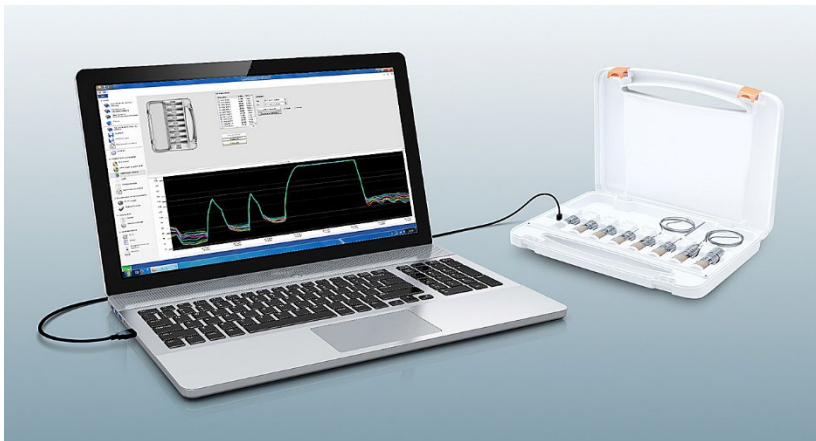




testo 190 - Software CFR

Gebruiksaanwijzing



Inhoudsopgave

1	Veiligheid en verwijdering	5
1.1	Over dit document	5
1.2	Symbolen	5
2	Functionele beschrijving	6
2.1	Doelmatig gebruik	6
2.2	Systeemeisen	6
2.3	Datum- / tijdstellingen	7
3	Eerste stappen.....	8
3.1	Installatie uitvoeren	8
4	testo 190 CFR Software gebruiken	9
4.1	Startscherm	9
4.2	„Info“ – systeeminstellingen	10
4.2.1	Rechten	10
4.2.1.1	Lokale groepen.....	11
4.2.1.2	Elektronische handtekening	12
4.2.1.3	PDF instellingen	12
4.2.2	Gebruikers en groepen.....	12
4.2.2.1	Gebruiker toevoegen.....	13
4.2.2.2	Gebruiker verwijderen	13
4.2.3	Bestand Audit Trail	14
4.2.4	System Audit Trail	15
4.3	Statusindicatie	15
4.4	Processjablonen	16
4.5	Inhoud van de processjablonen	16
4.5.1	Eenheden	17
4.5.2	Batterijtest	17
4.5.3	Datalogger programmeren	18
4.5.3.1	Datalogger benoemen.....	20
4.5.3.2	Kalibratiegegevens beheren.....	20
4.5.4	Datalogger uitlezen	21
4.5.4.1	Selectie van de datalogger en de tijdspanne.....	22
4.5.5	Grafiek.....	22
4.5.6	Weergave ruwe gegevens.....	24
4.5.7	Gegevensexport naar Excel	25

4.5.8	Sterilisatiemeting	25
4.5.8.1	Berekeningen.....	25
4.5.8.2	Acceptatiecriteria	27
4.5.9	Platentemperatuurverdelingsmeting	29
4.5.9.1	Berekeningen.....	29
4.5.9.2	Acceptatiecriteria	30
4.5.10	Analyseresultaten	31
4.5.11	Statistiek	32
4.5.12	Inhoud.....	32
4.5.13	Attachment.....	34
4.5.14	Groepering van meetpunten aanpassen.....	34
4.5.14.1	Meetpunt benoemen, beschrijven, in foto invoegen of verwijderen	35
4.5.15	Rapport opstellen.....	36
5	Sjablonen aanmaken	37
6	Back-up en herstel.....	38

1 Veiligheid en verwijdering

1.1 Over dit document

- De gebruiksaanwijzing is bestanddeel van het instrument.
- Houd deze documentatie altijd binnen handbereik, zodat u indien nodig snel zaken kunt opzoeken.
- Raadpleeg altijd het volledige origineel van deze gebruiksaanwijzing.
- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door en zorg dat u met het product vertrouwd bent, voordat u het gaat gebruiken.
- Geef deze gebruiksaanwijzing altijd door aan latere gebruikers van het product.
- Besteed bijzondere aandacht aan de veiligheidsinstructies en waarschuwingen om letsel en materiële schade te vermijden.



Voor het werken met de software is kennis in de omgang met Windows® besturingssystemen nodig.

1.2 Symbolen

Symbool	Uitleg
	Opmerking: fundamentele of nadere informatie
1 2 ...	Handeling: meerdere stappen, de volgorde moet in acht worden genomen
>	Handeling: een stap resp. optionele stap
▶	Gevolg of resultaat van een handeling
✓	Voorwaarde
Menu	Elementen van de programma- resp. gebruikersinterface
[OK]	Buttons van de programma- resp. gebruikersinterface

2 Functionele beschrijving

2.1 Doelmatig gebruik

De testo 190 CFR Software dient voor het programmeren, uitlezen en evalueren van testo 190 dataloggers. De testo 190 CFR Software werd ontwikkeld om samen met de dataloggers de eisen van de FDA aan elektronisch opgeslagen records conform 21 CFR Part 11 te vervullen. De dataloggers worden via de programmeer- en uitleeseenheid met de testo 190 CFR Software geprogrammeerd en meten vervolgens zelfstandig. Na een uitgevoerde meting worden de verzamelde meetgegevens tijdelijk in het interne geheugen van de dataloggers opgeslagen. De meetgegevens worden aansluitend door middel van de programmeer- en uitleeseenheid via een USB-kabel op de pc overgezet.

De meetgegevens worden na het uitlezen in de testo 190 CFR Software door het verstrekken van de elektronische handtekening vrijgegeven voor verdere processtappen. Aansluitend kunnen er berekeningen worden uitgevoerd en acceptatiecriteria worden gedefinieerd waardoor het meetsucces in één oogopslag kan worden vastgesteld. Dankzij verschillende data-analysेमogelijkheden kunnen de meetgegevens zeer nauwkeurig worden onderzocht. De voor gebruik gereedgemaakte meetgegevens kunnen overzichtelijk en volledig in een rapport worden weergegeven.

2.2 Systeemeisen

Besturingssysteem

De software werd voor de hieronder vermelde 32- en 64-Bit-bit besturingssystemen ontwikkeld:

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

Hardware

Teneinde een probleemloze communicatie tussen het programmeer- en uitleesstation en de pc-software mogelijk te maken dient tevens aan de volgende eisen te zijn voldaan:

- Interface USB 2.0 of hoger
- Internet Explorer 9 of hoger



Voor het opstellen van een rapport worden de datum- en tijdstellingen automatisch door de pc overgenomen. De administrator moet ervoor zorgen dat de systeemtijd regelmatig met een betrouwbare tijdsbron

vergeleken en evt. aangepast wordt, om de authenticiteit van de meetgegevens te garanderen.

2.3 Datum- / tijdstellingen



Voor het opstellen van een rapport worden de datum- en tijdstellingen automatisch van de pc overgenomen. De administrator moet ervoor zorgen dat de systeemtijd regelmatig met een betrouwbare tijdsbron vergeleken en evt. aangepast wordt, om de authenticiteit van de meetgegevens te garanderen.



De IT-administrator heeft binnen Windows de rechten om de datum- en tijdstellingen voor de verschillende gebruikerseisen in te richten. De datum- en tijdstellingen dienen op de pc beveiligd te worden zodra ze door de IT-administrator geconfigureerd zijn.

Windows tijdstellingen

De software testo 190 CFR heeft een interface voor de Windows tijdstelling op de pc. De tijden kunnen in de rapporten als hh:mm:ss of AM/PM worden weergegeven.

Windows datuminstellingen

De software testo 190 CFR heeft een interface voor de Windows datuminstellingen op de pc. De datum wordt in de rapporten voor GMP-doeleinden weergegeven. De weergave hangt af van de datuminstellingen op de pc.

3 Eerste stappen

3.1 Installatie uitvoeren



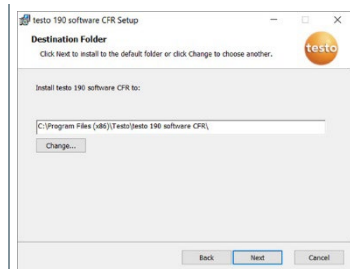
Teneinde het installeren van de pc-software te kunnen uitvoeren heeft u administratorrechten voor de gebruikte pc nodig.

- 1 Plaats de installatie-cd van de testo 190 CFR in de cd/dvd-drive van uw computer.
- 2 Open met een dubbelklik het bestand  Setup.

- Het Setup-venster verschijnt.



- 3 Volg de instructies van de Setup op.
- 4 Wijzig eventueel de doelmap waarin de software moet worden opgeslagen.



