

PHARMA TEST

PT-TD300 Stampf-Volumeter



Bedienungsanleitung Version 1.3

Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstrasse 5
D-63512 Hainburg / GERMANY

T: +49 6182/9532-600
F: +49 6182/9532-80
Email: info@pharma-test.de
Web: www.pharma-test.com



Certificate No FS 529019/0388D

Die Dokumentation

Die vorliegende technische Dokumentation beschreibt den Aufbau, die Nutzung und die Wartung der Anlage. Sie richtet sich an das Bedienpersonal sowie an die Personen für Inbetriebnahme und Betreuung.

Es wird die Bedienung, die Pflege und das Einrichten der Anlage beschrieben. Alle zusätzlich beigefügten Dokumente sollen in Übereinstimmung mit dieser Anleitung und den gelieferten technischen Dokumenten benutzt werden.

Urheberrecht

© Pharma Test Apparatebau AG, 2024
Alle Rechte vorbehalten.

Diese Begleitdokumentation ist urheberrechtlich geschützt und Bestandteil des zugehörigen Gerätes. Dem Betreiber des Gerätes ist es gestattet, Kopien dieser Dokumentation zu erstellen.

Weitere Kopien oder Auszüge davon zu anderen Zwecken bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Pharma Test Apparatebau AG.

Handhabung der Dokumentation

Zur Beschreibung von unterschiedlichen Aktionen oder Bedienungshinweisen werden folgende Symbole und Zeichen verwendet:

- **< >** für die Nutzung einer Taste (z.B. <ESC> oder <Enter>)
- “ ” Display Informationen
- *Informative Hinweise*
- **[]** Auswahl aus dem Menü
- HINWEIS: der auf besondere Gegebenheiten aufmerksam macht



Unterschiede in der Darstellung

Pharmatest behält sich vor, aufgrund kontinuierlicher Produktverbesserung die Firmwareentwicklung voranzutreiben. Somit kann sich die Darstellung auf dem Gerätedisplay von den hier dargestellten Bildschirmaufnahmen geringfügig unterscheiden.

Inhaltsverzeichnis

Die Dokumentation.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Bilderverzeichnis.....	5
Tabellenverzeichnis.....	5
Dokumentenhistorie.....	6
Sektion 1 Über das PT-TD300 Stempfvolumeter	7
Sektion 1.1 Technische Daten.....	8
Sektion 1.2 Berechnungsformeln	9
Sektion 2 Geräteübersicht.....	10
Sektion 2.1 Standardlieferumfang	12
Sektion 2.2 Optionales Zubehör	13
Sektion 2.3 Funktionstasten und Display	14
Sektion 2.4 Installation des PT-TD300	14
Sektion 2.5 Grundeinstellung and Qualifizierung (IQ).....	14
Sektion 2.6 Garantiezeugnis.....	14
Sektion 2.7 Operationsqualifizierung (OQ).....	14
Sektion 2.8 Analysewaage anschließen (optional)	15
Sektion 2.9 USB-Stick verwenden (optional).....	15
Sektion 2.10 PT-TD300 Ergebnisse elektronisch aufzeichnen	16
Sektion 3 Bedienung.....	17
Sektion 3.1 Anmeldung	17
Sektion 3.2 Das Hauptmenü	19
Sektion 3.2.1 Die "Schnelltest"-Funktion.....	20
Sektion 3.2.2 "Normaler" Methoden-Test.....	25
3.2.2.1 Beispielausdruck eines Methodentests	30
3.2.2.2 Ergebnis nachdrucken	31
Sektion 3.2.3 Die "Selbsttest"-Funktion	32
Sektion 3.2.4 Methoden bearbeiten	33
3.2.4.1 Neue Methode anlegen	33
3.2.4.2 Methode bearbeiten	37
3.2.4.3 Methode löschen	38
Sektion 3.2.5 Benutzerverwaltung.....	39
3.2.5.1 Neuen Benutzer anlegen	39
3.2.5.2 Benutzerkennwort ändern.....	42

Pharma Test Apparatebau AG
PT-TD300 Bedienungsanleitung

3.2.5.3	Ändern der Benutzerrechte	43
3.2.5.4	Benutzer löschen	44
Sektion 3.2.6	Eigenes Kennwort ändern	45
Sektion 3.3	Das "Einstellungen" - Menü	46
Sektion 3.3.1	Die "Speichere Dateien" - Funktion	47
Sektion 3.3.2	Die "Lade Dateien" - Funktion	49
Sektion 3.3.3	Die "Datum" - Funktion	53
Sektion 3.3.4	Die "Zeit" - Funktion	53
Sektion 3.3.5	Die "PQ Intervall" - Funktion	54
3.3.5.1	Nächsten PQ-Zeitpunkt anzeigen	54
3.3.5.2	PQ-Intervall neu starten	55
3.3.5.3	PQ-Intervall festlegen	55
Sektion 3.3.6	Die "Betriebsstunden" - Funktion	56
Sektion 3.3.7	Die "Installationsdatum" - Funktion	56
Sektion 3.3.8	Die "Schnelltest" - Funktion	57
Sektion 3.3.9	Die "Zeige Kennwort" - Funktion	58
Sektion 3.3.10	Die "Abteilung" - Funktion	59
Sektion 3.3.11	Die "Device-ID" - Funktion	59
Sektion 3.3.12	Die "Sprache" - Funktion	60
Sektion 3.3.13	Die "Info" - Funktion	61
Sektion 3.3.14	Die "Gerätestatus" - Funktion	62
Sektion 3.4	Das "Gerätesetup" - Menü	63
Sektion 3.4.1	Das "PT-TD Kalibrierung" - Menü	64
3.4.1.1	Kalibrierung der Geschwindigkeit	64
3.4.1.2	Kalibrierung des Zählwerks	66
3.4.1.3	Kalibrierung der Waage	68
3.4.1.4	Kalibrierung der Hubhöhe	70
3.4.1.5	Kalibrierung des Zeitnehmers	73
Sektion 3.4.2	Waageneinstellung (Balance type)	75
Sektion 3.4.3	Druckeranwahl	76
Sektion 3.4.4	Einstellungen des Einbaudruckers	78
Sektion 4	Fehlersuche	79
Sektion 5	Reinigung und Wartung	82
Sektion 6	Ersatzteilzeichnung	83
Sektion 7	Elektrischer Schaltplan	84

Bilderverzeichnis

Bild 1: Geräteübersicht - Vorderansicht.....	10
Bild 2: Geräteübersicht - Rückansicht.....	10
Bild 3: Display / Bedienelemente	11
Bild 4: Schallschutz-Einhausung	13
Bild 5 Startbildschirm des PT-TD300	17
Bild 6: Beispielausdruck Methodentest.....	30
Bild 7: Aufbau des SWT-TDx00 zur Hübhöhenkalibrierung.....	70
Bild 8: Einstellungen Einbaudrucker.....	78

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Dokumentenhistorie	6
Tabelle 2: technische Daten	8
Tabelle 3: Schnittstellen	11
Tabelle 4: Standardlieferumfang Hauptgerät	12
Tabelle 5: Standardlieferumfang Zubehör	12
Tabelle 6: Optionale Glaszylinder-Größen.....	13
Tabelle 7: Tastenbeschreibung	14
Tabelle 8: Übersicht Hauptmenü	19

Dokumentenhistorie

Revision	Gültig ab	Autor	Änderung	Hinweis
1.0	16.06.2023	Pharma Test AG	N	Neues Dokument
1.1	15.04.2024	Pharma Test AG	R	Überarbeitung für neue Firmwareversion 2.9 und Nachfolger
1.2	10.06.2024	Pharma Test AG	R	Druckereinstellungen ergänzt
1.3	02.09.2024	Pharma Test AG	R	1ml Volumenabnahme für 100ml-Zylinder ergänzt

Tabelle 1: Dokumentenhistorie

Index Information - Änderung:

N = Neues Dokument
K = Korrektur
R = Revision

Sektion 1 Über das PT-TD300 Stampfvolumeter

Vielen Dank für Ihre Entscheidung zur Verwendung des PT-TD300 Stampfvolumeters. Das PT-TD300 Stampfvolumeter wird verwendet, um die Stampfdichte von Pulvern, Granulaten und ähnlichen Produkten zu ermitteln, in Übereinstimmung mit den Arzneimittelbüchern USP <616> Methode 1 und Methode 2 als auch EP <2.9.34>, DIN EN ISO 787-11 und ASTM B527. Das Stampfvolumen sowie die Stampfdichte sind Kennwerte für Entwicklung und Weiterentwicklung dieser Produkte.

Nach USP <616> wird die Probe 10, 500 und 1250 mal (in Summe) aufgestampft (Anzahl Hübe). Vorher und nachher wird das Volumen der Probe am graduierten Messzylinder abgelesen und eingegeben. Im Falle, dass sich das Volumen nach 500 Hüben und 1250 Hüben um mehr als 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) unterscheidet, werden weitere 1250 Hübe durchgeführt, so lange, bis die Volumenabnahme zwischen dem letzten und dem vorletzten Durchgang weniger als 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) beträgt. Das Gewicht wird vor Teststart ebenfalls eingegeben bzw. von einer angeschlossenen Waage eingelesen. Dieses sollte sich im Laufe des Tests nicht ändern, daher erfolgt die Gewichtseingabe einmalig. Das Gewicht wird für die Berechnung der Dichte benötigt.

Die Stampfdichte wird in g/ml angegeben und berechnet mit Gewicht geteilt durch Volumen. Zusätzlich berechnet das PT-TD300 den Hausner-Faktor und den Kompressionsindex C_i . Der Hausner-Faktor wird in vielen Industriebereichen als Indikator für die Fließfähigkeit von Pulvern herangezogen. Er steht in enger Beziehung zum Kompressibilitätsindex, der die Volumenminderung (Kompression) des gestampften Produkts beschreibt.

Anhand dieser Kennwerte wird das Produkt, der USP <1174> folgend bewertet: in den Kategorien Exzellent > Gut > Befriedigend > Ausreichend > Schlecht > Sehr schlecht > Sehr, sehr schlecht.

Im weiteren Verlauf dieser Bedienungsanleitung werden die weitaus geläufigeren Begriffe Hausner Ratio und Carr Index verwendet

Die Ergebnisse werden am integrierten Drucker direkt ausgegeben.

Das Instrument und sein technisches Design sind auch in weiteren internationalen Normen wie DIN EN ISO und ASTM beschrieben. Seit 1994 ist die Bestimmung des Stampfvolumens Inhalt des europäischen Arzneimittelbuches Europe's Pharmacopoeia (EP).

Sollte das Instrument auf andere Art als in dieser Anleitung beschrieben verwendet werden, sind gegebenenfalls interne Sicherheitsmechanismen beeinträchtigt und es besteht für Möglichkeit für Verletzungen seitens des Bedieners.

Sektion 1.1 Technische Daten

Parameter	Spezifikation
Unterstützte Methoden	USP <616> Methode 1 und Methode 2 (entsprechend den Vorgaben der EP <2.9.34> und DIN EN ISO 787-11:1995-10)
Anzahl der Teststationen	Eine Teststation mit 2 Zylinderpositionen (Eine Position pro Methode), automatische Erkennung der richtigen Position anhand der gewählten Methode.
Hubhöhe	Methode 1: 14.0mm ± 2.0mm Methode 2: 3.0mm ± 0.2mm
Hubfrequenz	Methode 1: 300 Hübe/Minute ± 5 Hübe/Minute Methode 2: 250 Hübe/Minute ± 5 Hübe/Minute
Anzahl der Hübe	Einstellbar, 3 Durchgänge, jeder von 1 bis 9999
Methodenverwaltung	Bis zu 256 Testbeschreibungen (Methoden) können gespeichert werden.
Benutzerverwaltung	Bis zu 100 Benutzer (ab Firmware 2.8 – darunter 32 Benutzer) mit einstellbaren Berechtigungen können gespeichert werden.
Display	LC-Display mit farbiger Hintergrundbeleuchtung
Bedienung	Bedientableau mit Funktionstasten und Klickrad
Schnittstellen	USB-A Host-Buchse für USB-Speicherstick zur Ergebnisspeicherung oder für Updates, USB-B Buchse für serielle Datenausgabe, LAN Buchse für PC-Kommunikation, aktuell inaktiv, RS-232 Drucker-Buchse für optionalen externen Drucker, RS-232 Waagenanschlussbuchse
Gehäuse	Polierter Edelstahl mit Kunststoffrahmen
Spannungsversorgung	110/230 Volt AC, 50/60 Hz, Leistungsaufnahme max. 90W
Abmessungen	Ca. 50cm x 54cm x 45cm (L x B x H) (ohne Schallschutzhaube) Ca. 50cm x 54cm x 67cm (L x B x H) (mit Schallschutzhaube)
Gesamtgewicht	Ca. 24kg (ohne Schallschutzhaube) Ca. 35kg (mit Schallschutzhaube)
Zertifizierung	Alle Komponenten erfüllen die USP / EP Anforderungen
CE / EMC Zertifizierung	CE / EMC Zertifikate vorhanden
Validierung	Alle IQ & OQ-Dokumente inbegriffen

Tabelle 2: technische Daten

Sektion 1.2 Berechnungsformeln

Hausner Ratio
$$H = \frac{\rho T}{\rho B}$$

H= Hausner Ratio, ρB = Startdichte, ρT = gestampfte Dichte

Kompressibilitätsindex
$$C = 100 * \frac{VB - VT}{VB}$$

C= Kompressionsindex, VB= Startvolumen des Testmaterials, VT= gestampftes Volumen des Testmaterials

Sektion 2 Geräteübersicht



Prüfen Sie, dass Ihre Netzspannung der auf dem Instrumenten-Typenschild entspricht. Falls nicht, ist das Einstecken des Netzkabels sowie der Betrieb des PT-TD300 nicht erlaubt.



Bild 1: Geräteübersicht - Vorderansicht

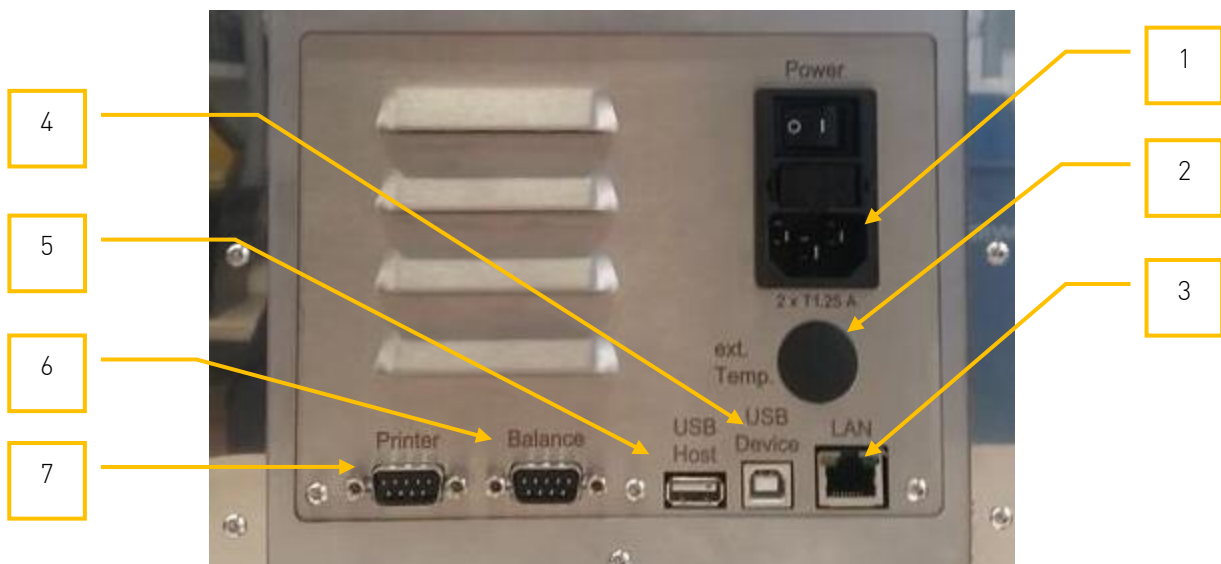


Bild 2: Geräteübersicht - Rückansicht

Nr.	Beschriftung	Beschreibung
1	Netzbuchse	Anschlussbuchse für das Netzkabel. Darüber der Sicherungshalter und der Hauptschalter.
2	Ext. Temp	Anschlussbuchse für einen externen Temperaturfühler (in diesem Modell nicht verwendet)
3	LAN	Für zukünftige Erweiterungen
4	USB Device	USB Buchse für PC-Verbindung
5	USB Host	USB Buchse für lesen von / schreiben auf einen USB-Stick
6	Balance	RS-232 Buchse für Anschluss einer externen Analysewaage
7	Printer	RS-232 Buchse für Anschluss eines externen Druckers

Tabelle 3: Schnittstellen

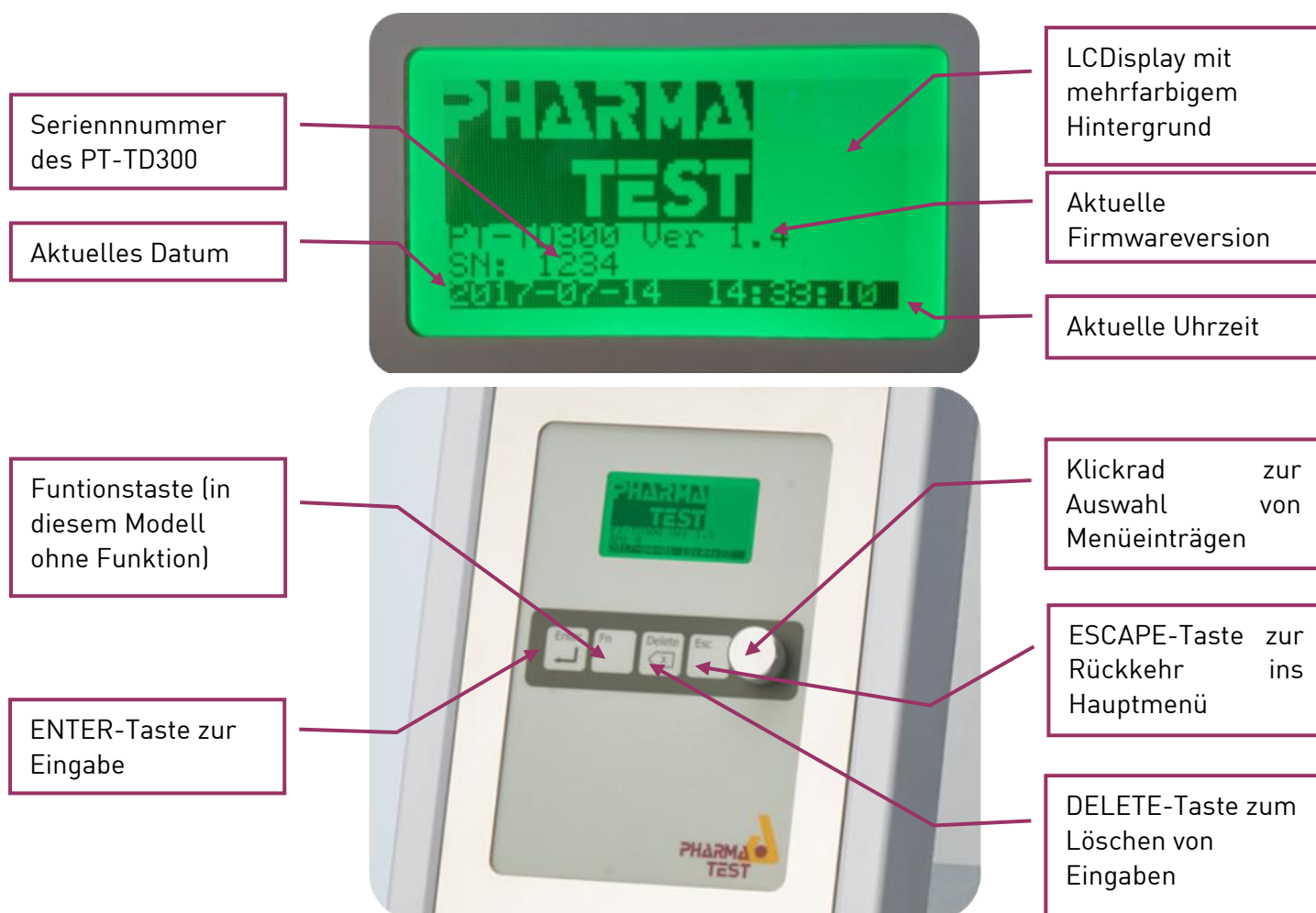


Bild 3: Display / Bedienelemente

Sektion 2.1 Standardlieferumfang

Sektion 2.1.1 Hauptgerät

Artikelnr.	Anz.	Beschreibung
490-0013	1	PT-TD300 Kunststoffverschraubung für 250ml-Zylinder
490-5206	1	Sicherungs-O-Ring
490-0015	1	PT-TD300 Edelstahl-Aufnahmeteller für 250ml-Zylinder
490-0491	1	250ml Messzylinder
35-08500 oder	1	IEC/EUR Netzkabel oder
35-08510 oder	1	CH Netzkabel oder
35-08511 oder	1	US Netzkabel oder
35-08512 oder	1	GB Netzkabel oder
35-08513 oder	1	ARG/AUS/NZ Netzkabel oder
34-08514 oder	1	IN/ZA Netzkabel

Tabelle 4: Standardlieferumfang Hauptgerät

Sektion 2.1.2 Zubehör

Artikelnr	Anz.	Beschreibung
003-4250	2	UL Feinsicherung 500 mA, 5x20
283-0420-5	1	5 Rollen Thermopapier für Einbaudrucker

Tabelle 5: Standardlieferumfang Zubehör

Sektion 2.2 Optionales Zubehör

Sektion 2.2.1 Schallschutz-Einhausung



Bild 4: Schallschutz-Einhausung

Schallschutzhaube (491-2150) für PT-TD300 Instrumente in kompakter Ausführung. Diese umschließt den kompletten Arbeitsbereich des PT-TD300. Die Innenseite ist mit Dämmmaterial ausgekleidet.

