

PHARMA TEST

Bedienungsanleitung PTWS 120D, PTWS 120S und PTWS 820D

Version 1.5



Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstrasse 5
D-63512 Hainburg (EUR)

Tel.: +49-(0) 6182-9532-600
Fax: +49-(0) 6182-9532-650
E-Mail: support@pharma-test.de
Web: www.pharma-test.de

Die Dokumentation

Diese Dokumentation beschreibt die Installation, Bedienung und generelle Reinigungsarbeiten des Prüfgeräts. Sie sollte ausschließlich von geschulten Anwendern oder geschultem technischen Personal benutzt und befolgt werden.

Alle zusätzlich beigefügten Dokumente sollen in Übereinstimmung mit dieser Anleitung und den gelieferten technischen Dokumenten benutzt werden.

Copyrights

© Pharma Test Apparatebau AG, 2022

Alle Rechte vorbehalten

Der Besitzer des Geräts kann von dieser Anleitung Kopien für den Eigengebrauch erstellen. Es ist nicht erlaubt dieses Dokument für andere Zwecke, ohne Zustimmung von Pharma Test, zu vervielfältigen.

Verwendung der Bedienungsanleitung

Zur Beschreibung von unterschiedlichen Aktionen oder Bedienungshinweisen benutzen wir folgende Symbole und Zeichen:

- <Drücke eine Taste> (z.B. <1> oder <STOP>)
- Display Anzeigen
- *Informations-Eingaben*
- Auswahl aus einem Menü
- Hinweis: Information über Besonderheiten oder spezielle Anwendungsmöglichkeiten



Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Inhaltsverzeichnis

Die Dokumentation.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis.....	6
Dokumentenhistorie.....	7
1 Allgemeine Informationen.....	8
1.1 Technische Daten	10
1.2 Standardzubehör	11
1.3 Über den PTWS 120D/120S/820D	12
1.4 Funktionsprinzip	12
1.5 Verfügbares Zubehör und Optionen.....	13
1.6 Systemübersicht	16
2 Inbetriebnahme des PTWS	18
2.1 Einbau des Wasserbades	18
2.2 Anschluss des Bildschirms.....	18
2.3 Einsetzen der Benutzer-SD-Karte	20
2.4 Anschluss des PT-RP80 Protokolldruckers (Optional)	21
2.4.1 PT-RP80 Kommunikationseinstellungen	21
2.5 Anschluss des PTWS 120D/120S/820D an einen PC (Optional).....	21
2.6 Anschluss des externen Temperatursensors	21
2.7 Anschluss eines PTFC-2/8 Fraktionssammler (optional).....	22
2.8 Anschluss von Heizung und Pumpe	22
2.9 Anschluss des Bad Kontrollsensors.....	22
2.10 Anschluss der Schläuche zwischen Wasserbad und Pumpe	23
2.11 Befüllung des Wasserbades.....	23
2.12 Entleeren des Wasserbades	23
2.13 Anschluss des Netzkabels	24
2.14 Einsetzen und Zentrieren der Gläser.....	25
2.15 Einsetzen der Rührer	25
2.16 Zentrierung der einzelnen Becherglaspositionen.....	26
2.17 Einstellen der Eintauchtiefe	27
3 Menüführung des PTWS 120D/120S/820D	28
3.1 Bedienelemente des PTWS 120D/120S/820D.....	28

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

3.1.1	Benutzung der Bildschirmtastatur	29
4	Systemanmeldung und Benutzerverwaltung	31
4.1	Vordefinierter Benutzer	31
4.1.1	User 1, User 2, User 3, User 4	31
4.1.2	Edit User	31
4.1.3	Service User	31
4.1.4	Administrator	31
4.1.5	Factory	31
4.2	Anmelden am PTWS 120D/120S/820D	32
4.3	Benutzerverwaltung	33
4.3.1	Anlegen eines Benutzers	33
5	Menüführung des PTWS 120D/120S/820D	35
5.1	Hauptmenü	35
5.2	Statuszeile	36
5.3	Wake Up-Funktion	37
5.4	Liftsteuerung	38
5.5	Badkontrolle	39
5.6	Rührer Kontrolle	40
6	Methodenverwaltung	41
6.1	Über Methoden	41
6.1.1	Über Probenentnahmeintervalle	41
6.1.2	Über den Infinity-Ablauf	42
6.1.3	Anlegen einer neuen Methode	42
6.1.4	Eine Methode bearbeiten	45
6.1.5	Eine Methode löschen	46
7	Durchführen eines Tests anhand einer Methode	47
7.1	Allgemeine Informationen und Vorbereitungen zum Auflösungstest	47
7.2	Durchführung eines Tests anhand einer Methode	47
7.2.1	Beispielausdruck des Testreports	51
7.2.2	Abbrechen eines Tests	52
7.2.3	Ablesen der ITM-Temperaturen	52
8	Durchführung eines Tests unter der Verwendung der "Quick Test" Funktion	53
9	Geräteeinstellungen	55
9.1	Lift und EPE Positionen und Namen	56
9.1.1	Eingabe Liftpositionen	56

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

9.1.2	Eingabe Liftpositionsnamen.....	57
9.1.3	Eingabe EPE-Positionsnamen (nur, wenn eine EPE installiert ist).....	58
9.1.4	Eingabe EPE-Positionen (nur, wenn EPE installiert ist).....	58
9.2	Pvertime.....	59
9.3	Test End	59
9.4	Date / Time	60
9.5	Sound / Display	60
9.6	Temperatur	61
9.7	ITM Temperatur	61
9.8	OQ	62
10	Qualifizierung und Justierung	63
10.1	Qualifizierung.....	63
10.2	Justierung	64
10.2.1	Bad- und Handsensor	64
10.2.2	ITM-Sensoren	65
11	Fehlermeldungen und Trouble Shooting.....	66
11.1	Fehleranalyse Statuszeile	66
11.2	Fehlermeldungen	67
11.3	Trouble Shooting.....	68
12	Reinigung und Pflege.....	69
13	Firmware Updates	70
13.1	Benötigtes Equipment zur Firmware Aktualisierung	70
13.2	Durchführung des Firmware-Update	71
14	Sicherheitshinweise	71

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Abbildungsverzeichnis

Bild 1: PTWS 820D (Frontansicht).....	16
Bild 2: PTWS 820D Kabelanschlüsse	16
Bild 3: Anschlüsse Wasserbad (Eingang / Ausgang)	17
Bild 4: Nummerierung der Prüfstellen PTWS 120.....	17
Bild 5: Nummerierung der Prüfstellen PTWS 820.....	17
Bild 6: PTWS 120D Bildschirm.....	28
Bild 7: PTWS 120D/120S/820D Bildschirmtastatur	29
Bild 8: Hauptmenü.....	35
Bild 9: Statuszeile.....	36
Bild 10: Beispiel Protokollausdruck	51
Bild 11: Statuszeile – Fehleranalyse	66

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumentenhistorie	7
Tabelle 2: Technische Daten.....	10
Tabelle 3: Standardzubehör	11
Tabelle 4: PT-RP80 Einstellungsparameter	21
Tabelle 5: PTWS 120D/120S/820D Bildschirmelemente	28
Tabelle 6: PTWS 120D/120S/820D Bildschirmtastatur.....	30
Tabelle 7: Hauptmenü.....	36
Tabelle 8: Statuszeile	36
Tabelle 9: Probenintervalle	42
Tabelle 10: Geräteeinstellungen.....	56
Tabelle 11: Fehlermeldung	67
Tabelle 12: Trouble Shooting	68

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Hinweis
1.0	26.01.2015	PTAG	N	-
1.1	06.02.2015	PTAG	R	Anpassung an aktuelle Firmware
1.2	17.11.2015	PTAG	R	Anpassung an aktuelle Firmware
1.3	30.11.2015	PTAG	R	Anpassung an aktuelle Firmware
1.4	26.01.2016	PTAG	R	Formatanpassungen
1.5	05.04.2017	PTAG	R	Technische Daten: Leistungsangaben korrigiert

Tabelle 1: Dokumentenhistorie

Index Information - Änderung:

N = Neues Dokument

C = Korrektur

R = Revision

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1 Allgemeine Informationen

Vielen Dank, dass Sie sich für den Erwerb eines Pharma Test PTWS Wirkstoff-Freigabeprüfgeräts entschieden haben. Diese Bedienungsanleitung beschreibt die drei Modelle PTWS 120D, PTWS 120S und PTWS 820D. Die meisten Teile dieser Anleitung passen zu allen drei Geräten, daher werden die Geräte im Fortlauf unter dem Begriff PTWS zusammengefasst. Betrifft eine Beschreibung ein bestimmtes Modell, so wird die volle Typenbezeichnung im Text genannt.

Der PTWS 120D ist ein kompaktes, 6 Positionen mit Zentralrührerantrieb ausgestattetes, Wirkstoff-Freigabeprüfgerät für feste Arzneiformen, wie in USP Kapitel <711/724> und EP Abschnitt <2.9.3 / 4> sowie in der DAB und japanischen Pharmakopöe Abschnitt 15 beschrieben.

Der PTWS 120S bietet den gleichen Funktionsumfang wie der PTWS 120D mit dem Zusatz von Einzelrührerantrieben, das heißt, Sie können jeden Rührer mit einer individuellen Geschwindigkeit betreiben.

Der PTWS 820D basiert auf dem Design des PTWS 120D und bietet alle Funktionen des PTWS 120D, zuzüglich einer siebten und achten Rührstelle. Dazu kann der PTWS 820D mit einer Vielzahl von Zusatzoptionen ausgestattet werden wie einer elektronischen Probenentnahmeverrichtung (EPE), Individueller Probentemperaturmessung (ITM) oder Tablettenmagazin (TM), sowohl automatisch (ATM) als auch manuell, für den gleichzeitigen Einwurf Ihrer Proben.

Alle Geräte haben die Möglichkeit des "gestaffelten Starts" ("staggered start") der 6/8 Rührstellen. Dies bedeutet, dass sie die einzelnen Rührer in einer oberen Freilaufposition fixieren und durch einfaches Herunterschieben der Rührer den Start im jeweiligen Zerfallsgefäß individuell beginnen können.

Im Kopf des PTWS 120D/120S/820D befindet sich der elektronische Antrieb, der über verschiedene Arbeits- und Reinigungspositionen verfügt. Der elektronisch gesteuerte Hebemechanismus des Lifts ist zentral in der Mitte des Wasserbads fixiert, so dass die jeweiligen Rührer in einem 90° Winkel zu den Gefäßwänden der einzelnen Gläser in der jeweiligen Arbeitsposition gehalten werden können und nicht durch eine Überlastung des Kopfes nach vorne wegkippen.

Weiterhin verfügen die PTWS 120D/120S/820D-Geräte über ein Dreipunktzentriersystem, womit jedes einzelne Glasgefäß zum jeweiligen Rührer zentriert und fixiert werden kann. Die Zentrierung erfolgt mit Hilfe eines Zentrierdeckels, der einfach auf das jeweilige Glas aufgelegt werden kann und mittig in den Schaft des Rührwerkzeuges passt. Die Fixierung in der zuvor ermittelten Position kann nun ohne großen Aufwand mit 3 Kreuzschlitzschrauben erfolgen.

Das doppelwandige Wasserbad des PTWS 120/820 kann für Reinigungszwecke jederzeit über 6/8 Befestigungsschrauben demontiert werden. Sind die einzelnen Schrauben gelöst, kann durch einen Schiebemechanismus das komplette Bad aus der Edelstahlhalterung entnommen werden. Der spezielle Wasserdifusor, der im Bad fest installiert ist, ermöglicht eine gleichmäßige Erwärmung des kompletten Bades, so dass bei jeder einzelnen Glasposition eine gleichbleibende Wärme gegeben ist.

Die Heizungsanlage des PTWS 120D/120S/820D ist in einem separaten Edelstahlgehäuse untergebracht. Die Verbindungen zwischen Wasserbad und Heizung werden durch zwei Schnelkupplungen am Pumpengehäuse hergestellt. Die sehr leise laufende Zirkulationspumpe ist federnd gelagert, womit die Schwingungsübertragung auf das Wasserbad und andere Geräte auf ein Minimum reduziert wird. Weiterhin ist die Pumpe durch zwei Thermosicherungen vor Überhitzung geschützt.

Der PTWS 120D/120S/820D verwendet den Pharma Test MonoShaft™. Mit diesem Rührstab ist es Ihnen möglich, problemlos jeden einzelnen Adapter wie z.B. Rührer oder Körbchen ohne erneute

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Eintauchtiefeinstellung zu montieren. Weiterhin kann der MonoShaft™ durch eine Perforierung in einer oberen Freilaufposition fixiert werden, so dass die einzelnen Adapter ohne große Mühe gewechselt werden können.

Ein weiteres Argument für die PTWS 120D/120S/820D-Serie ist die geringe Nutzung an Grundfläche (PTWS 120: 46 cm x 59 cm, PTWS 820: 46 cm x 75 cm). Das platzsparende Design bietet dem Anwender die Wahl zwischen einer 2 x 3 oder 3 x 2 (PTWS 820D: 2 x 4 oder 4 x 2) Konfiguration, das im heutigen Laboralltag unverzichtbar ist.

Durch ein leicht zugängliches Touchscreen-Display, das sowohl in Längs- (3 x 2, bzw. 4 x 2) als auch in Quer- (2 x 3, bzw. 2 x 4) Konfiguration angebracht werden kann, ist ein problemloser Zugriff auf die verschiedenen Funktionen des PTWS 120D/120S/820D gegeben. Die Gerätesteuerung erfolgt Menügeführt auf die jeweiligen Einstellungen wie z.B. Rührergeschwindigkeit, Liftantrieb oder Heizung. Der Zugriff auf das Gerät ist durch Passwörter geschützt. Weiterhin verfügt das Gerät über einen SD-Kartensteckplatz. Die SD-Karte dient als externer Speicher für nahezu unendlich viele Methoden sowie als Plattform für Service- und Update-Funktionen.

Für die Offline-Automation mit einem Fraktionssammler (PTFC2/8) können eine Spritzenpumpe, eine Hubkolbenpumpe oder eine peristaltische Pumpe angeschlossen werden. Die Steuerung der einzelnen Komponenten (Fraktionssammler / Pumpe) erfolgt im Menüsystem des PTWS 120D/120S/820D. Somit ist keine externe Software für dieses DFC-System erforderlich. Einstellungen wie die Zeit(en) der Probenentnahme sind durch die PTWS 120D/120S/820D Software gewährleistet.

Weiterhin ist es möglich den PTWS 120D/120S/820D mit einem DSR-M System (Dissolution-Sampling-Robot) zu kombinieren. Der DSR-M besitzt die Fähigkeit, die zuvor entnommenen Proben zu verdünnen. Durch die integrierte Kolbenhubpumpe ist die Dosiergenauigkeit des DSR-M sehr exakt. Genauso wie der Fraktionssammler (PTFC2) kann der DSR-M über den PTWS 120D/120S/820D angesteuert werden, so dass keine externe Software erforderlich ist.

Bei einem automatisierten Online-System ist es möglich ein UV / VIS Spektrophotometer mit einem Mehrfach-Küvettenwechsler zu verwenden. Das Spektrophotometer wird durch die Leistungsstake WinDiss ARGUS Software gesteuert. Die WinDiss ARGUS Software verfügt über Treiber, mit denen die meisten handelsüblichen UV / VIS Spektrophotometer-Typen, wie beispielsweise Agilent 8453 Diode Array, T70, Cecil CE oder Perkin Elmer Lambda Serie einsetzbar sind.

Das PTWS120D/120S/820D arbeitet in Verbindung mit einem Spektrophotometer im Stand-Alone-Betrieb.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1.1 Technische Daten

Bildschirm:	Beleuchteter, farbiger LC-Bildschirm
Tastatur:	Touch-screen
Rührergeschwindigkeit:	20 - 250 rpm
Genauigkeit:	besser als 2%, typisch 1% der gesetzten Geschwindigkeit
Thermostat :	25.0° - 45.0°C
Genauigkeit:	besser als 0.3°C, typisch 0.2°C
Rührerpositionen:	6 bei PTWS 120D/S, 8 bei PTWS 820D
Elektrische Leistung	Ca. 1550W / 6,7A bei 230VA Ca. 950W / 8,2A bei 115VAC
Abmessungen (BxTxH)	PTWS 120D/S: 59cm x 46cm x 85cm + Pumpenmodul PTWS 820D: 75cm x 46cm x 85cm + Pumpenmodul
Leergewicht:	PTWS120D/S: ca. 65kg PTWS 820D: ca. 74kg
Kalibrierung Thermostat:	externes, zertifiziertes Digitalthermometer erforderlich
Kalibrierung Rührer:	Externes, zertifiziertes Digitaltachometer erforderlich
Leistungs Qualifizierung:	USP RST Tablets
Schnittstellen:	RS232 serielle Schnittstelle zum Anschluss eines PT-RP80 Protokolldrucker, USB-Anschluss für PC-Verbindung, 5pol. Diodenbuchse zur Ansteuerung von Nachfolgegeräten, SD-Kartenbuchse für Firmware Updates und Methodenspeicher.
Automation:	Offline-Verbindung PTFC Fraktionssammler und Pumpe oder DSR-M Online Verbindung UV/VIS Spectro-Photometer
Optionale Ausstattung:	PT-PR80 Protokolldrucker zum Dokumentieren von Geschwindigkeit, Temperatur und Probenzeiten (wenn programmiert). Nur bei PTWS820D: EPE-820 Elektronisches Probenentnahmesystem TM-820 Manuelles Tabletteneinwurfmagazin TMA-820 Automatisches Tabletteneinwurfmagazin ITM-820 Individuelles Temperatur Messsystem

Tabelle 2: Technische Daten

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1.2 Standardzubehör

1.2.1 Hauptgerät

Artikel-Nr.	Nr.	Beschreibung
316-3195-8	1	Satz USP/EP ; Apparatus 1 ; Rührer (paddle) ; MonoShaft
303-5225	6 oder 8	USP 1 ltr. Borosilikatgläser und Abdeckungen
34-08500	1	EC Netzkabel
		Alternative Netzkabel:
34-08511	1	US Netzkabel
34-08510	1	CH Netzkabel
34-08512	1	GB Netzkabel
34-08513	1	AR/AUS/NZ Netzkabel

Tabelle 3: Standardzubehör

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1.3 Über den PTWS 120D/120S/820D

Wirkstoff-Freigabeprüfungen gehören zu den wichtigsten Untersuchungen in der Pharmaindustrie bei der Herstellung von Tabletten und anderen festen Darreichungsformen. Um ein reproduzierbares Ergebnis zu erhalten, müssen die einzelnen Prüfungen unter konstanten Bedingungen durchgeführt werden, da nur so eine optimale Qualitätssicherung gewährleistet ist.

Während der Auflösungsphase der Tabletten müssen Proben entnommen werden um die genaue Konzentration des Wirkstoffes im Medium zu ermitteln. Hierbei wird das Auflösungsverfahren des einzelnen Wirkstoffes im menschlichen Körper simuliert. Die wichtigsten Bedingungen sind hierbei (Körper-)Temperatur (37°C) und pH-Wert (Magen-Darm-Trakt).

Die einzelnen Prüfungen sind nach den Vorschriften des entsprechenden pharmazeutischen Konzerns durchzuführen. Dies erfordert ein entsprechendes Gerät das in der Lage ist, die gestellten Anforderungen der einzelnen Testzyklen zu erfüllen. Dies setzt voraus, dass das Instrument in einem einwandfreien Zustand gehalten wird und halbjährlich von einem Fachmann gewartet werden sollte.

Die Anforderungen an ein Wirkstoff-Freigabeprüfgerät werden von mehreren internationalen Pharmakopöen beschrieben. Diese sind beispielsweise USP / EP / DAB und BP. In der Regel werden die Proben in einem der 6 (8 bei PTWS 820D) Gläser mit enthaltenem Medium bei 37°C aufgelöst. Diese Auflösungsphase der einzelnen Tabletten erfolgt unter der Verwendung des Rührwerkzeugs, das mit verschiedenen Adaptern (Paddle / Körbchen) kombinierbar ist. Die Rührgeschwindigkeit kann hierbei von 20 bis 250 Umdrehungen pro Minute betragen. Die Probenentnahme zu bestimmten Zeitpunkten kann manuell oder automatisch (DFC-System) erfolgen.

1.4 Funktionsprinzip

Die Wirkstoff-Freigabeprüfgeräte der Pharma Test Apparatebau AG werden für die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie entwickelt. Diese Geräte können auf die unterschiedlichen Anforderungen der jeweiligen Pharmakopöen problemlos mit dem passenden Zubehör ausgerüstet werden.

Alle Geräte der Pharma Test Wirkstoff-Freigabeprüfgeräte Serie werden auf Basis der DQ bzw. OQ Daten und Toleranzgrenzen konzipiert. Die verwendeten Teile, sowie die Montage und Demontage der Geräte sind in diesen Dokumenten ausführlich dokumentiert. Dies bedeutet, dass die einzelnen Testergebnisse innerhalb der vorgegebenen Toleranzgrenzen liegen und weltweit reproduzierbar sind, ohne, dass eine ständige Überwachung des Gerätes stattfinden muss.

Der PTWS 120D/120S/820D ist sehr einfach zu handhaben und kann praktisch Wartungsfrei betrieben werden. Aufgrund des umfangreichen Zubehörs bieten die PTWS 120D/120S/820D-Geräte eine hohe Leistung und Flexibilität. So kann problemlos jede betriebliche Anforderung und der gewünschte Automatisierungsgrad erfüllt werden.

Der PTWS 120D/120S/820D ist Mikroprozessorgesteuert und die Temperatur und Rührgeschwindigkeit elektronisch geregelt. Die integrierte Badheizung, die im externen Pumpenmodul untergebracht ist, hat eine Leistung von 1400 Watt und ermöglicht ein ausgezeichnetes Temperaturngleichgewicht sowie eine schnelle Erreichung der Solltemperatur im Wasserbad. Alle schwingenden Teile innerhalb des Pumpenmoduls sind federgelagert, so dass eine Übertragung der Schwingungen auf das Wasserbad vermieden wird. Dies ist wichtig, da nur so ein optimales Testergebnis ohne äußere Einflüsse erreicht werden kann.