4 testo 190 CFR Software gebruiken

4.1 Startscherm

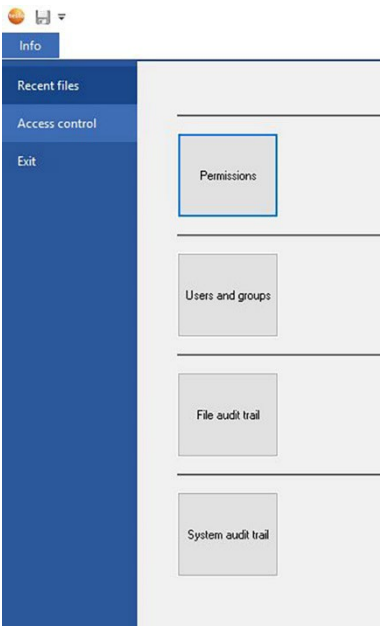
Het startscherm van de testo 190 CFR Software verschijnt automatisch bij het openen van de software. Vanuit hier kunnen de systeeminstellingen worden aangepast, de statusindicaties worden afgelezen en processjablonen worden geselecteerd.



1	Systeeminstellingen	2	Processjablonen
3	Statusindicatie		

4.2 „Info“ – systeeminstellingen

De systeeminstellingen zijn onder de tab **Info** te vinden. In de systeeminstellingen kunt u instellingen voor rechten en gebruikers en groepen uitvoeren. Tevens kunt u de Audit Trail van dit bestand en de System Audit Trail bekijken.

1	Laatst gebruikt: laatste gebruikte gegevens worden weergegeven.	
2	Rechten: Instellingen voor de gebruikersprofielen, elektronische handtekeningen en PDF-rapporten kunnen worden aangepast.	
3	Gebruikers en groepen: Gebruikers kunnen aan de reeds bestaande groepen (Admin, PowerUser en User) worden toegewezen.	
4	Audit Trail van dit bestand: Informatie over alle activiteiten van dit .vi2-bestand.	
5	System Audit Trail: Informatie over alle activiteiten sinds de installatie van de software.	



Teneinde van de systeeminstellingen **Info** weer naar het startbeeldscherm terug te keren, klikt u opnieuw op het veld **Info**. Het veld bevindt zich links bovenaan in de hoek van het beeldscherm.

4.2.1 Rechten

- > **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
- ▶ Binnen het venster **Rechten** zijn er drie soorten rechten die geconfigureerd kunnen worden: **Gebruikersrechten**, **Elektronische handtekening** en **PDF-instellingen**.



Om instellingen van rechten te kunnen configureren zijn System-Windows-domeinadministratorrechten vereist. Gebruikers die als admins binnen de software zijn aangewezen, hebben geen toegang tot de rechten-map, tenzij ze tegelijkertijd Windows-administrator zijn.

4.2.1.1 Lokale groepen

Er worden drie gebruikerstypen Admin, PowerUser en User ter beschikking gesteld. Hier in **Lokale groepen** kunt u instellingen uitvoeren voor welke bewerkingen door de gebruikerstypen kunnen worden uitgevoerd.

- 1 | **Info** aanklikken.
 - 2 | **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
 - 3 | Button **Rechten** aanklikken.
 - 4 | **Lokale groepen** aanklikken.
- In verschillende categorieën (**Onderzoek**, **Meetinstrument**, **Rapport opstellen**) kan worden geselecteerd voor welke bewerkingen de groepen over rechten beschikken.

Gebruikersrechten - onderzoek

Binnen de **Gebruikersrechten - onderzoek** kan een administrator bepaalde bestandsrechten voor de drie groepen van gebruikers selecteren. Wanneer de bestandsrechten zijn geselecteerd kunnen de gebruikers nieuwe **Sterilisatiemetingen** en **Platentemperatuurverdelingsmetingen** openen. Aan de gebruikers kunnen ook de rechten voor het **Opslaan** en **Opslaan als** binnen de software worden gegeven.

Gebruikersrechten - meetinstrumenten

Binnen de **Gebruikersrechten - meetinstrumenten** kan een administrator bepaalde meetinstrumentrechten voor de drie groepen van gebruikers selecteren. Wanneer deze geselecteerd zijn kunnen gebruikers het **Instrument programmeren**, het **Instrument uitlezen**, de **Samenstelling van meetgegevens bewerken** en de **Kalibratiegegevens wijzigen**.

Gebruikersrechten - rapportage

Binnen de **Gebruikersrechten - rapportage** kan een administrator bepaalde rapportrechten voor de drie groepen van gebruikers selecteren. Wanneer deze geselecteerd zijn kunnen gebruikers binnen de software **Controlemeting bewerken**, **Rapporten opstellen** en **Bestanden ondertekenen**.

4.2.1.2 Elektronische handtekening

Onder elektronische handtekening kunt u definiëren op welke momenten er bovendien een elektronische handtekening voor het opslaan of opstellen van rapporten wordt verlangd. Het verzoek om een elektronische handtekening na het uitlezen en voltooiën van de vastgestelde meetwaarden kan niet worden gewijzigd.

- 1 **Info** aanklikken.
- 2 **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
- 3 Button **Rechten** aanklikken.
- 4 **Elektronische handtekening** aanklikken.



In overeenstemming met de **21 CFR Part 11** is voor bepaalde processen een elektronische handtekening vereist. De elektronische handtekening is samengesteld uit de persoonlijke Windows-aanmeldgegevens (gebruikersnaam en wachtwoord).

4.2.1.3 PDF instellingen

Onder **PDF instellingen** kunt u definiëren of de PDF documenten door een wachtwoord dienen te worden beveiligd, een vastgelegde bestandslocatie bezitten of van een schrijfbeveiliging dienen te worden voorzien.

- 1 **Info** aanklikken.
- 2 **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
- 3 Button **Rechten** aanklikken.
- 4 **PDF instellingen** aanklikken.



Niet door een wachtwoord beveiligde rapporten worden overeenkomstig de PDF/A-1b documentenstandaard opgeslagen. Deze verbiedt de gebruikmaking van wachtwoorden.



Binnen de PDF-instellingen kan de IT-administrator een bestandspad configureren om rapporten automatisch in bepaalde bestandsmappen op te slaan. De geselecteerde bestandsmap moet door uw IT-administrator worden beveiligd.

4.2.2 Gebruikers en groepen

Onder **Gebruikers en groepen** kunt u gebruikers aan de drie lokale groepen Admin, PowerUser en User toewijzen. Om rechten voor de drie lokale groepen vast te leggen, zie hoofdstuk **Rechten instellen**.

- 1 | **Info** aanklikken.
- 2 | **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
- 3 | Button **Gebruikers en groepen** aanklikken.

4.2.2.1 Gebruiker toevoegen



U kunt rechtstreeks, zonder de testo 190 CFR software te openen, de gebruikers en groepen beheren en gebruikers toevoegen aan groepen. Open daarvoor de Windows-zoekfunctie, voer het commando 'lusrmgr.msc' in en volg onderstaande stappen.

- 1 | **Groepen** aanklikken.
- 2 | Eén van de drie gedefinieerde groepen (Testo-Comsoft-Admin, Testo-Comsoft-PowerUser en Testo-Comsoft-User) met een dubbelklik aanklikken.
 - ▶ Er wordt nog een venster geopend.
- 3 | **Toevoegen** aanklikken.
 - ▶ Er kan een nieuwe gebruiker worden toegevoegd.
- 4 | Uw Windows-gebruikersnaam als verdere objectnaam invoeren.
- 5 | **Naam controleren** aanklikken.
- 6 | **OK** aanklikken.
- 7 | **Overnemen** aanklikken.
 - ▶ De procedure wordt gesloten.
- 8 | **OK** aanklikken.
- 9 | Venster sluiten.

4.2.2.2 Gebruiker verwijderen



U kunt rechtstreeks, zonder de testo 190 CFR software te openen, de gebruikers en groepen beheren en gebruikers uit groepen verwijderen.

Open daarvoor de Windows-zoekfunctie, voer het commando 'lusrmgr.msc' in en volg onderstaande stappen.

- 1 **Groepen** aanklikken.
- 2 Eén van de drie gedefinieerde groepen (Testo-Comsoft-Admin, Testo-Comsoft-PowerUser en Testo-Comsoft-User) met een dubbelklik aanklikken.
 - ▶ Er wordt nog een venster geopend.
- 3 Op reeds toegevoegde gebruiker klikken.
- 4 **Verwijderen** aanklikken.
 - ▶ De gebruiker wordt verwijderd.
- 5 **Overnemen** aanklikken.
 - ▶ De procedure wordt gesloten.
- 6 **OK** aanklikken.
- 7 Venster sluiten.

4.2.3 Bestand Audit Trail

Het bestand **Audit Trail van dit bestand** verzamelt speciaal de vermeldingen die direct aan een electronic record kunnen worden toegewezen. Relevant zijn hier het aanmaken resp. het opslaan van electronic records en het bijhouden van wijzigingen aan deze gegevens gedurende de archiveringsperiode.

- 1 **Info** aanklikken.
- 2 **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
- 3 Button **Audit Trail van dit bestand** aanklikken.



Om een bestand Audit Trail te bekijken moet een bestand binnen de software worden geopend. De plek van de bestand Audit Trail map moet door een IT-administrator worden beveiligd.



Teneinde een Audit Trail direct af te drukken, klikt u op **Afdrukken**. Er wordt automatisch een document aangemaakt en afgedrukt. Het Audit Trail bestand kan ook geëxporteerd worden. Als u dit bestand exporteert wordt de gebeurtenis niet uit deze elektronische record of dit gegevensbestand verwijderd of gewist.