Die Türe an der Vorderseite enthält ein großes Fenster zur Beobachtung und ist groß genug, den Testzylinder einzusetzen und zu entnehmen.

Das Instrumenten-Display und das Bedientableau befinden sich außerhalb der Haube und sind weiterhin frei zugänglich. Die Haube ist fest mit der Instrumentengrundplatte verbunden. Wenn ein PT-TD300 mit Haube bestellt wird, kommt beides als vormontierte Einheit.

Sektion 2.2.2 Weitere graduierte Glaszylinder mit passenden Adaptern

Artikelnummer	Größe
490-0210	100ml graduerter Glasszylinder mit passendem Adapter
491-0350	50ml graduerter Glasszylinder mit passendem Adapter
491-0325	25ml graduerter Glasszylinder mit passendem Adapter
491-0310	10ml graduerter Glasszylinder mit passendem Adapter

Tabelle 6: Optionale Glaszylinder-Größen

Sektion 2.3 Funktionstasten und Display

Das Instrument ist ausgestattet mit einem Bedientableau und einem LCD-Display. Das Bedientableau besteht aus:

Taste	Funktion
	ENTER-Taste zur Eingabe
Fn	Bei diesem Gerätetyp ohne Funktion
	DELETE-Taste zum Löschen von Eingaben
	ESCAPE-Taste zur Rückkehr ins Hauptmenü
	Klickrad zur Auswahl von Menüeinträgen

Tabelle 7: Tastenbeschreibung

Sektion 2.4 Installation des PT-TD300

Befolgen Sie die aktuelle IQ-Dokumentation für das PT-TD300, welche von Pharma Test zur Verfügung gestellt wird. Die PDF-Datei befindet sich auf dem USB-Stick im Geräteordner.

Sektion 2.5 Grundeinstellung and Qualifizierung (IQ)

Befolgen Sie die aktuelle IQ-Dokumentation für das PT-TD300, welche von Pharma Test zur Verfügung gestellt wird. Die PDF-Datei befindet sich auf dem USB-Stick im Geräteordner.

Sektion 2.6 Garantiezertifikat

Das Garantiezertifikat (gelbes Blatt) befindet sich in zweifacher Ausfertigung im Geräteordner. Bitte füllen Sie beide Ausfertigungen aus und schicken die "COPY" an:

Pharma Test Apparatebau AG
Siemenstrasse 5
D-63512 Hainburg

Pharma Test gewährt 2 Jahre Garantie auf Material- und Qualitätsmängel ab der ersten durchgeführten IQ/OQ.

Sektion 2.7 Operationsqualifizierung (OQ)

Befolgen Sie die aktuelle OQ-Dokumentation für das PT-TD300, welche von Pharma Test zur Verfügung gestellt wird. Die PDF-Datei befindet sich auf dem USB-Stick im Geräteordner.

Sektion 2.8 Analysewaage anschließen (optional)



Verbinden Sie das serielle Waagenverbindungskabel mit der Buchse "Balance" und der Rückseite des PT-TD300.

Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit der entsprechenden Buchse der Waage.

Wichtig: Die Waage muss in den Geräteeinstellungen (Device Settings) aktiviert werden um verwendet werden zu können. Wählen Sie [Settings] => [Device Settings] => [Balance] und wählen Sie das passende Protokoll.

Das PT-TD300 kann mit folgenden Waagen operieren:

- Sartorius Waagen (MSA- und MSU) mit wahlweise **16 char** oder **22 char SBI-Protokoll** und
- Mettler Waagen, die das **SICS-Protokoll** verwenden,
- Die Schnittstellenparameter lauten **9600 – 8 – N – 1**

Prüfen Sie in Ihrer Waagenbedienungsanleitung, ob die Waage das entsprechende Protokoll unterstützt..

Sektion 2.9 USB-Stick verwenden (optional)



Sie können einen USB-Speicherstick in die Buchse "USB Host" an der Rückseite einstecken.

Wir empfehlen, den mitgelieferten Pharma Test USB-Stick dafür zu verwenden um Problemen mit unpassender Formatierung aus dem Weg zu gehen.

Mit gestecktem USB-Stick werden alle Ergebnisse als .txt-Datei auf dem Stick abgelegt. Diese Daten sind nicht verschlüsselt oder schreibgeschützt. Datenintegrität wird hier nicht unterstützt. Der Anwender ist verantwortlich für die

Handhabung der Daten.

Zudem lassen sich über den USB-Stick Firmwareupdates, Methoden und andere Menüsprachen einspielen.

Sektion 2.10 PT-TD300 Ergebnisse elektronisch aufzeichnen



Sie haben die Möglichkeit, Ergebnisse elektronisch aufzuzeichnen. Verbinden Sie das PT-TD300 mittels eines USB-A / USB-B – Standardkables mit einem PC. Der FTDI-Treiber installiert sich bei einem Windows®-PC automatisch und es erscheint ein virtueller COM-port im Windows®-Gerätemanager.

Hiermit können Sie mit einem beliebigen Programm zur seriellen Datenaufzeichnung die Ergebnisse elektronisch erfassen.

Es wird ein eigenes Ausgabeprotokoll erzeugt. Dieses umfasst die Testbeschreibungen und die "Rohdaten" der Ergebnisse.

Es erfolgt keine Auswertung und Bewertung. Die Daten sind weder verschlüsselt noch schreibgeschützt. Die datensicherheitskonforme Behandlung der Daten liegt in der Verantwortlichkeit des Benutzers.

Die konstanten Übertragungsparameter lauten:

Geschwindigkeit: 115200 baud, Datenbits: 8, Parität: keine, Stopbits: 1, Handshake: kein

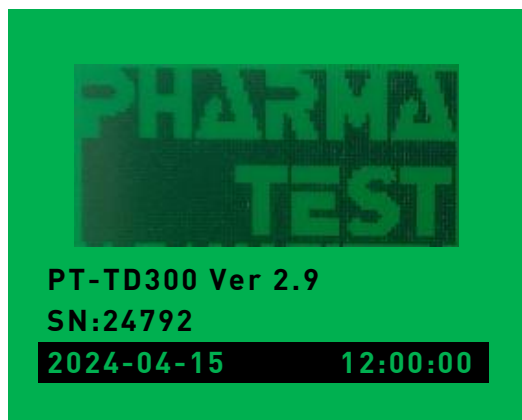
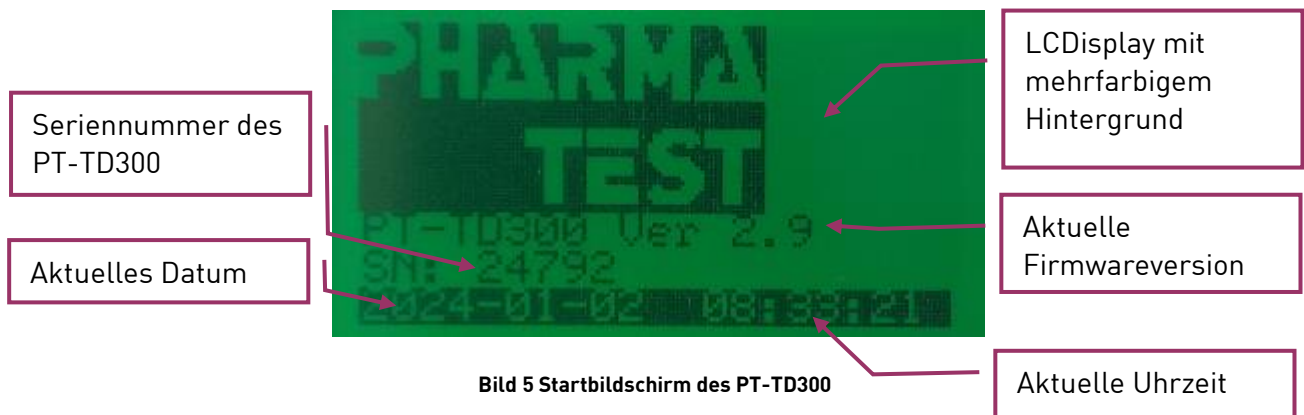
PT-TD300 -SN23558-Start	"Startstring"
PT-TD300 -SN23558-FW 2.9	"Firmwareversion des PT-TD300"
PT-TD300 -SN23558-Date 2022-04-07	"Datum der Ausgabe"
PT-TD300 -SN23558-StartTime 16:04:53	"Uhrzeit des Teststarts"
PT-TD300 -SN23558-ETime 16:05:25	"Uhrzeit des Testendes"
PT-TD300 -SN23558-Department	"Abteilung"
PT-TD300 -SN23558-DeviceID	"Gerätebezeichnung"
PT-TD300 -SN23558-User ADMIN	"angemeldeter Benutzer"
PT-TD300 -SN23558-Method pttd1_name	"Name der Methode"
PT-TD300 -SN23558-Product1 pttd1_prod	"Name des Produkts"
PT-TD300 -SN23558-Batch1 AABCCDDEEFFGGH	"eingegebene Chargennummer"
PT-TD300 -SN23558-AID 000000000216	"aktuelle Analysennummer"
PT-TD300 -SN23558-Position 3 mm	"Hübhöhe"
PT-TD300 -SN23558-Cylinder 250 ml	"Zylindergröße"
PT-TD300 -SN23558-USPEP no	"Test nach USP/EP" ja oder nein
PT-TD300 -SN23558-Tap1 10	"Anzahl Hübe Tap 1"
PT-TD300 -SN23558-Tap2 14	"Anzahl Hübe Tap 2"
PT-TD300 -SN23558-Tap3 20	"Anzahl Hübe Tap 3"
PT-TD300 -SN23558-Sample V0;260ml	"Startvolumen"
PT-TD300 -SN23558-Sample WE;260.00g	"Startgewicht"
PT-TD300 -SN23558-Sample V10;260ml	"Volumen nach Tap 1"
PT-TD300 -SN23558-Sample V24;259ml	"Volumen nach Tap 2"
PT-TD300 -SN23558-Sample V44;256ml	"Volumen nach Tap 3"
PT-TD300 -SN23558-Sample Vf;255ml	"finale Volumen"
PT-TD300 -SN23558-End	"Endstring"

Sektion 3 Bedienung

Sektion 3.1 Anmeldung

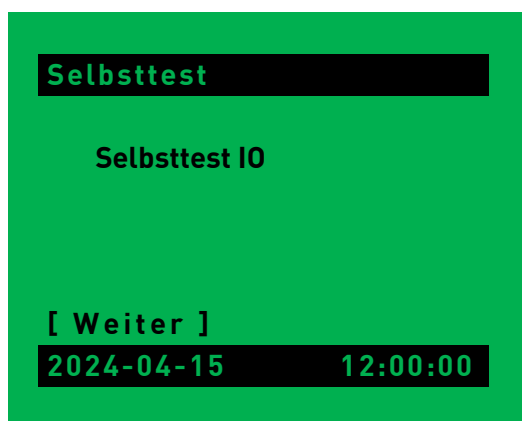
Das Werksseitige Kennwort für den Administrator lautet **ADMIN**.

Dieser Abschnitt beschreibt die Anmeldung an das PT-TD300 Instrument. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß installiert wurde (Sektion 2), bevor Sie es das erste Mal verwenden.



Sobald das PT-TD300 über den Hauptschalter auf der Rückseite eingeschaltet wird, leuchtet das Display auf und zeigt den Startbildschirm.

Drücken Sie <Enter> oder das Klickrad, um Fortzufahren.



Bevor die Anmeldemaske erscheint, führt das Gerät einen Selbsttest durch:

- Ausführung System Test

Dabei werden der Antrieb und die Sensoren geprüft. Der Zylinder bewegt sich kurz auf/ab. Sollte eine Fehlfunktion festgestellt werden, erscheint ein Hinweis im Display.

Wählen Sie [Weiter] um Fortzufahren.

Hauptmenü
→ Wähle Nutzer
Selbsttest

2024-04-15 12:00:00

Sie gelangen ins Hauptmenü. Solange kein User angemeldet ist, können Sie nur den Selbsttest wiederholen oder zur Anmeldemaske "Wähle Nutzer" gehen.

Benutzen Sie das Klickrad, um "Wähle Nutzer" zu markieren und drücken Sie das Klickrad oder <ENTER>, um Fortzufahren.

Wähle Nutzer
↑↑↑
Factory
→ ADMIN

2024-04-15 12:00:00

Die Anmeldemaske zeigt eine Liste aller gespeicherten Benutzer des PT-TD300. Im Werkzustand gibt es nur den Administrator "ADMIN". Dieser besitzt alle Rechte und kann weitere Nutzer verwalten, Methoden und Produkte anlegen sowie alle Einstellungen vornehmen.

Wählen Sie "ADMIN" aus und drücken das Klickrad.

Der Benutzer "Factory" ist nur für Expertenservice seitens Pharma Test vorhanden und geschützt durch ein nicht-öffentliches Passwort.

Kennwort eingeben

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
VWXYZ0123456789._+:/-

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Mit der Auswahl eines Benutzers öffnet sich die Eingabemaske für das Kennwort.

Das Werksseitige Kennwort für den Administrator lautet "ADMIN".

Geben Sie mit dem Klickrad das Kennwort ein und wählen Sie schließlich [Continue].

Hauptmenü
→ Schnelltest

Test Start
Selbsttest
Bearb. Methoden
Bearb. Nutzer
Bearb. Kennwort

2024-04-15 12:00:00

Das Hauptmenü erscheint. Sie sind nun als "ADMIN" angemeldet.

Nachfolgend werden die einzelnen Menüeinträge beschrieben.

Sektion 3.2 Das Hauptmenü

Dieser Abschnitt gibt einen kurzen Überblick über jedes Element des Hauptmenüs des PT-TD300. Weitere Einzelheiten finden Sie in den folgenden Abschnitten dieses Handbuchs.



Dies ist das Hauptmenü des PT-TD300, das nach der Anmeldung am Gerät erscheint.



Durch Auswahl von [Abmelden] kehren Sie zum Anmeldebildschirm zurück.

Eine Übersicht über die einzelnen Einträge finden Sie in der folgenden Tabelle.

Eintrag	Beschreibung	Siehe auch
Schnelltest	Test ohne festgelegte Methode ausführen	Sektion 3.2.1
Test Start	Test anhand einer festgelegten Methode ausführen	Sektion 3.2.2
Selbsttest	Führen Sie einen vollständigen Selbsttest durch, der beispielsweise die korrekte Bewegung des Hubantriebs umfasst.	Sektion 3.2.3
Bearb. Methoden	Methoden bearbeiten. Eine Methode beschreibt die Testausführung. Methoden werden für die Funktion „Test ausführen“ benötigt (nicht für „Schnelltest“).	Sektion 3.2.4
Bearb. Nutzer	Benutzer anlegen oder löschen, Ändern des Benutzerkennworts oder der Benutzerberechtigungen	Sektion 3.2.5
Bearb. Kennwort	Kennwort für den aktuell angemeldeten Benutzer ändern	Sektion 3.2.6
Einstellungen	Bearbeiten der Geräte- / Systemeinstellungen	Sektion 3.3
Ergebnisse	Möglichkeit, den letzten Testreport nachzudrucken	3.2.2.2
Abmelden	Meldet den aktuellen Benutzer ab und kehrt zum Anmeldebildschirm zurück	Sektion 3.1

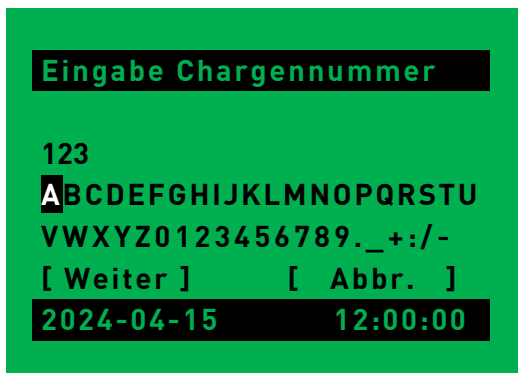
Tabelle 8: Übersicht Hauptmenü

Sektion 3.2.1 Die „Schnelltest“-Funktion

Die Funktion „Schnelltest“ wurde entwickelt, um einen Test so schnell wie möglich zu starten und dabei nur ein Minimum an Daten einzugeben. Keine Auswertung der Testergebnisse, keine Auswahl der Zylindervolumengröße usw. Nur ein direkter Test mit einem angenommenen 250ml-Zylinder und 10, 500 und 1250 Hüben (in Summe), wie es in den Arzneimittelbüchern beschrieben ist.

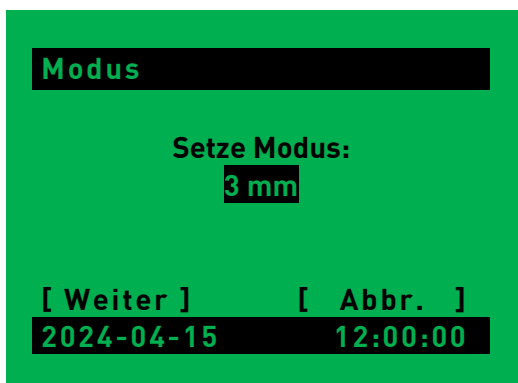


Der „Schnelltest“ kann direkt über das Hauptmenü des PT-TD300 aufgerufen werden. Drehen Sie das Klickrad, um ein Element aus dem Bildschirmmenü auszuwählen. Drücken Sie das Klickrad, um Ihre Auswahl zu bestätigen.



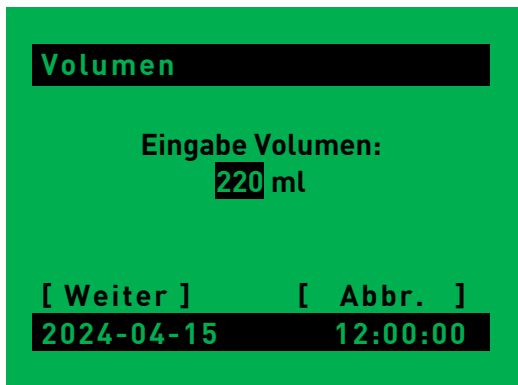
Es wird die Chargennummer des getesteten Pulvers eingetragen. Drehen Sie das Klickrad, um einen Buchstaben auszuwählen, und drücken Sie das Klickrad, um Ihre Auswahl zu bestätigen.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



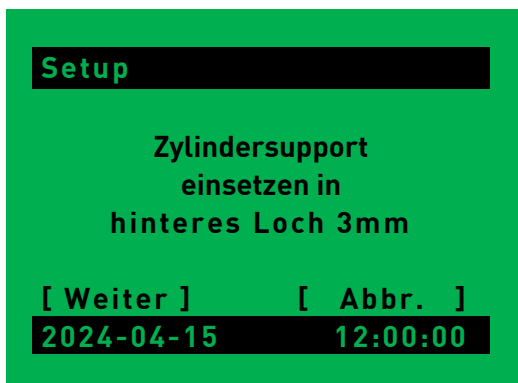
In diesem Menü können Sie den Testmodus auswählen. Wählen Sie zwischen „Einstellmodus: 3 mm“ oder „Einstellmodus: 14 mm“. Drehen Sie das Klickrad nach rechts für „14 mm“ und nach links für „3 mm“. Bestätigen Sie Ihren Modus, indem Sie das Klickrad drücken.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

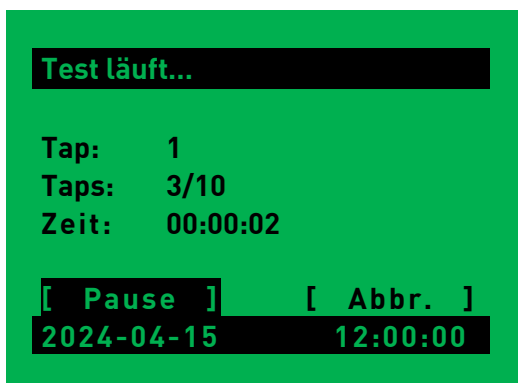


Stellen Sie das Anfangsvolumen Ihrer Charge ein, indem Sie das Klickrad drehen, bis das richtige Volumen eingestellt ist. Wählen Sie zwischen 0 – 1000 ml. Bestätigen Sie das Anfangsvolumen durch Drücken des Klickrads.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Sie werden aufgefordert: „Zylindersupport einsetzen in hinteres Loch 3 mm“. Folgen Sie den Anweisungen und wählen Sie [Weiter], um den Schnelltest zu starten.



Dies ist der Testbildschirm für Durchgang 1. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms wird verwendet, um den aktuellen Durchgang (hier: 1) und die Anzahl der verbleibenden Hübe (hier: 3 von 10) sowie die Zeit anzuzeigen, die der Lauf bis zum Ende des Tests läuft.

Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [pausieren] oder [abbrechen].