Je nachdem welche Art von Medikament geprüft werden soll, muss der PTWS 120D/120S/820D entsprechend ausgerüstet werden. Die Konstruktion des PTWS 120D/120S/820D ist in Übereinstimmung mit der USP / EP und FDA Anforderung und erfüllt die USP Methoden 1, 2, 5 und 6. An die RS-232-Schnittstelle kann ein PT-RP80 Protokolldrucker angeschlossen werden, der die Rührgeschwindigkeit und Badtemperatur während der Auflösungsphase dokumentiert.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1.5 Verfügbares Zubehör und Optionen

Obwohl die Geräte mit Ihrem Standardzubehör ein komplettes Freisetzungssystem für die meisten Standardanwendungen beinhalten, gibt es eine Reihe von Zusatzausstattungen, die die Einsatzmöglichkeiten für fast alle anwendungsspezifischen Anforderungen erweitern. Die Ausstattungen EPE (Abschnitt 1.5.1), Tablettenmagazin (Abschnitt 1.5.2), ITM (Abschnitt 1.5.3) und Spülröhrchen (Abschnitt 1.5.4) sind nur für das Modell PTWS 820D erhältlich, nicht für die PTWS 120D/S-Serie.

1.5.1 EPE-820 Automatische Probenentnahme (nur PTWS 820D)



Mit der EPE-820 können automatisch Proben aus den Freisetzungsgläsern entnommen werden. Die Entnahmeröhrchen werden zu Zeitpunkten, die im PTWS 820D programmiert werden, automatisch in die Freisetzungslösung gefahren. Nach Ende der Probenentnahme fahren die Entnahmeröhrchen wieder aus den Bechergläsern und bleiben in der oberen Ausgangsstellung bis zum nächsten Entnahmezeitpunkt. Es können bis zu 8 verschiedene Entnahmepositionen (Eintauchtiefen) am PTWS 820D programmiert werden.

Artikelnummer	Anz.	Beschreibung
318-1900	1	EPE-820 elektronisch verfahrbares Probenentnahmesystem, ausgestattet (je nach Anforderung) mit 8 (Edelstahl-) Entnahmeröhrchen, 8 (Edelstahl-) Rücklauföhrchen (Closed Loop für Peristaltikpumpen), 8 (Edelstahl-) Nachfüllöhrchen (Refill), Schrittmotor mit Mechanik, Schlauchkasten und Montageplatte, um die EPE mit dem Hauptgerät zu verbinden. Die externe Verschlauchung zu Nachfolgegeräten (Pumpe, Fraktionensammler usw.) ist nicht inbegriffen und kann für die jeweilige Anforderung individuell angefertigt werden.

1.5.2 TM-820 Tablettenmagazin und TMA-820 automatisches Tablettenmagazin (nur PTWS 820D)



Das Tablettenmagazin deckt die Freisetzungsgläser sorgfältig ab und reduziert die Verdunstung aus den Bechergläsern auf <0.5% des Glasinhaltes innerhalb von 24 Stunden bei 37°C. Die Abtropfdeckel sind konisch geformt, um kondensierendes Medium wieder in die Gläser zurücktropfen zu lassen. Durch einen Schiebemechanismus können alle Prüflinge gleichzeitig in die Bechergläser eingeworfen werden. Beim automatischen Tablettenmagazin (TMA) werden die Prüflinge automatisch zum Testbeginn in die Gläser eingeworfen. Das Magazin ist am Gerätekopf befestigt. Somit wird es automatisch mit angehoben, wenn der Gerätekopf nach oben fährt. So hat man zu allen Gläsern freien Zugriff zur Reinigung. Das Magazin ist flexibel aufgehängt, um Blockaden (und Beschädigungen) während des Herunterfahrens zu.

Artikelnummer	Anz.	Beschreibung
318-2020	1	TM-820 manuelles Tabletteneinwurfmagazin zum gleichzeitigen Einwurf aller Prüflinge in die Bechergläser (TM oder TMA ist nötig bei Verwendung einer EPE).

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

318-2021	TMA-820	automatisches	Tabletteneinwurfmagazin	zum gleichzeitigen Einwurf aller Prüflinge in die Bechergläser (TM oder TMA ist nötig bei Verwendung einer EPE).
----------	---------	---------------	-------------------------	--

1.5.3 ITM-820 Individuelles Temperaturmesssystem (nur PTWS 820D)



Mit dem ITM-820 wird die aktuelle Temperatur im Freisetzungsmedium in jedem einzelnen Becherglas zum Zeitpunkt der Entnahme gemessen. Die Temperaturfühler werden zusammen mit den Entnahmeröhrchen (EPE) in das Freisetzungsmedium gefahren. Die Temperatur wird während der Entnahme automatisch gemessen und gespeichert. Die zuletzt gemessene Temperatur wird auf dem Display angezeigt und kann jederzeit abgerufen werden.

Artikelnummer	Anz.	Beschreibung
318-2000	1	ITM-820 Individuelles Temperaturmesssystem für alle 8 Bechergläser im PTWS 820D Freisetzungsbad (ITM-820 benötigt das Vorhandensein einer EPE und eines Tablettenmagazins (manuell oder automatisch)).

1.5.4 Schlauchreinigungseinheit (nur PTWS 820D)



Spülröhrchen für die Entnahmeschläuche des PTWS 820D mit TM-820 oder TMA-820 Tabletteneinwurfmagazin, bestehend aus 8 Kunststofföhrchen mit magnetischer Halterung.

Artikelnummer	Anz.	Beschreibung
318-2100	1	PTWS 820D Reinigungseinheit für Entnahmeschläuche

1.5.5 PT-RP80 Protokoll-Drucker (PTWS 120 D/S und PTWS 820D))



Der PT-RP80 Protokolldrucker dient zur Dokumentation der zuvor programmierten Einstellungen wie Rührerdrehzahl, Bad-Temperatur, Entnahmezeitpunkte und -temperaturen, Datum, Uhrzeit und Seriennummer des Gerätes.

Der Drucker muss im Gerät aktiviert sein! Die Aktivierung/Deaktivierung ist nur durch den Pharma Test Service möglich!

Artikelnummer	Anz.	Beschreibung
30-50000	1	PT-RP80 Thermodrucker für den Druck von Berichten incl. externe Stromversorgung und RS-232-Kabel, 58 mm Papierbreite

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1.5.6 PTFC-2/8 Fraktionensammler



Der PTFC-2/8 Fraktionensammler kann mit dem PTWS 120D kombiniert werden. Für die Probenentnahme vom PTWS 120D können verschiedene Arten von Pumpen zum Einsatz kommen. Diese sind z.B. PT-SP8 (Spritzenpumpe), Ismatec (peristaltische Pumpe) oder eine ventillose Kolbenpumpe. Die entnommenen Proben werden direkt über die Verschlauchung in die einzelnen Reagenzgläser auf den Probenteller des PTFC 2/8 überführt.

Informationen zur Probenentnahme wie z.B. Zeitintervalle können direkt am Touch-Screen des PTWS 120D/120S/820D oder am PTFC 2/8 programmiert werden.

Ein typisches halbautomatisches Wirkstoff-Freigabeprüfsystem besteht aus:

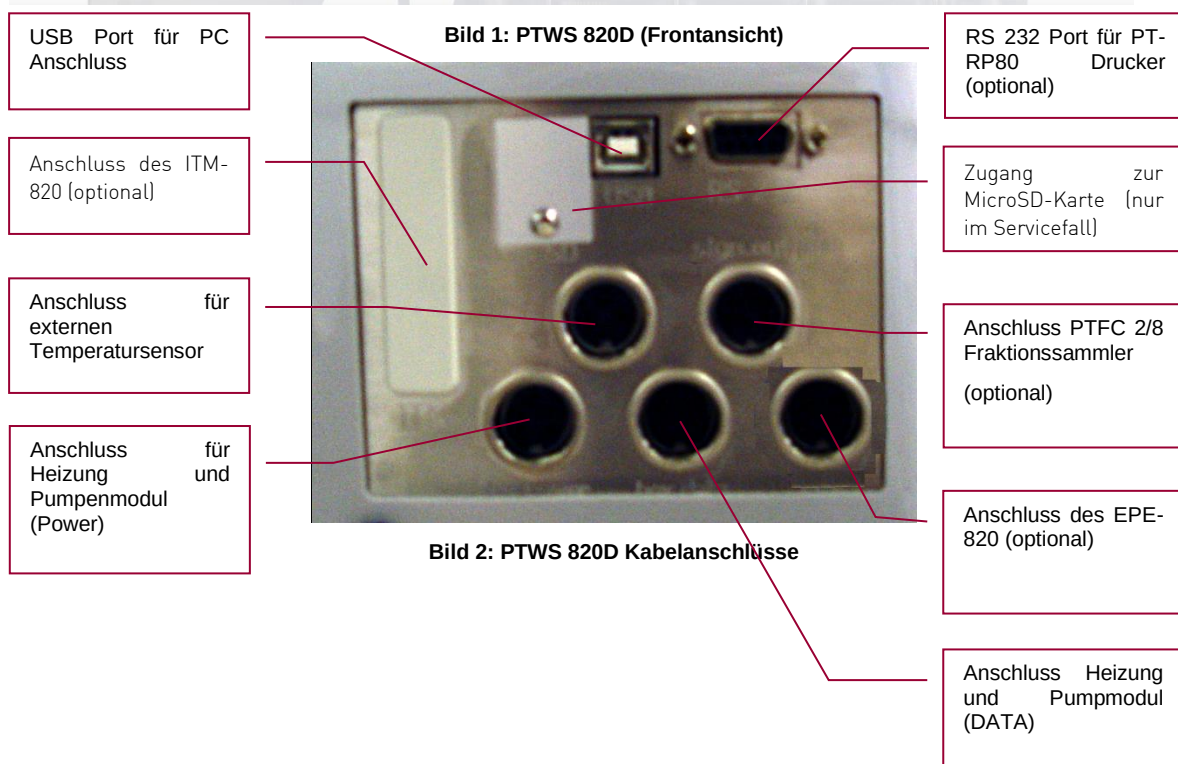
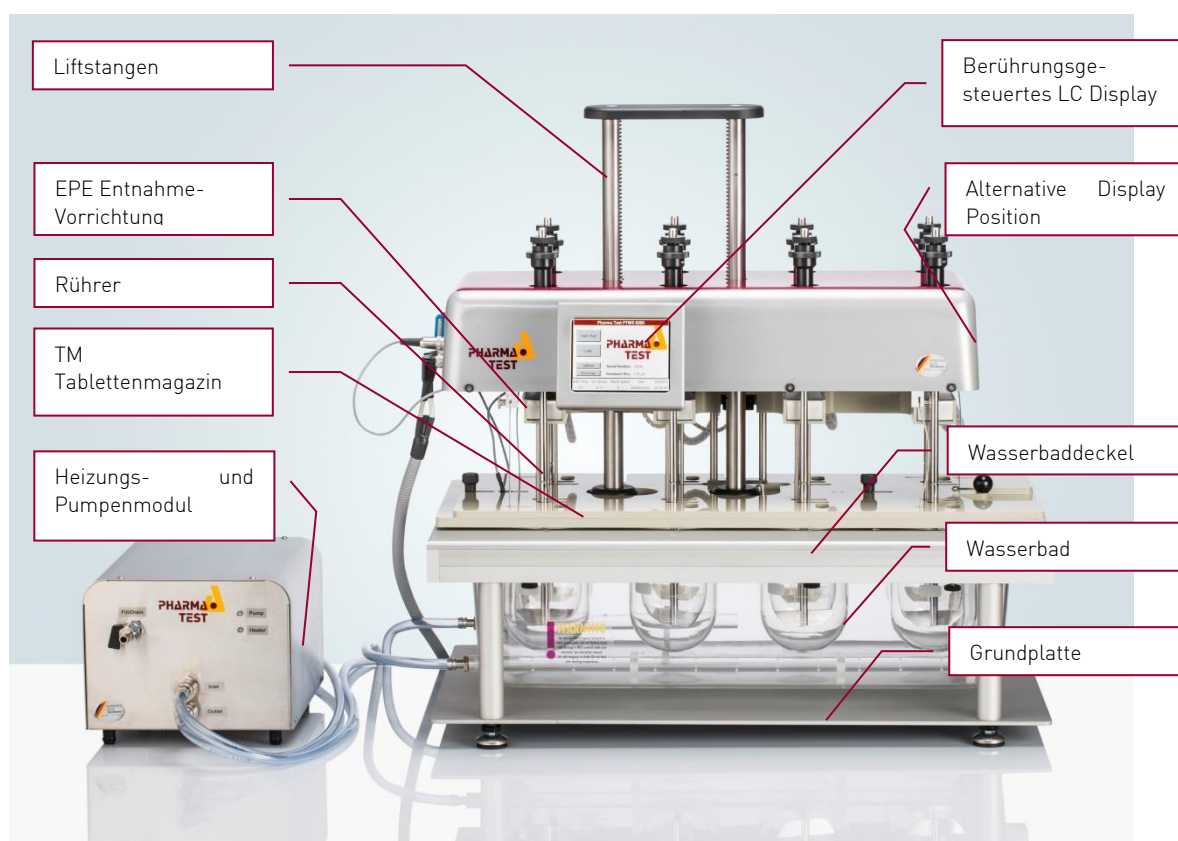
PTWS 120D/S / PTFE-Verschlauchung / PT-SP8 / PTFC 2/8 oder PTWS 820D mit EPE-820, TM-820 oder TMA-820, PTFE-Verschlauchung / PT-SP8 und PTFC 2/8.

Für eine automatische Medienrückführung muss eine zweite Spritzenpumpe (PT-SP6) verwendet werden.

Artikelnummer	Anz.	Beschreibung
38-03820	1	PTFC-2/8 Fraktionensammler
38-03825	1	PTFC-2/8SP Fraktionensammler für PT-SP Pumpe

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

1.6 Systemübersicht



Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

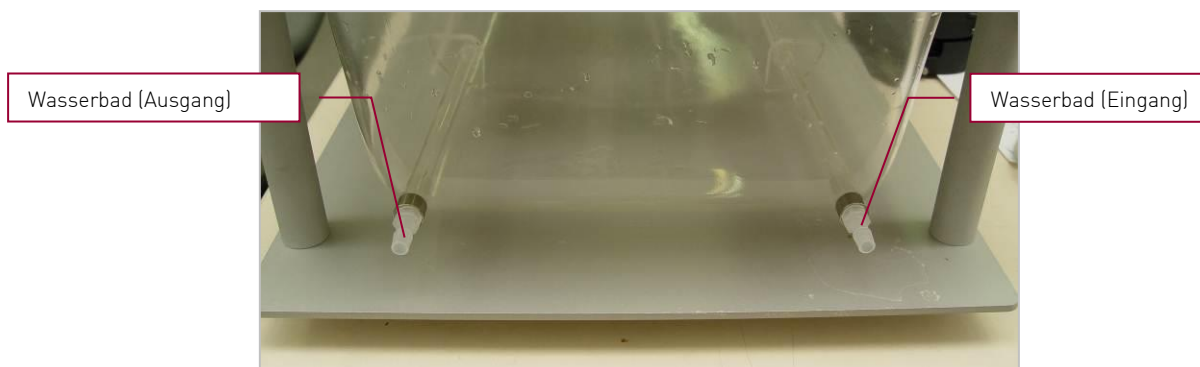


Bild 3: Anschlüsse Wasserbad (Eingang / Ausgang)

Der PTWS 120D/S hat 6 fest definierte Prüfstellen:

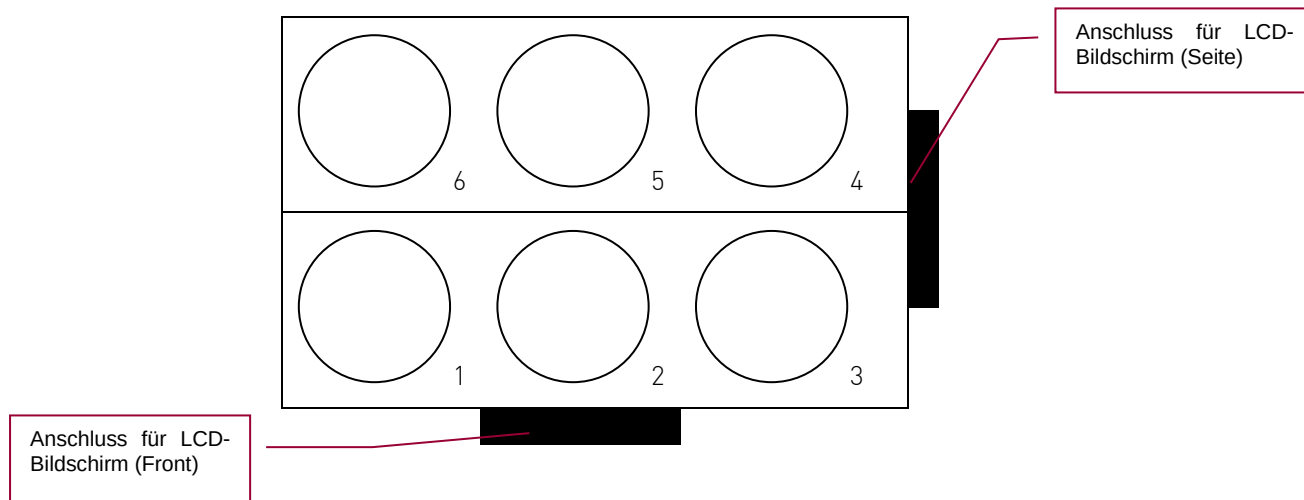


Bild 4: Nummerierung der Prüfstellen PTWS 120

Der PTWS 820D hat 8 fest definierte Prüfstellen:

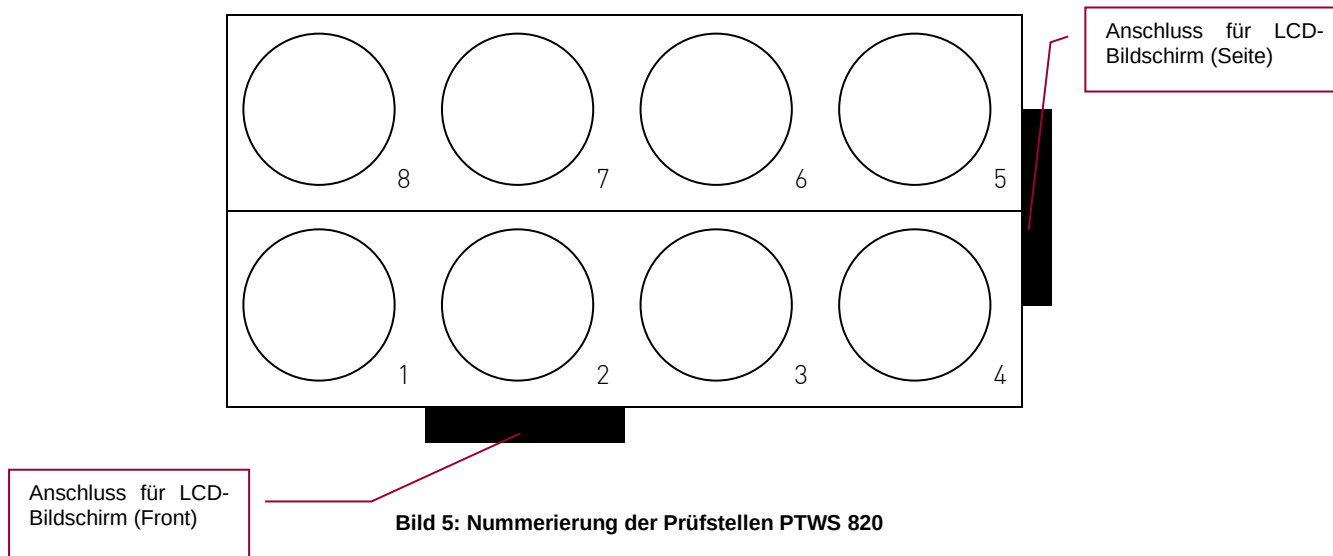


Bild 5: Nummerierung der Prüfstellen PTWS 820

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS 120D 120S 820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

2 Inbetriebnahme des PTWS

Bitte befolgen Sie die nachfolgende Inbetriebnahmeanweisung.

Vor der ersten Inbetriebnahme des PTWS 120D/120S/820D Systems sollten alle mitgelieferten Zubehörteile auf Vollständigkeit und Mängel überprüft werden. Die einzelnen Teile des PTWS 120D/120S/820D, sowie die Zubehörteile finden Sie in der mitgelieferten Packliste und der Installations-Qualifizierung (IQ).

Bitte verbinden Sie Kabelanschlüsse zwischen den einzelnen Komponenten nur bei ausgeschalteten Geräten, um negative Einflüsse auf die Gerätesteuerung zu vermeiden.

2.1 Einbau des Wasserbades



Das Wasserbad wird seitlich (rechts) in die Halterungen eingeschoben und mit insgesamt sechs (8 bei PTWS820) Schrauben fixiert.

Bemerkung: Die Bechergläser und externen Temperaturfühler müssen beim Herein- bzw. Herausschieben des Wasserbades vorher entnommen werden.



Insgesamt wird das Wasserbad mit 6 Rändelschrauben (8 bei PTWS820) in der angegebenen Position fixiert.

2.2 Anschluss des Bildschirms

Das PTWS 120D/120S/820D hat 2 Anschlüsse zum Anbringen des Displaymoduls. Je nach zuvor festgelegter Positionierung 2x3 (2x4 bei PTWS 820D) ([2 Gläser Frontansicht]) bzw. 3x2 (4x2 bei PTWS 820D) ([3 bzw. 4 Gläser Frontansicht]) ist das Display für den Anwender so immer gut zugänglich. Wählen Sie also zuerst immer die Position (abhängig von Ihren Platzverhältnissen), wie Sie das PTWS aufstellen möchten:

2.2.1 Anschluss des Bildschirms in der 3 (bzw. 4) Gläser Frontansicht (3x2 bzw. 4x2)



Benutzen Sie für die Orientierung den Displayanschluss in der 3 (bzw. 4) Gläser Frontansicht (3x2 bzw. 4x2)

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R



Das Display wird mit einer Rändelschraube, die sich mittig am unteren Ende des PTWS 120D/120S/820D Kopfes befindet, fixiert.



Bildschirm am Sub-D Anschluss am Kopf des PTWS 120D/120S/820D aufstecken.