4.2.4 System Audit Trail

De gegevens zoals **Toevoegen** of **Verwijderen van rechten** en **Wijzigingen van de temperatuur-/drukeenheden** van de **System Audit Trail**, zijn rechtstreeks gekoppeld aan de bestanden en er onlosmakelijk mee verbonden. Zo is gegarandeerd dat de Audit Trail gegevens ook bij de overdracht van bestanden van het ene systeem naar een ander niet verloren gaan en permanent volledig ter beschikking staan.

- 1 **Info** aanklikken.
 - 2 **Rechten** in linker menubalk aanklikken.
 - 3 Button **System Audit Trail** aanklikken.
- Onder System Audit Trail staat een lijst met Audit Trail gebeurtenissen van het systeem testo 190 CFR software.





Om een Audit-Trail direct af te drukken, klikt u op **Afdrukken**. Er wordt automatisch een document aangemaakt en afgedrukt. Het Audit Trail bestand kan ook geëxporteerd worden. Als u dit bestand exporteert wordt de gebeurtenis niet uit deze elektronische record of dit gegevensbestand verwijderd of gewist.



De plek waar het System Audit Trail bestand wordt opgeslagen moet door een IT-administrator worden beveiligd. Windows-gebeurtenissen zoals het toevoegen of verwijderen van gebruikers binnen de lokale gebruikersgroepen worden door het Windows gebeurtenissenlogboek bijgehouden.

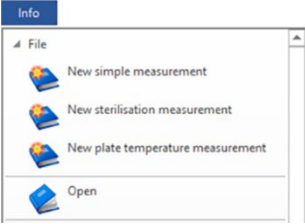
4.3 Statusindicatie

De statusindicatie levert informatie of het programmeer- en uitleesstation succesvol met de pc is verbonden.

1	Statusindicatie brandt groen: De programmeer- en uitleesstation is succesvol met de software verbonden.	
2	Statusindicatie brandt zwart: De programmeer- en uitleesstation is niet met de software verbonden.	

4.4 Processjablonen

De processjablonen bieden u sjablonen ten behoeve van een intuïtief en gebruiksvriendelijk programmeren, uitlezen en evalueren van de testo 190 dataloggers. Er zijn sjablonen voor een eenvoudige meting, sterilisatiemeting en platentemperatuurverdelingsmeting. Tevens kunnen er reeds opgeslagen .vi2-bestanden worden geopend.

<p>1 Meetprocedure starten: Klikken om het juiste / benodigde processjabloon te openen.</p>	
<p>2 Openen: Klikken om reeds bestaande .vi2-bestanden in de software te openen.</p>	

4.5 Inhoud van de processjablonen

De inhoud wordt automatisch geopend nadat u een processjabloon hebt aangeklikt. U kunt nu stap voor stap op de icoontjes klikken teneinde het proces af te werken. De inhoud van de processjablonen is afhankelijk van het geselecteerde proces en kan om die reden qua omvang variëren.

Element	Benaming
	Eenheden
	Opslaan
	Opslaan als
	Gegevensexport naar Excel
	Batterijtest
	Datalogger programmeren
	Datalogger uitlezen
	Grafiek
	Weergave ruwe gegevens
	Berekeningen
	Acceptatiecriteria
	Analyseresultaten
	Statistiek
	Inhoud
	Attachment
	Groepering van meetpunten aanpassen
	Rapport opstellen

4.5.1 Eenheden

Stelt u de door u benodigde eenheden voor temperatuur en druk in.



Voor het instellen van de eenheden is er geen verbinding nodig tussen de programmeer- en uitleeseenheid.

- 1 | Eén van de drie processjablonen aanklikken.
 - 2 | **Eenheden** aanklikken.
 - 3 | Eenheden voor temperatuur en druk selecteren.
- ▶ De gedefinieerde temperatuur- en drukeenheden worden automatisch opgeslagen.



Nadat de dataloggers zijn uitgelezen, kunnen de eenheden voor het actuele onderzoek niet meer worden gewijzigd.



Wijzigingen aan de temperatuur-/drukeenheden worden binnen de System Audit Trail geregistreerd.

4.5.2 Batterijtest

Onder **Batterijtest** kunt u heel eenvoudig en snel de batterijstatus van de in de programmeer- en uitleeseenheid geplaatste dataloggers vaststellen.

- ✓ Om een batterijtest uit te kunnen voeren moet het programmeer- en uitleesstation met de meegeleverde USB-kabel op de pc zijn aangesloten en moeten de dataloggers in het station aanwezig zijn.
- ✓ Controleer dat u de juiste afstandadapter hebt gebruikt.



Voor de dataloggers testo 190 T1, testo 190 T2 en testo 190 T3 hebt u de lange afstandadapter nodig. Voor de datalogger testo 190 T4 hebt u een korte afstandadapter nodig. De datalogger testo 190 P1 heeft geen afstandadapter nodig.









1	De geplaatste dataloggers worden weergegeven.	
2	Start: Begin meting van de batterijstatus.	
3	Batterijtest: Controle van de batterijstatus van de dataloggers.	
4	Actualiseren: Klik op “Actualiseren” indien de indeling van de dataloggers in de afbeelding boven niet met de indeling van de dataloggers in het programmeer- en uitleesstation overeenkomt	



Tijdens de batterijtest worden bij alle in de uitleesstation geplaatste dataloggers de voorhanden meetgegevens uit vroegere en actuele onderzoeken gewist.

4.5.3 Datalogger programmeren

Onder **Datalogger programmeren** kunt u de dataloggers voor een meting voorbereiden. U kunt de start- en stopvoorwaarden definiëren en kalibratiegegevens beheren.

Element	Benaming
	Datalogger kon niet worden geprogrammeerd.
	Datalogger succesvol geprogrammeerd.
	Dataloggers kunnen nu worden geprogrammeerd.
	Batterij moet worden vervangen.
	Batterij moet binnenkort worden vervangen.
	Batterij in orde.
	Datalogger heeft de maximale gebruiksduur bereikt. Datalogger vervangen.
	Batterij werd vervangen.

- 1 Leg de dataloggers in het programmeer- en uitleesstation en sluit deze met de meegeleverde USB-kabel op de pc aan.

- ▶ De in de programmeer- en uitleeseenheid geplaatste dataloggers verschijnen in de software en tonen de symbolen (rad met een rode pijl) en batterijstatus.



- 2 **Programmeren** bij de gewenste insteekplaats aanklikken.
- ▶ Datalogger in deze insteekplaats kan worden geprogrammeerd



De insteekplaats, het dataloggertype, serienummer en versienummer verschijnen rechts boven op het beeldscherm.

- 3 Definieer de startvoorwaarden, het meetinterval en de stopvoorwaarden.

Startvoorwaarden:

Hier kunt u kiezen tussen een meetstart afhankelijk van datum/tijd, overschrijding van een temperatuur of druk en onderschrijding van een temperatuur of druk.

Meetfrequentie:

De meetfrequentie kan worden vastgelegd van één seconde (00:00:01) tot 24 uur (23:59:59).

Stopvoorwaarden:

Hier kunt u kiezen tussen een meetstop afhankelijk van datum/tijd, van het vastgelegde aantal meetwaarden of van de maximale geheugencapaciteit.


- 4 **Voor deze logger overnemen** aanklikken.

- ▶ De instellingen voor deze datalogger worden overgenomen. Indien u alle dataloggers, die zich in de programmeer- en uitleeseenheid bevinden, met deze instellingen wilt programmeren, klikt u op **Voor alle loggers overnemen**.



Bij succesvolle programmering verschijnt het symbool ✓ en de instellingen verschijnen in het kader links onderin met de kop **Voor dit onderzoek reeds geprogrammeerd**.



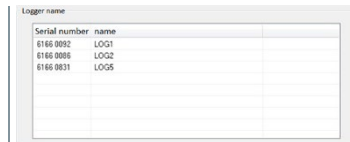
Indien de batterijstatus  is, moet de batterij worden vervangen. Neem voor het vervangen van de batterij de bedieningsinstructies datalogger testo 190 voor temperatuur en druk in acht. Het onderbreken van de spanning wordt door de software herkend en een controlevraag over het resetten van de batterij-urenteller start. Belangrijk: Startvoorwaarde moet zich min. 3 min in de toekomst bevinden.

4.5.3.1 Datalogger benoemen

U kunt elke datalogger een individuele naam geven.

- 1 **Programmeren** bij de gewenste datalogger aanklikken.

- 2 **Loggerbenaming** wordt geopend.



Serial number	name
6166 0092	LOG1
6166 0096	LOG2
6166 0831	LOG5

- 2 Gewenste naam invoeren.



De invoer is beperkt tot 20 tekens.
Niet toegestane tekens: / \ : !

- 3 **Voor deze logger overnemen** aanklikken.



U kunt voor alle dataloggers die zich in de uitleeseenheid bevinden, meteen de naam invoeren. Ook als u vervolgens op **Voor alle loggers overnemen** klikt, wordt de instelling overgenomen zoals door u vastgelegd.