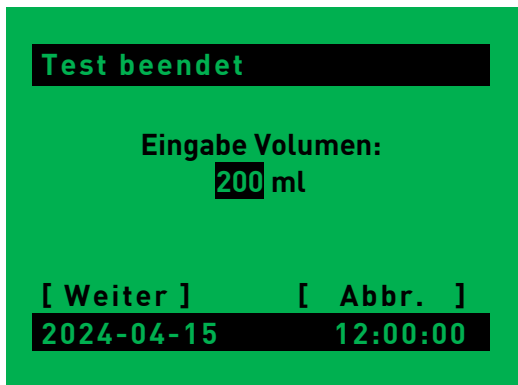
Bitte beachten Sie: Die Verwendung von [Pause] während des Tests ist jederzeit möglich. Der Restlaufzeitähler wird dabei angehalten.



Dies ist der Bildschirm für das Ende des aktuellen Durchlaufs. In der Kopfzeile wird der Status des Tests angezeigt.

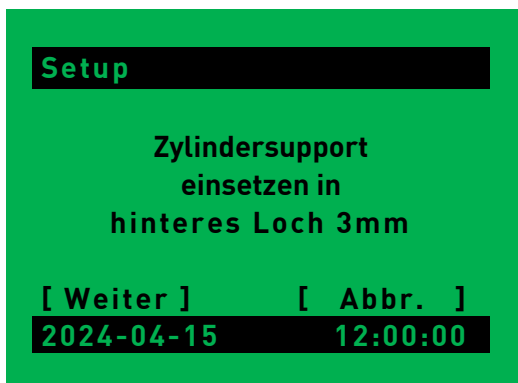
Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [fortsetzen] oder [abbrechen].

Wählen Sie [Weiter], um mit der Eingabe des Stampfvolumens fortzufahren.

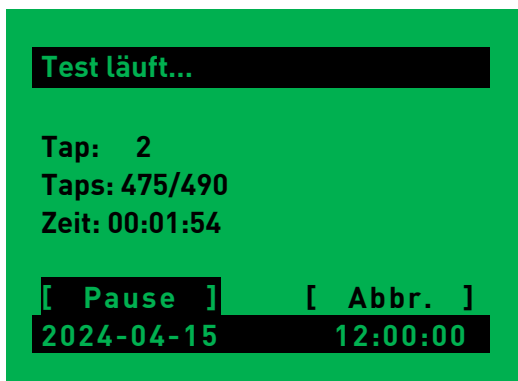


Eingabefenster: Stampfvolumen nach dem ersten Testdurchlauf eingeben.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Sie werden aufgefordert: „Zylindersupport einsetzen in hinteres Loch 3 mm“. Folgen Sie den Anweisungen und wählen Sie [Weiter], um den Schnelltest fortzusetzen.



Dies ist der Testbildschirm für Durchgang 2. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms wird verwendet, um den aktuellen Durchgang (hier: 2) und die Anzahl der verbleibenden Hübe (hier: 475 von 490) sowie die Zeit anzuzeigen, die der Lauf bis zum Ende des Tests läuft.

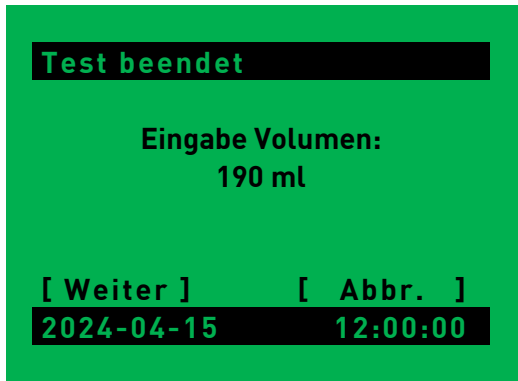
Sie können den Test durch Drücken Klickrads [pausieren] oder [abbrechen].



Dies ist der Bildschirm für das Ende des Durchlaufs. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt.

Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [fortsetzen] oder [abbrechen].

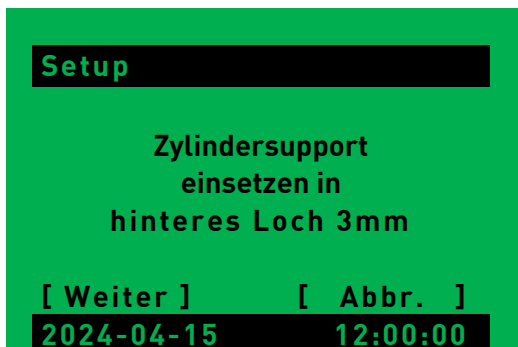
Wählen Sie [Weiter], um mit der Eingabe des Stampfvolumens fortzufahren.



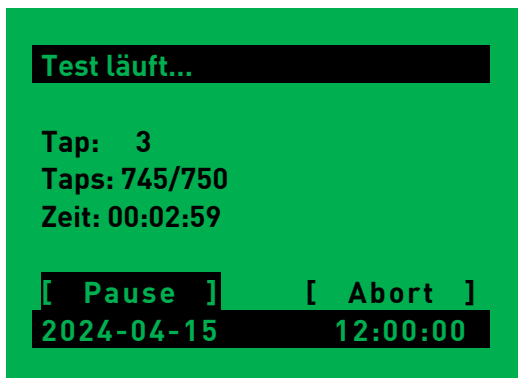
Eingabefenster: Stampfvolumen nach dem zweiten Testdurchlauf eingeben.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Wählen Sie [Weiter] um mit Durchlauf 3 fortzufahren.

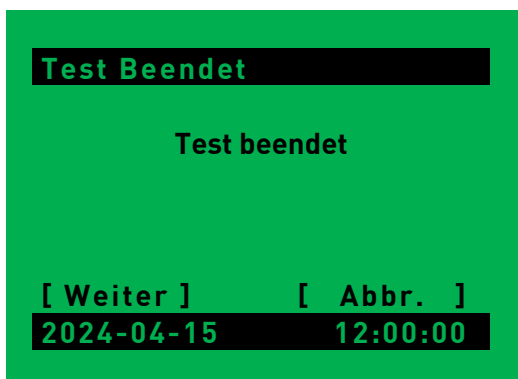


Sie werden aufgefordert: „Zylindersupport einsetzen in hinteres Loch 3 mm“. Folgen Sie den Anweisungen und wählen Sie [Weiter], um den Schnelltest fortzusetzen.



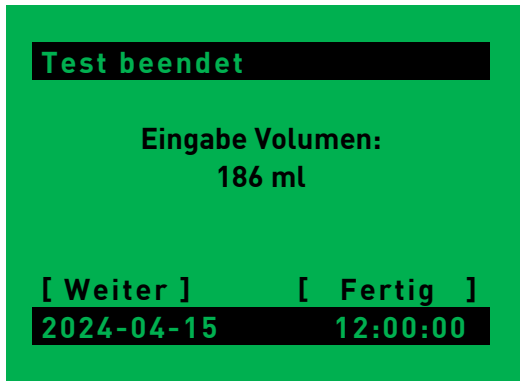
Dies ist der Testbildschirm für Durchlauf 3. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms wird verwendet, um den aktuellen Testlauf (hier: 3) und die Anzahl der verbleibenden Hübe (hier: 745 von 750) sowie die Zeit anzuzeigen, die der Lauf bis zum Ende des Tests läuft.

Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [pausieren] oder [abbrechen].



Dies ist der Bildschirm für das Ende des Tests. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt.

Wählen Sie [Weiter], um mit der Eingabe des Stampfvolumens fortzufahren.



Eingabefenster: Stampfvolumen nach dem dritten Testdurchlauf eingeben.

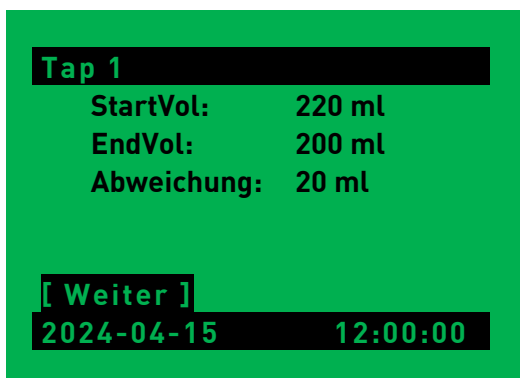
An dieser Stelle gibt es beim Schnelltest eine Besonderheit. Der Schnelltest folgt grundsätzlich den Vorgaben aus den Arzneimittelbüchern. Das heißt, wenn die Volumenabnahme zwischen Durchlauf 2 und 3 größer als 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist, wird nun ein 4. Durchlauf mit weiteren 1250 Hüben gestartet (durch Drücken von [Weiter]). Das wiederholt sich solange, bis die Volumenabnahme zwischen dem vorletzten und letzten Lauf $\leq$ 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist.

Sie können den Test an dieser Stelle aber ordentlich beenden, in dem Sie [Fertig] auswählen. Sie erhalten, anders als bei einem Abbruch, eine statistische Auswertung des Tests und eine Bewertung, jedoch mit den Kommentar "Test beendet d. Nutzer".



Dies ist der Bildschirm mit den Testergebnissen. Wählen Sie zwischen dem Drucken des Berichts und der Anzeige der Tap-Ergebnisse von 1 bis 3 (oder 4, 5...). Verlassen Sie dieses Menü, indem Sie die oberen Pfeile auswählen und auf das Klickrad drücken. Ein Ausdruck erfolgt durch Klick auf [Drucke Bericht], sofern der Drucker aktiviert und angeschlossen ist.

Ergänzende Info:

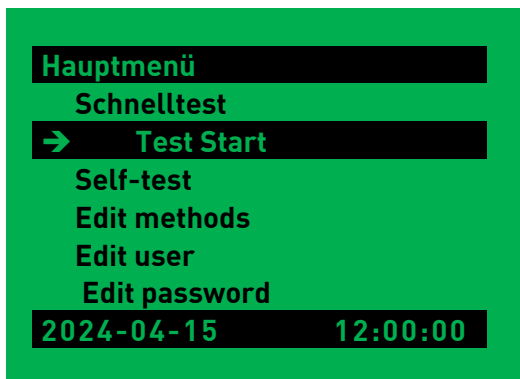


Bei der Kontrolle der einzelnen Testergebnisse durch Auswahl von „Tap 1“, „Tap 2“ oder „Tap 3“ erscheint dieser Bildschirm mit den entsprechenden Testergebnissen.

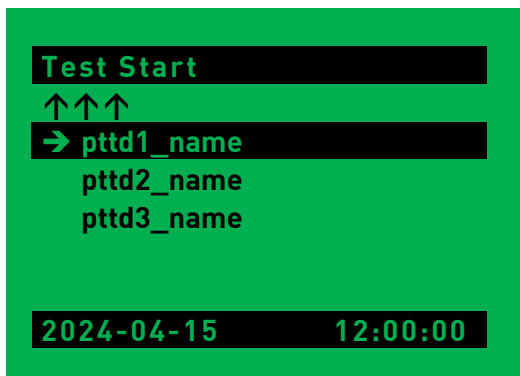
Sektion 3.2.2 “Normaler” Methoden-Test

Um einen Test anhand einer festgelegten Methode auszuführen, muss diese einfach ausgewählt werden. Eine Methode bestimmt den Namen der Methode und des Produkts, die Anzahl der Hübe, ob eine Bewertung durchgeführt werden soll und welcher Modus (3 oder 14 mm) getestet werden soll. Das heißt, um auf diese Weise arbeiten zu können, müssen Sie zunächst mindestens eine Methode erstellen. In der Werkseinstellung sind 3 exemplarische Methoden vorhanden, die nach Belieben editiert werden können.

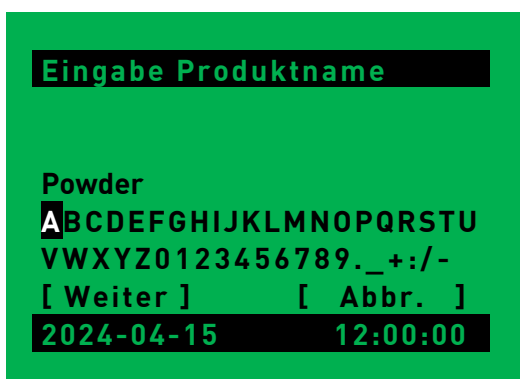
In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie einen Test über eine Methode ausführen. Falls Sie nicht mit Methoden arbeiten möchten, können Sie stattdessen die „Schnelltest“-Funktion des PT-TD300 nutzen.



Wählen Sie im Hauptmenü [Test Start].



Alle verfügbaren Methoden werden hier aufgelistet. Wählen Sie eine dieser Methoden aus, um einen Test durch Drücken des Klickrads durchzuführen.



Der Produktname, der in der Methode hinterlegt ist, wird eingeblendet und kann bei Bedarf editiert werden.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Eingabe Chargennummer

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTU
VWXYZ0123456789._+:/-
[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Geben Sie nun eine Chargennummer ein, zum Beispiel „1234“ oder bestätigen Sie die eingeblendete Chargennummer.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Gewicht

Eingabe Gewicht:
100.0000 g

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Falls keine externe Waage angeschlossen, in der Methode das Gewicht aber aktiviert ist, geben Sie das Gewicht des Pulvers im verwendeten Zylinder mit bis zu 4 Ziffern nach dem Punkt manuell ein. Ansonsten erscheint das Gewicht automatisch

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Volumen

Eingabe Volumen:
0.0 ml

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Geben Sie das Anfangsvolumen Ihrer Charge ein, indem Sie das Klickrad nach oben drehen, bis das richtige Volumen eingestellt ist.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Bitte beachten Sie: Sie können das Volumen bei einer Zylindergröße von 250ml einstellig, bei kleineren Zylindergrößen mit einer Nachkommastelle eingeben (im Bild: Eingabe für Zylindergröße 100ml oder kleiner). Geben Sie zunächst die Zahl vor dem Punkt ein, bestätigen Sie durch Drücken des Klickrads und ändern Sie anschließend die Zahl nach dem Punkt. Bestätigen Sie das Volumen durch Drücken des Klickrads.

Setup

**Zylindersupport
einsetzen in
hinteres Loch 3mm**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Sie werden aufgefordert: „Zylindersupport einsetzen in hinteres Loch 3mm“. Wenn in der Methode der Modus 14mm verwendet wird, werden Sie aufgefordert: „Zylindersupport einsetzen in vorderes Loch 14mm“.

Drücken Sie [Weiter], um den Test zu starten.



Dies ist der Testbildschirm für Durchlauf 1. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms wird verwendet, um den Methodennamen anzuzeigen, den aktuellen Testdurchlauf (hier: 1) und die Anzahl der verbleibenden Hübe (hier: 10 von 100) sowie die Zeit anzuzeigen, die der Lauf bis zum Ende des Tests läuft.

Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [pausieren] oder [abbrechen].

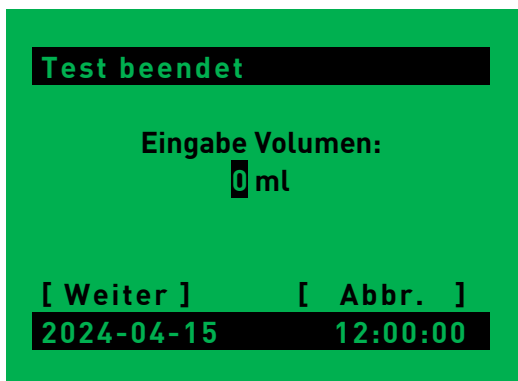
Bitte beachten Sie: Die Verwendung von [Pause] während des Tests ist jederzeit möglich. Der Restlaufzeitähler wird dabei angehalten.



Dies ist der Bildschirm für das Ende des Durchlaufs. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt.

Sie können den Test durch Drücken des Klickrads „fortsetzen“ oder „abbrechen“.

Wählen Sie [Weiter], um mit der Eingabe des Stempfvolumens fortzufahren.



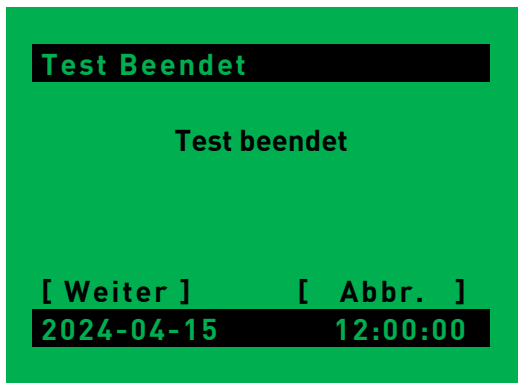
Eingabefenster: Stempfvolumen nach dem ersten Testdurchlauf eingeben.

Wählen Sie [Weiter] zur Bestätigung und um mit Durchlauf 2 fortzufahren.



Dies ist der Testbildschirm für Durchlauf 2. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms wird verwendet, um den Methodennamen anzuzeigen, den aktuellen Testlauf (hier: 2) und die Anzahl der verbleibenden Hübe (hier: 100 von 1000) sowie die Zeit anzuzeigen, die der Lauf bis zum Ende des Tests läuft.

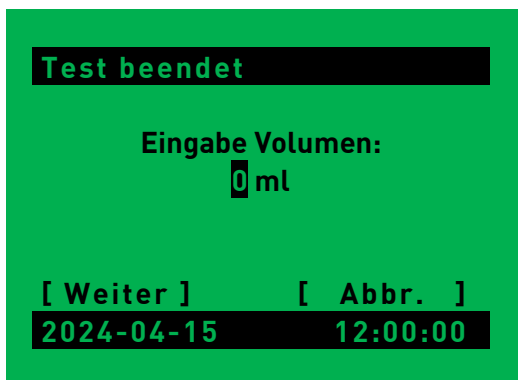
Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [pausieren] oder [abbrechen].



Dies ist der Bildschirm für das Ende des Durchlaufs. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt.

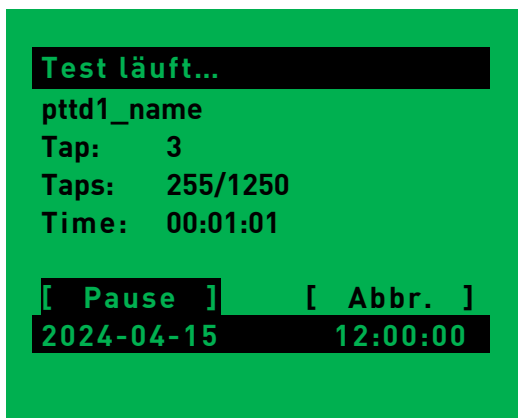
Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [fortsetzen] oder [abbrechen].

Wählen Sie [Weiter], um mit der Eingabe des Stampfvolumens fortzufahren.



Eingabefenster: Stampfvolumen nach dem zweiten Testdurchlauf eingeben.

Wählen Sie [Weiter] zur Bestätigung und um mit Durchlauf 3 fortzufahren.



Dies ist der Testbildschirm für Durchlauf 3. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms wird verwendet, um den Methodennamen anzuzeigen, den aktuellen Testlauf (hier: 3) und die Anzahl der verbleibenden Hübe (hier: 255 von 1250) sowie die Zeit anzuzeigen, die der Lauf bis zum Ende des Tests läuft.

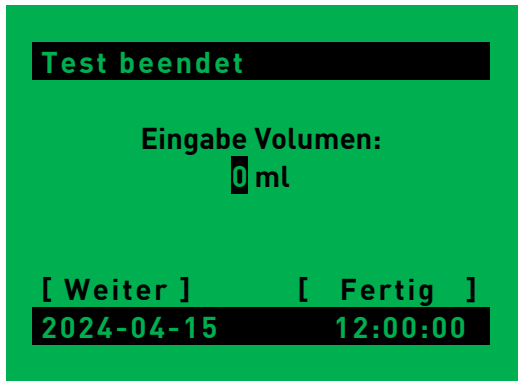
Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [pausieren] oder [abbrechen].



Dies ist der Bildschirm für das Ende des Tests. In der Kopfzeile wird der aktuelle Status des Tests angezeigt.

Sie können den Test durch Drücken des Klickrads [fortsetzen] oder [abbrechen].

Wählen Sie [Weiter], um mit der Eingabe des Stampfvolumens fortzufahren.



Eingabefenster: Stampfvolumen nach dem dritten Testdurchlauf eingeben.

Wählen Sie [Weiter], um den Test zu beenden und zum Ergebnisbildschirm zu gelangen.

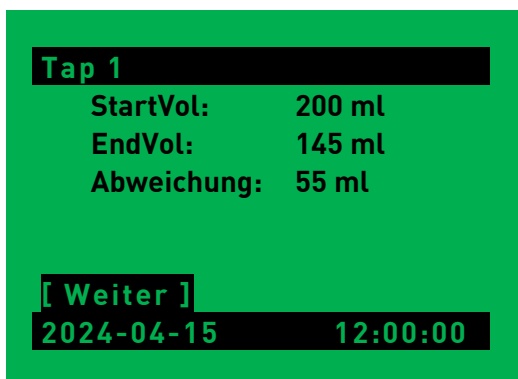
Wenn der „EP/USP“-Test aktiviert ist, ist auch die Testauswertung aktiviert. Falls der Unterschied zwischen V2 und V3 größer als 2 ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist, wird ein weiterer Lauf mit 1250 Hüben ausgeführt, so oft, bis der Volumenunterschied zwischen letztem und vorletztem Lauf kleingleich 2 ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist. Andernfalls ist der Test an dieser Stelle beendet.

Wenn der „EP/USP“-Test deaktiviert ist, kann der Test nach dem 3. Durchlauf mit der Auswahl [Fertig] beendet werden. Mit [Weiter] hängt es von der Volumenabnahme zwischen dem vorletzten und dem letzten Durchlauf ab. War diese kleingleich 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner), ist der Test an dieser Stelle beendet. War diese größer als 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner), wird ein weiterer Durchlauf ausgeführt mit der Anzahl Hübe aus Durchlauf 3, so lange, bis die Volumenabnahme kleingleich 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist.