Zur zusätzlichen Fixierung des Displays die Rändelschraube handfest anziehen

2.2.2 Anschluss des Bildschirms in der 2 Gläser Frontansicht (2x3 bzw. 2x4)



Benutzen Sie zur Orientierung den Displayanschluss in der 2 Gläser Frontansicht (2x3 bzw. 2x4)



Das Display wird mit einer Rändelschraube, die sich mittig am unteren Ende des PTWS 120D/120S/820D Kopfes befindet, fixiert.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

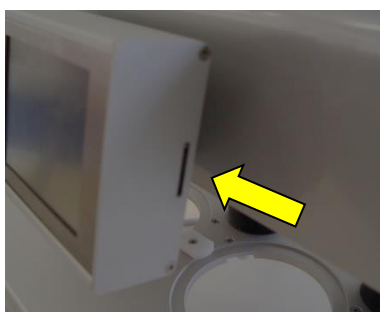


Bildschirm am Sub-D Anschluss am Kopf des PTWS 120D/120S/820D aufstecken.



Zur zusätzlichen Fixierung des Displays die Rändelschraube handfest anziehen

2.3 Einsetzen der Benutzer-SD-Karte



Das PTWS 120D/120S/820D speichert Daten wie z.B. Methoden oder Fehlerprotokolle auf einer Standard SD-Karte. Die Karte wird als USER-SD Karte bezeichnet. Eine zweite Micro-SD Karte befindet sich im inneren des PTWS 120D/120S/820D. Auf dieser Karte werden die Konfigurationseinstellungen abgespeichert und vom Service ausgelesen bzw. neu konfiguriert. Diese Karte wird auch Maschinen SD-Karte genannt.

Setzen Sie die Benutzer SD-Karte seitlich (rechts) am Bildschirmmodul ein.



Nach Einschieben der Karte in den Slot ist ein kurzes klicken zu hören. Um die Karte wieder heraus zu nehmen, wird ein leichter Druck auf die Karte ausgeübt und es ist wieder ein klicken zu hören. Jetzt ist der Haltemechanismus der SD-Karte gelöst und die Karte kann ohne Datenverlust entnommen werden. Die sich auf der SD-Karte befindenden Daten können nun auf einen PC oder ein anderes Gerät unter der Verwendung eines SD-Karten Lesegeräts übertragen werden.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

2.4 Anschluss des PT-RP80 Protokolldruckers (Optional)



Schließen Sie das Drucker Kabel an den RS232 Anschluss an. Dieser befindet sich an der linken Seite des PTWS 120D/120S/820D Kopfes. Schließen Sie das andere Ende am dazugehörigen Drucker an.

Der Drucker muss im Gerät aktiviert sein! Die Aktivierung/Deaktivierung ist nur durch den Pharma Test Service möglich!

PT-RP80 Kommunikationseinstellungen

Benutzen Sie folgende Kommunikationseinstellungen für den PT-RP80

Parameter:	Einstellung:
Baudrate	9600
Parität	None
Datenbits	8
Stopbits	1

Tabelle 4: PT-RP80 Einstellungsparameter

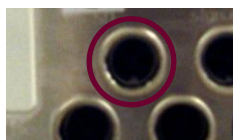
Um mehr Informationen zur Einstellung des PT-RP80 Reportdruckers zu erhalten lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des PT-RP80.

2.5 Anschluss des PTWS 120D/120S/820D an einen PC (Optional)



Verbinden Sie das PTWS 120D/120S/820D und den PC mit einem USB-Kabel (nicht im Standard Lieferumfang enthalten). Der USB Anschluss am PTWS befindet sich an der linken Seite des Kopfes.

2.6 Anschluss des externen Temperatursensors



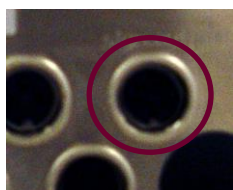
Schließen Sie den externen Temperatursensor ("ext. Temp") an der linken Seite am Kopf des PTWS 120D/120S/820D an.



Der Temperatursensor kann bei Nichtverwendung in die dafür vorgesehene Bohrung des Wasserbadesdeckels eingesetzt werden.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

2.7 Anschluss eines PTFC-2/8 Fraktionssammler (optional)



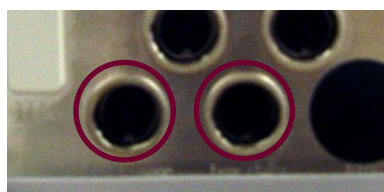
Schließen Sie das PTFC-2/8 Signalkabel an den Ausgangsanschluss des PTFC (Signal out) an.

Für mehr Informationen über die Verwendung des PTFC-2/8 entnehmen Sie bitte dem beigefügten Handbuch..

2.8 Anschluss von Heizung und Pumpe



Der Anschluss des Pumpen-/Heizungsmoduls an den PTWS 120D/120S/820D erfolgt mit 2 Steckern. Eine Verbindung dient zur Datenübertragung und Kontrolle der einzelnen Parameter. Die zweite Verbindung dient zur Stromversorgung des PTWS120D/120S/820D.



Schließen Sie das Datenübertragungskabel "box data" an. Das Kabel zur Stromversorgung schließen Sie bitte an "box power" an. Beide Anschlüsse befinden sich an der linken Seite des PTWS 120D/120S/820D Kopfes.

2.9 Anschluss des Bad Kontrollsensors



Schließen Sie den Stecker des Bad Kontrollsensors an "control sense" am Heizungs- und Pumpenmodul an.



Der Sensor selbst wird am vorgefertigten Gewinde am Wasserbad eingeschraubt.

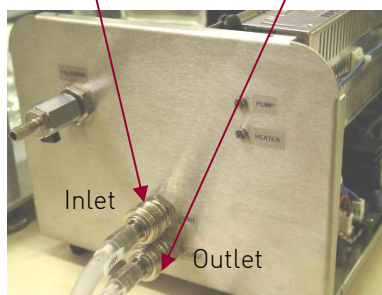
Vermeiden Sie übermäßiges Verdrehen des Kabels!

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

2.10 Anschluss der Schläuche zwischen Wasserbad und Pumpe



Verbinden Sie den linken Anschluss (Ausgang) am Wasserbad mit dem Anschluss (Inlet) am Heizungs- und Pumpenmodul.



Den rechten Anschluss (Eingang) am Wasserbad, verbinden Sie bitte mit dem Anschluss (Outlet) am Heizungs- und Pumpenmodul. Für eine fachgerechte Installation, sehen Sie die Bilder zu Ihrer Linken.



Um den sicheren Halt an den einzelnen Anschlüssen zu gewährleisten, ziehen Sie bitte die mitgelieferten Schlauchklemmen mit einem Kreuzschraubendreher an.

2.11 Befüllung des Wasserbades

Stellen Sie sicher, dass das PTWS 120D/120S/820D ausgeschaltet ist und sich die Gläser nicht im Wasserbad befinden. Füllen Sie das Wasserbad bis zur Markierung "MAX Level".

Positionieren Sie das Pumpen-/Heizungsmodul nun UNTERHALB des Wasserbades. Die Verbindungsschläuche sollten sich ebenfalls OBERHALB des Pumpenmoduls befinden. Öffnen Sie den Füll-/Ablasshahn am Heizungs- und Pumpenmodul bis Wasser austritt und die Verschlauchungen sich komplett mit Wasser gefüllt haben (keine Rückstände von Luft mehr im System). Fangen Sie das austretende Wasser mit einem Eimer auf. Anschließend kann der Hahn wieder zugedreht und das Pumpen-/Heizungsmodul an die vorgesehene Stelle platziert werden. Füllen Sie das Wasserbad wieder bis zur Maximal-Markierung mit frischem Wasser auf.

Bedenken Sie, dass beim Einsetzen der Gläser der Wasserspiegel noch ganz erheblich steigt.

2.12 Entleeren des Wasserbades

Verbinden Sie den Füll-/Ablasshahn mit einem Abfluss. Öffnen Sie den Hahn und starten Sie die Pumpe des PTWS 120D/120S/820D. Sie können die Pumpe vom Hauptmenü – "Bad Steuerung" – "Heizung EIN" starten (Heizung und Pumpe laufen immer gleichzeitig, Starten der Heizung und Starten der Pumpe ist also gleichbedeutend). Warten Sie, bis die Pumpe von selbst abschaltet. Das Wasserbad wird so zu ca. 80% entleert. Lösen Sie nun die Schnellkupplungen vom Pumpenmodul und entleeren Sie das restliche Wasser. Lösen Sie nun die 6 (8 bei PTWS 820D) Rändelschrauben an der Unterseite

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

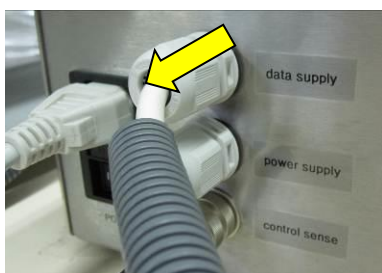
des Wasserbaddeckels. So können Sie das komplette Wasserbad zu Reinigungszwecken nach rechts aus dem Instrumentengestell herauschieben.

2.13 Anschluss des Netzkabels

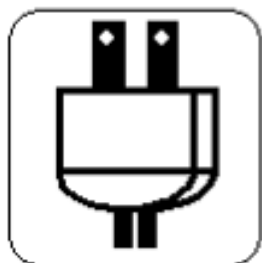


Prüfen Sie vor Anschluss des Netzkabels, dass die zulässige Spannung des PTWS mit Ihrer Netzspannung übereinstimmt.

Die zulässige Spannung des PTWS können Sie auf dem Typenschild am Pumpenmodul oder auf der Grundplatte an der Rückseite des PTWS 120D/120S/820D-Gestells ablesen.



Verbinden sie das Netzkabel am Pumpen- und Heizmodul..



Stecken Sie den Netzstecker anschließend in die Steckdose.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

2.14 Einsetzen und Zentrieren der Gläser



Setzen Sie die Gläser in die einzelnen Positionen des Wasserbads ein und lösen Sie die Zentrierschrauben (je Position 3 Stk.) Im nächsten Schritt zentrieren Sie bitte das jeweilige Glas mit dem optional erhältlichen Zentrierzubehör z.B. SWT2 oder Zentrierdeckel. Siehe hierzu 2.16.



Drehen Sie den Glasniederhalter, um das Glas mühelos in die Wasserbadposition einzusetzen..



Lösen Sie die Fixierungsschrauben und bringen Sie das Becherglas mit einem geeigneten Zentrierwerkzeug in die richtige Position.

Jede einzelne Becherglasposition enthält 3 Fixierungsschrauben. Ziehen Sie diese nach dem Ausrichten der Gläser der Reihe nach an. Wiederholen Sie diesen Schritt für alle 6 (8 bei PTWS 820D) Positionen.

Stellen Sie sicher, dass die einzelnen Gläser jeweils bis zur 900 ml Markierung im Wasserbad stehen. Wenn dies nicht der Fall ist, füllen Sie bitte etwas Wasser im Bad nach, da nur so eine gleichbleibende Wärme in den einzelnen Gläsern erzielt werden kann.

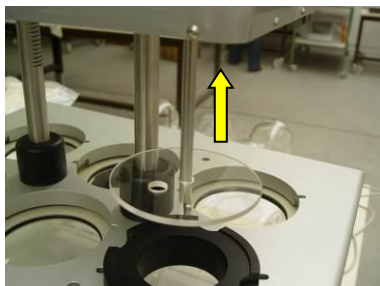
2.15 Einsetzen der Rührer

Der PTWS 120D/120S/820D ist ausgestattet mit MonoShaft™ Rührern und Adaptern, welche dem USP/EP Apparatus 1,2 und 6 entsprechen. Im Standardlieferumfang sind der MonoShaft™ und Paddle Adapter USP/EP App.2 enthalten.

Der PTWS verfügt über die Option gestaffelter Start (staggered start). Das bedeutet, dass jeder der acht bzw. zwölf Rührer individuell gestartet werden kann, indem der Rührer aus einer oberen Freilaufposition einfach nach unten in eine dafür vorgesehene Einsparung am Antriebskopf geschoben wird.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Um die Rührer in den Kopf des PTWS 120D/120S/820D einzusetzen, muss dieser sich in der maximalen Höhe befinden. Siehe hierzu auch das Kapitel Steuerung des PTWS Kopfes.

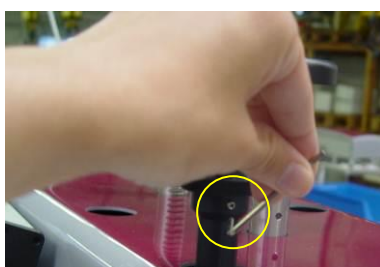


Setzen Sie die einzelnen MonoShaft™ Rührstäbe in die jeweiligen Positionen am Kopf des PTWS 120D/120S/820D ein.



Fixieren Sie nun den MonoShaft™ Rührstab mit der dazugehörigen Klemmschraube (schwarz). Drehen Sie hierbei das obere Rädchen an der Klemmschraube handfest an, so dass der Rührer nicht herunterfällt.

Wiederholen Sie den Vorgang für alle Rührstellen am jeweiligen Gerät.



Vorgriff:

Nachdem Sie die Einstellung der Arbeitstiefe der Rührstäbe mit Hilfe der Einstellkugeln vorgenommen haben (Kapitel 2.17), können Sie die Klemmschraube mit Hilfe der Madenschraube zusätzlich fixieren, um ein unbeabsichtigtes Verstellen der Rührstäbe zu vermeiden.

Wiederholen Sie die Prozedur für alle Rührer.

2.16 Zentrierung der einzelnen Becherglaspositionen



Für die Becherglaszentrierung müssen die MonoShaft™-Rührstäbe bereits montiert sein. Im ersten Bild erfolgt die Zentrierung über einen Zentrierdeckel. Dieser passt von seiner Form genau in das Becherglas (+/- 1mm Toleranz laut USP/EP). In der Mitte des Deckels befindet sich ein Loch, wo der zuvor angeschraubte Zentrieradapter problemlos reinpasst. Nun wird das Becherglas so ausgerichtet, dass der Zentrieradapter mittig und ohne zu verrutschen in das Loch des Zentrierdeckels passt.



Eine weitere Möglichkeit zur Becherglaszentrierung ist die Verwendung der Kalibrierhilfe SWT2. Die Apparatur wird auf das Becherglas aufgesetzt und mit drei Einstellschrauben in Waage gebracht. In der Mitte der SWT2 Apparatur befindet sich ein Loch mit 1mm Durchmesser. Der Zentrieradapter muss nun genau mit der Spitze in das 1 mm Loch positioniert werden, so dass das Becherglas optimal ausgerichtet ist.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

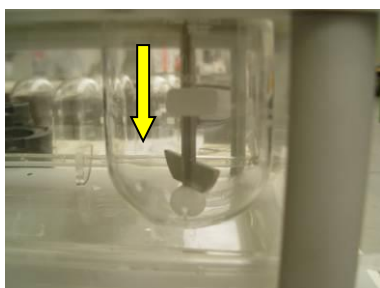


Wenn das Glas mit einer der beiden oben aufgeführten Zentrierungsmöglichkeiten in der optimalen Position befindet muss dieses fixiert werden. Bei Jeder Becherglasposition befinden sich drei Kreuzschrauben zur Fixierung. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass die Schrauben zunächst nur leicht nacheinander angezogen werden und anschließend erst fest. Dies ist von Vorteil, da so ein verrutschen des Becherglases in der jeweiligen Position vermieden wird.

2.17 Einstellen der Eintauchtiefe

Jeder Rührer muss sich in der vorgegebenen Eintauchtiefe befinden. Die vorgegebene Toleranz darf nicht mehr als $\pm 2\text{mm}$ abweichen. Im Standardlieferungsumfang des PTWS 120D/120S/820D befinden sich die dazugehörigen Kalibrierkugeln mit einem Durchmesser von 25mm. Im PTWS 120D/120S/820D sind gewisse Liftpositionen vorprogrammiert. Für die Einstellung der Eintauchtiefe unter Verwendung der Rührer (Paddle) fahren Sie den Lift auf die Position USP 1..2. Für genauere Informationen lesen Sie bitte das Kapitel Geräteeinstellungen.

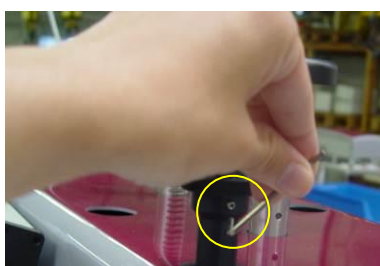
Die Kalibrierkugeln werden nun in die leeren Bechergläser gelegt.



Im nächsten Schritt wird durch Drehen am oberen Rädchen der Klemmschraube der Rührer gelöst, so dass dieser optimal auf der Kalibrierkugel aufliegt (die Einstellkugel muss in der Mitte des Becherglases liegen). Anschließend wird der Rührer in der schwarzen Mitnehmerschraube wieder am oberen Rädchen fixiert.



Der Kopf des PTWS 120D/120S/820D sollte mindestens einmal hoch und auf Position USP 1..2 zurückbewegt werden, so dass die Einstellungen überprüft werden und die Rührerunterkanten die Kalibrierkugeln leicht berühren.



Nachdem Sie die Einstellung der Arbeitstiefe der Rührstäbe mit Hilfe der Einstellkugeln vorgenommen haben, können Sie die Klemmschraube mit Hilfe der Madenschraube zusätzlich fixieren, um ein unbeabsichtigtes Verstellen der Rührstäbe zu vermeiden.

Wiederholen Sie die Prozedur für alle Rührer.

Ein 1,5mm-Inbusschlüssel ist im Lieferumfang enthalten.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

3 Menüführung des PTWS 120D/120S/820D

Die Displayanzeige des PTWS 120D/120S/820D besteht aus diversen Masken, die der Benutzer menügeführt durch Berührung (Touchscreen) aufrufen kann. Jede Maske hat einen Titel, die dem Benutzer Informationen zu den einzelnen veränderbaren Einstellungen aufweist.

3.1 Bedienelemente des PTWS 120D/120S/820D

Der PTWS 120D/120S/820D verfügt über einen resistiven Berührungsbildschirm. Da der Bildschirm auf Druck reagiert, ist es von Vorteil, einen Stylus Pen zu verwenden. Benutzen Sie bitte keine regulären Kugelschreiber oder scharfkantigen Gegenstände, da durch diese Benutzung das Display beschädigt werden kann.

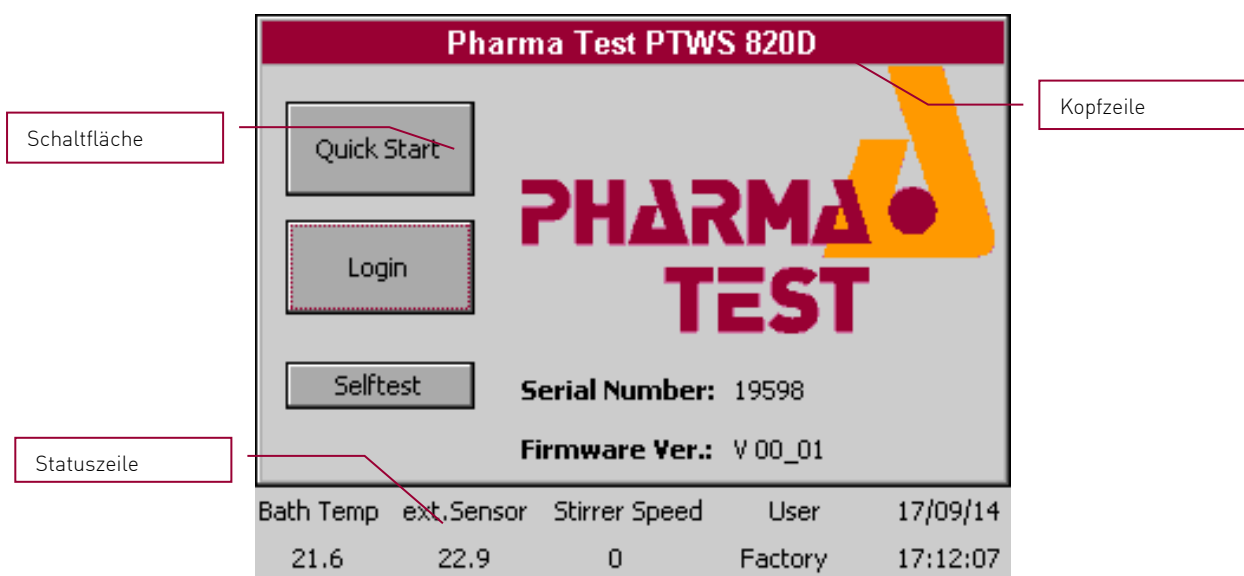


Bild 6: PTWS 120D Bildschirm

Nr.	Name	Funktionsbeschreibung
1	Kopfzeile	Jeder Bildschirm (Maske) verfügt über eine Kopfzeile, die Informationen zu dieser Maske bereitstellt.
2	Schaltfläche	Die Navigation durch das Menü-System des PTWS 120D/120S/820D erfolgt über die Schaltflächen. Jede Schaltfläche ist mit der entsprechenden Funktion beschriftet.
3	Statuszeile	Die Statuszeile zeigt die wichtigsten Instrumenteneinstellungen: - Aktuelle Badtemperatur - Aktuelle Temperatur des externen Sensors (Becherglas) - Aktuelle Rührergeschwindigkeit - Aktueller Benutzername - Aktuelles Datum und Uhrzeit
	Schließen (im Startbildschirm nicht vorhanden)	Benutzen Sie den Close Button um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Tabelle 5: PTWS 120D/120S/820D Bildelemente

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

3.1.1 Benutzung der Bildschirmtastatur

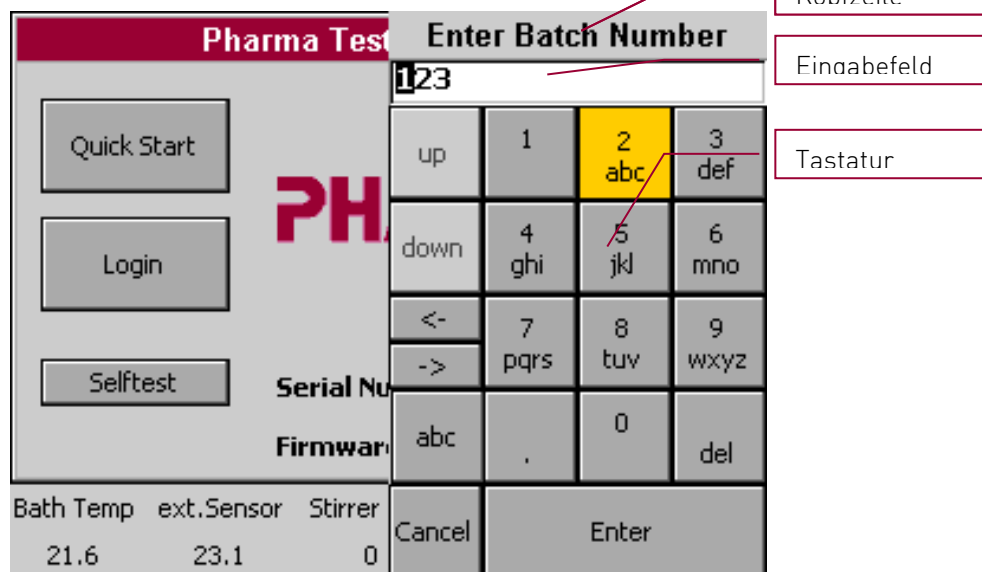


Bild 7: PTWS 120D/120S/820D Bildschirmtastatur

Immer wenn Texte oder Zahlenkombinationen eingegeben werden müssen, erscheint auf dem Bildschirm eine Tastatur. Die Kopfzeile zeigt welche Daten eingegeben werden müssen. Im oberen Bild ist es beispielsweise die Batch-Nummer.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Bild	Bezeichnung	Funktionsbeschreibung
	Hoch-/Runter-Taste	Benutzen Sie diese Tasten um den Cursor zu bewegen.
	Kombinierte Zahlen- und Buchstabentaste	Drücken Sie die entsprechende Taste mehrmals, um das richtige Zeichen zu erhalten. (z.B. 2, a, b, c, etc.).
	Vorwärts- und Rückwärtstaste	Benutzen Sie diese Tasten um den Cursor zu bewegen.
	ABC-Taste	Schalten Sie den Modus der kombinierten numerischen und alphanumerischen Tasten zwischen Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Ziffern um.
	Sonderzeichen-Taste	Eingabe von Sonderzeichen, wie beispielsweise "." (Punkt). Drücken Sie die Taste mehrmals, um durch die Zeichen zu navigieren.
	Löschen	Löscht das Zeichen links vom Cursor.
	Eingabe	Speichern Sie die Eingabe und schließen Sie die Bildschirmtastatur.
	Stornierung	Schließen Sie die Bildschirmtastatur und verwerfen Sie den Eintrag.