- 2 De procedure wordt afgesloten.

4.5.3.2 Kalibratiegegevens beheren

U hebt de mogelijkheid om de kalibratiegegevens op de dataloggers te programmeren. De kalibratiegegevens moeten voor iedere datalogger in de programmeer- en uitleeseenheid afzonderlijk worden uitgevoerd.

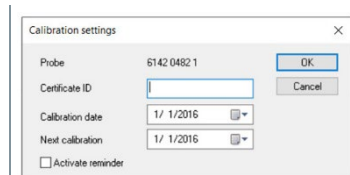


De kalibratiegegevens worden op de datalogger opgeslagen en kunnen aan het rapport worden toegevoegd.

- 1 **Instellingen** bij de gewenste insteekplaats aanklikken.

- 2 **Kalibratiegegevens** aanklikken.

- 3 Voer **Certificaatnummer**, **Kalibratiedatum** en **Volgende kalibratie** in.



Probe	6142 04821	OK
Certificate ID	<input type="text"/>	Cancel
Calibration date	1/ 1/2016	
Next calibration	1/ 1/2016	
<input type="checkbox"/> Activate reminder		



U kunt door een vinkje te plaatsen bij **Herinnering activeren** een herinnering activeren. De herinnering wordt door de software verzorgd.

4 Voor deze logger overnemen aanklikken.

▶ De procedure wordt gesloten.

4.5.4 Datalogger uitlezen

Onder **Datalogger uitlezen** kunt u de gebruikte datalogger uitlezen en voor de komende evaluatie voorbereiden. Bovendien kan de benodigde tijdspanne tot op de seconde nauwkeurig worden gedefinieerd.

Element	Benaming
	Gegevens uit een vreemd onderzoek.
	Dataloggers gereed om uit te lezen.
	Uitlezen van de dataloggers was succesvol.

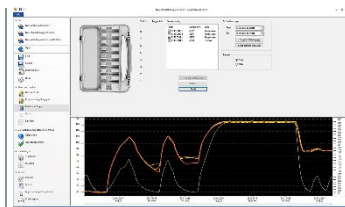
- 1 Leg de dataloggers in het programmeer- en uitleesstation en sluit deze met de meegeleverde USB-kabel op de pc aan.

VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar! Hete dataloggers!

- Laat de dataloggers op ten minste 50 °C afkoelen.

- ▶ De in de programmeer- en uitleesstation geplaatste dataloggers verschijnen in de software en tonen de batterijstatus.



2 **Geheugen uitlezen** aanklikken.

- ▶ De dataloggers, die in het programmeer- en uitleesstation zijn geplaatst, worden uitgelezen.



Bij succesvol uitlezen verschijnen de dataloggers in de lijst **Voorhanden gegevens**.

- 3 Plaats een vinkje bij de dataloggers die u voor de komende evaluatie nodig heeft.

4 | Tijdspanne voor de komende evaluatie definiëren.



Door het instellen van de punten bij **Grafiek** of **Tabel** kunt u de geselecteerde tijdspanne zien.

5 | **Voltooien** aanklikken.

- ▶ De vastgestelde meetgegevens voor de komende evaluaties worden gefixeerd.



Door de elektronische handtekening en de motivering van de handtekening bevestigt de gebruiker de volledigheid van de vastgestelde meetwaarden. Na deze procedure kunnen de meetwaarden niet meer worden gewijzigd.

4.5.4.1 **Selectie van de datalogger en de tijdspanne**

Teneinde de aansluitende evaluatie tot de werkelijk benodigde meetwaarden te beperken, kunt u hier de benodigde dataloggers en de benodigde tijdspanne definiëren.

Current readings		
Index	number of v...	Units
<input checked="" type="checkbox"/> 6149 0006 1	6997	Temperature
<input checked="" type="checkbox"/> 6149 0006 2	6997	Temperature
<input checked="" type="checkbox"/> 6149 0099 1	6975	Temperature
<input checked="" type="checkbox"/> 6149 0304 1	6994	Pressure

Define time range

From

To

Preview

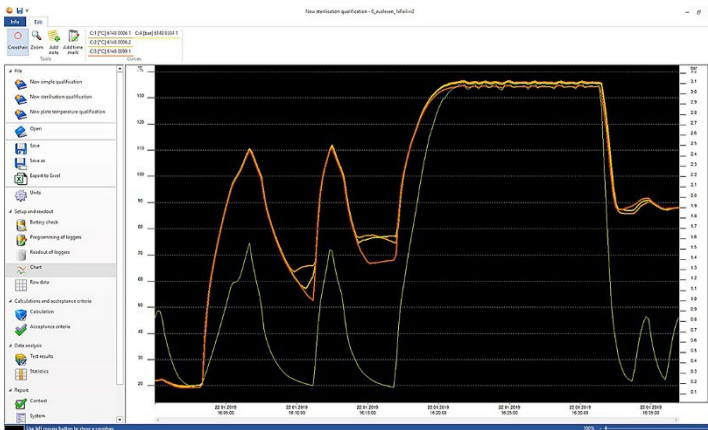
☒ Chart

☐ Table

1	Door het plaatsen van het vinkje wordt bepaald of dataloggers voor de evaluatie op een later tijdstip worden gebruikt of niet.
2	Voor de benodigde tijdspanne wordt het begin en het einde vastgelegd.

4.5.5 **Grafiek**

De grafiek verschijnt automatisch nadat u de datalogger hebt uitgelezen. Hier kunt u de vastgestelde meetwaarden met behulp van een dradenkruis of zoomfunctie snel en eenvoudig analyseren. Tevens kunnen hier tijdmarkers of gewoon aantekeningen worden ingevoegd.



Voor de analyse van de meetkrommen zijn tools, asinstellingen, formules en krommen ter beschikking:

Tools:

- **Dradenkruis**  : Het dradenkruis dient voor het tonen van afzonderlijke meetpunten. Functie activeren: Linker muisknop ingedrukt houden en de cursor over het gewenste bereik van de kromme slepen. In een apart klein venster worden de waarden van de kromme op die plaats weergegeven.
- **Inzoomen**  : Functie activeren: Linker muisknop ingedrukt houden en de cursor over de gewenste periode van de kromme slepen. Dit gedeelte wordt vergroot weergegeven. Om terug te keren naar 100%-zichtbaarheid binnen het diagram kan de gebruiker op het procentsymbool (%) rechts onder de grafiek klikken. De gebruiker kan ook door op de symbolen (-) en (+) rechts onder de grafiek de zichtbaarheid verkleinen of vergroten.
- **Nieuwe aantekening**  : Opent een invoervenster -> Aantekening invoeren -> **OK**. Het invoervenster wordt gesloten, in de kromme wordt een tekstballon getoond, die met behulp van de dradenkruis-selectiefunctie naar een gewenste positie kan worden gesleept.
- **Nieuwe tijdmarker**  : Opent een invoervenster -> Commentaar invoeren -> **OK**. Het invoervenster wordt gesloten, in de kromme wordt een groene lijn getoond. Door met de rechter muisknop op de gehele lijn te klikken kan de tijdmarker worden verwijderd of bewerkt. Om de tijdmarker handmatig te verslepen klikt u met de linker muisknop op de tijdmarker in de grafiek en houdt deze ingedrukt. Positioneer de tijdmarker op de gewenste plaats en laat de muisknop weer los.



Aantekeningen kunnen met een rechtermuisklik op de tekstballon worden bewerkt of gewist. Tijdmarkers kunnen met een rechtermuisklik op de lijn worden bewerkt of gewist.



De ingevoegde tijdmarkers kunnen voor de handmatige bepaling van de hold-fasen worden gebruikt. Alternatief kunt u belangrijke zones in de grafiek markeren en van tekst voorzien.

Asinstellingen:

- **Temperatuuras:** er wordt automatisch nog een venster geopend. Verwijder het vinkje bij **automatische schaalverdeling** om het waardenbereik individueel in te stellen. Tevens kan de deling van het waardenbereik van automatisch op handmatig worden omgeschakeld. Zo kunt u de schaalverdeling individueel instellen. Om de procedure te voltooien, klik op **OK**.
- **Drukas:** er wordt automatisch nog een venster geopend. Verwijder het vinkje bij **automatische schaalverdeling** om het waardenbereik individueel in te stellen. Tevens kan de deling van het waardenbereik van automatisch op handmatig worden omgeschakeld. Zo kunt u de schaalverdeling individueel instellen. Om de procedure te voltooien, klik op **OK**.
- **Tijdas:** er wordt automatisch nog een venster geopend. Klik op **Vensterpositie** om een individuele tijdspanne in de grafiek te laten zien. Tevens kan de deling van het waardenbereik van automatisch op handmatig worden omgeschakeld. Zo kunt u de schaalverdeling individueel instellen. Om de procedure te voltooien, klik op **OK**.