Dies ist der Bildschirm mit den Testergebnissen. Wählen Sie zwischen dem Drucken des Berichts und der Anzeige der Durchlauf-Ergebnisse von 1 bis 3. Verlassen Sie dieses Menü, indem Sie die oberen Pfeile auswählen und auf das Klickrad drücken. Ein Ausdruck erfolgt durch Klick auf [Drucke Bericht], sofern der Drucker aktiviert und angeschlossen ist.

Ergänzende Info:



Bei der Kontrolle der einzelnen Testergebnisse durch Auswahl von „Tap 1“, „Tap 2“ oder „Tap 3“ erscheint dieser Bildschirm mit den entsprechenden Testergebnissen.

3.2.2.1 Beispielausdruck eines Methodentests

Ausdruck Testreport	Beschreibung der Angaben
TESTBERICHT -TESTLAUF Abteilung: Department Geräte-ID: Gerät: PT-TD300 SN: 24792 Version: 2.9 Datum: 2024-01-02 Zeit: 10:54:42 Nutzer: ADMIN	Abteilung (siehe Sektion 3.3.10) Individueller Geräte-name (einstellbar) Gerätetyp Geräte-Seriennummer Firmwareversion Datum Testbeginn Uhrzeit Testbeginn Durchführender Benutzer
Methode: pttd1_name Produkt: pttd1_prod Charge: 1245 Analysen-ID: 8 EP/USP: nein Position: 3 mm Zylinder: 250 ml Hub1: 250 Hub2: 500 Hub3: 1250 Startvolumen VO: 210 ml Gewicht m: 162.00 g	Methodenname Produktname Chargennummer Analysennummer (fortlaufend) Test gemäß EP/USP ja/nein Hubhöhe Zylindergröße Eingestellte Anzahl Hübe der 3 Druchgänge Startvolumen im Zylinder, eingegeben vom Benutzer Startgewicht, entweder automatisch eingelesen oder vom Benutzer eingegeben.
Ergebnisse: V250: 208 ml V750: 207 ml V2000: 206 ml (V750-V2000 = 1 ml <= 2 ml) Test IO	Volumen nach dem 1., 2. und finalen Testdurchlauf (evtl. wird der dritte Durchlauf wiederholt). Kriterium für Testende: Die Volumenabnahme zwischen vorletztem um letztem Lauf ($V_2 - V_3 \leq 2 \text{ ml}$) muss kleinergleich 2ml sein.
Statistik: Hübe gesamt: 2000 Startdichte (m/VO): 0.77 g/ml Stampfdichte (m/Vf): 0.79 g/ml Hausner Quot. (VO/Vf): 1.019 CI (100x[(VO-Vf)/VO]): 1.90% Ergebnis/Bewertung: Hausner Quotient: Exzellent CI: Exzellent	Gesamtanzahl aller Hübe in allen Läufen Startdichte Stampfdichte Hausner ratio Carr index (CI) Bewertung der Bergebnisse von Hausner ratio und Carr index gemäß USP (kann deaktiviert werden!)
Printed: 2024-01-02 11:03:17	Datum und Uhrzeit des Ausdrucks
Nutzername	Platz für Name und Unterschrift des Ausführenden
Unterschrift	

Bild 6: Beispielausdruck Methodentest

3.2.2.2 Ergebnis nachdrucken

Beachten Sie: das PT-TD300 speichert immer nur die zuletzt erzeugten Ergebnisse. Nur diese können nachgedruckt werden. Sobald ein neuer Test gestartet wurde (auch wenn dieser nicht beendet wurde), sind die vorherigen Ergebnisse unwiederbringlich verloren.

Das Gleiche gilt für einen Neustart des PT-TD300. Nach dem Einschalten ist der Ergebnisspeicher gelöscht. Drucken Sie Reports also immer sofort nach, falls nötig (z.B. nach einem Papierende).

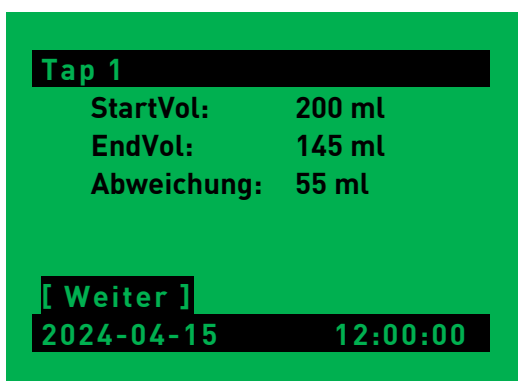


Es ist möglich, die letzten von diesem Gerät erzeugten Methodentestergebnisse anzuzeigen und aus- (nach-)zudrucken.

Wählen Sie im Hauptmenü [Ergebnisse], um die letzten Ergebnisse zu überprüfen und auszudrucken.



Dies ist der Bildschirm mit den Testergebnissen. Wählen Sie zwischen dem Drucken des Berichts und der Anzeige der Tap-Ergebnisse von 1 bis 3. Verlassen Sie dieses Menü, indem Sie die oberen Pfeile auswählen und das Klickrad drücken. Ein Ausdruck erfolgt durch Klick auf [Bericht drucken], sofern der Drucker aktiviert und angeschlossen ist.



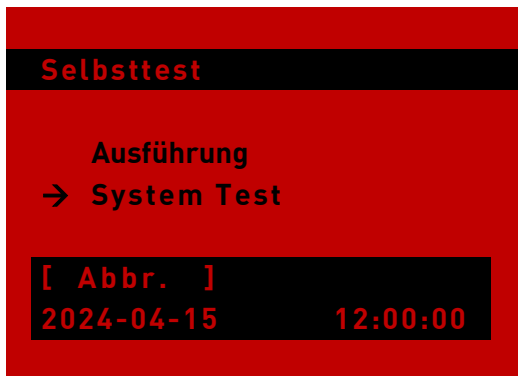
Bei der Kontrolle der einzelnen Testergebnisse durch Auswahl von „Tap 1“, „Tap 2“ oder „Tap 3“ erscheint dieser Bildschirm mit den entsprechenden Testergebnissen.

Sektion 3.2.3 Die “Selbsttest”-Funktion



Nach dem Einschalten des Gerätes und vor Beginn des ersten Tests muss der Antrieb des PT-TD300 referenziert werden. Dies ist ein automatisierter Vorgang, der vom Instrument selbst durchgeführt wird.

Dieser Selbsttest kann aber auch beliebig oft manuell angestoßen werden. Wählen Sie dazu [Self-test].



Während des Selbsttests erscheint für kurze Zeit ein roter Bildschirm.



Der Selbsttest wurde erfolgreich abgeschlossen und Sie werden aufgefordert, mit [Weiter] zu bestätigen.

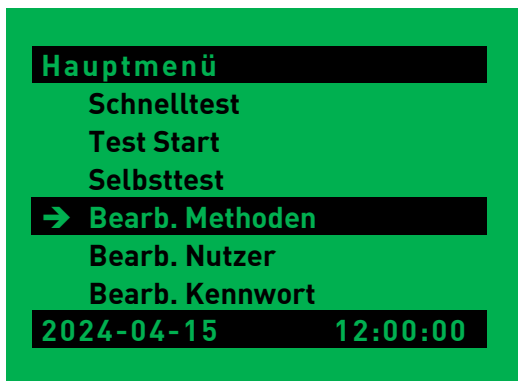
Wenn Fehler auftreten, lesen Sie Abschnitt 4 (Fehlerbehebung).

Sektion 3.2.4 Methoden bearbeiten

Eine Methode bestimmt, welche Hubhöhe (USP-Methode) und welcher Produktname für jeden Test verwendet werden. Sie können wählen, ob Ihre Ergebnisse am Ende des Tests ausgewertet werden sollen oder nicht.

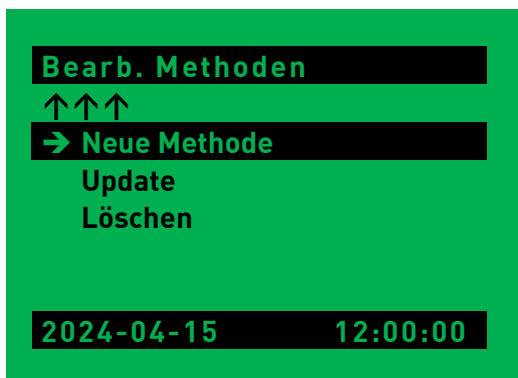
Die Intervallzeit ist für diesen Gerätetyp irrelevant. Es ist egal, welche Zeit hier eingestellt wird.

Die Methode steuert auch, wie viele Hübe im jedem Lauf durchgeführt werden. Darüber hinaus kann jede Methode so eingestellt werden, dass sie mit oder ohne Gewicht ausgeführt wird. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie Methoden erstellen, bearbeiten, aktualisieren und löschen.

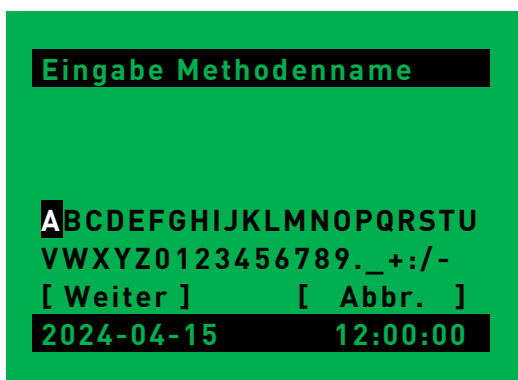


Vom Hauptmenü wählen Sie [Bearb. Methoden].

3.2.4.1 Neue Methode anlegen



Vom "Bearb. Methoden"-Menü wählen Sie [Neue Methode].



Geben Sie zunächst den gewünschten Methodennamen ein und bestätigen Sie mit [Weiter].

Eingabe Produktname

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTU
VWXYZ0123456789._+:/-
[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Geben Sie den gewünschten Produktnamen ein und bestätigen Sie mit [Weiter].

EP/USP

gemäss EP/USP:
ja

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wählen Sie, ob der Test gemäß der Spezifikation aus der EP/USP durchgeführt werden soll. Wenn ja, führt dies automatisch zu folgender Anzahl an Taps:

Tap 1: 10
Tap 2: 490 (insgesamt 500)
Tap 3: 750 (insgesamt 1250)

Falls weitere Läufe erforderlich sind (der Unterschied zwischen Lauf 2 und 3 beträgt mehr als 2 ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner)), werden für Tap 4, 5, 6... 1250 weitere Hübe durchgeführt.

Wählen Sie „Nein“, wenn Sie die Anzahl der Hübe frei festlegen möchten. Die Anzahl der Hübe von Tap 4, 5, 6... ist dann immer dieselbe wie für Tap Nummer 3.

Ergebnis bewerten

Ergebnis bewerten:
nein

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wenn KEIN Test nach EP/USP aktiviert ist, werden Sie gefragt, ob eine Auswertung des Testergebnisses erfolgen soll.

Wählen Sie, ob Sie eine Auswertung der Ergebnisse wünschen oder nicht, indem Sie das Klickrad nach rechts für „Nein“ drehen,

Ergebnis bewerten

Ergebnis bewerten:
ja

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

beziehungsweise nach links für „Ja“. In diesem Fall enthält der Ausdruck eine Statistik mit Hauser Ratio und CI sowie eine Bewertung der Ergebnisse nach USP. Desweiteren, bei aktiviertem Gewicht, die Start- und Enddichte.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Log Intervall

Intervallzeit:
0 Min.

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Hier kann eine Intervallzeit für ein Prozessparameter-Protokoll (auf eingebautem Drucker oder Datenausgabe) aktiviert (Eingabe >0) oder deaktiviert (Eingabe =0) werden.

Bitte beachten Sie: Diese Funktion ist für die Gerätetypen PTZx00 und PTS300 vorgesehen. Bei PT-TD300 ist diese Eingabe ohne Funktion.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Modus

setze Modus: **3 mm**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

In diesem Menü können Sie den Testmodus auswählen. Wählen Sie zwischen „Einstellmodus: 3 mm“ oder „Einstellmodus: 14 mm“. Drehen Sie daher das Klickrad für „14 mm“ nach rechts und für „3 mm“ nach links. Bestätigen Sie Ihren Modus, indem Sie das Klickrad drücken.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Zylinder

Zylinder: **250 ml**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wählen Sie die verwendete Zylindergröße aus. Wählen Sie zwischen „250 ml“, „100 ml“ oder „andere“. „andere“ umfassen 50 ml, 25 ml und 10 ml.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie 100-ml-Zylinder oder „andere“ auswählen, ändert sich die Eingabe des Anfangsvolumens beim Teststart und Sie können das Volumen mit einer Nachkommastelle eingeben. Bei Verwendung der 250-ml-Zylinder gibt es keine Nachkommastelle

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Taps1

Taps1: **10**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wenn der „EP/USP“-Test aktiviert ist, wird die Anzahl der Hübe für Tap 1 (10) angezeigt und kann nicht geändert werden. Wenn der „EP/USP“-Test deaktiviert ist, können Sie durch Drehen des Klickrads zwischen 0 und 9999 Hüben für Tap 1 wählen. Bestätigen Sie die Anzahl der Hübe, indem Sie das Klickrad drücken.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Taps2

Taps2: **490**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wenn der „EP/USP“-Test aktiviert ist, wird die Anzahl der Hübe für Tap 2 (490) angezeigt und kann nicht geändert werden. Wenn der „EP/USP“-Test deaktiviert ist, können Sie durch Drehen des Klickrads zwischen 0 und 9999 Hüben für Tap 2 wählen. 0 deaktiviert Testlauf 2 und 3. Es wird dann nur Tap 1 durchgeführt. Bestätigen Sie die Anzahl der Hübe, indem Sie das Klickrad drücken.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Taps3

Taps3: **750**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wenn der „EP/USP“-Test aktiviert ist, wird die Anzahl der Hübe für Tap 3 (750) angezeigt und kann nicht geändert werden. Wenn der „EP/USP“-Test deaktiviert ist, können Sie durch Drehen des Klickrads zwischen 0 und 9999 Hüben für Tap 3 wählen. 0 deaktiviert Testlauf 3. Nur Tap 1 und Tap 2 werden dann durchgeführt. Bestätigen Sie die Anzahl der Hübe, indem Sie das Klickrad drücken.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Bitte beachten Sie: Wenn der „EP/USP“-Test aktiviert ist, ist auch die Testauswertung aktiviert. Falls der Unterschied zwischen V2 und V3 größer als 2 ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist, wird ein weiterer Lauf mit 1250 Hüben ausgeführt, so oft, bis der Volumenunterschied zwischen letztem und vorletztem Lauf kleinergleich 2 ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist. Andernfalls ist der Test an dieser Stelle beendet.

Wenn der „EP/USP“-Test deaktiviert ist, kann der Test nach dem 3. Durchlauf mit der Auswahl [Fertig] beendet werden. Mit [Weiter] hängt es von der Volumenabnahme zwischen dem vorletzten und dem letzten Durchlauf ab. War diese kleinergleich 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner), ist der Test an dieser Stelle beendet. War diese größer als 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner), wird ein weiterer Durchlauf ausgeführt mit der Anzahl Hübe aus Durchlauf 3, so lange, bis die Volumenabnahme kleinergleich 2ml (1ml im Falle eines 100ml-Zylinders oder kleiner) ist.

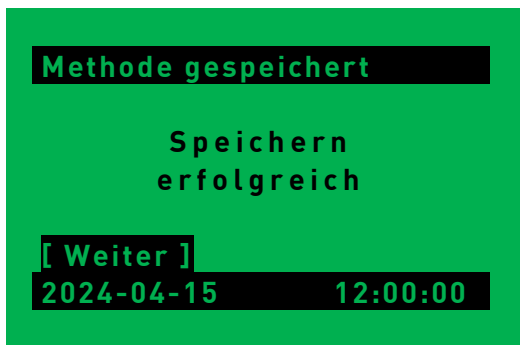
Gewicht

Gewicht:
nein

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Wählen Sie, ob Sie den Zylinder mit der getesteten Charge wiegen und so eine Dichteberechnung erhalten möchten oder nicht.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

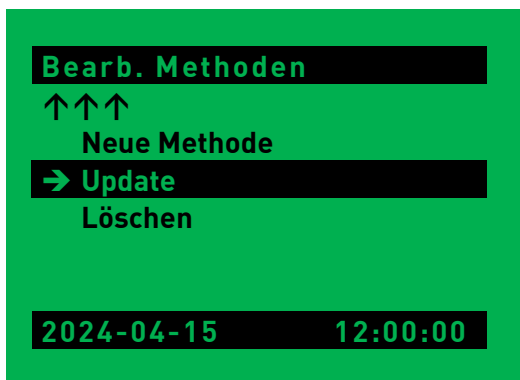


Nach diesem Vorgang wurde Ihre Methode erfolgreich gespeichert.

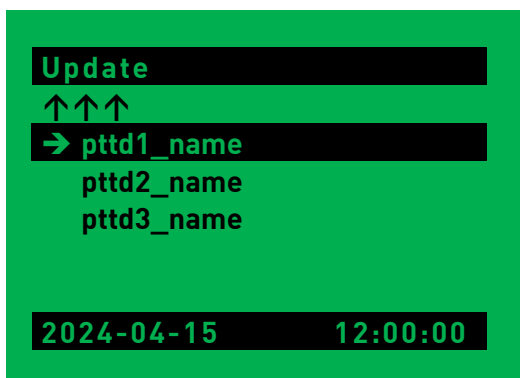
Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

3.2.4.2 Methode bearbeiten

Grundsätzlich ist “Methode bearbeiten” identisch mit “Neue Methode anlegen”



Im “Bearb. Methoden”-Menü wählen Sie [Update], um eine bestehende Methode zu ändern.

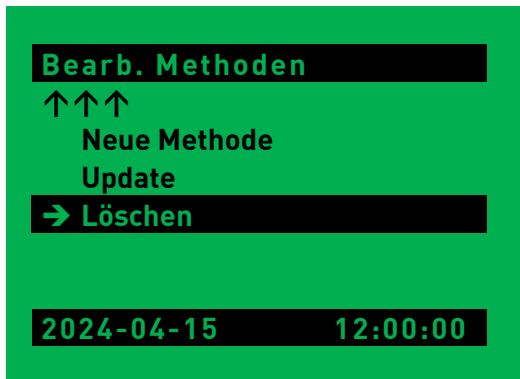


Wählen Sie die Methode, die Sie bearbeiten/ändern möchten, aus der Liste aus.

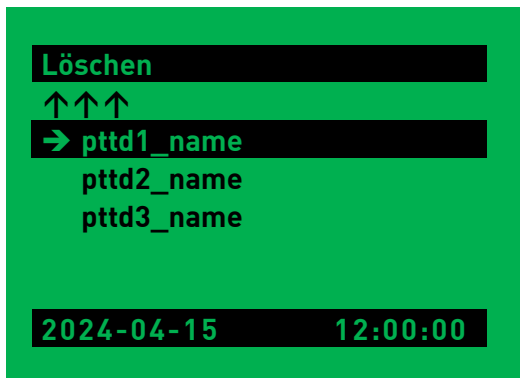
Gehen Sie anschließend durch alle Einstellungen und passen diese nach Ihren Anforderungen an. Das vorangehende Kapitel 3.2.4.1 beschreibt detailliert die einzelnen Bildschirme.

Am Ende, nach “Speichern erfolgreich”, kehren Sie automatisch ins “Update”- Untermenü zurück. (letztes Bild.)

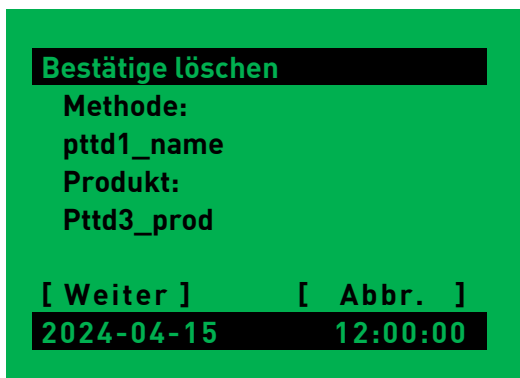
3.2.4.3 Methode löschen



Im "Bearb. Methoden"-Menü wählen Sie [Löschen], um eine bestehende Methode zu löschen.



Wählen Sie die Methode aus, die gelöscht werden soll, indem Sie das Klickrad auf den gewünschten Methodennamen drehen. Drücken Sie das Klickrad, um die Methode zu löschen.



Sie werden nochmal gefragt, ob Sie die Methode wirklich löschen möchten.

Im Hauptteil des Bildschirms werden Daten der Methode zur eindeutigen Identifizierung angezeigt.

Wählen Sie [Weiter], um die ausgewählte Methode zu löschen oder [Abbr.], um abubrechen.

Sektion 3.2.5 Benutzerverwaltung

Der PT-TD300 ist mit einer flexiblen Benutzerverwaltung ausgestattet, die eine große Anzahl von Benutzern mit unterschiedlichen Rechten verwalten kann. Die Benutzer werden vom Administrator angelegt und er vergibt auch die Benutzerrechte. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie einen neuen Benutzer hinzufügen und löschen, wie Sie das Benutzerkennwort ändern und die Benutzerberechtigung festlegen.

Bitte beachten Sie: Nur der Administrator ADMIN hat die Berechtigung, neue Benutzer (und Gerätesteuerungseinstellungen) zu bearbeiten. Dieses Menü ist nur verfügbar, solange der Administrator angemeldet ist.