Tabelle 6: PTWS 120D/120S/820D Bildschirmtastatur

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

4 Systemanmeldung und Benutzerverwaltung

Bevor Sie mit dem PTWS 120D/120S/820D arbeiten können, müssen Sie sich anmelden (außer bei Quicktest). Dieser Abschnitt erklärt wie Sie Daten aus den zuvor eingestellten Werkseinstellungen abändern können. .

4.1 Vordefinierter Benutzer

Der PTWS 120D/120S/820D arbeitet mit vordefinierten Benutzern die jederzeit abgeändert werden können. Jeder dieser angelegten Benutzer hat nur bestimmte Benutzerrechte, die zuvor extra auf den jeweiligen Benutzer abgestimmt wurden.

Das Passwort für die Werkseinstellungen lautet:

1234

Aus Sicherheitsgründen empfehlen wir ausdrücklich nach Installation des PTWS 120D/120S/820D, dieses abzuändern.

Die Passwörter sind numerisch und müssen 4 Zeichen lang sein.

4.1.1 User 1, User 2, User 3, User 4

Diese Benutzer verfügen nur bestimmte Zugriffsrechte. Sie können Tests anhand einer Methode durchführen, die zuvor vom Administrator festgelegt wurde. Weiterhin können sie einen Schnelltest (Quicktest) durchzuführen, bei dem die einzelnen Parameter selbstständig eingegeben werden. Die Namen und Passwörter der einzelnen Benutzer können jederzeit abgeändert werden.

4.1.2 Edit User

Dieser Benutzer hat alle Rechte wie Benutzer 1-4. Zusätzlich kann dieser Methoden anlegen und die Benutzernamen und Passwörter der 4 Standarduser sowie sein eigenes Passwort abändern. Der Name des Edit Users ist nicht veränderbar.

4.1.3 Service User

Der Service-Benutzer darf ausschließlich von Servicetechnikern verwendet werden. Der Servicetechniker hat mit dieser Option Zugriff auf die einzelnen Justier- und Kalibriermöglichkeiten des PTWS 120D/120S/820D.

Der Name dieses Benutzers ist festgelegt, das Passwort kann jedoch jederzeit abgeändert werden.

4.1.4 Administrator

Der Administrator verfügt über die vollen Zugangsrechte des PTWS 120D/120S/820D. Er hat uneingeschränkten Zugriff auf die Namen und Passwörter der Benutzer 1-7. Weiterhin hat er vollen Zugriff auf die Erstellung von einzelnen Methoden, sowie die Grundeinstellungen des PTWS 120D/120S/820D. Der Name dieses Benutzers ist fest, dass Passwort kann jedoch von ihm abgeändert werden.

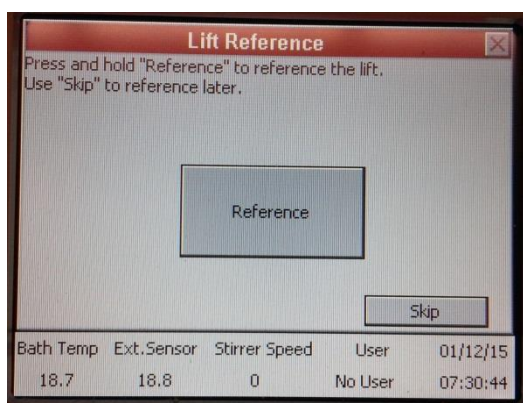
4.1.5 Factory

Der Factory User ist für Pharma Test Personal reserviert und erlaubt den Zugriff auf Service-Funktionen.

Das Passwort und die Berechtigungen sind nicht für den Endanwender gedacht.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

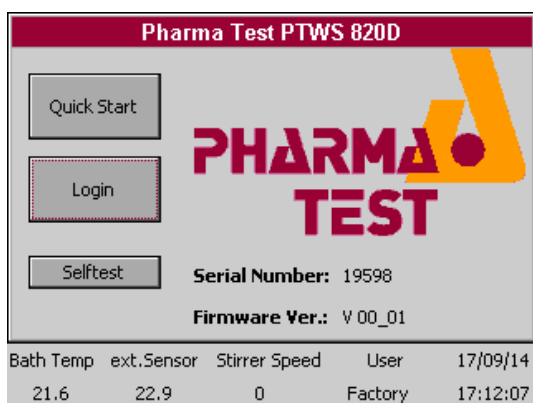
4.2 Anmelden am PTWS 120D/120S/820D



Wenn der PTWS 120D/120S/820D eingeschaltet wird, erfolgt zunächst ein Selbsttest des Geräts. Anschließend wird eine Referenzmaske für den Lift angezeigt.

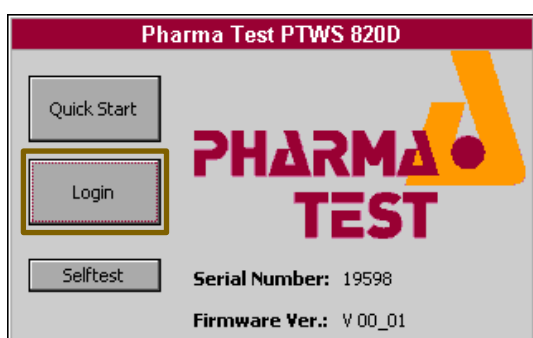
Der Lift muss nach dem Einschalten grundsätzlich IMMER einmalig referenziert werden, bevor er verfahren werden kann. Sie können die Referenzierung also sofort durchführen, oder dies mit „Skip“ überspringen und später nachholen.

Die Taste „Reference“ muss gedrückt gehalten werden, bis sie grün aufleuchtet.

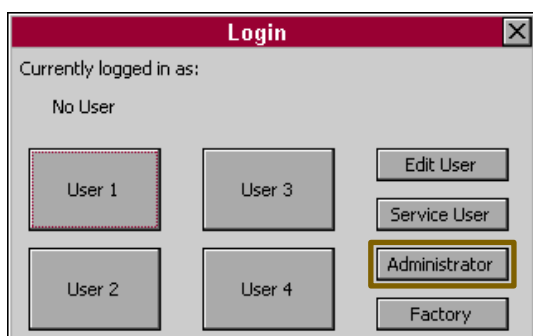


Nach der Referenzierung oder nach Abbruch mit „Skip“ wird der Startbildschirm wie links zu sehen angezeigt. Der Startbildschirm zeigt den Gerätetyp, Seriennummer des Geräts und die aktuell installierte Firmware.

Die Statuszeile wird bereits angezeigt.



Drücken Sie „Login“ um sich anzumelden.



Eine Liste aller Benutzer wird angezeigt und der gewünschte Benutzer kann gewählt werden. Im Beispiel wird der Benutzer „Administrator“ gewählt.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Logi		Enter Password			
Currently logged in as:		*****			
No User		up	1	2	3
				abc	def
User 1	Use	down	4	5	6
			ghi	jkl	mno
User 2	Use	<-	7	8	9
		->	pqr	tuv	wxyz
		123	.	0	del
Bath Temp	ext.Sensor	Stirrer			
21.6	23.1	0			
		Cancel	Enter		

Die Bildschirmtastatur erscheint. Geben Sie nun das Passwort für den entsprechenden Benutzer ein.

Im Beispiel wird das Standardpasswort für den Administrator verwendet.

1234

Aus Sicherheitsgründen empfehlen wir dringend, nach der Installation des PTWS 120D/120S/820D das Administratorpasswort abzuändern.

Main Menu					
Press Select Method to start a test:					
Select Method	Wake Up	Stand By Now			
	Quick Test	Edit Method			
	Lift Control	Qualification			
	Bath Control	Settings			
	Stirrer Control	Log Out			
Bath Temp	Ext.Sensor	Stirrer Speed	User	10/11/15	
22.1	21.9	0	Administrator	15:47:12	

Das Hauptmenü erscheint. In der Statuszeile ist der aktuell eingeloggte Benutzer zu sehen. Um sich abzumelden verwenden Sie die Taste „Log out“. Sie werden zum Start-Menü zurückgeführt und können sich als anderer Benutzer neu anmelden.

4.3 Benutzerverwaltung

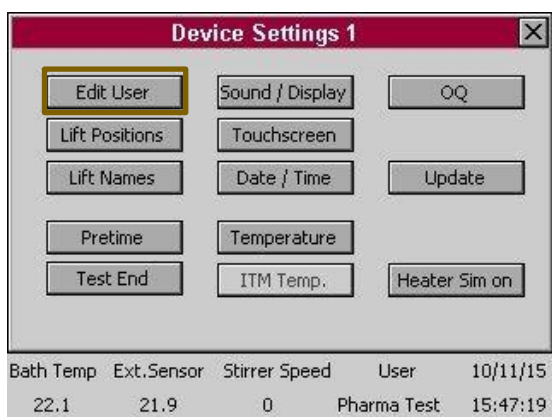
Vom Hauptmenü aus gelangen Sie ins „Settings“ und von dort aus in das „Edit User“ Menü um einen Benutzer anzulegen bzw. zu verwalten. Gehen Sie sicher, dass Sie als Administrator oder Edit User angemeldet sind um die Rechte für die Benutzerverwaltung zu haben

4.3.1 Anlegen eines Benutzers

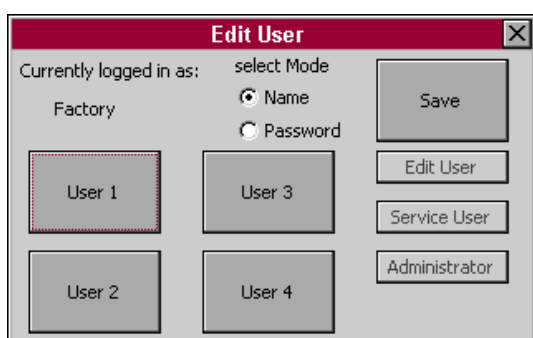
Main Menu					
Press Select Method to start a test:					
Select Method	Wake Up	Stand By Now			
	Quick Test	Edit Method			
	Lift Control	Qualification			
	Bath Control	Settings			
	Stirrer Control	Log Out			
Bath Temp	Ext.Sensor	Stirrer Speed	User	10/11/15	
22.1	21.9	0	Pharma Test	15:47:12	

Vom Hauptmenü aus drücken Sie die Taste „Settings“.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R



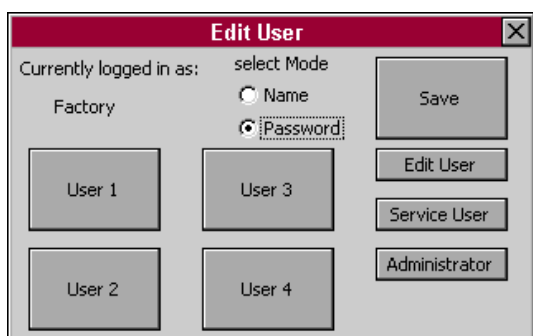
Im Einstellungsmenü drücken Sie die Taste "Edit User" um einen Benutzer zu bearbeiten.



Im Benutzermenü sehen Sie alle Benutzer, die am PTWS 120D/120S/820D verfügbar sind und denjenigen, der gerade angemeldet ist.

Ist bei „select Mode“ „Name“ angehakt, können Sie die Namen der 4 Standarduser ändern.

Die Namen Edit User, Service User und Administrator können nicht verändert werden.



Ist bei „select Mode“ „Password“ angehakt, können Sie das Passwort des aktuellen Benutzers und die Passwörter der User mit weniger Rechten ändern

Die Passwörter müssen immer aus 4 Zahlen bestehen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

5 Menüführung des PTWS 120D/120S/820D

Nachdem Sie sich am PTWS 120D/120S/820D eingeloggt haben, gelangen Sie direkt ins Hauptmenü. Dieser Abschnitt beschreibt die einzelnen Menüpunkte des Hauptmenüs.

5.1 Hauptmenü

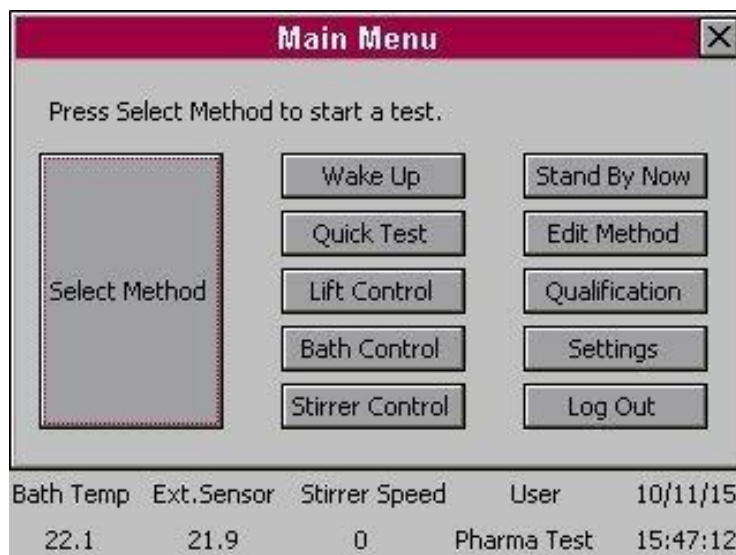


Bild 8: Hauptmenü

Tasten Beschreibung	Funktionsbeschreibung
Methodenauswahl	Wählen Sie eine zuvor erstellte Methode und führen Sie die entsprechenden Tests unter der Verwendung dieser Methode durch. Sehen Sie hierzu auch Kapitel Methodenerstellung.
Wake Up	Diese Funktion ist angedacht zur Verwendung in Kombination mit der StandBy-Funktion. Geben Sie eine Uhrzeit (Stunden und Minuten) ein, wann das Gerät wieder auf der (eingestellten) Temperatur sein soll. Der Das Gerät muss für diese Funktion immer eingeschaltet bleiben. Bei aktiviertem Wake-Up kann das Gerät normal weiterbenutzt werden. Lesen Sie Kapitel 5.3 für mehr Informationen
Schnelltest	Führen Sie einen Schnelltest durch, bei dem Sie Chargennummer, Rührerdrehzahl und Badtemperatur manuell eingeben ohne eine zuvor erstellte Methode zu verwenden. Dieser Test wird komplett manuell durchgeführt. Der Test endet nur durch Abbruch durch den Benutzer.
Liftkontrolle	Fahren Sie den Lift nach oben bzw. unten, oder an eine bestimmte vorprogrammierte Arbeitsposition z.B. USP 1;2
Badkontrolle	Steuerung der Wasserbadkontrolle vor oder während der jeweiligen Prüfungen. Temperatur kann jederzeit manuell verstellt werden.
Rührerkontrolle	Schalten Sie die einzelnen Rührer an bzw. aus und stellen Sie manuell die jeweiligen Rührergeschwindigkeiten in U/min ein.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Stand By Now	Stand By ist eine Funktion, die unter Geräteeinstellungen in den "Test End"-Einstellungen ausgewählt werden kann (Kapitel 9.3). Nachdem ein Methodentest beendet ist (inklusive aller Infinity-Abläufe) kann das Gerät zur Energieeinsparung auf eine Stand By-Temperatur abgesenkt werden. Zusätzlich ist eine Verzögerungszeit (bis zu 100 Minuten, beginnend mit dem Ende aller Testabläufe) einstellbar, nach deren Ablauf der Stand By-Modus beginnt. Diese Funktion verläuft bei entsprechender Einstellung automatisch. Zusätzlich dazu können Sie mit der "Stand By Now"-Taste den Stand By-Modus manuell unverzüglich starten. Wenn Sie nach dem Drücken der Taste die entsprechende Sicherheitsabfrage bestätigen, wird die Badtemperatur auf die in den Test End-Einstellungen gesetzte Temperatur geändert. BEACHTEN SIE: Falls die Pumpe (und die Heizung) zum Zeitpunkt der Aktivierung der Stand By-Funktion ausgeschaltet ist, schaltet sich diese mit Aktivierung der Stand By-Funktion ein, da eine Temperaturregelung des Wasserbades nur mit laufender Pumpe möglich ist. Der Text "Stand By" wird in der rechten, unteren Ecke des Displays angezeigt, solange der Stand By-Modus aktiv ist. Der Stand By-Modus wird automatisch beendet, sobald Sie in das Bath Control-Menü wechseln oder die Wake Up-Funktion beginnt.
Methodeneingabe	Erstellen, bearbeiten oder löschen Sie eine Methode. Sehen Sie hierzu für mehr Informationen auch das Kapitel Methodenerstellung
Qualifikation	Aufruf von verschiedenen Qualifizierungsprogrammen des PTWS 120D/120S/820D.
Einstellungen	Abändern von verschiedenen Einstellungen wie z.B. Datum oder Uhrzeit.
Ausloggen	Melden Sie sich als aktueller Benutzer ab und kehren Sie zum Startbildschirm zurück.

Tabelle 7: Hauptmenü

5.2 Statuszeile

Die Status Zeile befindet sich am unteren Rand des Bildschirms. Sie zeigt wichtige Informationen wie Badtemperatur, Rührergeschwindigkeit, Datum, Zeit usw.

Bath Temp	Ext.Sensor	Stirrer Speed	User	30/01/15
21.6	23.1	0	Administrator	13:12:34

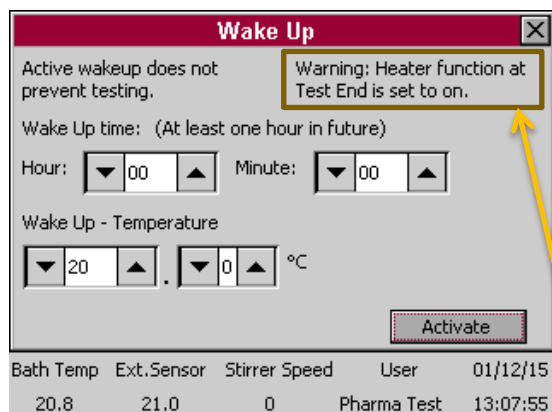
Bild 9: Statuszeile

Bezeichnung	<u>Funktionsbeschreibung</u>
Bath Temp	Die aktuelle Wasserbadtemperatur
Ext. Sensor	Die aktuelle Temperatur in den einzelnen Gläsern
Stirrer Speed	Rührergeschwindigkeit angegeben in U/min
User	Der Name des angemeldeten Benutzers
Date and Time	Anzeige von Datum und Uhrzeit

Tabelle 8: Statuszeile

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

5.3 Wake Up-Funktion



Diese Funktion ist angedacht zur Verwendung in Kombination mit der Stand By-Funktion.

Geben Sie eine Uhrzeit (Stunden und Minuten) ein, wann das Gerät wieder auf der (eingestellten) Temperatur sein soll. Das Gerät muss für diese Funktion immer eingeschaltet bleiben.

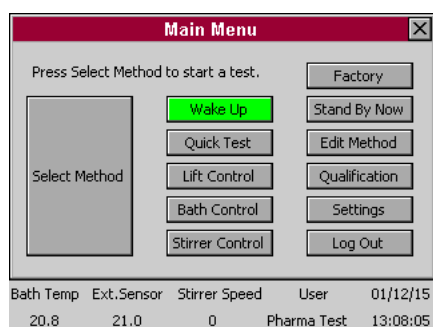
Eine Stunde vor Erreichen der eingestellten Wake Up-Uhrzeit beginnen Pumpe und Heizung des Wasserbades zu arbeiten, so dass das Gerät bei Erreichen der eingestellten Zeit aufgeheizt und betriebsbereit ist.

Ist in den Test End-Einstellungen das Heizungsverhalten auf „On“ gestellt (siehe Kapitel 9.3), erscheint der Hinweistext oben rechts.