Formule:

- **Meetgegevens:** De temperatuur- en drukmeetgegevens van de meting worden weergegeven.
 - **Verzadigde stoom:** De gemeten en berekende drukwaarde wordt in de grafiek weergegeven en kan worden vergeleken.
 - **Letaliteit:** De letaliteitswaarden van de dataloggers worden weergegeven.
-



Om de krommen verzadigde stoom of letaliteit in de grafiek te laten weergegeven, moeten voorafgaand de berekeningen, zoals in het volgende hoofdstuk 4.5.8.1 kan worden nagelezen, worden geselecteerd.

Krommen:

- De afbeelding van de krommen kan in de tool-lijst onder **Krommen** met betrekking tot kleur, dikte, model en markering worden gemodificeerd. Dit wordt door op het meetpunt in de tool-lijst te klikken uitgevoerd.

4.5.6 Weergave ruwe gegevens

De weergave ruwe gegevens toont de vastgestelde meetwaarden van de gebruikte datalogger. In dit overzicht kunt u alle vastgestelde meetwaarden bekijken.

	Date	Time	CFPR (M1)	CFPR (M2)	CFPR (M3)	CFPR (M4)
1	2023-03-01	10:00:00	10.00	10.00	10.00	10.00
2	2023-03-01	10:01:00	10.01	10.01	10.01	10.01
3	2023-03-01	10:02:00	10.02	10.02	10.02	10.02
4	2023-03-01	10:03:00	10.03	10.03	10.03	10.03
5	2023-03-01	10:04:00	10.04	10.04	10.04	10.04
6	2023-03-01	10:05:00	10.05	10.05	10.05	10.05
7	2023-03-01	10:06:00	10.06	10.06	10.06	10.06
8	2023-03-01	10:07:00	10.07	10.07	10.07	10.07
9	2023-03-01	10:08:00	10.08	10.08	10.08	10.08
10	2023-03-01	10:09:00	10.09	10.09	10.09	10.09
11	2023-03-01	10:10:00	10.10	10.10	10.10	10.10
12	2023-03-01	10:11:00	10.11	10.11	10.11	10.11
13	2023-03-01	10:12:00	10.12	10.12	10.12	10.12
14	2023-03-01	10:13:00	10.13	10.13	10.13	10.13
15	2023-03-01	10:14:00	10.14	10.14	10.14	10.14
16	2023-03-01	10:15:00	10.15	10.15	10.15	10.15
17	2023-03-01	10:16:00	10.16	10.16	10.16	10.16
18	2023-03-01	10:17:00	10.17	10.17	10.17	10.17
19	2023-03-01	10:18:00	10.18	10.18	10.18	10.18
20	2023-03-01	10:19:00	10.19	10.19	10.19	10.19
21	2023-03-01	10:20:00	10.20	10.20	10.20	10.20
22	2023-03-01	10:21:00	10.21	10.21	10.21	10.21
23	2023-03-01	10:22:00	10.22	10.22	10.22	10.22
24	2023-03-01	10:23:00	10.23	10.23	10.23	10.23
25	2023-03-01	10:24:00	10.24	10.24	10.24	10.24
26	2023-03-01	10:25:00	10.25	10.25	10.25	10.25
27	2023-03-01	10:26:00	10.26	10.26	10.26	10.26
28	2023-03-01	10:27:00	10.27	10.27	10.27	10.27
29	2023-03-01	10:28:00	10.28	10.28	10.28	10.28
30	2023-03-01	10:29:00	10.29	10.29	10.29	10.29
31	2023-03-01	10:30:00	10.30	10.30	10.30	10.30
32	2023-03-01	10:31:00	10.31	10.31	10.31	10.31
33	2023-03-01	10:32:00	10.32	10.32	10.32	10.32
34	2023-03-01	10:33:00	10.33	10.33	10.33	10.33
35	2023-03-01	10:34:00	10.34	10.34	10.34	10.34
36	2023-03-01	10:35:00	10.35	10.35	10.35	10.35
37	2023-03-01	10:36:00	10.36	10.36	10.36	10.36
38	2023-03-01	10:37:00	10.37	10.37	10.37	10.37
39	2023-03-01	10:38:00	10.38	10.38	10.38	10.38
40	2023-03-01	10:39:00	10.39	10.39	10.39	10.39
41	2023-03-01	10:40:00	10.40	10.40	10.40	10.40
42	2023-03-01	10:41:00	10.41	10.41	10.41	10.41
43	2023-03-01	10:42:00	10.42	10.42	10.42	10.42
44	2023-03-01	10:43:00	10.43	10.43	10.43	10.43
45	2023-03-01	10:44:00	10.44	10.44	10.44	10.44
46	2023-03-01	10:45:00	10.45	10.45	10.45	10.45
47	2023-03-01	10:46:00	10.46	10.46	10.46	10.46
48	2023-03-01	10:47:00	10.47	10.47	10.47	10.47
49	2023-03-01	10:48:00	10.48	10.48	10.48	10.48
50	2023-03-01	10:49:00	10.49	10.49	10.49	10.49
51	2023-03-01	10:50:00	10.50	10.50	10.50	10.50
52	2023-03-01	10:51:00	10.51	10.51	10.51	10.51
53	2023-03-01	10:52:00	10.52	10.52	10.52	10.52
54	2023-03-01	10:53:00	10.53	10.53	10.53	10.53
55	2023-03-01	10:54:00	10.54	10.54	10.54	10.54
56	2023-03-01	10:55:00	10.55	10.55	10.55	10.55
57	2023-03-01	10:56:00	10.56	10.56	10.56	10.56
58	2023-03-01	10:57:00	10.57	10.57	10.57	10.57
59	2023-03-01	10:58:00	10.58	10.58	10.58	10.58
60	2023-03-01	10:59:00	10.59	10.59	10.59	10.59
61	2023-03-01	11:00:00	10.60	10.60	10.60	10.60
62	2023-03-01	11:01:00	10.61	10.61	10.61	10.61
63	2023-03-01	11:02:00	10.62	10.62	10.62	10.62
64	2023-03-01	11:03:00	10.63	10.63	10.63	10.63
65	2023-03-01	11:04:00	10.64	10.64	10.64	10.64
66	2023-03-01	11:05:00	10.65	10.65	10.65	10.65
67	2023-03-01	11:06:00	10.66	10.66	10.66	10.66
68	2023-03-01	11:07:00	10.67	10.67	10.67	10.67
69	2023-03-01	11:08:00	10.68	10.68	10.68	10.68
70	2023-03-01	11:09:00	10.69	10.69	10.69	10.69
71	2023-03-01	11:10:00	10.70	10.70	10.70	10.70
72	2023-03-01	11:11:00	10.71	10.71	10.71	10.71
73	2023-03-01	11:12:00	10.72	10.72	10.72	10.72
74	2023-03-01	11:13:00	10.73	10.73	10.73	10.73
75	2023-03-01	11:14:00	10.74	10.74	10.74	10.74
76	2023-03-01	11:15:00	10.75	10.75	10.75	10.75
77	2023-03-01	11:16:00	10.76	10.76	10.76	10.76
78	2023-03-01	11:17:00	10.77	10.77	10.77	10.77
79	2023-03-01	11:18:00	10.78	10.78	10.78	10.78
80	2023-03-01	11:19:00	10.79	10.79	10.79	10.79
81	2023-03-01	11:20:00	10.80	10.80	10.80	10.80
82	2023-03-01	11:21:00	10.81	10.81	10.81	10.81
83	2023-03-01	11:22:00	10.82	10.82	10.82	10.82
84	2023-03-01	11:23:00	10.83	10.83	10.83	10.83
85	2023-03-01	11:24:00	10.84	10.84	10.84	10.84
86	2023-03-01	11:25:00	10.85	10.85	10.85	10.85
87	2023-03-01	11:26:00	10.86	10.86	10.86	10.86
88	2023-03-01	11:27:00	10.87	10.87	10.87	10.87
89	2023-03-01	11:28:00	10.88	10.88	10.88	10.88
90	2023-03-01	11:29:00	10.89	10.89	10.89	10.89
91	2023-03-01	11:30:00	10.90	10.90	10.90	10.90
92	2023-03-01	11:31:00	10.91	10.91	10.91	10.91
93	2023-03-01	11:32:00	10.92	10.92	10.92	10.92
94	2023-03-01	11:33:00	10.93	10.93	10.93	10.93
95	2023-03-01	11:34:00	10.94	10.94	10.94	10.94
96	2023-03-01	11:35:00	10.95	10.95	10.95	10.95
97	2023-03-01	11:36:00	10.96	10.96	10.96	10.96
98	2023-03-01	11:37:00	10.97	10.97	10.97	10.97
99	2023-03-01	11:38:00	10.98	10.98	10.98	10.98
100	2023-03-01	11:39:00	10.99	10.99	10.99	10.99
101	2023-03-01	11:40:00	11.00	11.00	11.00	11.00
102	2023-03-01	11:41:00	11.01	11.01	11.01	11.01
103	2023-03-01	11:42:00	11.02	11.02	11.02	11.02
104	2023-03-01	11:43:00	11.03	11.03	11.03	11.03
105	2023-03-01	11:44:00	11.04	11.04	11.04	11.04
106	2023-03-01	11:45:00	11.05	11.05	11.05	11.05
107	2023-03-01	11:46:00	11.06	11.06	11.06	11.06
108	2023-03-01	11:47:00	11.07	11.07	11.07	11.07
109	2023-03-01	11:48:00	11.08	11.08	11.08	11.08
110	2023-03-01	11:49:00	11.09	11.09	11.09	11.09
111	2023-03-01	11:50:00	11.10	11.10	11.10	11.10
112	2023-03-01	11:51:00	11.11	11.11	11.11	11.11
113	2023-03-01	11:52:00	11.12	11.12	11.12	11.12
114	2023-03-01	11:53:00	11.13	11.13	11.13	11.13
115	2023-03-01	11:54:00	11.14	11.14	11.14	11.14
116	2023-03-01	11:55:00	11.15	11.15	11.15	11.15
117	2023-03-01	11:56:00	11.16	11.16	11.16	11.16
118	2023-03-01	11:57:00	11.17	11.17	11.17	11.17
119	2023-03-01	11:58:00	11.18	11.18	11.18	11.18
120	2023-03-01	11:59:00	11.19	11.19	11.19	11.19
121	2023-03-01	12:00:00	11.20	11.20	11.20	11.20
122	2023-03-01	12:01:00	11.21	11.21	11.21	11.21
123	2023-03-01	12:02:00	11.22	11.22	11.22	11.22
124	2023-03-01	12:03:00	11.23	11.23	11.23	11.23
125	2023-03-01	12:04:00	11.24	11.24	11.24	11.24
126	2023-03-01	12:05:00	11.25	11.25	11.25	11.25
127	2023-03-01	12:06:00	11.26	11.26	11.26	11.26
128	2023-03-01	12:07:00	11.27	11.27	11.27	11.27
129	2023-03-01	12:08:00	11.28	11.28	11.28	11.28
130	2023-03-01	12:09:00	11.29	11.29	11.29	11.29
131	2023-03-01	12:10:00	11.30	11.30	11.30	11.30
132	2023-03-01	12:11:00	11.31	11.31	11.31	11.31
133	2023-03-01	12:12:00	11.32	11.32	11.32	11.32
134	2023-03-01	12:13:00	11.33	11.33	11.33	11.33
135	2023-03-01	12:14:00	11.34	11.34	11.34	11.34
136	2023-03-01	12:15:00	11.35	11.35	11.35	11.35
137	2023-03-01	12:16:00	11.36	11.36	11.36	11.36
138	2023-03-01	12:17:00	11.37	11.37	11.37	11.37
139	2023-03-01	12:18:00	11.38	11.38	11.38	11.38
140	2023-03-01	12:19:00	11.39	11.39	11.39	11.39
141	2023-03-01	12:20:00	11.40	11.40	11.40	11.40
142	2023-03-01	12:21:00	11.41	11.41	11.41	11.41
143	2023-03-01	12:22:00	11.42	11.42	11.42	11.42
144	2023-03-01	12:23:00	11.43	11.43	11.43	11.43
145	2023-03-01	12:24:00	11.44	11.44	11.44	11.44
146	2023-03-01	12:25:00	11.45	11.45	11.45	11.45
147	2023-03-01	12:26:00	11.46	11.46	11.46	11.46
148	2023-03-01	12:27:00	11.47	11.47	11.47	11.47
149	2023-03-01	12:28:00	11.48	11.48	11.48	11.48
150	2023-03-01	12:29:00	11.49	11.49	11.49	11.49
151	2023-03-01	12:30:00	11.50	11.50	11.50	11.50
152	2023-03-01	12:31:00	11.51			