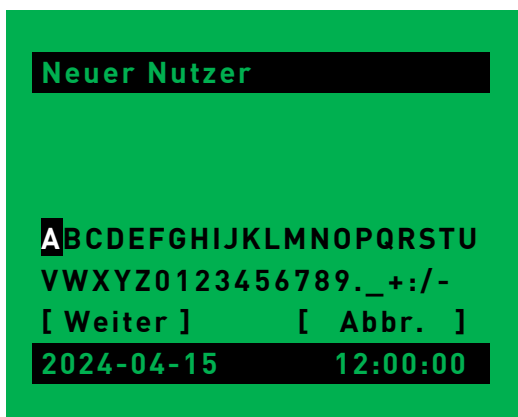
Vom Hauptmenü wählen Sie [Bearb. Nutzer].

3.2.5.1 Neuen Benutzer anlegen



In diesem Untermenü können Benutzer gelöscht oder hinzugefügt, das aktuelle Passwort geändert und die Benutzerberechtigung festgelegt werden.

Im "Bearb. Nutzer"-Menü wählen Sie [Neuer Nutzer].



Geben Sie zunächst den neuen Benutzernamen ein und bestätigen Sie mit [Weiter].

Neues Nutzerkennwort

ABCDEF GHIJ KLMNOP QRSTU
VWXYZ0 123456789._+:/-
[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Geben Sie ein neues Benutzerkennwort ein und bestätigen Sie mit [Weiter].

Bitte beachten Sie: Es gibt keine Kennwortregeln. Jedes Kennwort außer "gar keine Eingabe" ist erlaubt. Das heißt, es gibt keine Gültigkeitsspanne für ein Kennwort und keinen Kennwortverlauf. Für dieses kleine und einfache galenische Gerät gibt es keine GMP-konforme Kennwortverwaltung.

Bestätige Kennwort

ABCDEF GHIJ KLMNOP QRSTU
VWXYZ0 123456789._+:/-
[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Verifizieren Sie Ihr neues Benutzerkennwort, indem Sie es erneut eingeben und mit [Weiter] bestätigen.

Bestätige

Kennwort bestätigt!

[Weiter]

2024-04-15 12:00:00

Ihr eingegebenes Kennwort ist in Ordnung.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Nutzerrechte

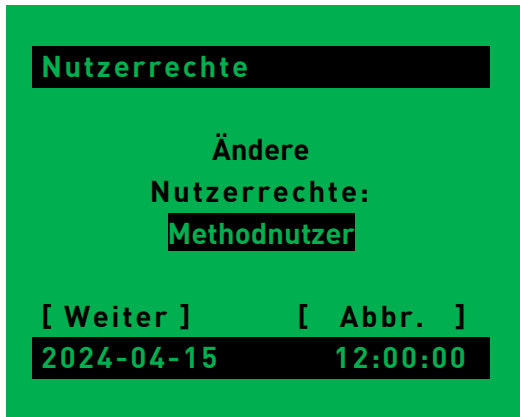
Ändere
Nutzerrechte:
Standardnutzer

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Wählen Sie Ihre bevorzugte Benutzerberechtigung aus. Wählen Sie zwischen „Nutzer gesperrt“, „Standardnutzer“ und „Methodennutzer“. Als „Standardbenutzer“ haben Sie lediglich die Möglichkeit, einen Test, Schnelltest oder einen Selbsttest durchzuführen sowie Ihr Kennwort zu bearbeiten.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



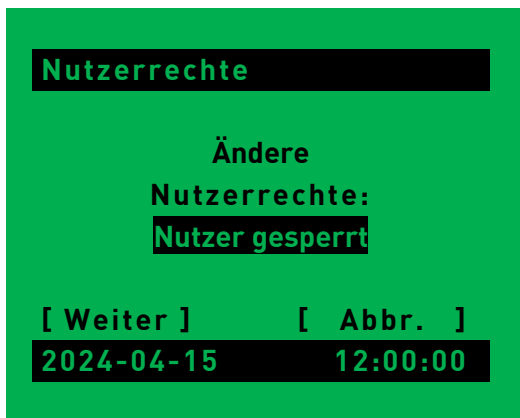
Nutzerrechte

Ändere
Nutzerrechte:
Methodnutzer

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Als „Methodennutzer“ haben Sie die gleichen Berechtigungen wie der Standardbenutzer, können aber zusätzlich Methoden bearbeiten und ändern.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



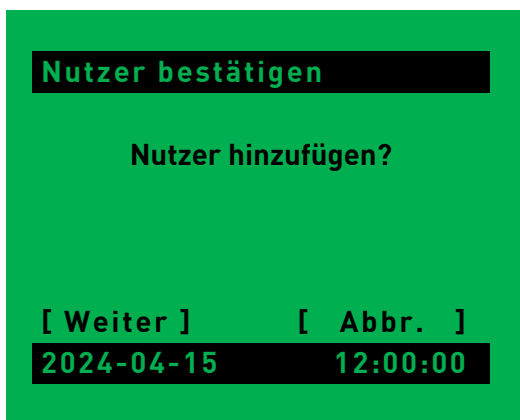
Nutzerrechte

Ändere
Nutzerrechte:
Nutzer gesperrt

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

“Nutzer gesperrt” bedeutet, der Benutzer ist bis auf Weiteres deaktiviert, ohne die Notwendigkeit ihn vollständig zu löschen.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Nutzer bestätigen

Nutzer hinzufügen?

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Die Angaben zum neuen Benutzer sind vollständig.

Wählen Sie [Weiter], um den neuen Benutzer zu speichern oder [Abbr.], um die Eingaben zu verwerfen.

3.2.5.2 Benutzerkennwort ändern

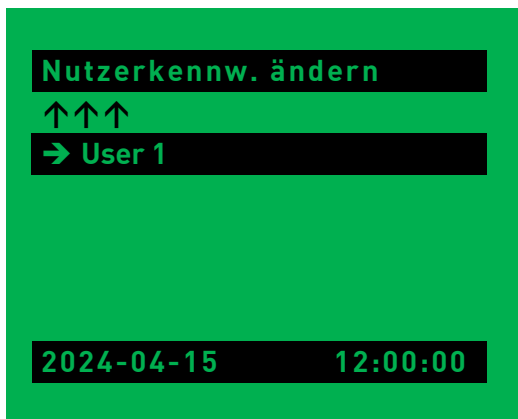


Bearb. Nutzer
↑↑↑
Neuer Nutzer
→ **Nutzerkennw. ändern**
Setze Nutzerrechte
Lösche Nutzer

2024-04-15 12:00:00

Anders als nur das Ändern "seines persönlichen Kennworts", hat der Administrator das Recht, das Kennwort jedes angelegten Benutzers zu ändern. Dies dient dem Fall, dass ein Kennwort vergessen wurde.

Wählen Sie „Nutzerkennw. Ändern“, um das Kennwort eines bestimmten Benutzers zu ändern.



Nutzerkennw. ändern
↑↑↑
→ **User 1**

2024-04-15 12:00:00

In diesem Menü ist es nicht möglich, sein eigenes Benutzerkennwort von „ADMIN“ zu ändern. Siehe „Abschnitt 3.2.6 - eigenes Kennwort ändern“, um das entsprechende Kennwort des aktiven Benutzers zu ändern. Benutzerkennwörter können nur als „ADMIN“- oder „Factory“-Benutzer geändert werden. Wählen Sie einen Benutzer aus, um sein Kennwort zu ändern.

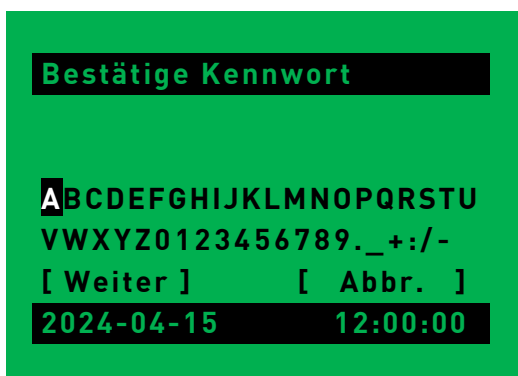


Bearb. Kennwort

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTU
VWXYZ0123456789._+:/-
[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Geben Sie ein neues Kennwort ein und bestätigen Sie mit [Weiter].

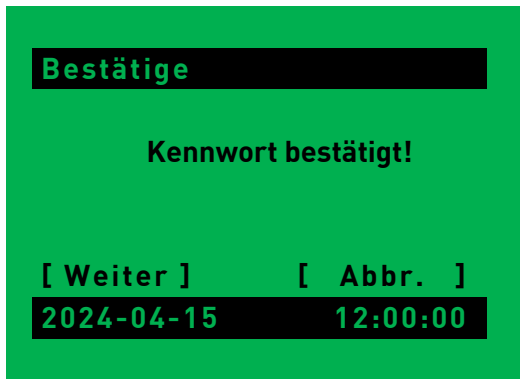


Bestätige Kennwort

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTU
VWXYZ0123456789._+:/-
[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Wiederholen Sie das neue Kennwort und bestätigen Sie mit [Weiter].



Bestätige

Kennwort bestätigt!

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Das Kennwort wurde akzeptiert.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

3.2.5.3 Ändern der Benutzerrechte



Bearb. Nutzer

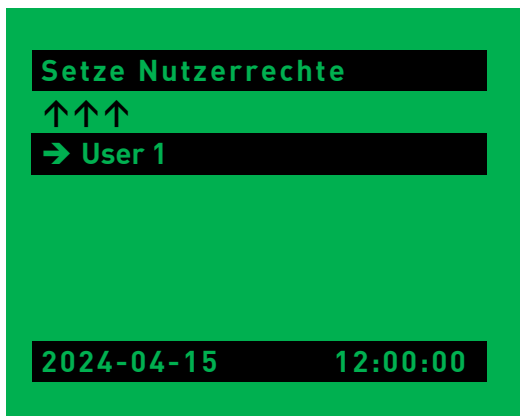
↑↑↑

Neuer Nutzer
Nutzerkennw. ändern
→ Setze Nutzerrechte
Löschte Nutzer

2024-04-15 12:00:00

Dieses Menü dient zum Ändern von Rechten eines bestehenden Benutzers.

Im "Bearb. Nutzer"-Menü wählen Sie [Setze Nutzerrechte].



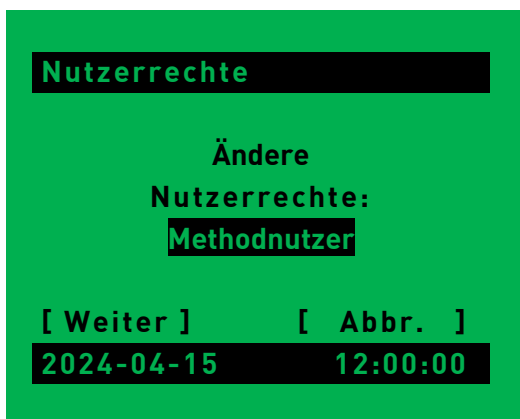
Setze Nutzerrechte

↑↑↑

→ User 1

2024-04-15 12:00:00

Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus der Liste aus.



Nutzerrechte

Ändere
Nutzerrechte:
Methodnutzer

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Wählen Sie Ihre gewünschte Benutzerberechtigung aus. Wählen Sie zwischen „Nutzer gesperrt“, „Standardnutzer“ und „Methodennutzer“. Für Informationen zu den Berechtigungsstufen lesen Sie 3.2.5.1.

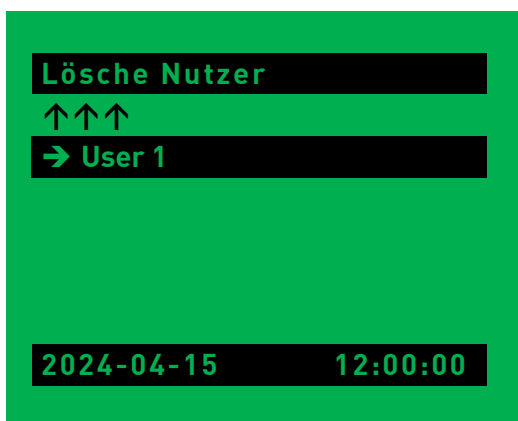
Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

3.2.5.4 Benutzer löschen

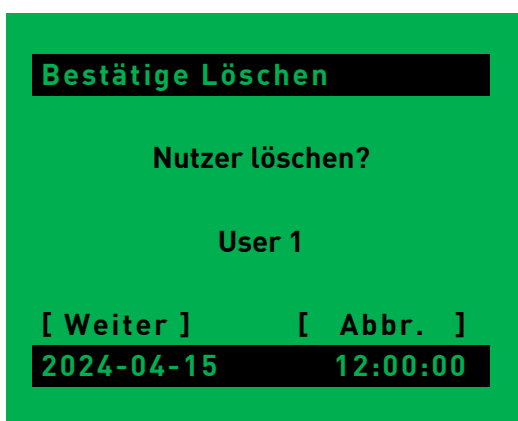


Dieses Menü dient zum Löschen eines Benutzers.

Im "Bearb. Nutzer"-Menü wählen Sie [Lösche Nutzer].



Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus der Liste aus.



Wählen Sie [Weiter], um das Löschen des Benutzers zu bestätigen.

Wählen Sie [Abbr.], um den Vorgang abubrechen.

Sektion 3.2.6 Eigenes Kennwort ändern

Hauptmenü

Schnelltest
Test Start
Selbsttest
Bearb. Methoden
Bearb. Nutzer

→ Bearb. Kennwort

2024-04-15 12:00:00

Vom "Hauptmenü" aus wählen Sie [Bearb. Kennwort].

Bearb. Kennwort

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U
V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 . _ + : / -
[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Geben Sie Ihr neues Benutzerkennwort ein und bestätigen Sie mit [Weiter].

Bitte beachten Sie: Es gibt keine Kennwortregeln. Jedes Kennwort außer "gar keine Eingabe" ist erlaubt. Das heißt, es gibt keine Gültigkeitsspanne für ein Kennwort und keinen Kennwortverlauf. Für dieses kleine und einfache galenische Gerät gibt es keine GMP-konforme Kennwortverwaltung.

Bestätige Kennwort

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U
V W X Y Z 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 . _ + : / -
[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Wiederholen Sie Ihr neues Benutzerkennwort und bestätigen Sie mit [Weiter].

Bestätige

Kennwort bestätigt!

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Das Kennwort wurde akzeptiert.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Sektion 3.3 Das “Einstellungen” -Menü

In diesem Abschnitt werden die Menüpunkte im Menü „Settings“ erläutert.

Bitte beachten Sie: Nur der Administrator ADMIN hat die Berechtigung, Geräteeinstellungen einzusehen und zu ändern. Dieses Menü ist nur verfügbar, solange der Administrator angemeldet ist.

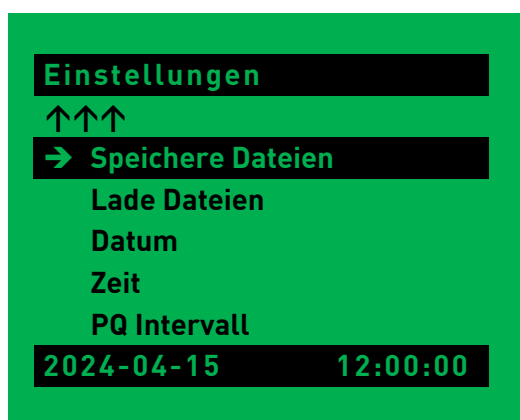
Das Einstellungen-Menü bildet einen Sonderfall: Dieses ist zwar ins Hauptmenü integriert, aber sehr umfangreich und wird deshalb in einer eigenen Sektion behandelt.

„Einstellungen“ enthält verschiedene Funktionen, die nur als „ADMIN“-Benutzer verfügbar sind. Es ist möglich, Dateien von einem USB-Stick zu laden und zu speichern sowie das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit zu überprüfen. Das „PQ-Intervall“ kann hier eingesehen und geändert werden.

Außerdem werden die „Betriebsstunden“ und das „Installationsdatum“ angezeigt. Es besteht die Möglichkeit, einen „Schnelltest“ ohne Anmeldung ausführbar zu machen und „Kennwort anzeigen“ zu aktivieren oder zu deaktivieren. Es kann die jeweilige Abteilung sowie die Sprache der Menüs und Ausdrücke eingestellt werden.



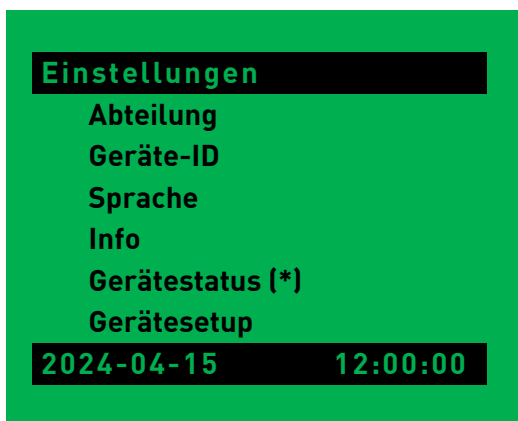
Vom “Hauptmenü” aus wählen Sie [Einstellungen].



Das Menü „Einstellungen“ ist das Größte des PT-TD300. Die folgenden 3 Screenshots geben einen Überblick.



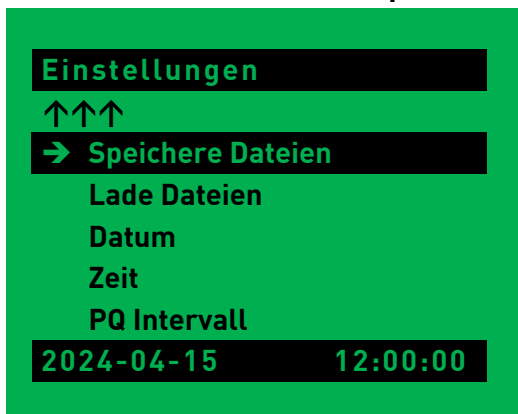
Einstellungen-Menü 2/3.



Einstellungen-Menü 3/3.

(*): nur für den Factory-User verfügbar!

Sektion 3.3.1 Die “Speichere Dateien”- Funktion



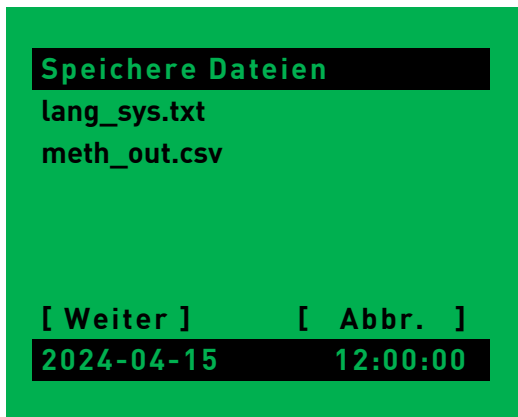
Mit dieser Option können Dateien des PT-TD300 auf einem USB-Stick gespeichert werden.

3.3.1.1 Kein USB-Stick vorhanden



Falls kein USB-Stick angeschlossen ist, erscheint diese Meldung abwechselnd rot und grün.

3.3.1.2 USB-Stick erkannt



Sie können Ihre gespeicherten Methoden in eine .csv-Datei exportieren (zur Sicherung oder zum Kopieren auf ein weiteres PT-TD300-Instrument) sowie ihre Sprachdatei exportieren. Wenn Sie eine eigene Sprachdatei erstellen möchten (siehe Sektion 3.3.2.1), empfiehlt Pharma Test, die Sprachdatei "lang_sys.txt" zu erzeugen und als Vorlage zu verwenden, damit es nicht zu Inkompatibilitäten kommt.

Bitte beachten Sie: wenn ein USB-Stick gesteckt ist, werden Testergebnisse automatisch als Textdatei (.txt) auf den eingesteckten USB-Stick geschrieben. Diese Daten sind nicht verschlüsselt oder schreibgeschützt. Datenintegrität wird hier nicht unterstützt. Der Anwender ist verantwortlich für die Handhabung der Daten

Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, werden keine Ergebnisse gespeichert. Sie können das Speichern der Ergebnisse NICHT manuell auslösen oder nachholen.

Sektion 3.3.2 Die “Lade Dateien”- Funktion



Mit dieser Option können Dateien von einem USB-Stick auf den PT-TD300 geladen werden.



In diesem Menü ist es möglich, andere Sprachen, Methoden oder eine neue Firmware-Version auf das Instrument zu laden.

3.3.2.1 Neue Sprache laden

Das Instrument bietet die Möglichkeit, die Menü- und Ausdruck-Sprache individuell anzupassen. Mit Werkseinstellung ist die Sprache immer Englisch.

Mit dieser Funktion lässt sich eine vorher erstellte Sprachdatei einlesen. Die Sprache kann dann unter "Einstellungen bzw. Settings" -> "Sprache bzw. Language" (Sektion 3.3.12) ausgewählt werden

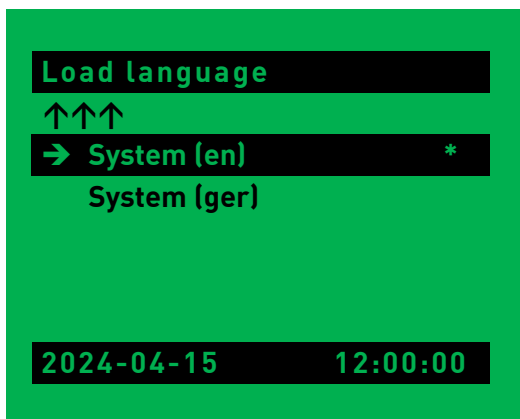
Pharma Test bietet auch eine deutsche Sprachdatei an. Jedoch ist im Falle eines Zurücksetzens auf Werkseinstellungen (z.B. nach einem Firmware-Update), der Sprachenspeicher wieder gelöscht und die Menüsprache ist wieder Englisch. Die entsprechende Sprachdatei muss dann erneut eingelesen und die Sprache ausgewählt werden.