Die Wake Up-Funktion folgt folgenden Regeln:

- Die Wake Up-Uhrzeit muss mindestens 1 Stunde in der Zukunft liegen, sonst wird der Modus nicht aktiviert und eine Fehlermeldung „Check Time“ erscheint.
- Die Wake Up-Uhrzeit darf maximal 23 Stunden und 59 Minuten in der Zukunft liegen.
- Wird die Funktion aktiviert, wechselt der Taster seine Beschriftung von „Activate“ auf „Cancel“.
- Ist die Heizung beim Aktivieren der Wake Up-Funktion eingeschaltet, wird der Benutzer gefragt, ob die Heizung ausgeschaltet werden oder anbleiben soll.
- Ist ein Methodentest aktiv, wenn der Wake Up-Zeitstempel (eine Stunde vor der eingestellten Wake Up-Uhrzeit) erreicht wird, wird die Wake Up-Funktion verworfen.
- Wird der Zeitstempel erreicht, wenn ein Methodentest beendet ist und der Methodentest auf den Ablauf der Stand By Zeit wartet, wird das Warten auf die Standby-Zeit abgebrochen und die Wake Up-Funktion wird ausgeführt.
- Ist in den Test End-Einstellungen Heater „ON“ aktiviert, erscheint im Wake Up-Fenster der Hinweis: „Warning: Heater function at Test End is set to on“.

Erläuterung: Wenn bei eingeschaltetem Wake Up ein Methodentest endet und die Maschine nicht weiter bedient wird, heizt der PTWS mit der Methodentemperatur weiter. Wird dann allerdings der Wake Up-Zeitstempel erreicht, wird auf die Wake-Up-Temperatur geregelt.

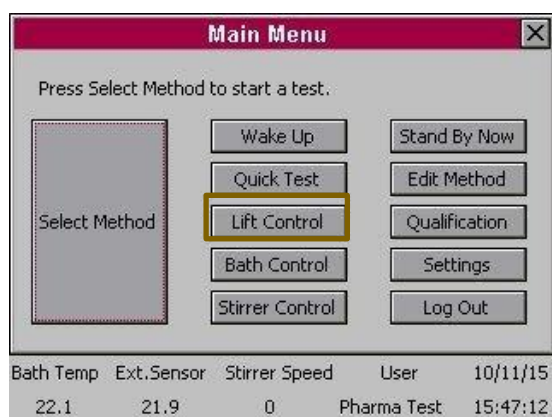


Wenn Die Wake Up-Funktion aktiviert ist, leuchtet die Schaltfläche grün. Sie können das PTWS 120D/120S/820D weiterhin ganz normal verwenden.

Beispiel für die Zeiteinstellung: Sie müssen eine UHRZEIT einstellen, keine ZEITSPANNE! Es ist 14 Uhr. Sie stellen die Wake Up Zeit auf 15:10. Um 14:10 beginnt das Gerät zu heizen, um bis 15:10 aufgewärmt zu sein. Wenn Sie irrtümlich 01:10 eingeben, weil Sie denken dies bedeutet „in 1 Stunde und 10 Minuten“, bedeutet dies in Wirklichkeit, Sie haben die Wake Up Zeit auf 01:10 Uhr morgens eingestellt. D.h. um 00:10 Uhr beginnt das Gerät zu heizen, um bis 01:10 Uhr aufgewärmt zu sein.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

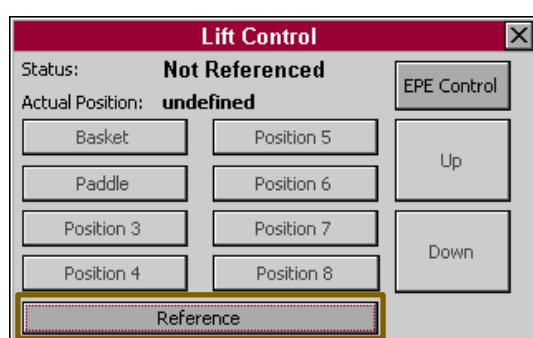
5.4 Liftsteuerung



Ausgehend vom Hauptmenü betätigen Sie bitte die Taste Liftkontrolle.

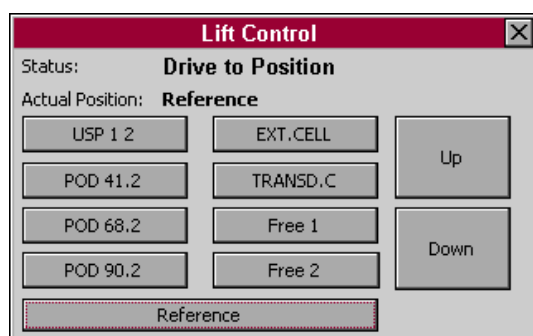
Der Lift fährt nur so lange hoch bzw. runter wie der Benutzer die jeweilige Taste betätigt hält.

Dies dient Sicherheitsgründen.



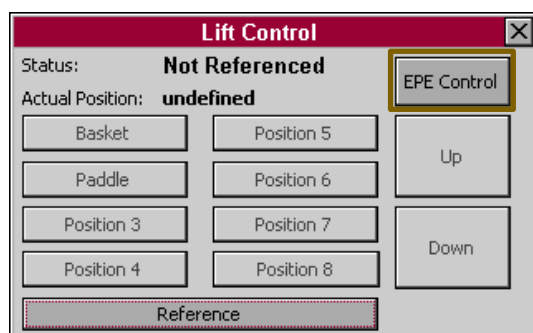
Jedes Mal wenn der PTWS 120D(120S/820D eingeschaltet wird, muss der Lift einmalig referenziert werden, d.h. er muss zunächst zu seiner höchsten Position gefahren werden. Dies erfolgt durch Betätigung der Referenzierungstaste. Wenn der Lift die höchste Position erreicht hat, springt die Referenzierungstaste auf grün um und die anderen Tasten werden freigeschaltet.

Wenn Sie nach durchgeführter Referenzierung die „Reference“-Taste erneut betätigen, wird die aktuelle Referenzposition gelöscht und Sie müssen erneut eine vollständige Referenzfahrt durchführen!



Nun kann der Lift mit den Auf- und Ab-Tasten in beliebige Positionen oder mit den entsprechenden Liftpositionstasten in die vorprogrammierten Arbeitspositionen gefahren werden. Der Lift stoppt automatisch beim Erreichen der entsprechenden Arbeitsposition.

Die beiden Zeilen „Status“ und „Actual Position“ zeigen den Zustand bzw. die aktuelle Liftposition an. Befindet sich der Lift nicht in einer definierten Arbeitsposition, wird dies als „undefiniert“ angezeigt.

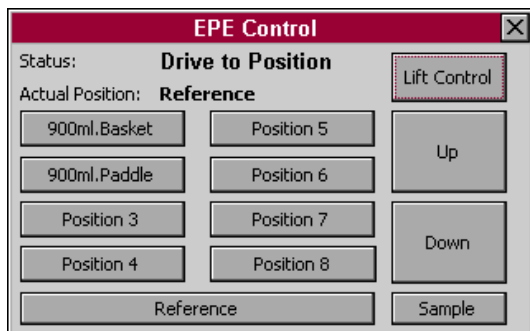


Nur beim PTWS 820D:

Falls das Gerät mit einer EPE ausgestattet ist, können Sie mit dem Taster „EPE Control“ zum entsprechenden EPE-Menü wechseln.

Das Handhabung zum Verfahren der EPE ist identisch mit der zum Verfahren des Lifts.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R



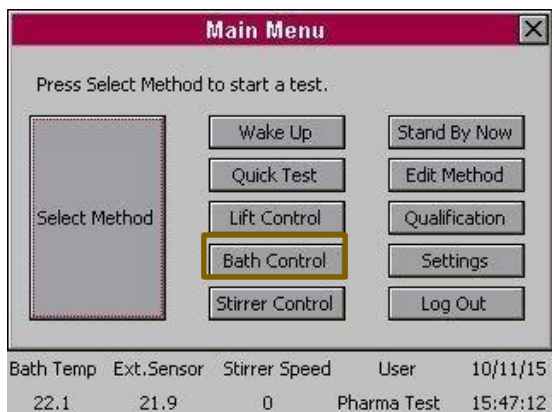
Die EPE muss nach jedem Neustart des PTWS 820D einmalig referenziert werden. Die EPE macht diese Referenzfahrt nach Neustart automatisch. Sie können die Referenzierung bei Bedarf jederzeit wiederholen.

Wenn Sie nach durchgeführter Referenzierung die „Reference“-Taste erneut betätigen, wird die aktuelle Referenzposition gelöscht und Sie müssen erneut eine vollständige Referenzfahrt durchführen!

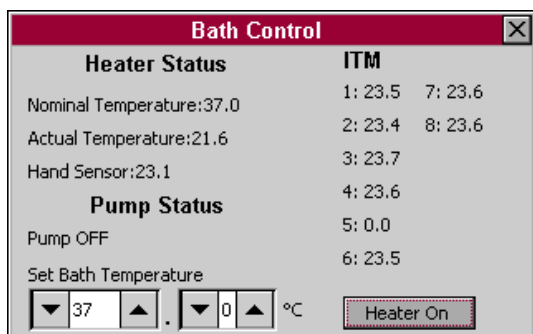
Im Falle der Durchführung eines Schnelltests (Quicktest) erscheint im EPE-Fenster ein „Sample“-Button. Mit diesem können Sie über die an die eingebaute Diodenbuchse „Ext. Sign“ angeschlossenen Nachfolgegeräte (Pumpe, Fraktionensammler...) manuell ansteuern.

Mit Drücken von „Lift Control“ kommen Sie zurück in die Liftsteuermaske.

5.5 Badkontrolle



Vom Hauptmenü aus gelangen Sie in das Menü „Bad Kontrolle“.



Links oben im Display sehen Sie die eingestellte Solltemperatur, die aktuelle Badtemperatur und die Temperatur, die mit dem externen Handsensor gemessen wird. Unten links wird der aktuelle Status (on/off) der Pumpe angezeigt. Die zu erreichende Badtemperatur kann mit den unten dargestellten Pfeiltasten oder mit der Online-Tastatur (nach Drücken auf die Zahl) in einem Bereich von 25,0°C – 45,0°C beliebig eingestellt werden.

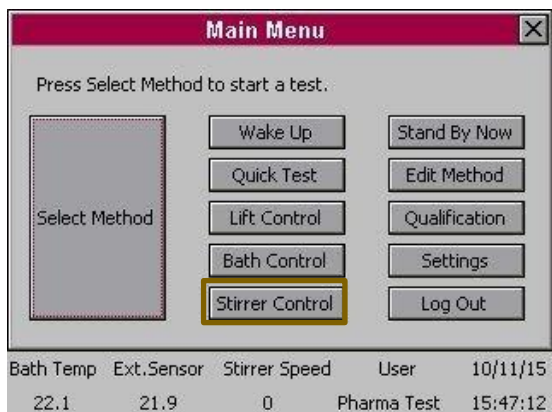
Drücken Sie die „Heater On“ Taste um die Heizung zu aktivieren. Die Pumpe schaltet sich automatisch an wenn das Heizsystem aktiviert wird. Der Text auf der Taste ändert sich zu „Heater Off“

Wird der Wasserdurchfluss unterbrochen/behindert, schaltet sich automatisch das Heizsystem ab, um Schäden am Gerät durch übermäßige Erhitzung zu vermeiden. Die Heizung erhitzt das Wasser so lange,

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

bis die zuvor eingestellte Temperatur erreicht ist. Ist die gewünschte Temperatur erreicht, wird diese solange gehalten, wie die Heizung eingeschaltet bleibt. Wollen Sie das Heizsystem ausschalten, drücken Sie die (nun) „Heater Off“ Taste erneut und diese wechselt dann automatisch auf „Heater On“.

5.6 Rührer Kontrolle



Vom Hauptmenü aus gelangen Sie an das Menü „Rührer Kontrolle“.

In der Maske “Rührergeschwindigkeit” sehen Sie die aktuelle und die eingestellte Geschwindigkeit, mit der sich die Rührer drehen sollen.



Die Einheit für die Rührergeschwindigkeit ist U/min. Mit den Pfeiltasten oder mit der Online-Tastatur nach Drücken auf die Zahl können Sie die Geschwindigkeit in einem Bereich von 20-250 U/min nach Ihren Erfordernissen einstellen. Ist die gewünschte Geschwindigkeit eingestellt, drücken Sie die „Stirrer On“ Taste um die Rührer zu starten. Drücken Sie die Taste erneut, um die Rührer zu stoppen.

BEACHTEN SIE: aus Sicherheitsgründen werden die Rührer immer automatisch gestoppt, sobald Sie den Lift verfahren.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

6 Methodenverwaltung

Der PTWS 120D/120S/820D verfügt über ein leistungsstarkes Methodenverwaltungssystem. Das Gerät kann nahezu unendlich viele Methoden abspeichern. Die Anzahl ist nur begrenzt durch die Größe der Benutzer SD-Karte. Es ist auch möglich, eine Methode, die auf diesem Gerät erstellt wurde, auf einer SD-Karte abzuspeichern und diese an einem anderen Wirkstofffreigabeprüfgerät zu verwenden.

Um einen Test mit dem PTWS 120D/120S/820D durchzuführen muss der Benutzer zunächst eine Methode anlegen. Nach Erstellung der Methode hat der Benutzer die Möglichkeit auf diese zurückzugreifen und verschiedene Tests mit diesen Einstellungen durchzuführen.

6.1 Über Methoden

Dieses Kapitel gibt Auskunft darüber wie Methoden erstellt, bearbeitet oder gelöscht werden. Weiterhin werden die einzelnen Parameter bei der Methodenerstellung erläutert. Eine Methode speichert alle Daten bzw. Parameter, die für einen Test benötigt werden.

6.1.1 Über Probenentnahmeintervalle

Mit dem PTWS 120D/120S/820D hat der Benutzer die Möglichkeit, bis zu zehn verschiedene Intervallabstände einzugeben und jedes Intervall bis zu 99 mal wiederholen. D.H. theoretisch ist es möglich, während eines einzigen Freisetzungstests 999 Proben zu ziehen.

Dazu ist auf dem Display ein Countdown zu sehen, wann das nächste Probenziehen ansteht und während der Probenentnahme ein Countdown, bis wann die Entnahme beendet sein muss. Diese Zeit ist mit dem Parameter „Sampling Duration Time“ in der Methodenerstellung ebenfalls einstellbar. Bei Ablauf der Countdowns ertönt ein Signal, dass den Benutzer informiert, die jeweiligen Proben zu entnehmen.

Beispielsweise können Sie folgende Parameter eingeben:

Intervall 1/10
Stunden = 00
Minuten = 10
Wiederholungen = 3

Intervall 2/10
Stunden = 00
Minuten = 15
Wiederholungen = 1

Intervall 3/10
Stunden = 00
Minuten = 20
Wiederholungen = 2

Intervalle 4/10 bis 10/10 bleiben leer (alle Werte sind auf Null gesetzt)

In diesem Beispiel wird das erste Probenentnahmeintervall 10 Minuten nach Testbeginn entnommen. Das zweite Intervall wird 10 Minuten später entnommen (= 20 Minuten nach Testbeginn) und das dritte Intervall wiederum 10 Minuten nach dem zweiten Intervall (insgesamt 30 Minuten). Die erste Verzögerungszeit wird somit 3 mal wiederholt. Das heißt, dass der vierte Arbeitsintervall 15 Minuten nach dem dritten Intervall auftritt. Somit wird die dritte und letzte Verzögerungszeit zweimal verwendet. Das Fünfte Probenentnahmeintervall wird 20 Minuten nach dem Vierten und das Sechste 20 Minuten nach dem Fünften Probenintervall entnommen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Start	Probe 1 nach 10 Min.	Probe 2 nach 20 Min.	Probe 3 nach 30 Min.	Probe 4 nach 45 Min.	Probe 5 nach 65 Min.	Probe 6 nach 85 Min.	Ende
	Intervall 1/10			Intervall 2/10	Intervall 3/10		

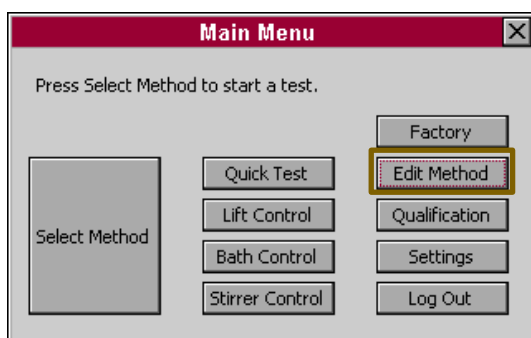
Tabelle 9: Probenintervalle

6.1.2 Über den Infinity-Ablauf

Das PTWS 120D/120S/820D bietet die Möglichkeit eines Infinity-Ablaufs. Wenn diese Funktion aktiviert ist, arbeitet das Gerät mit einstellbarer anderer Rührergeschwindigkeit und Badtemperatur nach Ablauf des letzten regulären Probenentnahmeintervalls weiter (zeitlich begrenzt oder endlos). Durch die Möglichkeit einer Infinity-Probenentnahme nach Ablauf der Infinity-Zeit (nicht möglich bei unendlicher Infinity-Zeit) kann so überprüft werden, ob nach der letzten regulären Probenentnahme noch eine weitere Wirkstofffreisetzung stattfindet. Dies ist insbesondere für Produktentwicklungen hilfreich.

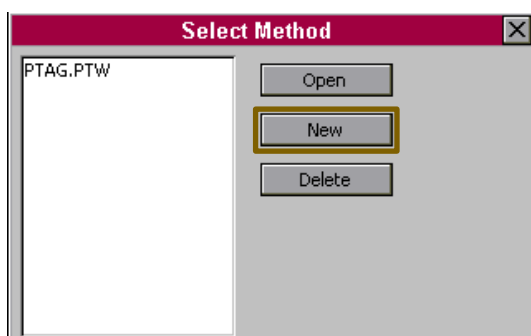
Durch die Möglichkeit, eine andere Rührergeschwindigkeit und Badtemperatur für diesen Ablauf vorzugeben (üblicherweise Maximalwerte), kann die (Rest-)Freisetzung beschleunigt werden.

6.1.3 Anlegen einer neuen Methode

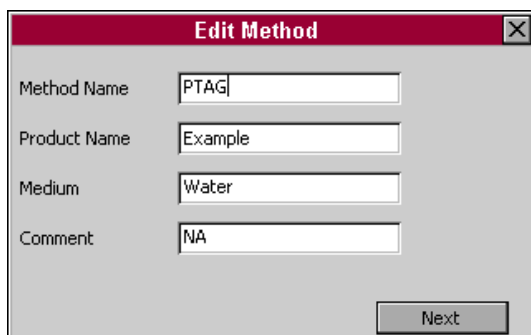


Vom Hauptmenü aus gelangen Sie zum Menü "Edit Method".

Zum erfolgreichen Abspeichern der Methode(n) muss die User SD-Karte eingesetzt sein (im Lieferumfang enthalten).



Wählen Sie „New“.



Geben Sie die erforderlichen Informationen für Ihre Methode im alphanumerischen Format ein. Der Methodename ist gleichzeitig auch der Dateiname, der auf der SD-Karte abgespeichert wird.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Edit Method - Temperature

Set the target temperature for this method:

Nominal Temperature:

▼ 37 ▲ . ▼ 5 ▲ °C

Select the working position/
stirring tool for this method:

Working Position (Tool):

- USP 1 2
- POD 41.2
- POD 68.2
- POD 90.2
- EXT.CELL
- TRANSD.C
- Free 1
- Free 2

Back Next

Setzen Sie die gewünschte Temperatur, die in der Methode verwendet werden soll. Wählen Sie eine entsprechende Arbeitsposition aus der vorprogrammierten Liste, z.B. USP 1 2.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Edit Method - Stirrer Speed

Stirrer Speed

▼ 100 ▲

Back Next

Geben Sie die gewünschte Rührergeschwindigkeit in U/min ein.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Edit Method - Sampling

Set the time for the EPE to remain in the sampling position:

Minutes: ▼ 000 ▲

Seconds: ▼ 30 ▲

Select the sampling position for the EPE:

- one
- two
- three
- four
- five
- six
- seven
- eight

Back Next

Stellen Sie die Zeit ein, wie lange die EPE in der sampling position (Probenentnahmeposition) bleiben soll. Die Zeit muss passend für den jeweiligen Entnahmevergang gewählt werden (Entnahme mit Spritzenpumpe und Fraktionensammler inkl. Medienergänzung kann mehrere Minuten dauern, manuelle Entnahme mit Hilfe von Kunststoffspritzen dauert mitunter nur wenige Sekunden).

Wählen Sie die Position, auf die die Entnahmeröhrchen bei der Entnahme fahren sollen.

Für Geräte ohne EPE ist dieses Fenster nicht sichtbar.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Edit Method - Sampling

Set the sampling interval times and number of repetition for each interval:

Interval 1 / 10 Interval 2 / 10

Hours: ▼ 000 ▲ Hours: ▼ 000 ▲

Minutes: ▼ 05 ▲ Minutes: ▼ 10 ▲

Repeat: ▼ 002 ▲ Repeat: ▼ 001 ▲

Back Next

Geben Sie das erste und zweite Probenentnahmeintervall ein. Wenn kein Intervall für die Methode angelegt werden muss, setzen Sie einfach alle Intervalle auf „Null“.

Die Intervalle werden der Reihe nach von 1 bis 10 abgearbeitet. Sie können beispielsweise auch Intervall 1 und 3 programmieren und Intervall 2 auf „0“ lassen. Intervall 1 MUSS aber immer verwendet werden, wenn Sie Intervalle programmieren.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Edit Method - Sampling

Set the sampling interval times and number of repetition for each interval:

Interval 3 / 10 Interval 4 / 10

Hours: [▼] 000 [▲] Hours: [▼] 000 [▲]

Minutes: [▼] 00 [▲] Minutes: [▼] 00 [▲]

Repeat: [▼] 000 [▲] Repeat: [▼] 000 [▲]

[Back] [Next]

Geben Sie das dritte und vierte Probenintervall ein. Wenn kein Intervall für diese Methode erforderlich ist, setzen Sie alle Intervalle auf Null.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Edit Method - Sampling

Set the sampling interval times and number of repetition for each interval:

Interval 5 / 10 Interval 6 / 10

Hours: [▼] 000 [▲] Hours: [▼] 000 [▲]

Minutes: [▼] 00 [▲] Minutes: [▼] 00 [▲]

Repeat: [▼] 000 [▲] Repeat: [▼] 000 [▲]

[Back] [Next]

Geben Sie das fünfte und sechste Probenintervall ein. Wenn kein Intervall für diese Methode erforderlich ist, setzen Sie alle auf Null. Select

Wählen Sie "Next" um fortzufahren

Edit Method - Sampling

Set the sampling interval times and number of repetition for each interval:

Interval 7 / 10 Interval 8 / 10

Hours: [▼] 000 [▲] Hours: [▼] 000 [▲]

Minutes: [▼] 00 [▲] Minutes: [▼] 00 [▲]

Repeat: [▼] 000 [▲] Repeat: [▼] 000 [▲]

[Back] [Next]

Geben Sie das siebte und achte Probenintervall ein. Wenn kein Intervall für diese Methode erforderlich ist, setzen Sie die übrigen Intervalle einfach auf Null.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Edit Method - Sampling

Set the sampling interval times and number of repetition for each interval:

Interval 9 / 10 Interval 10 / 10

Hours: [▼] 000 [▲] Hours: [▼] 000 [▲]

Minutes: [▼] 00 [▲] Minutes: [▼] 00 [▲]

Repeat: [▼] 000 [▲] Repeat: [▼] 000 [▲]

[Back] [Next]

Geben Sie das neunte und zehnte Probenintervall ein. Wenn kein Intervall für diese Methode erforderlich ist, setzen Sie alle Intervalle auf Null.