The screenshot shows the 'Calculations' menu in the testo 190 CFR software. The 'Hold-fase berekenen' option is highlighted. The interface also displays various parameters for the calculation, including 'Production', 'Temperature', 'Time', and 'Z-value'.

1 **Berekeningen:** Gewenste berekeningen kunnen worden geselecteerd.

2 De berekeningsbasis voor de vaststelling van de hold-fase kan worden gedefinieerd. Vinkje bij **Hold-fase berekenen** plaatsen en de gewenste berekeningsbasis selecteren.

3 Parameters voor de berekening van de letaliteitswaarde kunnen worden vastgelegd. Vinkje bij **Letaliteitsberekening toevoegen** plaatsen en de gewenste parameters definiëren.

4 De berekeningsbasis voor de vaststelling van de verzadigde stoomcontrole kan worden vastgelegd. Vinkje bij **Verzadigde-stoomberekening uitvoeren** plaatsen en de gewenste berekeningsbasis selecteren.

Hold-fase

Voor de berekening van de hold-fase zijn er drie mogelijkheden ter beschikking:

- **Automatisch van alle voelers:** De hold-fase is de langste periode waarin alle dataloggers waarden boven de aangegeven sterilisatietemperatuur bereiken.



Teneinde de automatische berekening van de hold-fase te kunnen uitvoeren, moet er een procestemperatuur handmatig in het veld rechts daarnaast worden ingevoerd.

- **Automatisch van afzonderlijke voelers:** De hold-fase is de langste periode waarin de geselecteerde datalogger waarden boven de aangegeven sterilisatietemperatuur meldt.
- **Handmatig volgens tijdmarkers:** In de grafiek ingestelde tijdmarkers kunnen als begin- en eindtijdstip van de hold-fase worden geselecteerd.



Voeg minimaal twee tijdmarkers in de grafiek in en positioneer deze op de gewenste tijdstippen. Deze tijdmarkers worden automatisch in de

grafiek aan u getoond. In Berekeningen kunt u de ingestelde tijdmarkers aansluitend selecteren.

Berekening letaliteitswaarde

Voor de letaliteitsberekening stellen wij voorgedefinieerde parameters aan u ter beschikking. Desondanks kunt u bij de letaliteitsberekening afzonderlijke instellingen uitvoeren.

- **Referentietemperatuur:** De referentietemperatuur voor de berekening van de letaliteit is afhankelijk van het uit te voeren proces. Voert u hitteprocessen met een temperatuur van $> 100\text{ °C}$ uit, gebruik dan de referentietemperatuur van $121,1\text{ °C}$. Indien er hitteprocessen met een temperatuur van $< 100\text{ °C}$ worden uitgevoerd, is de referentiewaarde afhankelijk van het product.
- **Minimale temperatuur:** Voor de letaliteitsberekening wordt er alleen met waarden rekening gehouden waarin de gemeten temperatuur boven de minimale temperatuur ligt. Hier kunt u definiëren vanaf welke temperatuur de letaliteitsberekening begint.
- **Z-waarde:** De Z-waarde voor de berekening van de letaliteit is afhankelijk van de aanwezige kiem in het product. Deze waarde kan in de bijsluiters van de gebruikte bio-indicatoren worden gevonden en is normaliter ≤ 10 . Indien u geen bio-indicatoren gebruikt, is het aan te raden om de standaardwaarde "10" voor de berekening van de letaliteitswaarde te hanteren.
- **D-waarde:** De D-waarde is in de software niet nodig voor de berekening van de letaliteit. Hier kunt u definiëren of de berekende letaliteitswaarde in "D" wordt weergegeven.

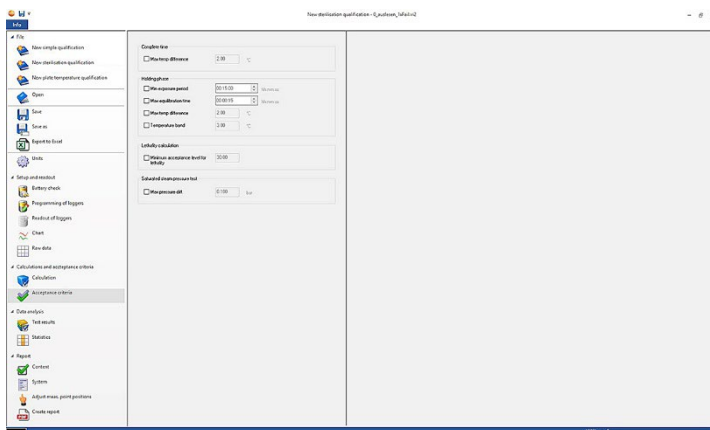
Verzadigde stoomcontrole

Voor de berekening van de verzadigde stoomkwaliteit zijn er drie mogelijkheden:

- **Gemiddelde temperatuurwaarde:** Voor de berekening van de theoretische verzadigde stoom ter verificatie van de kwaliteit ervan wordt de gemiddelde temperatuurwaarde van alle temperatuur-dataloggers als basis gebruikt.
- **Afzonderlijk meetpunt gebruiken:** Voor de berekening van de theoretische verzadigde stoom ter verificatie van de kwaliteit ervan wordt het meetpunt van de geselecteerde temperatuur-dataloggers als basis gebruikt.
- **Coldspot:** Voor de berekening van de theoretische verzadigde stoom ter verificatie van de kwaliteit ervan wordt op elk berekeningstijdstip de laagste temperatuurwaarde als basis gebruikt.