Wollen Sie ein eigenes Sprachfile erstellen, gilt es einige Einschränkungen zu beachten (siehe auch Sektion 3.3.1.2)

Alle Buchstaben und Zeichen müssen dem ASCII-code entsprechen und die Länge der jeweiligen Zeichenketten muss gleich bleiben. Nicht genutzte Zeichenstellen müssen mit Leerzeichen aufgefüllt werden, sonst kommt es zu Zeilenumbrüchen. Das macht die Erstellung einer Sprachdatei (etwa 700 Zeilen) sehr zeitaufwändig und nicht für jede Sprache geeignet. Es muss mitunter mit sehr vielen Abkürzungen gearbeitet werden.

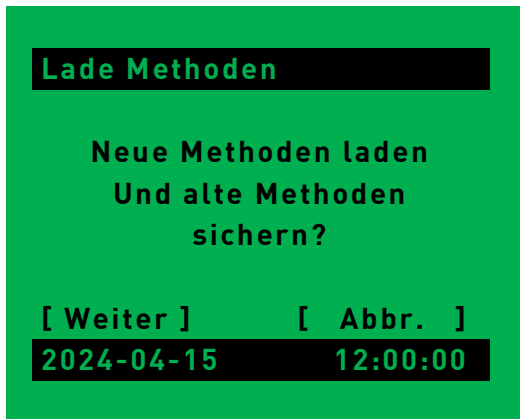
Die Pharma Test Apparatebau AG bietet Ihnen bei Bedarf Beratung dazu an.



Befindet sich eine Sprachdatei auf dem Stick, wird diese mit Auswahl von "Lade Sprache" sofort eingelesen.

Das Display wechselt zum dargestellten stehenden Bild: hier sehen Sie nun die zur Verfügung stehenden Sprachen: (en) für Englisch und (ger) für Deutsch. Der Stern (*) zeigt an, welche Sprache gerade aktiv ist. Für Deutsch, wählen Sie "System (ger)" und drücken das Klickrad. Die Sprache ändert sich sofort zu Deutsch und Sie kehren ins "Lade Dateien"-Menü zurück.

3.3.2.2 Methoden Laden



In diesem Menü ist es möglich, in einem Schritt zuvor gespeicherte Methoden in das Gerät zu laden und die bisherigen zu sichern.

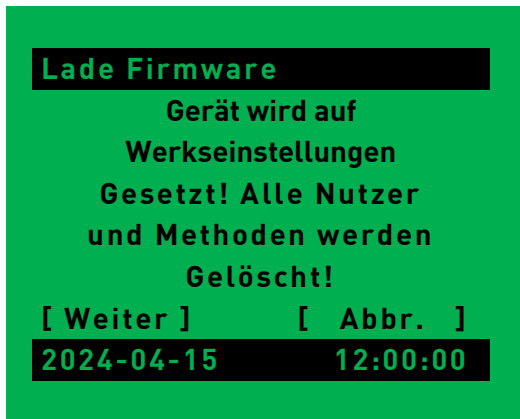
Wenn Sie die neuen Methoden laden möchten, bestätigen Sie mit [Continue].

Bitte beachten Sie: Mit dem Speichern von Methoden (siehe auch Kapitel 3.3.1) wird auf dem USB-Stick eine Datei "METH_OUT.CSV" erzeugt, in der die Methoden gelistet sind, mit "Komma" als Separator. Solange Sie diese Datenstruktur streng einhalten, können Sie neue Methoden auch am PC erstellen und müssen nicht die Bedienelemente des PT-TD300 verwenden.

Um die Methoden wieder in den PT-TD300 einzulesen, muss die Datei allerdings umbenannt werden in "METH_IN.CSV". Andernfalls erscheint der rote Fehlerbildschirm "Datei nicht vorhanden".

Mit dem Einlesen einer Methodendatei werden die vorhandenen Methoden überschrieben, zuvor jedoch auf dem USB-Stick gesichert. Sie finden die alten Methoden dann in der Datei "METH_BAK.CSV" und können sie bei Bedarf wieder einlesen.

3.3.2.3 Neue Firmwareversion laden



In diesem Menü kann eine neue Firmware-Version hochgeladen werden.

Bitte beachten Sie: Wenn eine neue Firmware vorliegt, besteht diese aus 2 Dateien: "firmware.bin" und "image.bin". Kopieren Sie beide auf den Pharma Test USB-Stick, direkt in das Stammverzeichnis (nicht in einen Unterordner) und stecken Sie den USB-Stick an der Rückseite des PT-TD300 ein.

Bestätigen Sie den Warnhinweis mit [Weiter] oder brechen Sie ab mit [Abbr.].

Vorsicht: durch das Firmwareupdate wird das Gerät auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Alle eigens angelegten Methoden und Nutzer sowie das deutsche Sprachfile werden gelöscht. Machen Sie vor dem Update eine Sicherung der bestehenden Methoden (siehe Kapitel 3.3.1.2 und 3.3.2.2), um diese wieder einspielen zu können. Mit Nutzern ist das nicht möglich, diese müssen nach dem Update neu angelegt werden. Die deutsche Sprachdatei erhalten Sie auf Nachfrage kostenlos von Pharma Test Apparatebau AG.

Bitte beachten Sie: Nach einem Firmware-Update von Version 2.8 oder niedriger auf Version 2.9 oder höher stimmt mitunter das Druckbild nicht mehr. In diesem Fall passen Sie die Druckereinstellungen an (siehe auch **Sektion 3.4.4**)

Ergänzende Info:

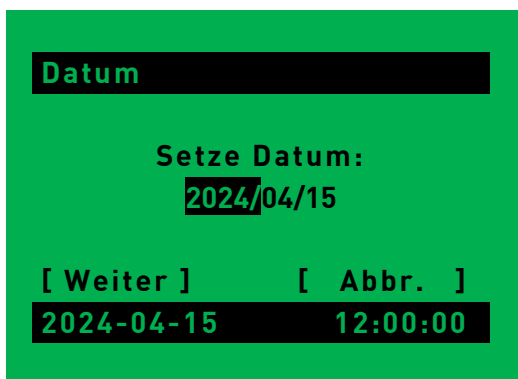
Falls keine passende Datei auf dem USB-Stick vorhanden oder dieser nicht richtig gesteckt ist, erscheint dieses Fenster:



Sektion 3.3.3 Die "Datum"- Funktion



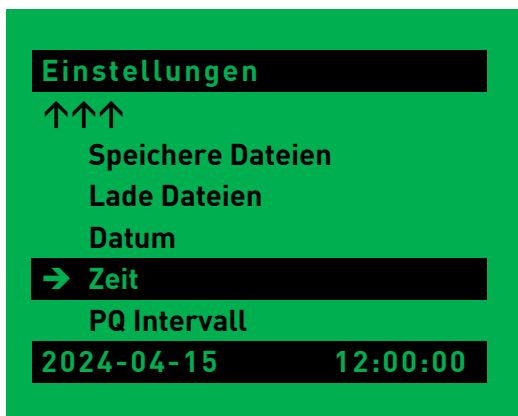
Vom "Einstellungen"-Menü aus wählen Sie [Datum].



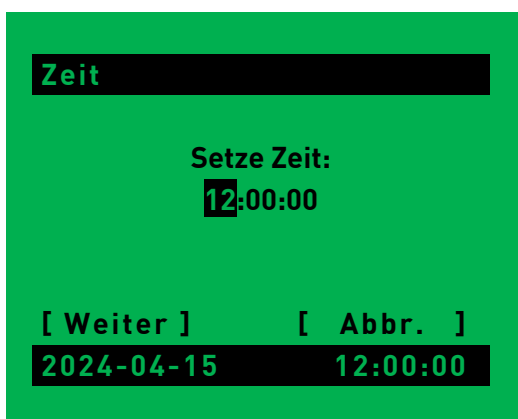
Nacheinander können Sie Jahr, Monat und Tag auswählen, um diese zu ändern. Drehen Sie das Klickrad, um die Zahlen zu ändern, und drücken Sie es, um Ihre Eingaben zu bestätigen.

Wählen Sie zum Speichern [Weiter].

Sektion 3.3.4 Die "Zeit"- Funktion



Vom "Einstellungen"-Menü aus wählen Sie [Zeit].



Nacheinander können Sie Stunden, Minuten und Sekunden auswählen, um diese zu ändern. Drehen Sie das Klickrad, um die Zahlen zu ändern, und drücken Sie es, um Ihre Eingaben zu bestätigen.

Wählen Sie zum Speichern [Weiter].

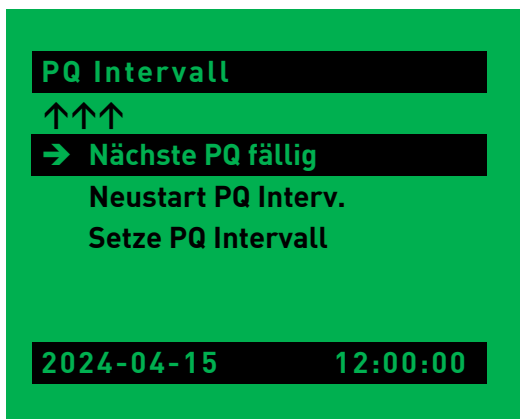
Sektion 3.3.5 Die "PQ Intervall"- Funktion

Bitte beachten Sie: Das Gerät ist auch nach Ablauf des PQ-Intervalls voll nutzbar. Sie werden lediglich am Bildschirm darauf hingewiesen, das eine PQ erfolgen muss.



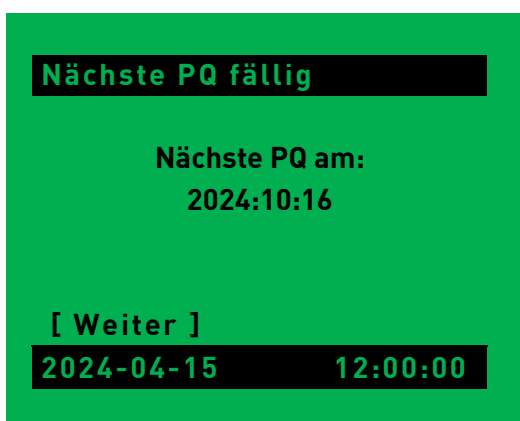
Vom "Einstellungen"-Menü aus wählen Sie [PQ Intervall].

3.3.5.1 Nächsten PQ-Zeitpunkt anzeigen



In diesem Untermenü ist zu sehen, wann die nächste PQ fällig ist.

Wählen Sie [Nächste PQ fällig], um das nächste PQ-Datum anzuzeigen.



In diesem Bildschirm wird das nächste PQ-Datum angezeigt.

Wählen Sie [Weiter] um zurückzukehren.

3.3.5.2 PQ-Intervall neu starten

PQ Intervall

↑↑↑

Nächste PQ fällig

→ **Neustart PQ Interv.**

Setze PQ Intervall

2024-04-15 12:00:00

In diesem Untermenü kann das PQ-Intervall neu gestartet werden.

Wählen Sie zur Bestätigung [Neustart PQ Interv.].

Neustart PQ Intervall

PQ Intervall
neu starten
von heute ab?

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Falls noch kein PQ-Intervall eingestellt wurde, werden Sie zu Kapitel 3.3.5.3 dirigiert.

Ansonsten wählen Sie [Weiter], um das PQ-Intervall neu zu starten oder [Abbr.] um zurückzukehren

3.3.5.3 PQ-Intervall festlegen

Setze PQ Intervall

Setze PQ Intervall:

6 Monate

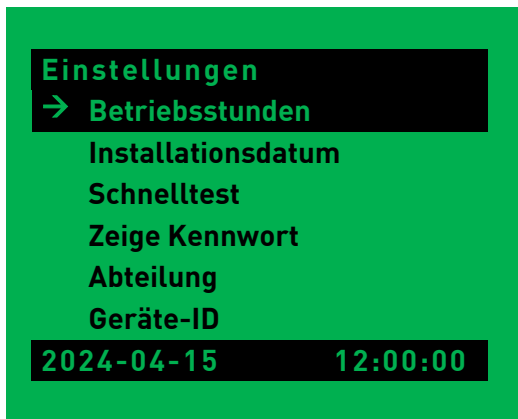
[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

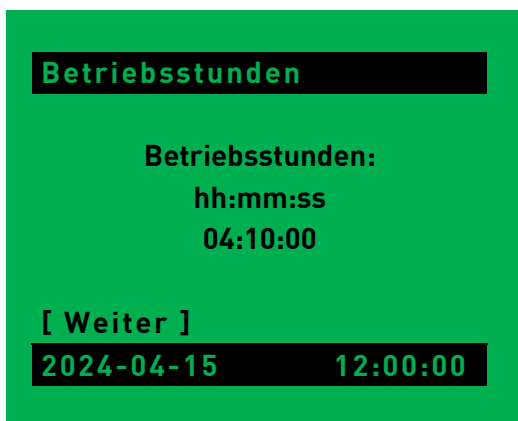
Hier können Sie das PQ-Intervall setzen oder durch Auswahl von „0“ deaktivieren. Es sind Eingaben von 0 bis 24 Monate möglich.

Wählen Sie [Weiter], um die Einstellung zu übernehmen und zurückzukehren.

Sektion 3.3.6 Die “Betriebsstunden”- Funktion



Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Betriebsstunden], um die Gesamtlaufzeit des PT-TD300 anzuzeigen.



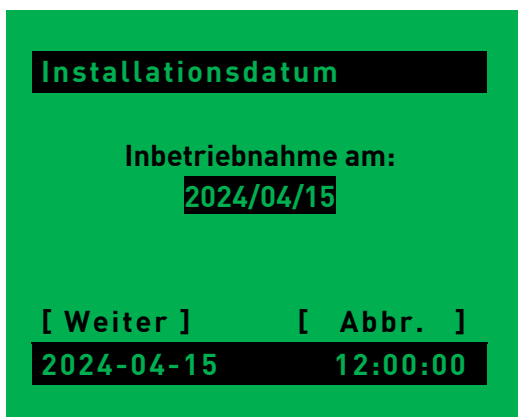
Hier werden die bisherigen Betriebsstunden angezeigt.

Wählen Sie [Weiter] ,um den Bildschirm zu verlassen.

Sektion 3.3.7 Die “Installationsdatum”- Funktion



Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Installationsdatum], um das Installationsdatum des PT-TD300 anzuzeigen beziehungsweise einzustellen.



Nacheinander können Sie Jahr, Monat und Tag auswählen, um diese zu ändern. Drehen Sie das Klickrad, um die Zahlen zu ändern, und drücken Sie es, um Ihre Eingaben zu bestätigen.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter] oder zum Abbrechen [Abbr.].

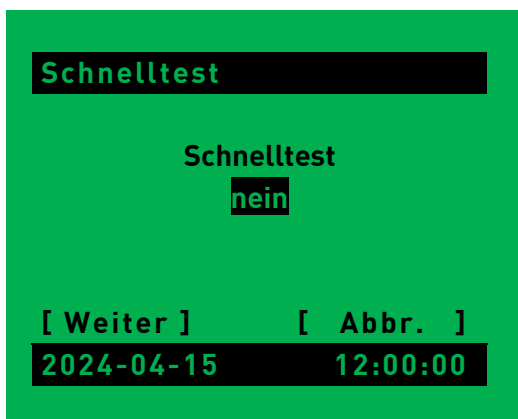
Sektion 3.3.8 Die "Schnelltest"- Funktion



Vom "Einstellungen"-Menü aus wählen Sie [Schnelltest], um die Schnelltest-Funktion ohne Anmeldung zu aktivieren oder zu deaktivieren.

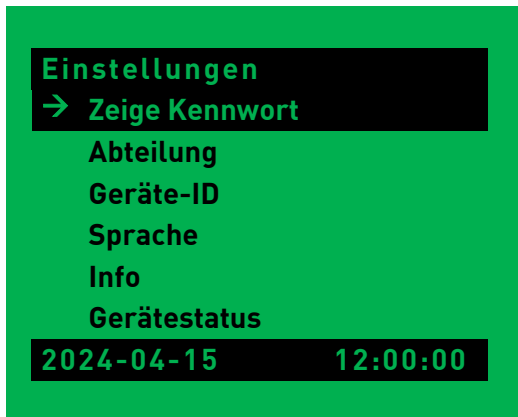


Die Schnelltestfunktion ist aktiv. Drehen Sie das Klickrad um "ja" oder "nein" einzustellen und bestätigen Sie mit Druck auf das Klickrad. Ist die Schnelltestfunktion aktiv, kann vor dem Login im Startbildschirm ein einfacher Schnelltest gestartet werden.



Ist die Schnelltest-Funktion inaktiv (Einstellung "nein"), kann aus dem Hauptmenü heraus (nach Anmeldung) weiterhin ein Schnelltest ausgeführt werden. In diesem Fall aber erst nach ordentlicher Anmeldung eines Nutzers. Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter] oder zum Abbrechen [Abbr.].

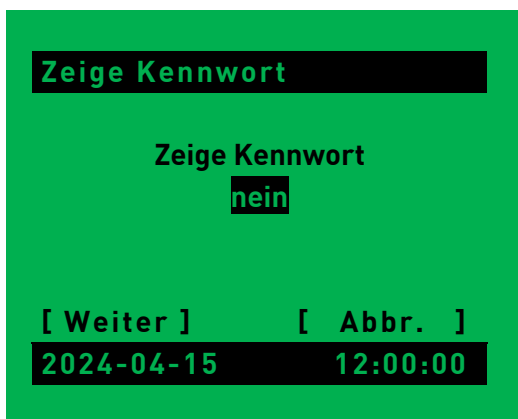
Sektion 3.3.9 Die “Zeige Kennwort”- Funktion



Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Zeige Kennwort], um die Kennwortanzeige einzustellen.



Wenn aktiviert (“ja”), ist das Kennwort bei der Eingabe vollständig sichtbar.



Wenn deaktiviert (“nein”), ist nur das zuletzt eingegebene Zeichen sichtbar. Vorherige Zeichen werden mit “*” maskiert.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter] oder zum Abbrechen [Abbr.].

Sektion 3.3.10 Die “Abteilung”- Funktion

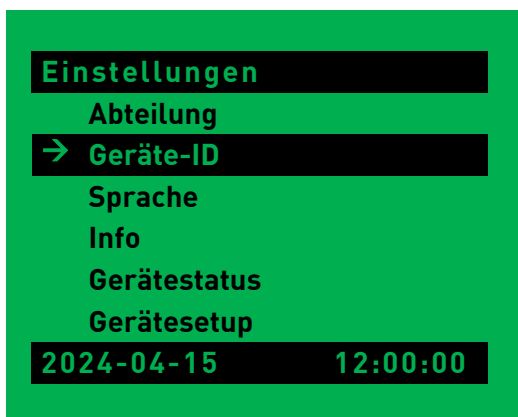


Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Abteilung], um die eingestellte Abteilung anzuzeigen oder zu ändern.

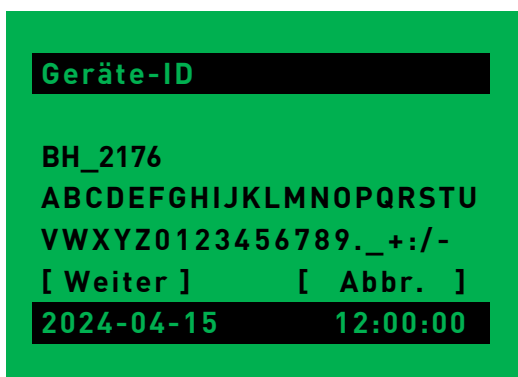


Die aktuelle Abteilung ist zu sehen. Wählen Sie [Weiter], um zu bestätigen oder verwenden Sie das Klickrad, um die Abteilungsbezeichnung zu ändern. Die eingestellte Abteilung ist auf dem Ausdruck ersichtlich (siehe auch Sektion 3.2.2.1).

Sektion 3.3.11 Die “Device-ID”- Funktion



Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Geräte-ID], um die eingestellte Gerätebezeichnung anzuzeigen oder zu ändern.

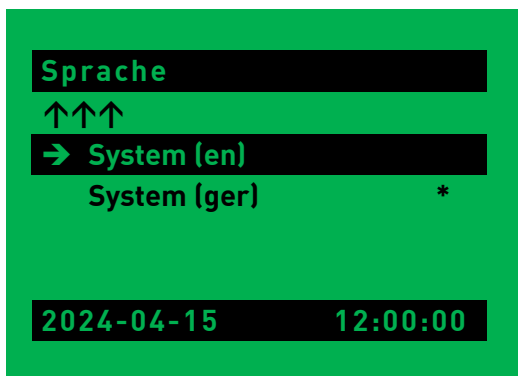


Die aktuelle Gerätebezeichnung ist zu sehen. Wählen Sie [Weiter], um zu bestätigen oder verwenden Sie das Klickrad, um die Bezeichnung zu ändern. Die eingestellte Bezeichnung ist auf dem Ausdruck nach der Abteilung zu sehen. (siehe auch Sektion 3.2.2.1).

Sektion 3.3.12 Die "Sprache"- Funktion



Vom "Einstellungen"-Menü aus wählen Sie [Sprache], um die eingestellte Sprache anzuzeigen oder eine andere, zuvor eingespielte Sprache, auszuwählen. (siehe auch Sektion 3.3.2.1).