Wählen Sie "Next" um fortzufahren.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Stellen Sie die Dauer des Infinity-Ablaufs ein, oder setzen Sie diesen auf unbegrenzt durch Drücken der Unbegrenzt Taste.

Hier kann eine andere Temperatur und Rührgeschwindigkeit (üblicherweise Maximalwerte) eingestellt werden. Falls eine Probe am Ende des Unendlichkeits-Tests entnommen werden soll muss diese zuvor über "Infinity sample" aktiviert werden. Dies ist nur möglich wenn der Test nicht als unendlich festgelegt wurde. Setzen Sie Zeiteinstellung auf Null, wenn kein Infinity-Ablauf durchgeführt werden soll. Der Test wird automatisch nach dem letzten Probenintervall beendet.

Wählen Sie "Save" um diese Methode abzuspeichern.

6.1.4 Eine Methode bearbeiten

Vom Hauptmenü aus gelangen Sie in das Menü "Edit Method".

Wählen Sie die Methode, die Sie bearbeiten möchten, aus der linken Liste aus

Wählen Sie "Open".

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Gehen Sie durch die einzelnen „Edit Method“ Bildschirme“ und führen Sie die gewünschten Änderungen durch. Geben Sie in den Feldern Methoden Name, Produkt Name, Medium und Kommentar Ihre entsprechenden Wiedererkennungsmerkmale ein.

In der letzten Maske speichern Sie die zuvor abgeänderten Daten unter Verwendung der Taste „save“ ab.

6.1.5 Eine Methode löschen

Markieren sie die gewünschte Methode und bestätigen Sie diese mit der Taste „Löschen“.

Wir empfehlen grundsätzlich eine Sicherungskopie der Methode anzulegen, bevor Sie sie von der SD-Karte löschen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

7 Durchführen eines Tests anhand einer Methode

Es ist zwar Möglich einen Test manuell mit der "Quick-Test" Funktion durchzuführen, aber um ein bestimmtes Produkt nach bestmöglichen Bedingungen zu testen, empfehlen wir für jedes Produkt eine spezielle Methode anzulegen. In diesem Kapitel wird erörtert wie eine bestimmte Methode optimal auf das zu testende Produkt abgestimmt wird.

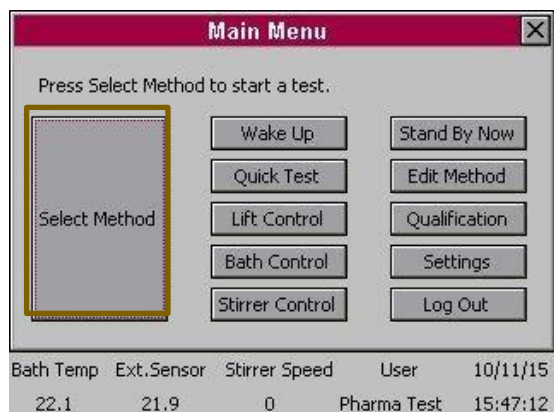
7.1 Allgemeine Informationen und Vorbereitungen zum Auflösungstest

Im Allgemeinen werden die Tests bei einer Medium-Temperatur (in den einzelnen Gläsern) von 37°C (+/- 0,5°C) durchgeführt. Bei den transdermalen Medikamenten ist diese etwas geringer und liegt bei 32°C (+/- 0,5°C). Die jeweiligen Temperaturen können Sie im Bad-Kontrollmenü beliebig auswählen.

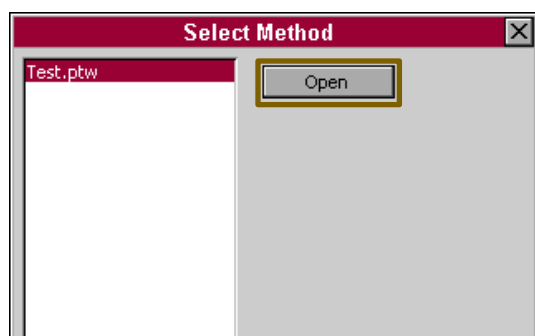
Beachten Sie, dass aufgrund von Verdunstung und äußeren Bedingungen (Raumtemperatur) die Becherglastemperatur immer etwas niedriger ist als die Wasserbadtemperatur. Hierbei empfiehlt es sich, die Wasserbadtemperatur ca. 0,5°C wärmer einzustellen als die Zieltemperatur im Becherglas. Das heißt wenn eine Temperatur von 37,0°C in den einzelnen Gläsern erwünscht ist, setzen Sie die Badtemperatur auf 37,5°C. Die Temperatur in den einzelnen Gläsern kann mit dem Handsensor geprüft werden.

7.2 Durchführung eines Tests anhand einer Methode

Dieser Abschnitt erläutert die Durchführung eines Tests anhand einer vordefinierten Methode.



Vom Hauptmenü aus, wählen Sie "Select Method".



Wählen Sie eine Methode aus der Liste.

Wählen Sie "Open" um diese Methode zu laden und fortzuführen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Select M	Enter Batch Number			
Test.ptw	123			
	up	1	2 abc	3 def
	down	4 ghi	5 jkl	6 mno
	<-	7 pqrs	8 tuv	9 wxyz
	->		0	del
Bath Temp	ext.Sensor	Stirrer		
21.6	23.1	0		
Cancel		Enter		

Geben Sie die Chargennummer ein und bestätigen diese mit "Enter" um fortzufahren

Method Test		X
Test Status:	Preparing test	Sample Countdown:
Current Task:	Move Lift to testing position	0:00
Nominal Temperature:	37.0	Lift Position
Actual Temperature:	37.0	Tabl. Dropped
Interval:	0/2	Print
Interval Repeat:	0/0	ITM
Method:	Test	
Batch No.:	123	
Product:	Product	

Das Gerät wird nun das Heizsystem starten um die Solltemperatur zu erreichen. Im Falle das sich der Lift noch nicht in der richtigen Arbeitsposition befindet, fordert das Gerät (Text: Move Lift to testing position) den Benutzer auf, den Lift in die entsprechende Arbeitsposition zu fahren. Drücken Sie die Taste "Lift Position", um ins Lift-Menü zu gelangen.

Aus einer Methode heraus haben Sie nur die Möglichkeit, die gespeicherte Position anzufahren oder den Lift nach oben zu fahren!

Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Kapitel Liftkontrolle.



Die beiden LEDs an der Vorderseite des Heiz- und Pumpmoduls leuchten auf. Die obere grüne LED signalisiert, dass die Pumpe eingeschaltet ist.

Vergewissern Sie sich, dass sich der Badregelsensor (eingesteckt am Pumpenmodul, Metallhülse mit Gewinde) im Wasserbad befindet!

Die untere rote LED Leuchte zeigt auf, dass die Heizung eingeschaltet ist. Die LED fängt an zu pulsieren, wenn die Temperatur sich dem Sollwert nähert. Dieses Pulsieren zeigt an, dass die Temperaturregelung arbeitet und ist kein Fehler. Auch beim Erreichen der Solltemperatur wird die LED weiter pulsieren und somit die Aufrechterhaltung der Wasserbadtemperatur gewährleisten.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Method Test

Test Status: **Preparing test** Sample Countdown: 0:00

Current Task: **Waiting for bath warm up**

Nominal Temperature: 37.0
Actual Temperature: 21.6

Interval: 0/0
Interval Repeat: 0/0

Method: Quick Test
Batch No.: 123
Product:

Buttons: Lift Position, Tabl. Dropped, Print, ITM

Bath Temp	ext. Sensor	Stirrer Speed	User	17/09/14
21.6	23.1	0	Factory	17:42:25

So lange die gewünschte Solltemperatur noch nicht erreicht ist, sind die jeweiligen Anzeigen rot hinterlegt. Nach Erreichen der Solltemperatur wird diese grün hinterlegt.

Der Farbumschlag gilt auch für die Statuszeile.

Method Test

Test Status: **Preparing test** Sample Countdown: 0:00

Current Task: **Drop Tablets**

Nominal Temperature: 37.0
Actual Temperature: 37.0

Interval: 0/2
Interval Repeat: 0/0

Method: Test
Batch No.: 123
Product: Product

Buttons: Lift Position, Tabl. Dropped, Print, ITM

Wenn sich der Kopf des PTWS 120D(120S/820D in der richtigen Position befindet und die Solltemperatur des Wasserbades erreicht wurde, informiert das Gerät den Benutzer die Tabletten einzuwerfen. Geben Sie die einzelnen Tabletten unter der Verwendung des Tablettenmagazins in die entsprechenden Gläser und drücken Sie möglichst gleichzeitig die Taste „Tabl.Dropped“ um die Rührer und die Freisetzezeit zu starten.

Im Falle eines Automatischen Tablettenmagazins (TMA) lautet die Tasterbeschriftung „Load Tablets“

Durch Drücken des Tasters werden die Tabletten automatisch eingeworfen und die Zeit und die Rührer gestartet.

Method Test

Test Status: **Test running** Sample Countdown: 0:11

Current Task: **Wait for interval**

Nominal Temperature: 37.0
Actual Temperature: 37.0

Interval: 1/2
Interval Repeat: 1/2

Method: Test
Batch No.: 123
Product: Product

Buttons: Lift Position, Abort, Print, ITM

Der Test ist somit in Gange und der Countdown zur Probenentnahme wird angezählt.

Method Test

Test Status: **Test running**

Current Task: **Wait for interval**

Interval: 1/2
Interval Repeat: 1/2

Method: Test
Batch Nr.: 123

Sample Countdown: 0:53

Buttons: Lift Position, Abort, Print, ITM

Wenn Sie das Display für eine einstellbare Zeit nicht berühren, wird ein Bildschirmschoner aktiv, der die wichtigsten Testparameter nacheinander in vergrößerter Schrift anzeigt.

Somit hat der Benutzer wichtige Testdaten im Überblick, ohne unmittelbar neben dem Gerät zu stehen.

Ein einfaches Berühren des Bildschirms führt zurück zur Haupttestmaske.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Method Test	
Test Status: Sampling	Sample Countdown:
Current Task: Draw samples	0:00
Nominal Temperature: 37.0	Lift Position
Actual Temperature: 37.0	Abort
Interval: 1/2	Print
Interval Repeat: 1/2	ITM
Method: Test	
Batch No.: 123	
Product: Product	

Wenn der Countdown zur Probenentnahme abgelaufen ist, ertönt ein akustisches Signal, das den Benutzer darüber informiert, die jeweiligen Proben zu ziehen.

Im Falle einer eingebauten EPE beginnt das Gerät bei einer einstellbaren Zeit VOR dem Probenentnahmezeitpunkt („Pretime“), die EPE in die Prüfgefäße zu fahren. Somit kann die Probe exakt zum eingestellten Zeitpunkt entnommen werden.

Die Pretime kann in den Geräteeinstellungen eingestellt werden. Ein zusätzliches Audiosignal kündigt die Pretime an.

Method Test	
Test Status: Test finished	Sample Countdown:
Current Task: no task	0:00
Nominal Temperature: 37.0	Lift Position
Actual Temperature: 37.0	Abort
Interval: 2/2	Print
Interval Repeat: 1/1	ITM
Method: Test	
Batch No.: 123	
Product: Product	

Wenn der Test abgeschlossen ist, haben Sie die Möglichkeit mit der Taste „Drucken“ die Ergebnisse des zuvor durchgelaufenen Tests auszudrucken und zu dokumentieren (nur wenn der Drucker im Gerät aktiviert ist! Die Aktivierung/Deaktivierung ist nur durch den Pharma Test Service möglich!).

Hierbei benutzen Sie bitte unseren externen Drucker PT-RP80. Wenn Sie diese Ansicht verlassen, werden alle Testergebnisse automatisch gelöscht. Bitte gehen Sie sicher, dass Sie alle wichtigen Daten protokolliert haben, bevor Sie diesen Bildschirm verlassen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

7.2.1 Beispielausdruck des Testreports

```

RUN TIME REPORT
=====

PTWS 820D
S/N: 19023
V: 1.00

Print Date / Time:
03/01/2015 17:36:57
USER NAME: Administrator
METHOD NAME: PTAG
BATCH: 1234
BATH TEMP NOM: 37.0
BATH TEMP ACT: 36.9
LIFT POS: USP1+2
DURATION: 0:3
SPEED NOM1: 100
SPEED 1: 100
I.-REPEAT1: 2
I.-DELAY1: 0:1
I.-REPEAT 2: 1
I.-DELAY2: 0:1
TEST STATUS: NO ERRORS
START: 03/02/2015 16:41
END: 03/02/2015 16:45:01
-----

INT.1: 1/2
03/02/2015 16:43:01
BATH TEMP ACT.: 37.1
ITM ACT1: 37.0
ITM ACT2: 37.1
ITM ACT3: 37.0
ITM ACT4: 37.1
ITM ACT5: 36.9
ITM ACT6: 37.0
ITM ACT7: 37.1
ITM ACT8: 37.0
-----

INT.1: 2/2
03/02/2015 16:44:01
BATH TEMP ACT.: 37.1
ITM ACT1: 37.0
ITM ACT2: 37.0
ITM ACT3: 37.1
ITM ACT4: 37.1
ITM ACT5: 37.0
ITM ACT6: 36.9
ITM ACT7: 37.1
ITM ACT8: 37.0
-----

INT.2: 1/1
03/02/2015 16:45:01
BATH TEMP ACT.: 37.1
ITM ACT1: 37.0
ITM ACT2: 37.1
ITM ACT3: 37.0
ITM ACT4: 37.0
ITM ACT5: 37.1
ITM ACT6: 37.0
ITM ACT7: 37.0
ITM ACT8: 37.1

.....
OPERATOR NAME

.....
SIGNATURE

```

Erläuterung:

Instrumententyp (PTWS 820D)
 Seriennummer des Geräts
 Firmwareversion des Geräts
 Datum (dd/mm/yyyy) und Uhrzeit (hh:mm:ss) zum Zeitpunkt dieses Ausdrucks
 Aktuell angemeldeter Benutzer
 Name der Methode, die in diesem Test durchgeführt wurde
 Chargennummer, die zu Beginn dieses Tests eingegeben wurde
 Bad-Solltemperatur, die in dieser Methode angelegt wurde
 Aktuelle Badtemperatur zum Zeitpunkt des Ausdrucks
 Liftposition, die in diesem Test verwendet wurde
 EPE-Verweilzeit, die in dieser Methode verwendet wurde
 Rührer-Sollgeschwindigkeit, die in dieser Methode angelegt wurde
 Aktuelle Rührergeschwindigkeit zum Zeitpunkt dieses Ausdrucks
 Wiederholungen des ersten Intervalls
 Zeit des ersten Intervalls
 Wiederholungen des zweiten Intervalls
 Zeit des zweiten Intervalls
 Aktueller Status dieses Tests
 Zeitstempel des Testbeginns
 Zeitstempel des Testendes (nur wenn Test bereits beendet)
 Einzelmessungen der ersten Wiederholung des ersten Intervalls
 Zeitstempel des ersten Intervalls
 Aktuelle Badtemperatur zum Zeitpunkt des ersten Intervalls
 ITM Temperaturen (nur wenn ITM installiert ist)

Einzelmessungen der zweiten Wiederholung des ersten Intervalls

Einzelmessungen des zweiten Intervalls

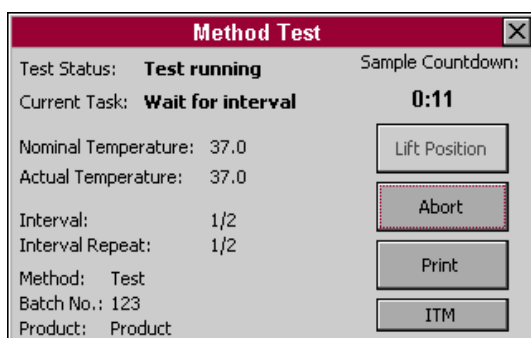
Platzhalter für den Namen des Benutzers

Platzhalter für Unterschrift des Benutzers

Bild 10: Beispiel Protokollausdruck

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

7.2.2 Abbrechen eines Tests



Method Test

Test Status: **Test running** Sample Countdown:

Current Task: **Wait for interval** **0:11**

Nominal Temperature: 37.0
Actual Temperature: 37.0

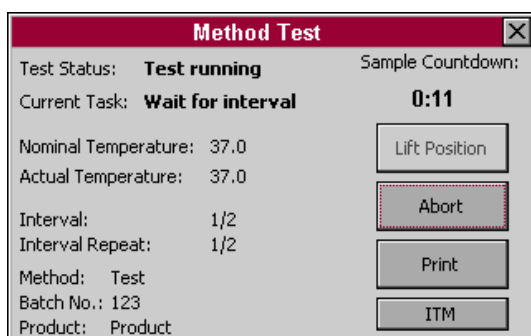
Interval: 1/2
Interval Repeat: 1/2

Method: Test
Batch No.: 123
Product: Product

Buttons: Lift Position, Abort, Print, ITM

Drücken Sie den "Abort"-Taster um einen laufenden Test abbrechen. Eine Sicherheitsabfrage erscheint, ob Sie den Test wirklich abbrechen wollen. Diese müssen Sie bestätigen.

7.2.3 Ablesen der ITM-Temperaturen



Method Test

Test Status: **Test running** Sample Countdown:

Current Task: **Wait for interval** **0:11**

Nominal Temperature: 37.0
Actual Temperature: 37.0

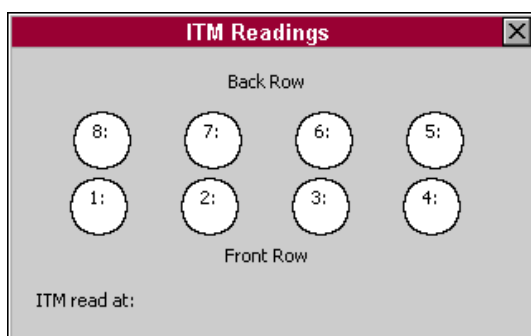
Interval: 1/2
Interval Repeat: 1/2

Method: Test
Batch No.: 123
Product: Product

Buttons: Lift Position, Abort, Print, ITM

Falls ein individuelles Temperaturmesssystem ITM installiert ist, werden die Temperaturen in den Bechergläsern am Ende jeder Probenentnahme gemessen und ausgedruckt.

Die zuletzt gemessenen Temperaturwerte können Sie durch Drücken der Taste "ITM" während des Testdurchlaufs einsehen.



ITM Readings

Back Row

8: 7: 6: 5:

1: 2: 3: 4:

Front Row

ITM read at:

Dieser Bildschirm erscheint beim Drücken des ITM-Tasters. Hier ist die zuletzt gemessene Temperatur jedes Becherglases zu sehen.

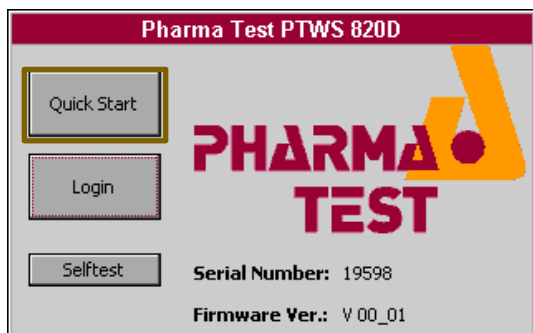
Diese Temperaturen erscheinen auch auf dem Protokollausdruck.

Schließen Sie dieses Fenster, um zur Haupttestmaske zurückzukehren.

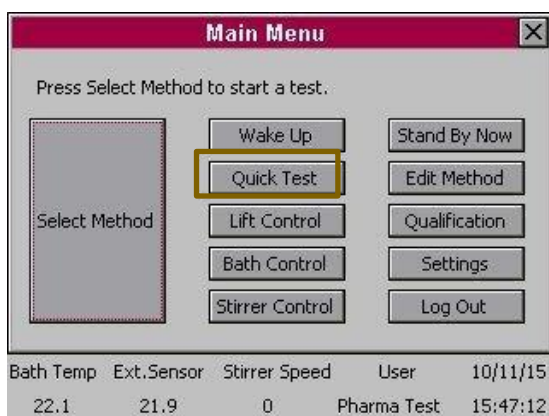
Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

8 Durchführung eines Tests unter der Verwendung der "Quick Test" Funktion

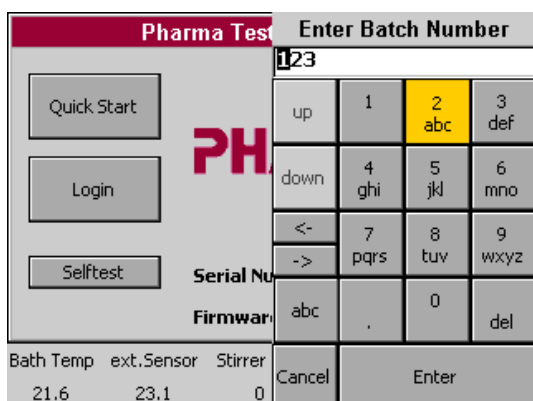
Die "Quick-Test" Funktion erlaubt dem Benutzer einen Test durchzuführen, ohne vorher eine Methode angelegt zu haben. Die Eingabe eines Probenentnahmeintervalls ist bei der „Quick-Test“ Funktion nicht möglich. Der „Quick-Test“ wurde entwickelt um mit einem Minimum an Daten einen reproduzierbaren Test durchzuführen.



Sie können den "Quick-Test" vom Startbildschirm auswählen, ohne sich vorher eingeloggt zu haben.



Außerdem können Sie den "Quick-Test" auch aus dem Hauptmenü direkt anwählen.