4.5.8.2 Acceptatiecriteria

De volgende acceptatiecriteria voor de sterilisatiemeting staan tot uw beschikking en kunnen worden gedefinieerd:



Totale meettijd

- **Max. temperatuurverschil:** Gecontroleerd wordt (gedurende de hele meettijd) of er geen moment is waarop het temperatuurverschil tussen de datalogger met de laagst gemeten temperatuur en de datalogger met de hoogst gemeten temperatuur groter is dan hier vastgelegd.

Hold-fase

- **Min. opwarmfase:** Er wordt gecontroleerd of aan de minimale opwarmfase werd voldaan.
- **Min. hold-fase:** Gecontroleerd wordt of de geaccepteerde minimale Hold-fase-tijd werd nageleefd.
- **Max. aanpassingstijd:** Gecontroleerd wordt of alle dataloggers binnen deze vastgelegde tijd de sterilisatietemperatuur hebben bereikt. Hierbij kan onderscheid worden gemaakt tussen **Automatisch** (referentiemeetpunt is de eerste datalogger die de sterilisatietemperatuur heeft bereikt) of **Referentiepunt aangeven** (referentiemeetpunt is de geselecteerde datalogger).
- **Max. temperatuurverschil:** Gecontroleerd wordt (in de Hold-fase) of er geen moment is waarop het temperatuurverschil tussen de datalogger met de laagst gemeten temperatuur en de datalogger met de hoogst gemeten temperatuur groter is dan hier vastgelegd.
- **Temperatuurband:** Gecontroleerd wordt of alle gemeten temperatuurwaarden binnen een temperatuurband liggen. Het verloop begint bij procestemperatuur en heeft de hier vastgelegde breedte.
- **Min. afkoelfase:** Er wordt gecontroleerd of aan de minimale afkoelfase werd voldaan.

Letaliteitscontrole

- **Min. letaliteitswaarde:** Gecontroleerd wordt of de geaccepteerde letaliteitswaarde door alle gebruikte dataloggers werd bereikt.

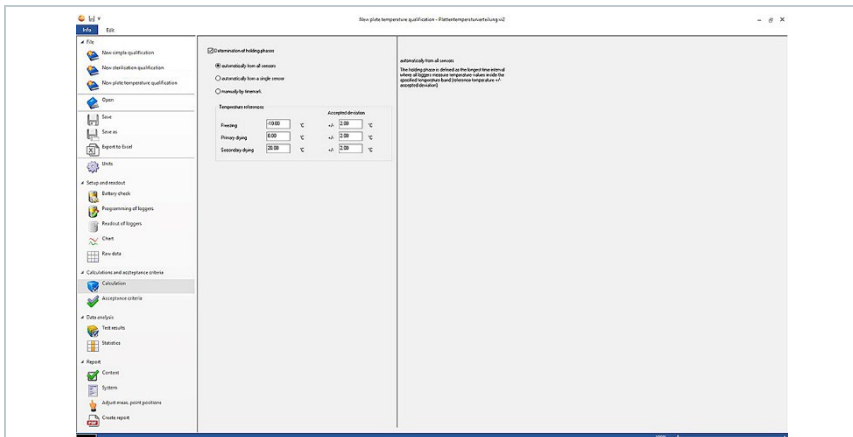
Verzadigde stoomcontrole

- **Max. drukverschil:** Gecontroleerd wordt of het geaccepteerde drukverschil (tussen de theoretisch berekende verzadigde stoom en de gemiddeld gemeten druk) in de Hold-fase werd nageleefd.

4.5.9 Platentemperatuurverdelingsmeting

4.5.9.1 Berekeningen

De testo 190 CFR software maakt de automatische berekening en tevens handmatige definitie en bepaling van de Hold-tijd mogelijk.



- 1 **Berekeningen:** Gewenste berekeningen kunnen worden geselecteerd.
- 2 Berekeningsbasis voor de vaststelling van de hold-fase kan worden gedefinieerd. Plaats daarvoor het vinkje bij **Hold-fase berekenen** en selecteer de gewenste berekeningsbasis.
- 3 Referentietemperaturen van de hold-fasen kunnen worden vastgelegd.
- 4 Toegelaten afwijkingen kunnen worden vastgelegd.

Hold-tijd

Voor de berekening van de Hold-tijd kunt u uit drie mogelijkheden kiezen:

- **Automatisch van alle voelers:** De Hold-fasen zijn de langste periodes waarin de geselecteerde datalogger waarden binnen de gespecificeerde toleranties (referentietemperaturen +/- toegelaten afwijkingen) meldt.



Om de automatische berekening van de hold-fasen te kunnen uitvoeren, moeten de referentietemperaturen en de respectievelijke afwijking handmatig in de vrije velden worden ingevoerd.

- **Automatisch van afzonderlijke voelers:** De Hold-fasen zijn de langste periodes waarin de geselecteerde datalogger waarden binnen de gespecificeerde toleranties (referentietemperaturen +/- toegelaten afwijkingen) meldt.
- **Handmatig volgens tijdmarkers:** In de grafiek gezette tijdmarkers kunnen hier als begin en einde van de Hold-fasen worden gekozen.



Voeg tijdmarkers in de grafiek in en positioneer deze op de gewenste tijdstippen. Deze tijdmarkers worden automatisch in de grafiek aan u getoond. In Berekeningen kunt u de ingestelde tijdmarkers aansluitend selecteren.

4.5.9.2 Acceptatiecriteria

De volgende acceptatiecriteria voor de platentemperatuurverdelingsmeting staan tot uw beschikking en kunnen worden gedefinieerd:

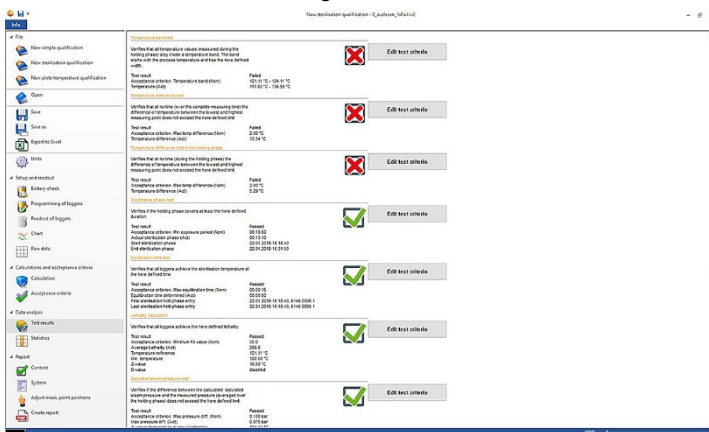
Totale meettijd



- **Max. temperatuurverschil:** Gecontroleerd wordt (gedurende de hele meettijd) of er geen moment is waarop het temperatuurverschil tussen de datalogger met de laagst gemeten temperatuur en de datalogger met de hoogst gemeten temperatuur groter is dan hier vastgelegd.

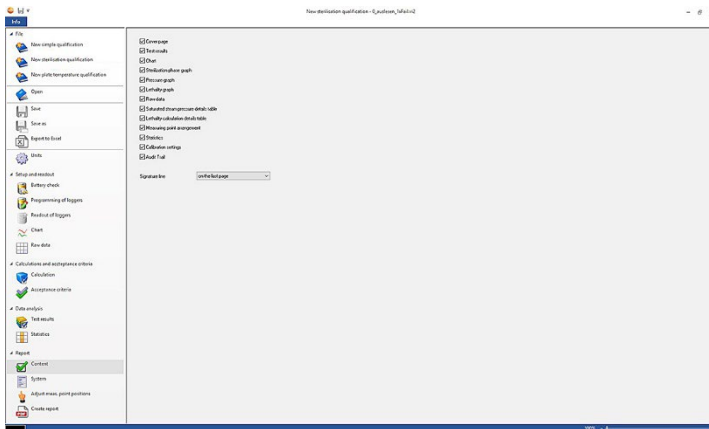
Hold-fasen

- **Min. hold-fase:** Gecontroleerd wordt of de geaccepteerde minimale Hold-fase-tijd werd nageleefd.
- **Min. hold-fase bevroren:** Gecontroleerd wordt of aan de geaccepteerde minimale Hold-tijd in de vriesfase werd voldaan.

- #### 4.5.10 Analyseresultaten



- **Analyseresultaten:** Snelle identificatie of aan de acceptatiecriteria is voldaan.
- Aan acceptatiecriterium voldaan: 
- Aan acceptatiecriterium niet voldaan: 
- **Acceptatiecriterium wijzigen:** Definities van de acceptatiecriteria kunnen worden aangepast.