In diesem Bildschirm können Sie die aktuell vorhandenen Sprachen sehen. Der "*" zeigt an, welche Sprache gerade aktiv ist.

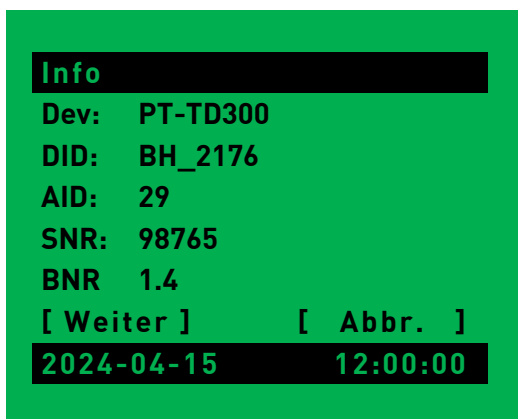


Nach der Auswahl gelangen Sie automatisch zurück ins "Einstellungen"-Menü.

Sektion 3.3.13 Die "Info"- Funktion

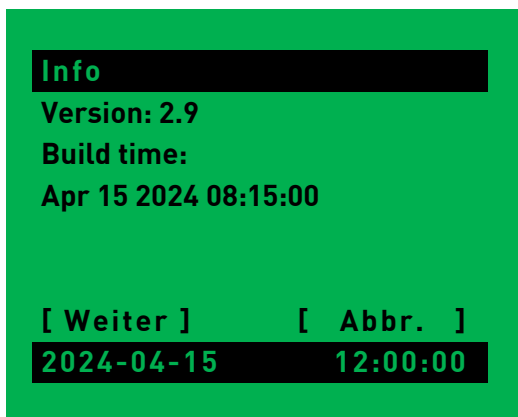


Wählen Sie im Einstellungsmenü [Info], um aktuelle Daten und Informationen zum PT-TD300 anzuzeigen. Es gibt 3 Fenster, die sich nacheinander öffnen.



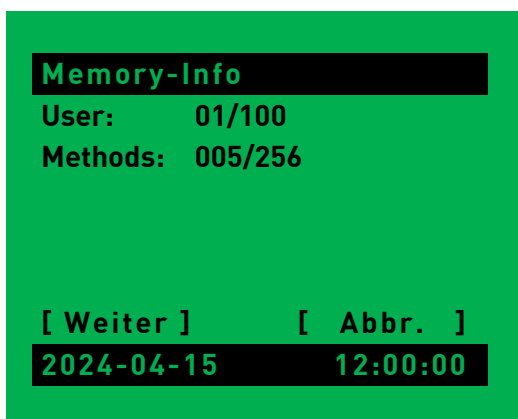
Im ersten Fenster wird der Gerätetyp angezeigt, darunter die Gerätebezeichnung, aktuelle Analysennummer, Seriennummer und die Hardware-Version.

Wählen Sie [Weiter], um mit den nächsten Informationen fortzufahren.



Im zweiten Fenster wird in der ersten Zeile die aktuelle Firmware-Version angezeigt und von wann diese stammt.

Wählen Sie [Weiter], um mit den nächsten Informationen fortzufahren.



Im letzten Fenster wird angezeigt, wie viele Methoden und Benutzer bisher gespeichert wurden und wie viele jeweils gespeichert werden können.

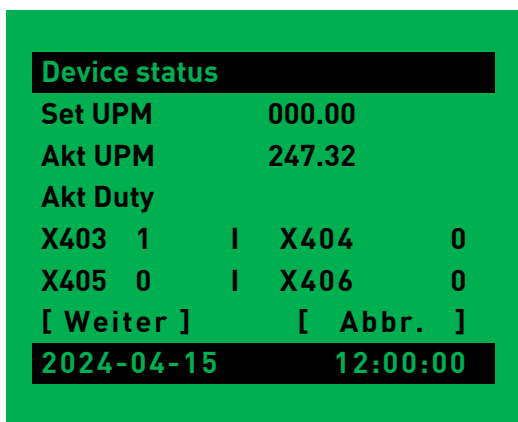
Wählen Sie [Weiter], um ins Einstellungsmenü zurückzukehren.

Sektion 3.3.14 Die “Gerätestatus”- Funktion



Dieses Menü ist nur verfügbar, wenn man als “Factory” angemeldet ist.

Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Gerätestatus].



Hier sehen Sie Sensorwerte: die aktuelle Motorgeschwindigkeit sowie den Status der Endschalter.

Hinter [Weiter] ist beim Gerätetyp PT-TD300 kein weiterer Bildschirm hinterlegt. Wählen Sie [Abbr.], um in das Einstellungsmenü zurückzukehren.

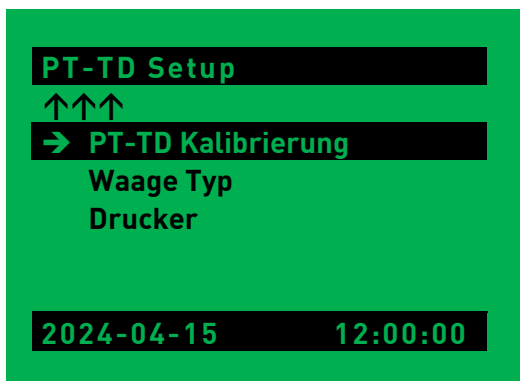
Sektion 3.4 Das “Gerätesetup” - Menü

Das Gerätesetup-Menü ist ein Untermenü innerhalb und der letzte Eintrag des Einstellungsmenüs. Dieses sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden und wird deshalb in einer eigenen Sektion behandelt.

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie die Kalibrierung der Messstation PT-TD300 durchführen. Nur ein geschulter Servicetechniker sollte Kalibrierungen am Gerät durchführen. Nach Durchführung der Kalibrierung kann ein Kalibrierbericht gedruckt werden. Hier können auch der Waagentyp eingestellt und der Drucker aktiviert/deaktiviert werden.

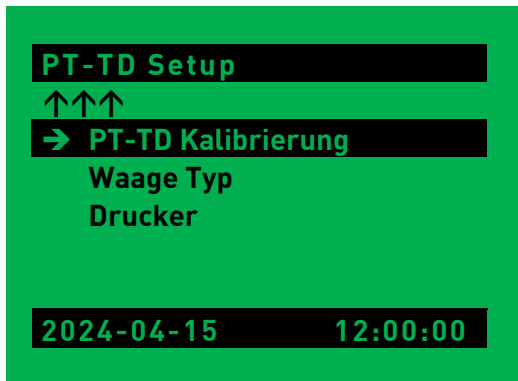


Vom “Einstellungen”-Menü aus wählen Sie [Gerätesetup].



In diesem Untermenü kann die PT-TD-Kalibrierung durchgeführt und der Waagentyp sowie die Verwendung des Druckers eingestellt werden.

Sektion 3.4.1 Das “PT-TD Kalibrierung”- Menü



Vom “Gerätesetup”-Menü aus wählen Sie [PT-TD Kalibrierung].



Im Untermenü “PT-TD Kalibrierung” können verschiedene Funktionen kalibriert werden: Geschwindigkeit, Zählwerk, Waage, Hubhöhe und Zeitnehmer.

3.4.1.1 Kalibrierung der Geschwindigkeit

Um die Geschwindigkeit zu kalibrieren, benötigen Sie ein digitales Laser-Tachometer. Die Kalibrierung dient als Kontrolle um zu bestätigen, dass die erforderliche Anzahl von Hübten in der vorgeschriebenen Zeit erfolgt.



Im “PT-TD Kalibrierung”-Menü wählen Sie [Kalibr. Geschw.].

Kalibr. Geschw.

Setze Modus:

3 mm

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Weil die beiden USP-Methoden "3mm" und "14mm" unterschiedliche Geschwindigkeiten fahren, müssen Sie auswählen welche Methode Sie kalibrieren möchten.

Platzieren Sie das Laser-Tachometer geeignet. Der Laser muss bei jedem Hub unterbrochen, dazwischen frei werden.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Prüfe PT-TD Geschw.

Zeit: 19.83/60.00
Geschw: 252.48 Upm

[Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Der Test startet. Voreingestellt ist eine Zeit von 60 Sekunden mit einer Geschwindigkeit von 250 U/min bei 3mm und 300 U/min bei 14mm. Messen Sie die Hubgeschwindigkeit mit dem Laser-Tachometer

Eingabe Ist-Geschw.

Ist-Geschw.: **250** Upm
Soll-Geschw.: 250 Upm
Abweichung: 0 Upm

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Dieses Fenster erscheint und fordert Sie auf, die gemessene Geschwindigkeit einzugeben.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Kalibrierreport

Kalibrierreport
drucken

[Weiter]
2024-04-15 12:00:00

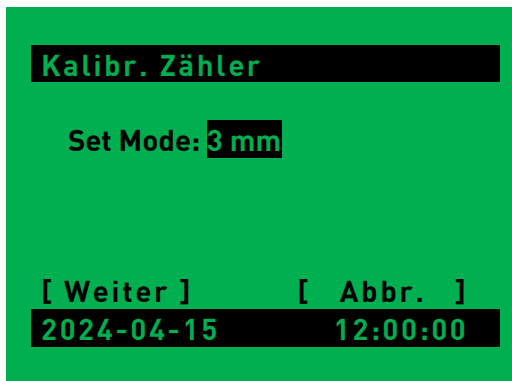
Klicken Sie nach Abschluss des Kalibriervorgangs auf [Weiter], um den Kalibrierbericht auszudrucken, falls Sie die Druckerfunktion aktiviert haben.

3.4.1.2 Kalibrierung des Zählwerks

Um das Zählwerk zu kalibrieren, benötigen Sie ein geeignetes Messgerät. Das digitale Laser-Tachometer, welches Sie über die Pharma Test Apparatebau AG beziehen können, kann dies durch einfaches Umstellen leisten. Die Kalibrierung dient als Kontrolle, um zu bestätigen, dass die eingestellte Anzahl von Hübten korrekt ausgeführt wird.



Im "PT-TD Kalibrierung"-Menü wählen Sie [Kalibr. Zähler].



In diesem Menü können Sie den Testmodus auswählen. Wählen Sie zwischen „Einstellmodus: 3 mm“ oder „Einstellmodus: 14 mm“. Drehen Sie dazu das Klickrad nach rechts für „14 mm“ und nach links für „3 mm“. Bestätigen Sie den Modus, indem Sie das Klickrad drücken.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Platzieren Sie das Laser-Tachometer geeignet. Der Laser muss bei jedem Hub unterbrochen, dazwischen frei werden.

Die Anzahl der Hübe wird manuell eingestellt. Sie können zwischen 1 und 9999 Hübten wählen.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Prüfe PT-TD Zähler

Taps: 50/100
Zeit: 12.05

[Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Das PT-TD300 führt die eingestellte Anzahl Hübe aus.

In der ersten Zeile wird die aktuelle Anzahl der Hübe angezeigt und in der zweiten die Zeit, die für die Anzahl der Hübe benötigt wurde.

Sie können den Test mit [Abbr.] abbrechen.

Eingabe Ist-Anzahl

Ist-Anzahl: 100
Soll-Anzahl: 100
Abweichung: 0

[Weiter] [Abbr.]

2024-04-15 12:00:00

Dieses Fenster erscheint und fordert Sie auf, die gemessene Anzahl Hübe einzugeben.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Kalibrierreport

Kalibrierreport
drucken

[Weiter]

2024-04-15 12:00:00

Klicken Sie nach Abschluss des Kalibriervorgangs auf [Weiter], um den Kalibrierbericht auszudrucken, falls Sie die Druckerfunktion aktiviert haben.

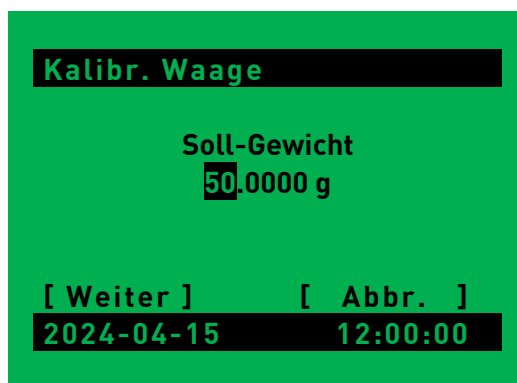
3.4.1.3 Kalibrierung der Waage

Eine optional angeschlossene Waage ist kein integrierter Bestandteil des PT-TD300. Wenn die Waage nicht korrekt misst, hat das PT-TD300 keinen Einfluss darauf und auch keine Möglichkeit, etwas am Messwert zu korrigieren. Diese Kalibrierung dient nur der Vollständigkeit und um zu verifizieren, dass Waagenmesswerte korrekt in das PT-TD300 übernommen werden. Diese Kontrolle (Waagen-Anzeige verglichen mit Wert, der im PT-TD300 erscheint) muss durch den Bediener erfolgen.

Sie benötigen eine angeschlossene und richtig konfigurierte Waage sowie ein beliebiges Kalibriergewicht.

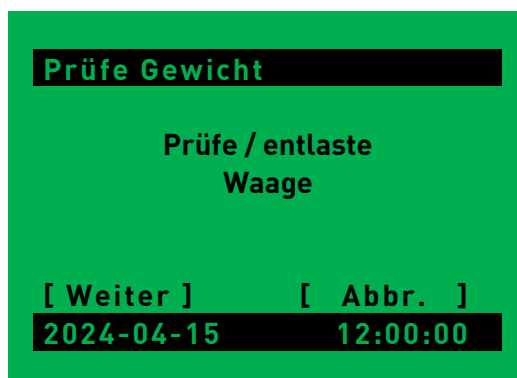


Wählen Sie [Kalibr. Waage], um die Kommunikation zwischen dem PT-TD300 und der externen Waage zu überprüfen.



Geben Sie das Sollgewicht (hier: 50,0000 g) ein, das Sie auf die Waage legen möchten.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Bevor Sie das Gewicht auf die externe Waage legen, stellen Sie sicher, dass die Waage leer und tariert ist.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Gewichtsmessung

**aktuelles Gewicht:
50.0000**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Legen Sie nun das Gewicht (im Beispiel 50,0000 g) auf die Waage. Das Display des PT-TD300 muss das gleiche Gewicht wie die Waage anzeigen.

Falls das korrekte Gewicht angezeigt wird, drücken Sie zur Bestätigung [Weiter].

entferne Gewicht

**Entferne
Gewicht**

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Entfernen Sie nun das Kalibriergewicht von der Waage.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Kalbrierreport

**Kalibrierreport
drucken**

[Weiter]
2024-04-15 12:00:00

Klicken Sie nach Abschluss des Kalibriervorgangs auf [Weiter], um den Kalibrierbericht auszudrucken, falls Sie die Druckerfunktion aktiviert haben.

3.4.1.4 Kalibrierung der Hubhöhe

Zur Kalibrierung der Hubhöhe der einzelnen Einstellungen (3 mm oder 14 mm) benötigen Sie den Messuhr-Halter SWT-TD300 und eine Präzisionsmessuhr.:

- 30-31240 SWT-TDx00 Prüfwerkzeug zum Testen der Hubhöhe von PT-TD300 und PT-TD200
- 307-1204 SWT – Präzisionsmessuhr gem. DIN/ISO 878, Bereich 20,00 mm – Genauigkeit 0,01 mm zur Qualifizierung der Hubhöhe von Klopfdichtemessgeräten
- Gegebenenfalls benötigtes Werkzeug

Es erfolgen insgesamt 4 Messungen.

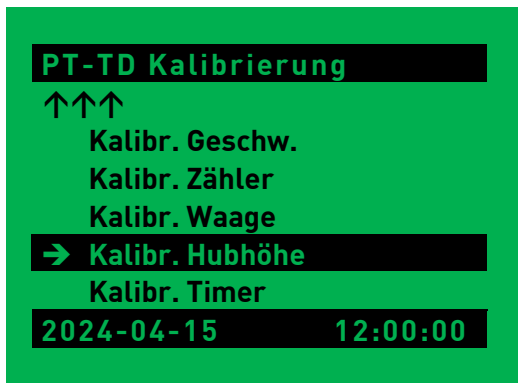
Richten Sie die Kalibriermittel wie folgt ein:



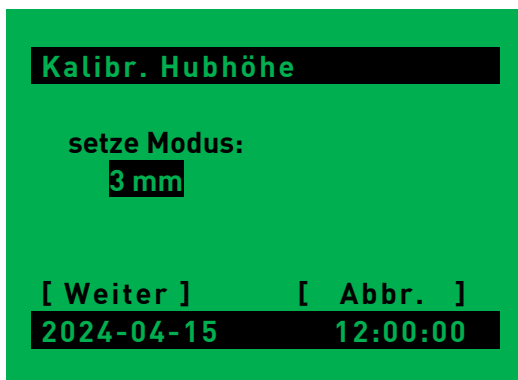
Bild 7: Aufbau des SWT-TDx00 zur Hubhöhenkalibrierung

Die Messuhr muss möglichst senkrecht, mittig auf dem Zylinderteller aufsitzen.

Wir empfehlen, die Messuhr bereits im Ruhezustand 1-2 mm eingefahren zu platzieren (vorzuspannen), um sicherzustellen, dass kein Luftspalt zwischen der Spitze und dem Zylinderteller besteht!



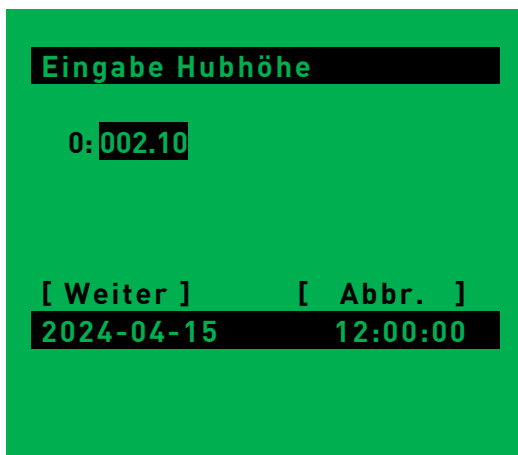
Im "PT-TD Kalibrierung"-Menü wählen Sie [Kalibr. Hubhöhe].



Nun müssen Sie den Testmodus auswählen. Wählen Sie zwischen den Modi "3 mm" oder "14 mm". Drehen Sie dazu das Klickrad nach rechts für „14 mm“ und nach links für „3 mm“. Bestätigen Sie Ihren Modus, indem Sie das Klickrad drücken.

Überprüfen Sie, ob Ihr Test korrekt aufgebaut ist und der SWT für die Höhenmessung bereit ist.

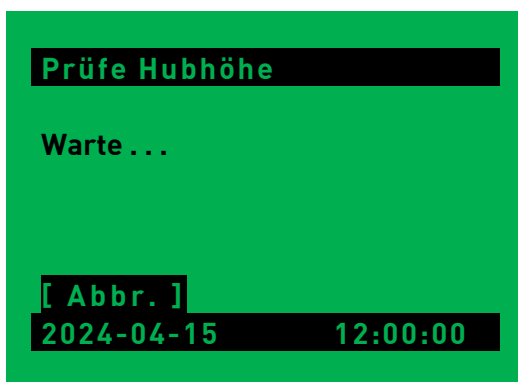
Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Lesen Sie den Messwert der Messuhr in der unteren Position des PT-TD300-Tellers ab und geben Sie ihn hier ein.

Bitte beachten Sie: Der Unterschied zwischen der unteren und der oberen Position muss in der Toleranz von $3,00 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ oder $14,00 \text{ mm} \pm 2,0 \text{ mm}$ liegen. Das PT-TD300 berechnet die Differenz automatisch. Der absolute Wert der einzelnen Eingaben spielt keine Rolle.

Wählen Sie zur Bestätigung [Continue].



Während sich der Teller bewegt, erscheint dieser Bildschirm.

Sie können den Test mit [Abbr.] abbrechen.

Eingabe Hubhöhe

0: 005.20

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Der Zylinderteller fährt nun in die obere Position.

Lesen Sie nun den Messwert der Messuhr in der oberen Position des PT-TD300-Tellers ab und geben Sie ihn hier ein.

In diesem Beispiel: die Differenz beträgt 5.20mm – 2.10mm = 3.10mm. Somit ist die Hubhöhe für die 3mm-Position in Ordnung!

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Prüfe Hubhöhe

Warte...

[Abbr]
2024-04-15 12:00:00

Im Innern des PT-TD300 befindet sich eine Nockenscheibe mit 2 Nocken. Der Zylinderteller fällt immer abwechselnd von einer der beiden Nocken. Da die Nocken unterschiedlich hoch sein könnten, müssen beide Fallhöhen kalibriert werden. Deshalb erfolgt die eben geschilderte Messung noch ein zweites Mal.

Der Teller fährt also wieder in die untere Position.

Sie können den Test mit [Abbr.] abbrechen.

Bestätige Hubhöhe

1: 002.20

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Lesen Sie den 2. Messwert der Messuhr in der unteren Position des PT-TD300-Tellers ab und geben Sie ihn hier ein.

Bitte beachten Sie: Der Unterschied zwischen der unteren und der oberen Position muss in der Toleranz von 3,00 mm ± 0,2 mm oder 14,00 mm ± 2,0 mm liegen. Das PT-TD300 berechnet die Differenz automatisch. Der absolute Wert der einzelnen Eingaben spielt keine Rolle.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Bestätige Hubhöhe

1: 005.25

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Der Zylinderteller fährt wieder in die obere Position.

Lesen Sie nun den Messwert der Messuhr in der oberen Position des PT-TD300-Tellers ab und geben Sie ihn hier ein.