Um einen "Quick-Test" durchzuführen, muss lediglich ein Minimum an Daten vom Benutzer eingegeben werden. Unter der Verwendung des „Quick-Tests“ werden die Daten nicht gespeichert und müssen bei einer Wiederholung des Tests erneut eingegeben werden.

Geben Sie eine Chargennummer ein und bestätigen Sie diese, um weiter fortzufahren.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Dann geben Sie bitte die gewünschte Badtemperatur ein und bestätigen diese mit „OK“ um weiter fortzufahren.

Geben Sie anschließend die gewünschte Rührergeschwindigkeit ein und bestätigen Sie diese ebenfalls mit „OK“ um weiter fortzufahren.

Bath Temp	ext.Sensor	Stirrer Speed	User	17/09/14
21.6	23.1	0	Factory	17:27:56

Der „Quick-Test“ Bildschirm ist dem Methodenbildschirm sehr ähnlich.

Lediglich die Probenentnahmeintervalle können bei der „Quick-Test“ Funktion nicht eingegeben werden.

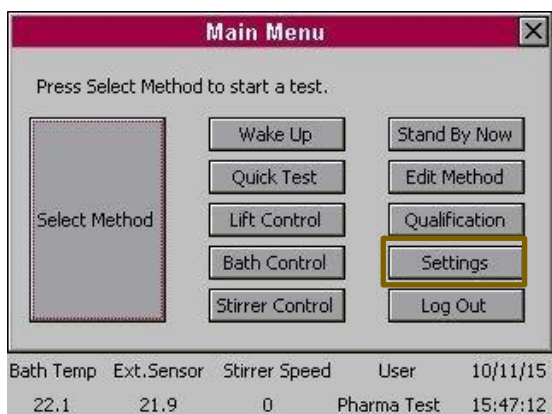
Das Gerät startet die Aufheizphase automatisch und nach Erreichen der Solltemperatur können die Tabletten in die einzelnen Positionen überführt werden.

Ist eine EPE installiert (nur bei PTWS 820D), wechselt der Taster „Lift Position“ zu „EPE“. Dann gelangen Sie mit diesem Taster direkt zum EPE-Verfahrensbildschirm. Dieser beinhaltet eine „Sample“-Taste. Sie können mit diesem Taster manuell nachfolgende Geräte (Pumpe, Fraktionensammler usw.) ansteuern.

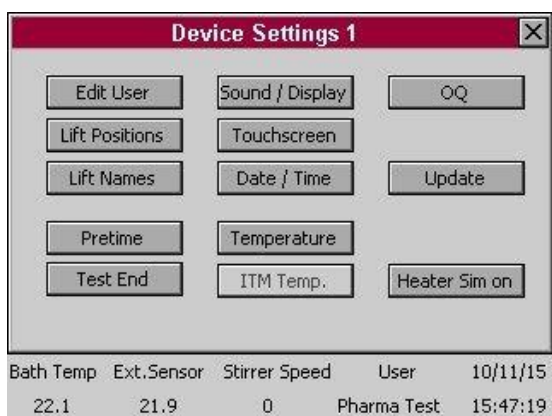
Ist keine EPE installiert, (PTWS 120D/120S/820D ohne EPE), wechselt der Taster „Lift Position“ zu „Sample“. Dann können Sie mit diesem Taster direkt nachfolgende Geräte (Pumpe, Fraktionensammler usw.) ansteuern.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

9 Geräteeinstellungen



Vom Hauptmenü aus wählen Sie "Settings".



Hier sehen Sie eine Auflistung der verschiedenen Geräteeinstellungen die Sie abändern können.

Menüinhalt	Beschreibung
Edit User	Bearbeitung von Namen und Passwörtern für die einzelnen Benutzer. Lesen Sie Kapitel 4.1 für mehr Informationen.
Lift Positions	Programm zum Einstellen von Lift- und (wenn vorhanden) EPE-Positionen.
Lift Names	Programm zum Ändern von Namen für die einzelnen Lift- und (wenn vorhanden) EPE-Positionen.
Pre Time	Mit dieser Einstellung wird die Zeit festgelegt, wie lange VOR einem Probenentnahmezeitpunkt die EPE beginnt, in die Prüfgefäße hineinzufahren. Diese Zeit ist auf 30 Sekunden voreingestellt und muss unter normalen Voraussetzungen nicht verändert werden. Die PreTime wird durch ein Audiosignal angekündigt. Auch wenn keine EPE installiert ist, ist das nützlich, da es den Benutzer informiert, dass gleich eine Probenentnahme ansteht und er an das Gerät kommen muss. Sobald der Probenentnahmezeitpunkt erreicht ist, ertönt ein weiteres Signal, dass der Benutzer die Proben ziehen muss.
Test End	Programm zum Einstellen des Heizungs- und Liftverhaltens nach Testende.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

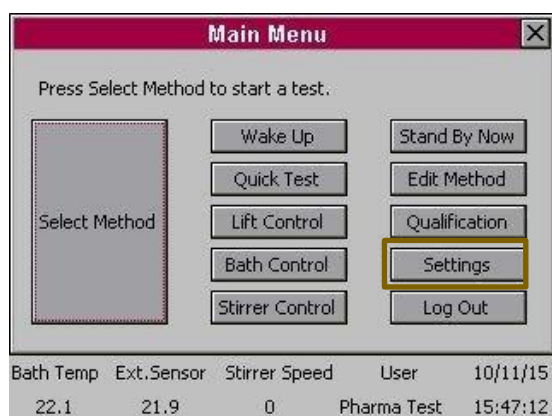
Sound / Display	Einstellen der Lautstärke und der Helligkeit des Bildschirms sowie Bildschirmschonereinstellungen vornehmen.
Touchscreen	Kalibrierung des Touchscreens.
Date / Time	Einstellen von Datum und Uhrzeit.
Temperature	Justierung der Temperatursensoren von Bad- und Handfühler. Lesen Sie Kapitel 10 für mehr Informationen.
OQ	Hier können Sie das OQ-Intervall und die verschiedenen Prüfungen für die OQ einstellen.
ITM Temp.	Justierung der ITM-Temperatursensoren. Lesen Sie Kapitel 10 für mehr Informationen.
Update	Installieren von Software Updates. Siehe hierzu auch Abschnitt Aktualisierung der Gerätesoftware.
Heater Sim on	Dieser aktiviert einen Demomodus für das Heizsystem. Wenn dieser Demo Modus aktiviert ist, ist die Heizung (und die Pumpe) deaktiviert. Diese Funktion ist z.B. sinnvoll für Anwenderschulungen, da hier keine Wartezeit vorhanden ist, bis das Wasserbad auf seiner Solltemperatur ist, da dieses nur als Simulation stattfindet. Ist der Demomodus aktiv, blinkt links unten in der Statuszeile das Wort „Demo“.

Tabelle 10: Geräteeinstellungen

9.1 Lift und EPE Positionen und Namen

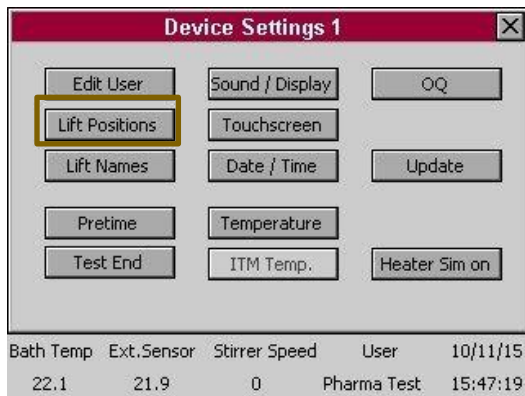
Um die Anforderungen der Eintauchtiefe(n) für verschiedene Freisetzungswerkzeuge erfüllen zu können, können bis zu 8 Positionen des Gerätekopfs einprogrammiert werden. Jede der acht Liftpositionen hat einen frei programmierbaren Namen, den Sie bei der Erstellung einer Methode auswählen können.

9.1.1 Eingabe Liftpositionen



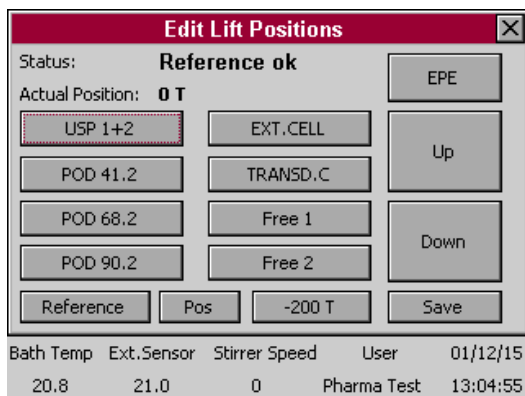
Vom Hauptmenü aus wählen Sie "Settings".

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R



Dann wählen Sie bitte "Lift Positions".

Sollte der Lift seit dem letzten Gerätestart noch nicht referenziert worden sein, müssen Sie das jetzt tun. Drücken Sie die Taste „Reference“ so lange, bis der Lift in seine höchste Position gefahren ist und diese dann grün aufleuchtet.



Nach diesem Schritt können Sie die Auf- und Ab-Tasten des Lifts betätigen und diesen in eine gewünschte Position fahren.

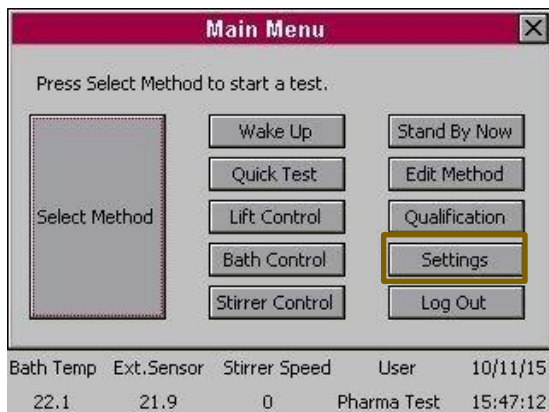
Die aktuelle Position wird in Mikroschritten angezeigt und von der Home-Position an negativ gezählt (ein Mikroschritt entspricht etwa 0,08mm).

Zur Feinpositionierung können Sie mit der Taste (hier:) „-200 T“ eine gewünschte Position eingeben und mit der Taste „Pos“ den Lift in diese Position verfahren.

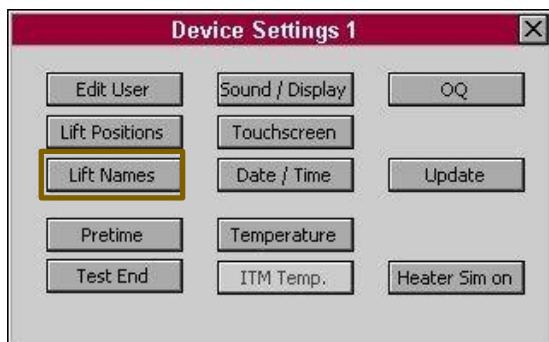
Um die aktuelle Position zu speichern, drücken Sie die gewünschte Positionstaste und bestätigen Sie.

Speichern Sie die Änderungen mit „Save“.

9.1.2 Eingabe Liftpositionsnamen



Vom Hauptmenü aus betätigen Sie die Taste "Settings".



Dann wählen Sie bitte "Lift Names".

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

Drücken Sie die Taste mit dem Positionsnamen, den Sie ändern möchten. Die Bildschirmtastatur wird angezeigt und Sie können den Namen nun bearbeiten. Die Änderung wird direkt auf diesem Bildschirm reflektiert. Diese Namen werden bei der Verwendung einer Methode, oder beim Ausdruck des Protokollberichts angezeigt.

Speichern Sie die Änderungen mit „Save“.

9.1.3 Eingabe EPE-Positionsnamen (nur, wenn eine EPE installiert ist)

Drücken Sie im “Edit Lift Names”-Fenster rechts oben den Taster “EPE”.

Drücken Sie die Taste mit dem EPE-Namen, den Sie ändern möchten. Die Bildschirmtastatur wird angezeigt und Sie können den Namen nun bearbeiten. Die Änderung wird direkt auf diesem Bildschirm reflektiert. Diese Namen werden bei der Verwendung einer Methode, oder beim Ausdruck des Protokollberichts angezeigt.

Speichern Sie die Änderungen mit „Save“.

9.1.4 Eingabe EPE-Positionen (nur, wenn EPE installiert ist)

Drücken Sie im “Edit Lift Positions”-Fenster rechts oben den Taster “EPE”.

Dieses Fenster wird genauso benutzt wie das “Edit Lift Positions”-Fenster.

Drücken Sie die Auf- und Ab-Tasten, um die EPE in eine gewünschte Position zu fahren.

Die aktuelle Position wird in Mikroschritten angezeigt und von der Home-Position an negativ gezählt (1000 Mikroschritte entsprechen etwa 0,3mm).

Zur Feinpositionierung können Sie mit der Taste (hier:) „-393100 T“ eine gewünschte Position eingeben und mit der Taste „Pos“ den Lift in diese Position verfahren.

Um die aktuelle Position zu speichern, drücken Sie die gewünschte Positionstaste und bestätigen Sie.

Speichern Sie die Änderungen mit „Save“.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

9.2 Pretime

Settings Pretime

Pretime

Minutes: 00

Seconds: 30

Back Save

Bath Temp 20.8 Ext.Sensor 21.0 Stirrer Speed 0 User Pharma Test 01/12/15 13:05:27

Mit dieser Einstellung wird die Zeit festgelegt, wie lange VOR einem Probenentnahmezeitpunkt die EPE beginnt, in die Prüfgefäße hineinzufahren. Diese Zeit ist auf 30 Sekunden voreingestellt und muss unter normalen Voraussetzungen nicht verändert werden.

Es reicht, die Pretime einmalig auf die längste Verfahrzeit (für gewöhnlich 30s) einzustellen. Für bestimmte Anwendungen, beispielsweise für eine sehr geringe Eintauchtiefe der Entnahmeröhrchen, ist die Verfahrzeit mitunter deutlich kürzer. Möchte der Anwender die Röhrchen so kurz wie möglich im Prüfgefäß haben, kann er die Zeit an dieser Stelle verkürzen.

BEACHTEN SIE: Ist die Zeit zu kurz eingestellt, sind die Röhrchen mitunter noch nicht in ihrer Entnahmeposition, wenn das Probenziehen beginnt. Dann ist die Entnahme nicht EP/USP-konform. Dies auszuschließen liegt in der Verantwortung des Administrators.

9.3 Test End

Settings Test End

Heater-Function: Off, On, Standby

Standby - Temperature: 37.5 °C

Lift-Auto-Up-Function: ☐ Move the Lift up at the End of an Methodtest

Standby - Time: 00 Minutes

Back Save

Bath Temp 20.8 Ext.Sensor 21.0 Stirrer Speed 0 User Pharma Test 01/12/15 13:05:38

Hier können Sie auswählen, ob nach Testende (inkl. des Infinity-Ablaufs) die Heizung ausgehen, mit der bisherigen Temperatur weiterlaufen oder auf eine Standby-Temperatur herunterregeln soll.

Die Standby-Time ist eine Zeit in Minuten (bis zu 99), die die Heizung nach Testende (inkl. des Infinity-Ablaufs) mit der Methodentemperatur weiterläuft bevor die Heizung auf Standby-Temperatur herunterregelt.

Wird die Heizungsfunktion auf „ON“ gestellt, erscheint im Wake Up-Fenster ein Hinweis (Erklärungen in Kapitel 5.3)

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

9.4 Date / Time

Hier können Sie das Datum und die Uhrzeit einstellen und mit „Set“ abspeichern

9.5 Sound / Display

Mit „Volume [%]“ können Sie die Lautstärke des Piepsers einstellen. Mit Taste „Test“ kann die Lautstärke geprüft werden.

Mit „Brightness [%]“ können Sie die Helligkeit des Displays einstellen. BEACHTEN SIE: Stellen die die Helligkeit niemals auf „0“ (null), sonst ist das Display schwarz und Sie haben große Probleme, die Helligkeit wieder hochzustellen.

Nach der Anzahl Sekunden, die in „Screensaver – wait for active“ eingestellt ist, geht das Display bei Nichtbenutzung während eines Testablaufs in den Bildschirmschoner-Modus

Bei „Screensaver – wait for next screen“ wird die Anzahl der Sekunden eingestellt, wie schnell die Fenster des Bildschirmschoners durchwechseln.

Drücken Sie „Next“, um auf die Seite 2 zu gelangen.

Drücken Sie „Back“, um zurück auf Seite 1 zu gelangen.

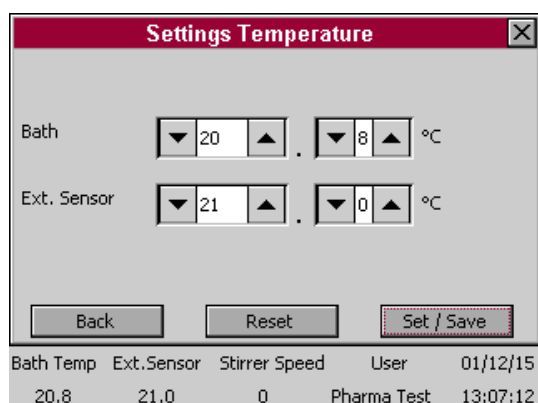
Lockfunktion: Geben Sie die Zeit in Minuten ein, nach der das Display bei Nichtbenutzung gesperrt werden soll. Der zuletzt angemeldete Benutzer muss das Display dann mit seinem Anmeldepasswort wieder entsperren (Schutz vor Fremdbenutzung).

Eingabe „0000“ deaktiviert die Lock-Funktion (Standardeinstellung)

Änderungen auf beiden Seiten (Display 1+ 2) werden erst durch Drücken der „Save“-Taste auf Seite 2 gespeichert!

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

9.6 Temperatur

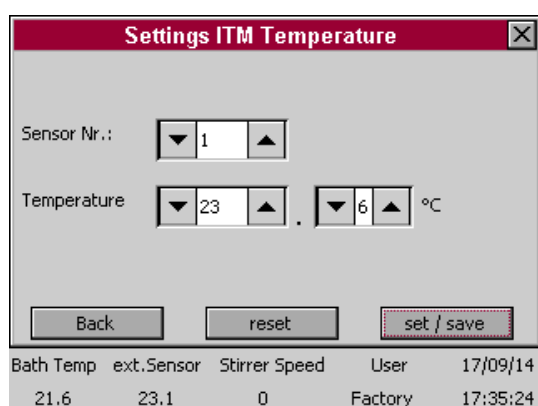


In den Temperatureinstellungen können die Temperaturen der beiden Sensoren (Wasserbad / ext. Handsensor) korrigiert werden.

Benutzen Sie hierbei bitte ein kalibriertes Thermometer und geben Sie den exakten Wert, den Sie gemessen haben, in die jeweiligen Felder der beiden Temperatursensoren ein.

Lesen Sie Kapitel 10.2.1 für mehr Informationen.

9.7 ITM Temperatur



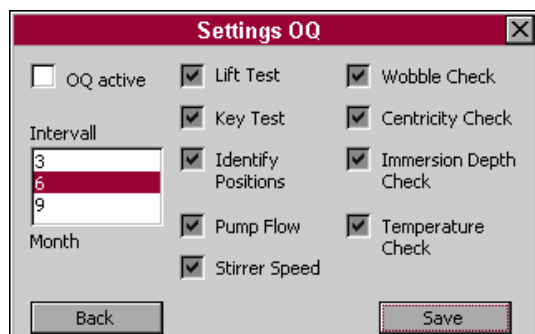
In den ITM-Temperatureinstellungen können die Temperaturen der ITM-Sensoren korrigiert werden.

Benutzen Sie hierbei bitte ein kalibriertes Thermometer und geben Sie den exakten Wert, den Sie gemessen haben, in die jeweiligen Felder der ITM-Sensoren ein.

Lesen Sie Kapitel 10.2.2 für mehr Informationen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

9.8 OQ



The 'Settings OQ' dialog box contains the following elements:

- ☐ OQ active
- Intervall: 3, 6, 9 (6 is selected)
- Month: [empty]
- Back button
- Save button
- Test selection checkboxes:
 - ☒ Lift Test
 - ☒ Key Test
 - ☒ Identify Positions
 - ☒ Pump Flow
 - ☒ Stirrer Speed
 - ☒ Wobble Check
 - ☒ Centricity Check
 - ☒ Immersion Depth Check
 - ☒ Temperature Check

Hier können Sie auswählen, was während der OQ getestet werden soll. Die Häkchen rechts und in der Mitte können an- und abgewählt werden, wenn das Häkchen bei „OQ active“ links gesetzt ist.

Die angewählten Tests sind dann während der Qualifizierung (Aufruf vom Hauptmenü aus, siehe Kapitel 10) durchführbar, die nicht angewählten sind inaktiv.

Die Auswahl der Einzeltests bleibt auch gespeichert, wenn Sie das Häkchen „OQ active“ wieder wegnehmen und somit die Auswahl der Einzeltests nicht mehr ändern können

Mit dem Häkchen „OQ-active“ schalten Sie außerdem die OQ-Intervallüberwachung ein und aus. Sie können einstellen, ob eine OQ 3, 6 oder 9 Monate gültig ist. Nach Ablauf des OQ-Intervalls erscheint beim Einschalten eine Fehlermeldung, dass ein (mehrere) OQ-Intervall(e) abgelaufen ist (sind).

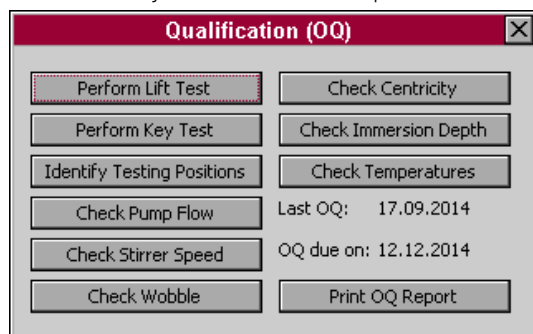
Wenn Sie vom Hauptmenü aus den Menüpunkt „Qualification“ anwählen (siehe Kapitel 10), sind die entsprechenden (abgelaufenen) Einzeltests rot hinterlegt.

Nachdem Sie einen oder mehrere OQ-Tests durchgeführt haben, startet die Intervallüberwachung für den jeweiligen Einzeltest neu.

Wollen Sie die OQ-Intervallüberwachung deaktivieren, entfernen Sie einfach den Haken „OQ active“.

BEACHTEN SIE :

Es wird davon ausgegangen, dass während einer OQ immer alle Einzeltests vollständig und zeitnah auf einmal durchgeführt werden. Nichtsdestotrotz berechnet das PTWS 120D/120S/820D das OQ-Intervall für jeden Einzeltest separat.