- **Inhoud:** Rapportinhoud kan worden gedefinieerd.
- Inhoud definiëren door het plaatsen van het desbetreffende vinkje.
- **Handtekeningvakje:** Positie van de handtekeningvelden in het rapport definiëren.
- **Dekblad:** Het voorblad van het rapport bevat de informatie die in de bijlage is toegevoegd.
- **Analyseresultaten:** De analyseresultaten bevatten de informatie die reeds voorafgaand in de software onder het punt Analyseresultaten zijn genoemd.
- **Grafiek:** Hier wordt een grafiek getoond die het totale meetproces afbeeldt. Tevens worden hier tijdmarkers en aantekeningen, die voorafgaand zijn ingevoegd, afgebeeld.
- **Grafiek hold-fase:** De grafiek van de berekende of gedefinieerde hold-fase wordt hier weergegeven. Tevens worden hier tijdmarkers en aantekeningen, die voorafgaand zijn ingevoegd, afgebeeld.
- **Grafiek drukmeting:** De grafiek van de gemeten en berekende drukwaarden wordt hier afgebeeld.
- **Grafiek letaliteit:** Een grafiek van de afzonderlijke letaliteitswaarden wordt hier afgebeeld. Tevens is in deze grafiek de geaccepteerde minimale letaliteitswaarde ingevoegd.
- **Weergave ruwe gegevens:** Hier worden de meetwaarden in tabelvorm afgebeeld.
- **Tabel verzadigde-stoomdruk:** In deze tabel worden de berekende drukwaarden van de temperatuur-dataloggers in tabelvorm en met vermelding van tijd en datum afgebeeld.
- **Tabel letaliteit:** In deze tabel worden letaliteitswaarden in tabelvorm en met vermelding van tijd en datum afgebeeld.

- **Groepering van meetpunten:** De exacte plaatsing van de dataloggers tijdens een meting in een installatie kan hier worden gevonden.
- **Statistiek:** De maximale, minimale meetwaarde evenals gemiddelde waarde en standaardafwijking binnen de hold-fasen wordt hier weergegeven. Tevens wordt de letaliteitswaarde van de dataloggers getoond. De statistiek levert daarbij informatie zowel over de waarden van iedere datalogger afzonderlijk maar ook over alle temperatuur- of drukgegevensloggers.
- **Kalibratiegegevens:** De kalibratiestatus van de gebruikte dataloggers kan hier worden ingezien.
- **Audit Trail:** De Audit Trail van dit bestand wordt hier gepresenteerd.

4.5.13 Attachment

In het attachment kan alle belangrijke informatie, die op een voorblad van het rapport te zien dient te zijn, worden toegevoegd. Er zijn voor u de velden Rapporttitel, Titel en Entry ter beschikking om in te vullen.

- 1 In het lege veld onder Rapporttitel klikken.
- 2 Gewenste rapporttitel invoeren.
- 3 In het lege veld onder Titel klikken.
- 4 Gewenste titel invoeren.
- 5 In het lege veld onder Entry klikken.
- 6 Juiste entry invoeren.



Er kan meer informatie aan het voorblad worden toegevoegd door eenmaal op het groene plussymbool te klikken. Vervolgens verschijnen er nieuwe velden voor Titel en Entry. Teneinde de ingevoerde informatie weer te verwijderen, klikt u op het rode kruissymbool.

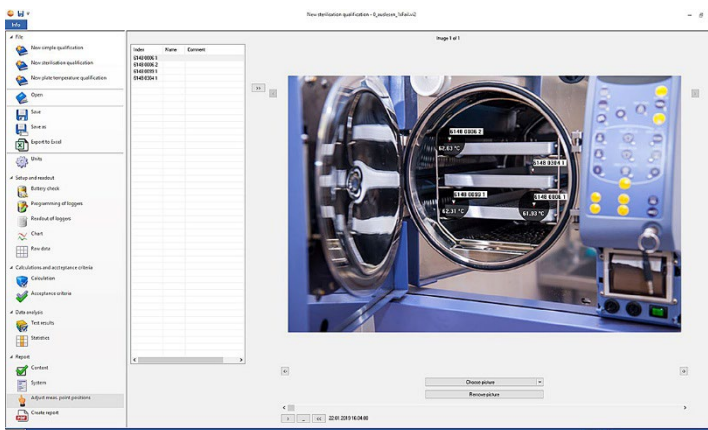
- 7 Sjabloon opslaan.



De installatie kan als sjabloon worden opgeslagen en wordt dan bij nieuwe metingen automatisch geladen.

4.5.14 Groepering van meetpunten aanpassen

Teneinde aan het rapport een fotodocumentatie toe te voegen, kunnen hier meetpunten in foto's worden ingevoegd. De gebruikte dataloggers kunnen individueel worden benoemd en het meetpunt nauwkeuriger worden beschreven.



- **Groepering van meetpunten aanpassen:** Foto's kunnen aan het rapport worden toegevoegd, de gebruikte dataloggers individueel worden benoemd en de positie tijdens de meting worden beschreven.

1 **Beeld selecteren** aanklikken.





- ▶ De geselecteerde foto wordt aan de evaluatie toegevoegd.



Teneinde meerdere foto's toe te voegen, opnieuw **Beeld selecteren** aanklikken.

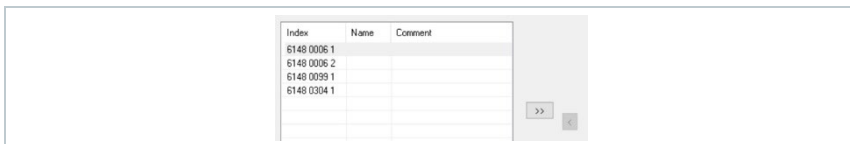
2 **Beeld verwijderen** aanklikken.

- ▶ De geselecteerde foto wordt gewist.

Aan een rapport kunnen max. 20 foto's worden toegevoegd. Met  of  kan tussen de foto's worden gebladerd. De volgorde van de foto's kan met  of  worden gewijzigd.

4.5.14.1 **Meetpunt benoemen, beschrijven, in foto invoegen of verwijderen**

Aan het serienummer van de dataloggers kan een naam evenals een omschrijving worden toegewezen. De naam verschijnt dan bovendien bij het serienummer in tabellen en grafieken van het rapport. De naam mag maximaal uit 6 tekens bestaan. De gebruikte dataloggers (meetpunten) kunnen in een toegevoegde foto worden ingevoegd. Zo kan het meetpunt exact worden getraceerd.



- 1 Meetpunt benoemen (met de muis in het veld klikken)
- 2 Meetpunt beschrijven (met de muis in het veld klikken)
- 3 Met één klik het grijs gemarkeerde meetpunt in de foto invoegen.



Teneinde het meetpunt in de foto op de juiste plaats te positioneren, klikt u op de pijlpunt van het ingevoegde meetpunt en sleept u het meetpunt met ingedrukte muisknop naar de juiste plaats.

Door met de rechter muisknop op het meetpunt te klikken kan het meetpunt weer worden verwijderd.

4.5.15 Rapport opstellen

- ✓ Alle benodigde informatie voor het opstellen van een rapport moet zijn geselecteerd.
- 1 Aan het onderste einde van de linker menubalk op **Rapport** klikken.
- 2 Rapport in de voorgedefinieerde map opslaan, zie hoofdstuk PDF instellingen.
- ▶ Rapport wordt automatisch opgesteld en geopend.



Afhankelijk van de gedefinieerde inhoud van het rapport duurt het aanmaken daarvan verschillend lang. Het opslaan niet onderbreken a.u.b.

5 Sjablonen aanmaken

Teneinde de bewerking van de processen eenvoudiger te maken is er de mogelijkheid om sjablonen aan te maken. De omvang van de sjabloon kan individueel worden vormgegeven. U kunt een voor u geschikt sjabloon aanmaken bestaande uit berekeningen, acceptatiecriteria en attachment.



De verbinding tussen programmeer- en uitleeseenheid hoeft niet tot stand te worden gebracht.

- 1 | PC-software openen
- 2 | Eén van de drie processjablonen selecteren.
 - ▶ | De geselecteerde processjabloon wordt geopend.
- 3 | **Berekeningen** in de linker menubalk aanklikken.
 - ▶ | Berekeningen worden geopend.
- 4 | De gewenste berekeningen definiëren.
- 5 | **Acceptatiecriteria** in de linker menubalk aanklikken.
 - ▶ | Acceptatiecriteria worden geopend.
- 6 | Gewenste acceptatiecriteria definiëren.
- 7 | **Inhoud** in de linker menubalk aanklikken
 - ▶ | Inhoud wordt geopend.
- 8 | Gewenste rapportinhoud definiëren.
- 9 | **Installatie** in de linker menubalk aanklikken.
 - ▶ | Menu Installatie wordt geopend.
- 10 | Inhoud voor het voorblad van het rapport definiëren.
- 11 | **Opslaan als** in de linker menubalk aanklikken.
 - ▶ | De aangemaakte sjabloon wordt opgeslagen.



Teneinde een aangemaakt sjabloon te openen, moet u na het openen van de pc-software **Openen** in de linker menubalk aanklikken.

6 Back-up en herstel

De IT-administrator is ervoor verantwoordelijk, back-up- en herstelprocedures voor de software testo 190 CFR in te richten. Het bestand Audit Trail en de System Audit Trail(s) kunnen door bepaalde toepassingen binnen Windows geback-up worden. Het bestand Audit Trail kan door openen van het bestand/de bestanden binnen de testo 190 CFR software hersteld worden. De System Audit Trail kan eveneens worden geback-up en ook binnen de testo 190 CFR software hersteld worden.



Testo SE & Co. KGaA
Celsiusstraße 2
79822 Titisee-Neustadt
Germany
Telefoon: +49 7653 681-0
E-mail: info@testo.de
Internet: www.testo.com