The 'Qualification (OQ)' dialog box contains the following elements:

- Buttons for individual tests: Perform Lift Test, Check Centricity, Perform Key Test, Check Immersion Depth, Identify Testing Positions, Check Temperatures, Check Pump Flow, Check Stirrer Speed, Check Wobble, Print OQ Report.
- Last OQ: 17.09.2014
- OQ due on: 12.12.2014

Im Qualifizierungsmenü sehen Sie den Eintrag „Last OQ:“ am (hier) 17.09.2014. Dieser Zeitstempel bezieht sich immer auf den zuletzt durchgeführten Test.

Der Eintrag „OQ due on:“ (hier) 17.09.2014“ zeigt immer, wann die zeitlich nächste Qualifizierung EINES dieser Tests ansteht. Wenn Sie also nur manche Tests durchführen, bleibt der Eintrag „OQ due on:“ womöglich gleich, da sich das Datum auf einen anderen Test bezieht als die gerade durchgeführten.

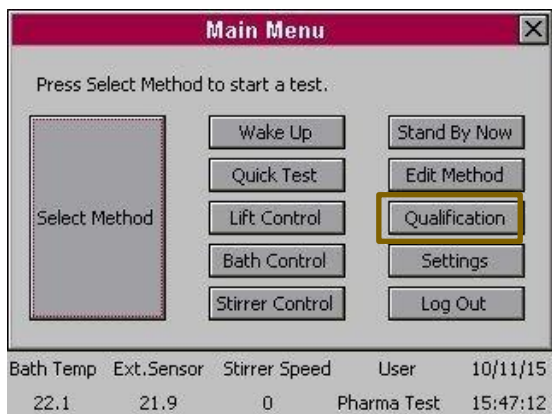
Dieses Problem umgehen Sie, wenn Sie die Qualifizierung wie angedacht immer vollständig und gleichzeitig durchführen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

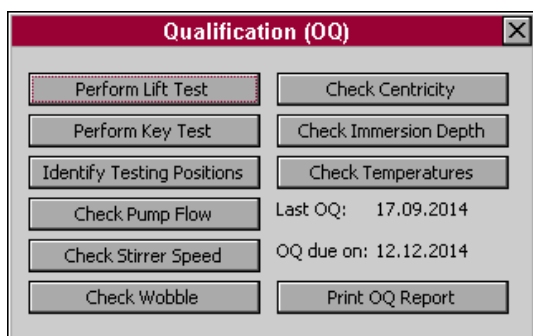
10 Qualifizierung und Justierung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie eine Qualifizierung des PTWS 120D/120S/820D mit den entsprechenden OQ-Programmen durchgeführt wird. Weiterhin wird darauf eingegangen wie die externen Temperatursensoren eingestellt und qualifiziert werden.

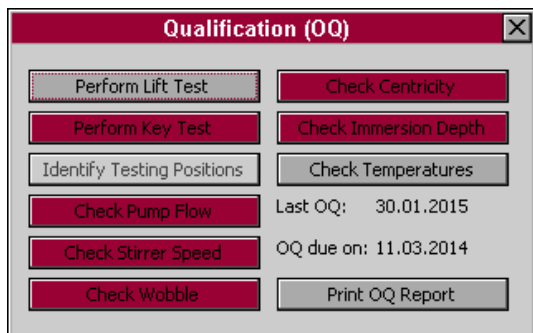
10.1 Qualifizierung



Vom Hauptmenü aus wählen Sie bitte "Qualification".



Dieses Menü zeigt eine Reihe von Programmen auf, die der Benutzer in der OQ-Dokumentation durchzuführen hat. Jeder der hier aufgezeigten OQ-Tests wird separat abgespeichert. Weiterhin wird das Datum des letzten OQ-Test und somit auch das Datum der nächsten OQ Überprüfung angezeigt. So weiß der Benutzer jederzeit wann die nächste Wartung fällig ist.



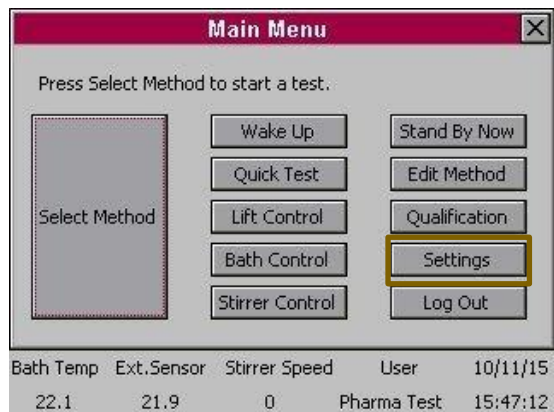
Falls das OQ-Intervall für einen bestimmten Test abgelaufen ist, wird die entsprechende Taste rot eingefärbt. Führen Sie nach diesem Hinweis den entsprechenden OQ-Test durch und die jeweilige Taste wird wieder grau hinterlegt. Tests, die in den Einstellungen zuvor deaktiviert wurden sind hier ausgegraut und es kann kein Zugriff auf diese Programme erfolgen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

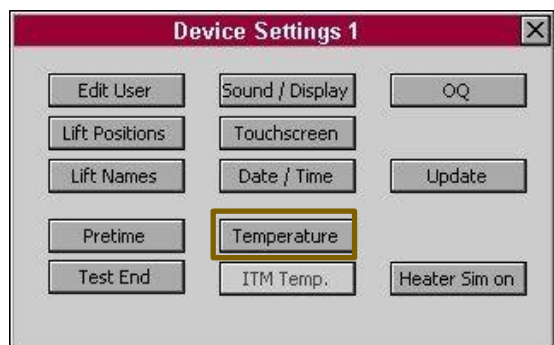
10.2 Justierung

10.2.1 Bad- und Handsensor

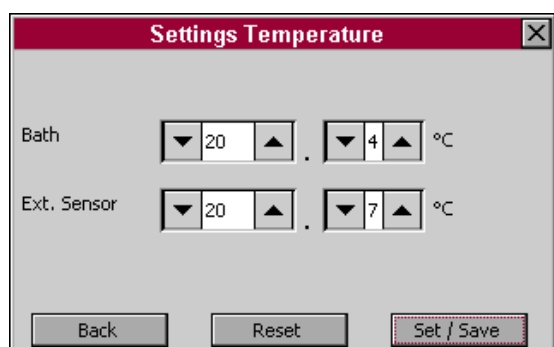
Eine Einstellung der externen Temperatursensoren sollte nur durchgeführt werden, wenn zuvor durch eine Kalibrierung der beiden Sensoren falsche Messergebnisse erzielt wurden..



Vom Hauptmenü aus wählen Sie "Settings".



Vom Einstellungsmenü wählen Sie bitte "Temperature".



Hier können die Temperaturfühler justiert werden.

Stellen Sie beide Temperaturfühler (Bad- und Handsensor) zusammen mit einem kalibrierten Prüfthermometer in eine warme Flüssigkeit (empfohlene Temperatur: nicht unter 35°C) (bei Justierung im PTWS 120D/120S/820D-Wasserbad bitte alle 3 Messspitzen möglichst nahe beisammen positionieren).

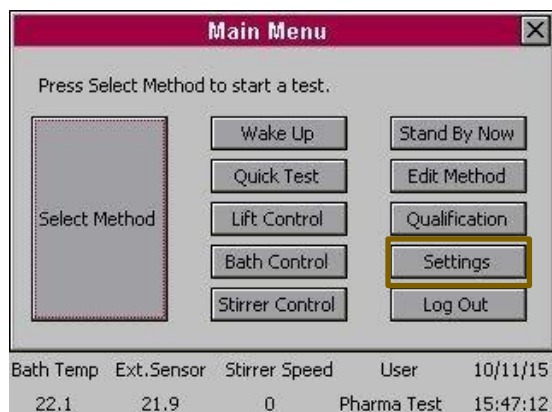
Warten Sie, bis sich die Temperaturanzeige aller 3 Fühler stabilisiert hat und tragen Sie die Temperatur des zertifizierten Prüfthermometers in diesem Bildschirm ein (2 mal).

Drücken Sie „Set/Save“ und die eingestellten Temperaturwerte werden für die beiden Gerätefühler übernommen.

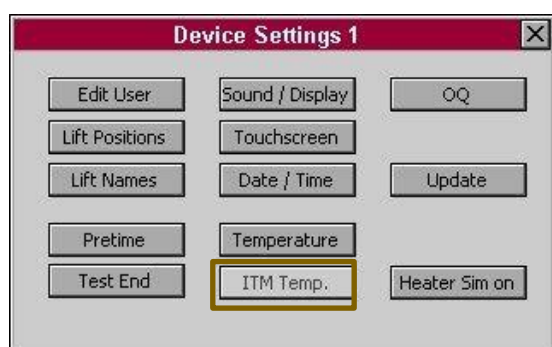
Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

10.2.2 ITM-Sensoren

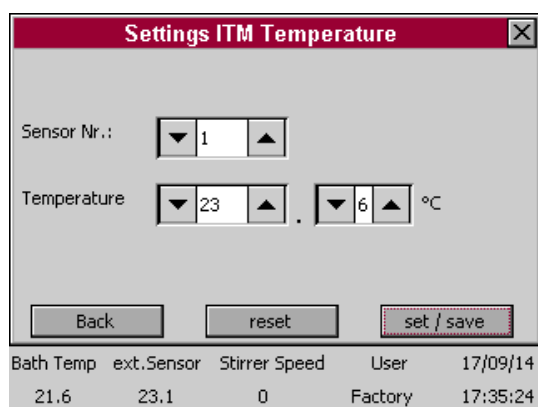
Eine Einstellung der ITM-Temperatursensoren sollte nur durchgeführt werden, wenn zuvor bei einer Kalibrierung der Sensoren falsche Messergebnisse erzielt wurden.



Vom Hauptmenü aus wählen Sie "Settings".



Vom Einstellungs Menü wählen Sie bitte "ITM Temp.".



Hier können die ITM-Temperaturfühler justiert werden.

Bringen Sie ein zertifiziertes Prüfthermometer in die Nähe des jeweiligen ITM-Temperaturfühlers (in einem gefüllten, beheizten Becherglas nicht unter 35°C).

Warten Sie, bis sich die Temperaturanzeige beider Fühler stabilisiert hat und tragen Sie die Temperatur des kalibrierten Prüfthermometers an diesem Sensor ein.

Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle ITM-Sensoren im Gerät.

Drücken Sie „Set/Save“ und die eingestellten Temperaturwerte werden für alle ITM-Fühler übernommen.

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

11 Fehlermeldungen und Trouble Shooting

Der PTWS 120D/120S/820D verfügt über eine Reihe von Fehlercodes die Aufschluss über das vorhandene Problem geben. Anhand dieser Fehlercodes ist es dem Benutzer möglich mit der technischen Abteilung zu kommunizieren und eine optimale Lösung für das vorhandene Problem zu finden.

Das folgende Kapitel zeigt Codes auf und enthält Ratschläge, welche Aktion durchgeführt werden muss um das jeweilige Problem zu beheben. Achten Sie darauf, gründlich durch diese Liste zu gehen, bevor Sie sich an unseren technischen Support wenden.

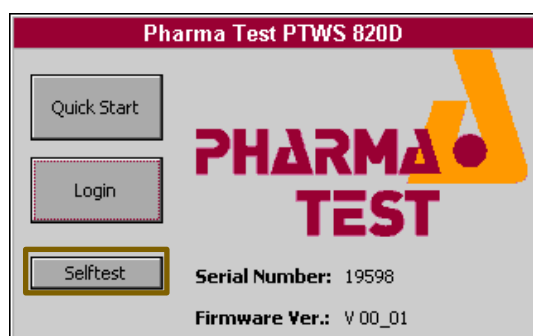
11.1 Fehleranalyse Statuszeile

Im Regelfall weist das Instrument eine rote Statuszeile auf, sobald ein Fehler im System vorliegt.

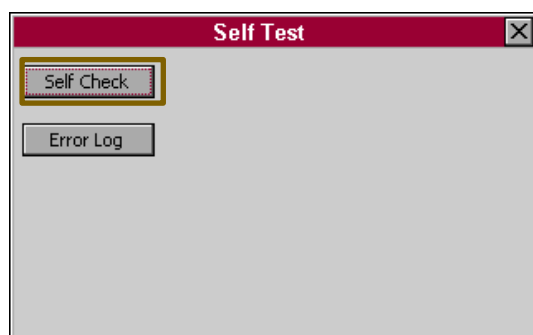
In den meisten Fällen ist einer der beiden Temperaturfühler nicht oder nicht richtig gesteckt. Das erkennen Sie, wenn der Temperaturwert eines Fühlers einen ungültigen Wert anzeigt.

Bath Temp	ext.Sensor	Stirrer Speed	User	17/09/14
21.7	23.1	0	Factory	17:40:45

Bild 11: Statuszeile – Fehleranalyse

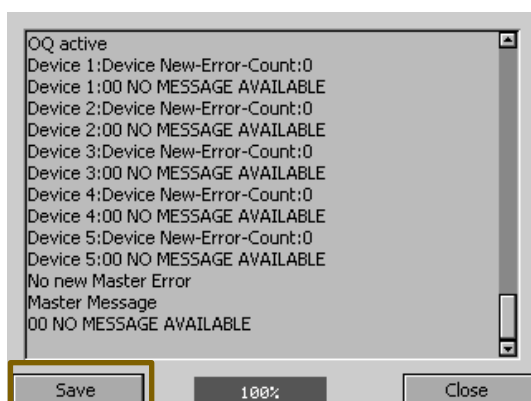


Um herauszufinden welche Fehler vorliegen ist es sinnvoll bei der ersten Inbetriebnahme des PTWS 120D/120S/820D einen Selbsttest durchzuführen. Drücken Sie hierbei ausgehend vom Startbildschirm die Taste "Selftest".

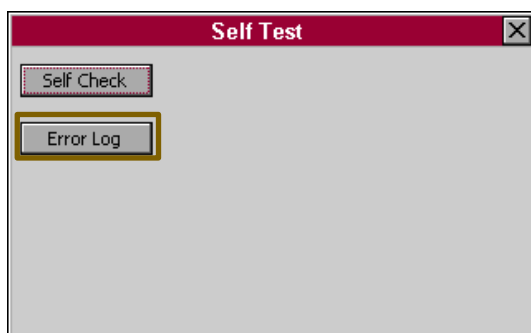


Wählen Sie nun die Taste "Self Check". Diesen vollständigen Systemcheck führt das Gerät ebenfalls bei jedem Einschalten automatisch im Hintergrund durch.

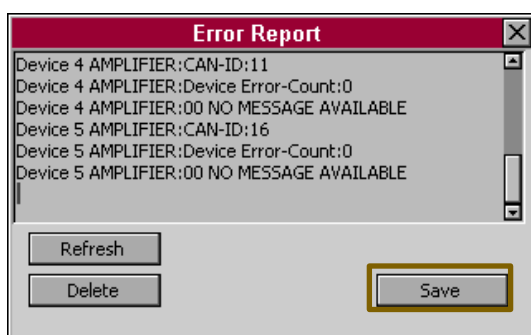
Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R



Bei manuellem Start des Self Check sehen Sie, wie eine Checkliste abgearbeitet wird. Der Benutzer wird in Kenntnis gesetzt, sobald ein Fehler vorliegt. Sollte bei diesem Selbsttest ein Fehler aufgetreten sein, kann dieser Report mit „Save“ auf der User SD-Karte abgespeichert werden. Dieser Report kann somit an Pharma Test Support übermittelt werden, so dass eine schnellstmögliche fachliche Fehleranalyse und Behebung erfolgen kann.



Das Gerät protokolliert alle Fehler, die während des Betriebs auftreten. Unter der Verwendung der Taste “Error Log” erhalten Sie Einsicht in das Fehlerprotokoll.



Dieser Fehlerreport kann mit „Save“ auf der User SD-Karte abgespeichert und an Pharma Test versendet werden um eine schnellstmögliche Problembehebung zu gewährleisten.

11.2 Fehlermeldungen

Fehlermeldungen werden in späteren Revisionen dieser Bedienungsanleitung eingefügt.

Fehler Nr.	Fehlermeldung	Fehlerbeschreibung

Tabelle 11: Fehlermeldung

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

11.3 Trouble Shooting

Fehler	Mögliche Ursachen und Lösungen
Die Pumpe geht kurz nach dem Einschalten aus	■ Überprüfen Sie, ob sich Luft in der Verschlauchung befindet. ■ Öffnen Sie den fill/drain Hahn um eventuelle Rückstände von Luft aus dem System zu entlassen. ■ Befüllen Sie den PTWS 120D/120S/820D immer über den Befüll-/Ablasshahn. So gehen Sie sicher, dass keine Luft ins Heizungssystem gelangt.

Tabelle 12: Trouble Shooting

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

12 Reinigung und Pflege

Alle Plexiglasteile sollten täglich gereinigt werden. Bitte verwenden Sie hierbei keine organischen Lösemittel da diese das Plexiglas angreifen und zerstören können. Wir empfehlen Ihnen einen weichen Lappen und warmes Wasser zur Reinigung der Plexiglasteile zu verwenden.

Für die Reinigung der Edelstahlteile am PTWS 120D/120S/820D benutzen Sie bitte das im Lieferumfang enthaltene Edelstahlpflegeöl. Dieses Öl entspricht den Anforderungen des deutschen Arzneimittel Monographie DAB 7.

Reparaturarbeiten sollten nicht eigenständig durchgeführt werden. Bitte kontaktieren Sie im Falle einer anstehenden Reparatur den technischen Service der Pharma Test AG.



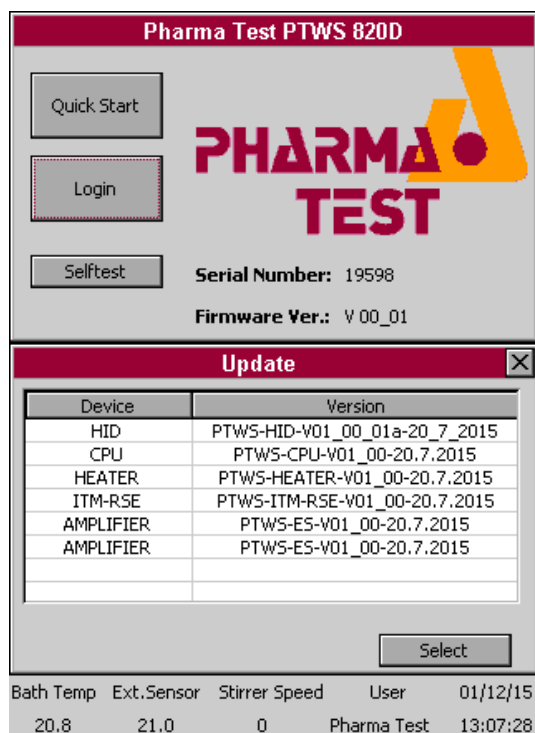
Vor der Inbetriebnahme des PTWS 120D/120S/820D sollte dieser auf eventuelle Schäden überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät auf keinen Fall in Betrieb genommen werden. Dies gilt immer dann wenn:

- Das Netzkabel sichtbare Beschädigungen aufweist
- Das Gerät sichtbare Beschädigungen aufweist und nicht funktioniert
- Wenn jegliche Art von Kabeln sichtbare Beschädigungen aufweisen

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00 PTWS 120D 120S 820D V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

13 Firmware Updates

Im Laufe der Zeit entwickelt Pharma Test immer wieder neue Firmware-Updates um neue Funktionen zu implementieren und Fehler zu beheben. Bitte kontaktieren Sie Pharma Test oder einen lokalen Händler in Ihrer Nähe um herauszufinden ob für Ihr Gerät ein neues Firmware Update zur Verfügung steht.



Die aktuell installierte Firmware Version sehen Sie jederzeit auf dem Startbildschirm des PTWS 120D/120S/820D

Oder in der Liste der Komponenten, die updatebar sind (Settings -> Update).

13.1 Benötigtes Equipment zur Firmware Aktualisierung

Um ein Firmware Update durchzuführen benötigen Sie folgendes Equipment:

- PTWS 120D
- Benutzer SD-Karte
- PC mit Microsoft® Windows™ und SD-Karten Adapter
- Firmware Update Daten

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R

13.2 Durchführung des Firmware-Update

Um ein Firmware Upgrade zu installieren benötigen Sie zunächst die Daten auf der User SD-Karte. Die Update-Datei(en) können auf einem PC mit SD-Kartenleser auf die User SD-Karte kopiert werden. Danach muss die User SD-Karte wieder in den Kartenslot am Display des PTWS 120D/120S/820D eingesteckt werden. Jetzt kann der Benutzer die Firmware problemlos aktualisieren, so dass keine externen Programmiergeräte am PTWS 120D/120S/820D erforderlich sind.

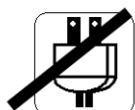
Detaillierte Anweisungen, wie Sie ein Firmware-Update installieren, werden zusammen mit den Aktualisierungsdateien bereitgestellt. Bevor Sie das Firmware Update installieren, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Anweisungen gründlich gelesen und verstanden haben.

In der Regel sollte ein Firmware-Update nur von einem qualifizierten Servicetechniker durchgeführt werden. Bitte bedenken Sie, dass ein fehlgeschlagenes Firmware-Update zu einem defekten Gerät führen kann. Stellen Sie sicher, dass sich die Benutzer SD-Karte fest eingesteckt im Slot befindet. Außerdem sollten Sie darauf achten, dass während der Updateinstallation kein Stromausfall auftritt. Entfernen Sie die SD-Karte erst (wenn überhaupt), wenn die komplette Updateinstallation abgeschlossen ist.

14 Sicherheitshinweise



Bevor das Gerät in irgendeiner Weise geöffnet wird, ziehen Sie bitte den Netzstecker von der externen Stromversorgung ab. Nur autorisierte Personen dürfen das Gerät öffnen, um eventuelle Reparaturen durchzuführen.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn:

- Das Netzkabel sichtbare Schäden aufweist
- Das Gerät sichtbare Schäden aufweist
- Sonstige Kabel Beschädigungen aufweisen

Instrument Type	PTWS 120D/120S/820D
Document Name	B-30-4xx00_PTWS_120D_120S_820D_V1.5d
Version No.	1.5
Author	Pharma Test Apparatebau AG
Valid from	05.04.2017
Change	R