In diesem Beispiel: die Differenz beträgt 5.25mm – 2.20mm = 3.05mm. Somit ist auch die zweite Hubhöhe für die 3mm-Position in Ordnung!

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].



Klicken Sie nach Abschluss des Kalibriervorgangs auf [Weiter], um den Kalibrierbericht auszudrucken, falls Sie die Druckerfunktion aktiviert haben.

Beispielausdruck:

Zeit: 11:13:08
Nutzer: ADMIN

Ergebnisse:

Position:	3 mm
Sollhöhe:	3 mm
Pos1d:	2.11 mm
Pos1u:	5.20 mm
Pos2d:	2.20 mm
Pos2u:	5.25 mm
Ist Hubhöhe 1:	3.09 mm
Ist Hubhöhe 2:	3.05 mm

Printed: 2024-04-17 11:19:05

Hier können Sie die von Ihnen eingegebenen Werte und die entsprechende Differenz ("Ist Hubhöhe") sehen.

Wenn alles in Ordnung ist ($3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ für USP Methode 1, $14 \text{ mm} \pm 2,0 \text{ mm}$ für USP Methode 2), ist die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen.

3.4.1.5 Kalibrierung des Zeitnehmers

Um den internen Zeitnehmer des PT-TD300 zu kalibrieren, benötigen Sie eine zertifizierte Stoppuhr



Im "PT-TD Kalibrierung"-Menü wählen Sie [Kalibr. Timer].

Kalibr. Timer

Eingabe Sollzeit:
10 s

[Weiter] [Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Stellen Sie die Zeit ein, die Sie gemäß dem OQ-Dokument oder anderen Spezifikationen überprüfen möchten. Drehen Sie das Klickrad, um die Sollzeit zu verstellen.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Zeitmessung

Zeit: 2.04/10 s

[Abbr.]
2024-04-15 12:00:00

Parallel dazu nutzen Sie die zertifizierte Stoppuhr, um die laufende Zeit mitzustoppen. Der Timer läuft von 0 bis zur letzten eingestellten Zeit.

Sie können den Test mit [Abbr.] abbrechen.

Eingabe Ist-Zeit

Ist-Zeit: **10 s**
Soll-Zeit: 10 s
Abweichung: 0 s

[Weiter] [Abbr.]

Dieses Fenster erscheint und fordert Sie auf, die gemessene Zeit einzugeben.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Kalibrierreport

Kalibrierreport
drucken

[Weiter]
2024-04-15 12:00:00

Klicken Sie nach Abschluss des Kalibriervorgangs auf [Weiter], um den Kalibrierbericht auszudrucken, falls Sie die Druckerfunktion aktiviert haben.

Sektion 3.4.2 Waageneinstellung (Balance type)

In dieser Geräteeinstellung kann die Verwendung einer Waage aktiviert und deaktiviert werden.

Die serielle Schnittstellenkonfiguration muss in der Waage erfolgen! Die Parameter für die serielle Waagenschnittstelle sind im PT-TD300 konstant und betragen:

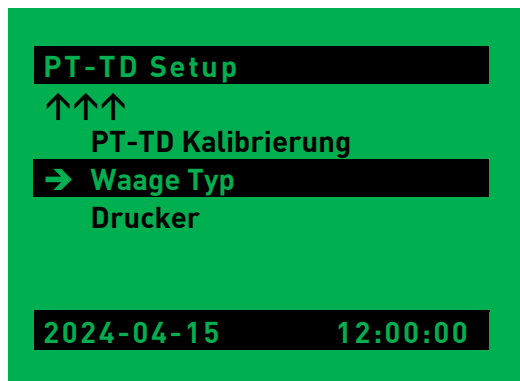
Geschwindigkeit: 9600 baud

Datenbits: 8

Parität: keine

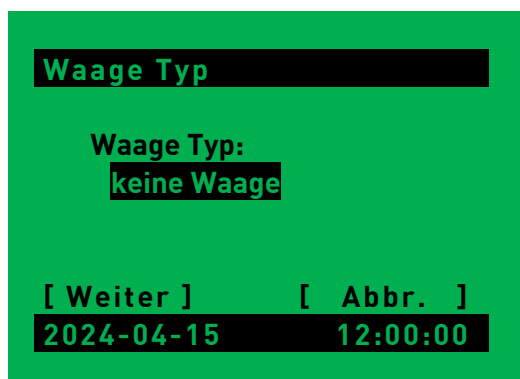
Stopbits: 1

Handshake: kein



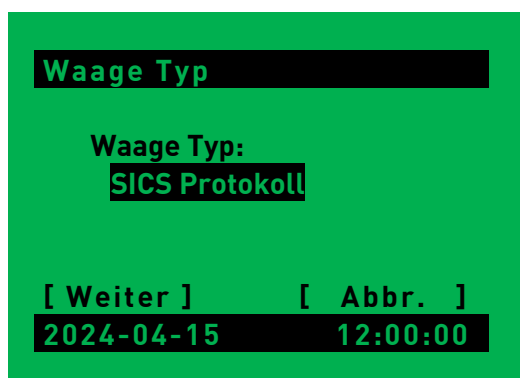
Im "PT-TD Setup"-Menü wählen Sie [Waage Typ].

Dort haben Sie folgende Auswahlmöglichkeiten:



"keine Waage":

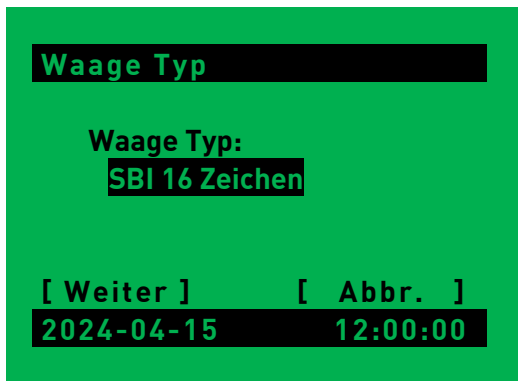
es ist keine Waage angeschlossen. Wenn Sie in der Methode "Gewicht: JA" angewählt haben, muss der Benutzer das Gewicht manuell über das Klickrad eingeben.



"SICS Protokoll":

Waagenprotokoll, das standardmäßig von allen Mettler-Toledo-Waagen ausgegeben wird.

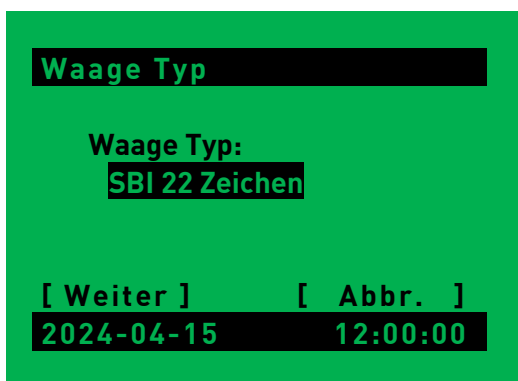
Mit dieser Einstellung erwartet das PT-TD300 eine elektronische Übertragung des Gewichts. Eine manuelle Eingabe ist nicht möglich und ein Ausbleiben der Übertragung führt zu einer Fehlermeldung!



“SBI 16 Zeichen”:

Waagenprotokoll mit 16 Zeichen, das vor allem von älteren Sartorius-Waagen ausgegeben wird.

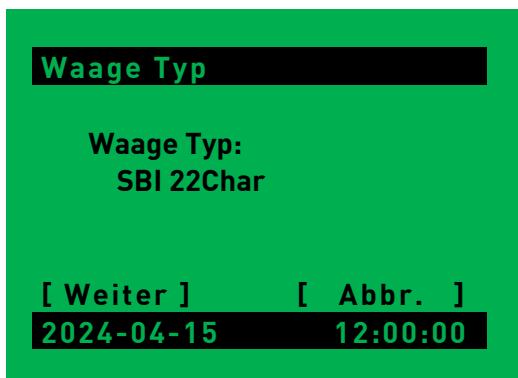
Mit dieser Einstellung erwartet das PT-TD300 eine elektronische Übertragung des Gewichts. Eine manuelle Eingabe ist nicht möglich und ein Ausbleiben der Übertragung führt zu einer Fehlermeldung!



“SBI 22 Zeichen”:

Waagenprotokoll mit 22 Zeichen, das von den meisten aktuellen Sartorius-Waagen ausgegeben wird.

Mit dieser Einstellung erwartet das PT-TD300 eine elektronische Übertragung des Gewichts. Eine manuelle Eingabe ist nicht möglich und ein Ausbleiben der Übertragung führt zu einer Fehlermeldung!

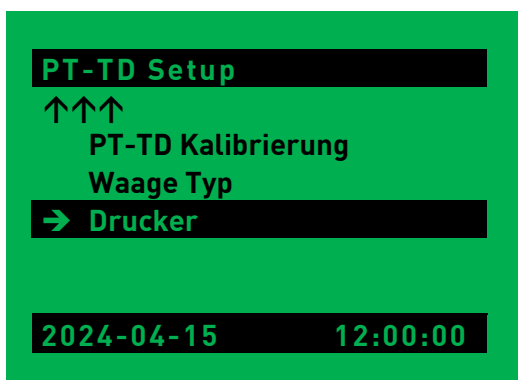


Prüfen Sie anhand Ihres Waagenhandbuchs, welches Protokoll Ihre Waage unterstützt und wählen Sie entsprechend aus.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

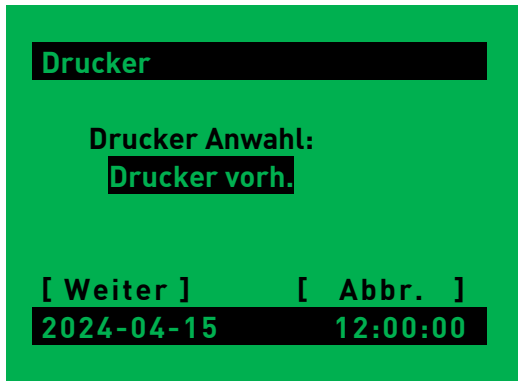
Sektion 3.4.3 Druckeranwahl

Hier kann eingestellt werden, ob Sie einen Drucker verwenden oder nicht..



Im “PT-TD Setup”-Menü wählen Sie [Drucker].

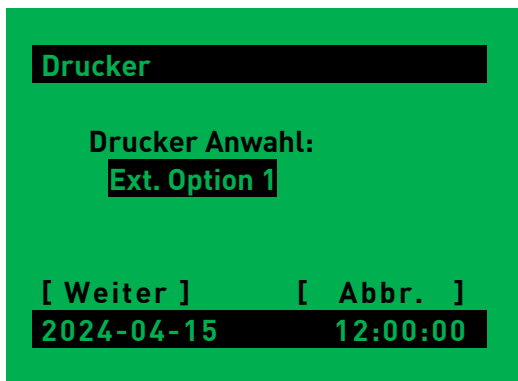
Dort haben Sie folgende Auswahlmöglichkeiten:



Dieser Bildschirm zeigt Ihnen drei Möglichkeiten für die Druckereinstellungen. Wählen Sie zwischen

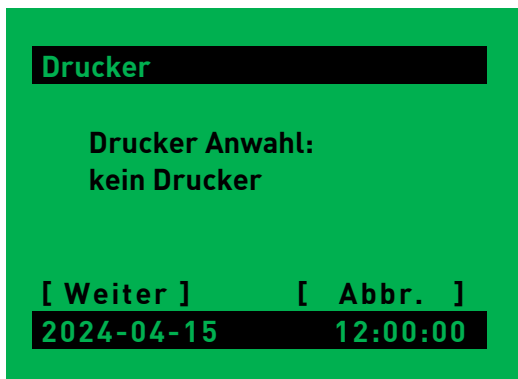
„Drucker vorh.“

für die Verwendung des Einbaudruckers. Die rückseitige “Printer”-Buchse funktioniert hier parallel. Jede Datenausgabe vorne an den Einbaudrucker erfolgt gleichzeitig auch an der Rückseite.



“Ext. Option 1”

Mit dieser Einstellung wird an jede ausgegebene Zeile ein “carriage return / line feed” (CR/LF) angehängt. Dies dient dazu, serielle Aufzeichnungen der Ausgabedaten “lesbar” darzustellen. Der Einbaudrucker vorne ist von dieser Änderung nicht betroffen.



oder

... “kein Druckerr”.

Hiermit erfolgt keine Datenausgabe. Weder am Einbaudrucker noch an der rückseitigen “Printer”-Buchse.

Wählen Sie zur Bestätigung [Weiter].

Der Ausdruck erfolgt über die serielle Schnittstelle “Printer” an der Geräterückseite oder über den Einbaudrucker an der Vorderseite.

Die seriellen Schnittstellenparameter betragen konstant **9600-8-N-1**.

Als externe Drucker supportet Pharma Test Apparatebau den PT-RP80 Thermodrucker oder den EPSON TM-U220D Kassendrucker.

Sektion 3.4.4 Einstellungen des Einbaudruckers

Möglicherweise passt nach einem Firmwareupdate auf Version 2.9 (siehe auch Sektion 3.3.2.3) das Druckbild des Einbaudruckers nicht mehr (größere Schrift, Zeilenumbrüche u.s.w.).

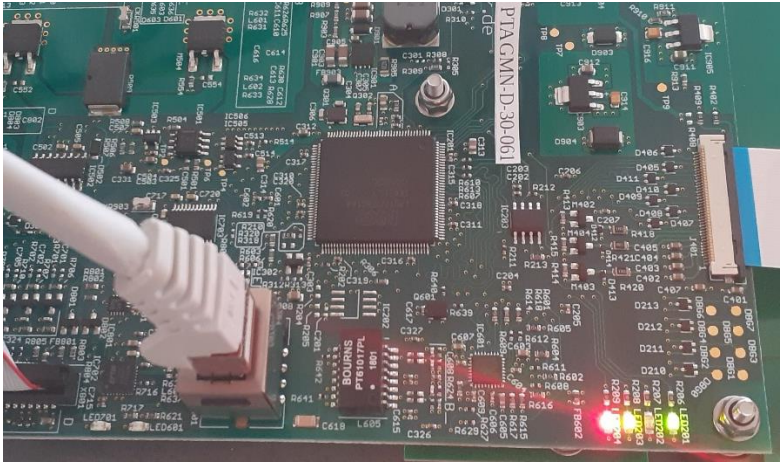
In diesem Fall korrigieren Sie die Einstellungen im Einbaudrucker wie folgt:

<pre> PRINTER SETTINGS PRINTER TYPE..... mPLUS2 PRINTING HEAD TYPE.... E48-CE INTERFACE..... RS232 PROGRAM MEMORY TEST... OK DYNAMIC RAM TEST..... OK EEPROM TEST..... OK HEAD VOLTAGE [V] = 05.07 HEAD TEMPERATURE [°C] = 21 POWER ON COUNTER = 7 PAPER PRINTED [cm] = 490 Printer Emulation . . : PLUS RS232 Baud Rate . . . : 9600 bps RS232 Data Length . . : 8 bits/chr RS232 Parity. . . . : None RS232 Handshaking . . : Xon/Xoff Busy Condition . . . : RxFull USB Address Number. . : 0 Print Mode. : Reverse Autofeed. : CR Disabled Chars / Inch. . . . : A=22 B=17 cpi Columns 22 cpi. . . : 42 columns Code Table [num]. . . : 00 Font Type : International Speed / Quality . . . : Normal Notch/B.Mark Position : Disabled PaperEnd Buffer Clear : Disabled Power Off Command . . : Disabled Print Density : 0 % </pre>	Halten Sie den Papiervorschubtaster für ca. 5s gedrückt, während Sie das PT-TD300 einschalten. Der Einbaudrucker druckt dann eine Liste mit seinen aktuellen Einstellungen aus (linkes Bild). Drücken Sie den Papiervorschubtaster "lange" (>1s), um das Einstellungs Menü zu betreten. Drücken Sie den Papiervorschubtaster "lange" (>1s), um eine aktuelle Einstellung zu bestätigen und zum nächsten Parameter zu wechseln. Drücken Sie den Papiervorschubtaster "kurz" (0.5s), um die aktuelle Einstellung zu verändern. Immer die zuletzt ausgedruckte Einstellung ist die aktuell gewählte! Wiederholen Sie den "langen Tastendruck" so oft, bis der Drucker erneut eine komplette Liste mit Einstellungen druckt. Dann ist das Einstellungs Menü gespeichert und beendet. Überspringen Sie den "Font test" mit einem "kurzen Tastendruck". Stellen Sie auf diese Weise die Einstellungen wie im linken Bild her. Wenn Sie irrtümlich eine Fehleinstellung machen, müssen Sie die ganze Prozedur vollständig wiederholen.
---	--

Bild 8: Einstellungen Einbaudrucker

Sektion 4 Fehlersuche

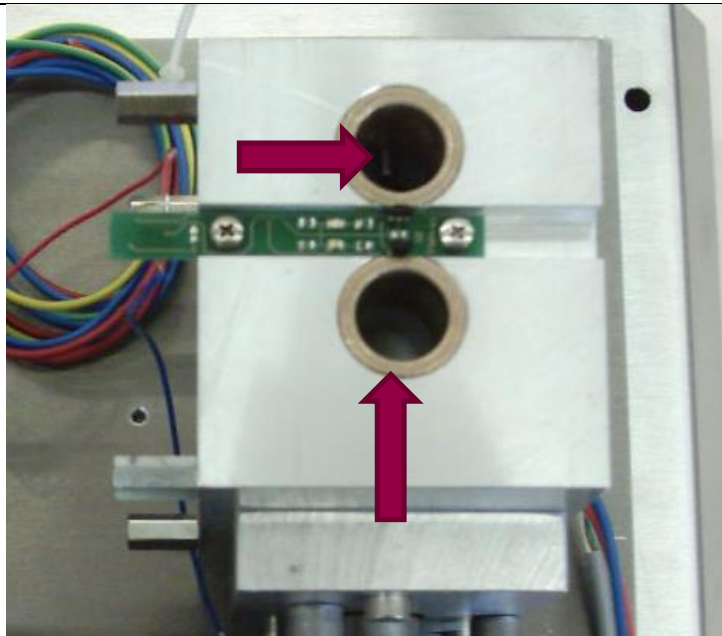
Die Überprüfung darf nur von technisch/elektrisch geschultem Personal durchgeführt werden.

Fehler	Lösung
Das PT-TD300 lässt sich nicht einschalten	1.) Netzanschluss ist fehlerhaft Überprüfen Sie, ob die Hauptanschlüsse vorhanden und ordnungsgemäß angeschlossen sind 2.) Die Sicherung ist durchgebrannt Überprüfen Sie die Sicherung und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus
Der Selbsttest schlägt fehl und/oder das PT-TD300 meldet "check motor and sensors"	Schrauben Sie die Frontabdeckung (eine Inbus-Schraube von oben) auf und schwenken Sie diese nach vorne  Auf der Hauptplatine befinden sich 4 LEDs. Prüfen Sie diese auf Funktion: - Die im Bild rechte ("LED201") ist ein Life-bit. Dieses muss mit der Geschwindigkeit von 1Hz dauerhaft blinken - Die LED links daneben ("LED202") ist im Ruhezustand aus. Sie leuchtet, wenn die Lichtschranke für die Motor-Referenzposition unterbrochen ist - Die zweite von links ("LED203") zeigt das Signal vom Motor-Drehgeber. Wenn der Motor dreht, flackert die LED sehr schnell - Die ganz linke ("LED204") zeigt ein Signal von der Tellererkennung. Egal in welchem Loch der Zylinderaufnahmeteller steckt: wird der Teller erkannt, leuchtet diese LED.
Die Zylinder-Tellererkennung funktioniert nicht	Nur, sofern es für Sie möglich ist, dies zu überprüfen:



Prüfen Sie, ob die jeweilige LED auf der Sensorstreifenplatine zwischen den Löchern leuchtet, wenn der Zylinderaufnahmeteller im entsprechenden Loch steckt.

Der Zylinder dreht sich während des Stampftests wahllos nach links und rechts.



Schauen Sie in die Löcher und prüfen Sie, ob in jedem Loch ein Metallpin zu sehen ist. Wenn dieser herausgefallen ist, muss der massive Führungs-Metallblock ausgetauscht werden. Dies passiert in den meisten Fällen, wenn die Pins als Gegenlager zum Festschrauben der weißen Überwurfmutter für die Zylinderverschraubung verwendet wird.

Pharma Test Apparatebau AG
PT-TD300 Bedienungsanleitung

Der Zylinderaufnahmeteller lässt sich nicht einsetzen oder entfernen	Hier hat sich höchstwahrscheinlich ein Metallgrat gebildet, der ein Einsetzen/Entnehmen blockiert. Hier hilft nur sanfte Gewalt zum Entfernen des Tellers und Schleifpapier, sowohl in der Messingbuchse als auch am vertikalen Schaft des Ausnahmetellers, bis er sich wieder leicht einsetzen lässt.
--	--

Bei allen weiteren Problemen oder für technische Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihren Pharma Test Vertriebspartner.

Oder direkt:

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

Sektion 5 Reinigung und Wartung



Vor dem Öffnen des Geräts muss der Netzstecker von der Stromversorgung getrennt werden. Das Gerät darf nur von ausgebildetem Personal geöffnet werden (Elektrisch geschulte Person, autorisierte*r Pharma Test Service Techniker*in)



Ist anzunehmen, dass ein gefahrloser Betrieb des Gerätes nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät außer Betrieb zu setzen und gegen unbeabsichtigten Betrieb zu sichern. Dies trifft insbesondere dann zu:

- Wenn das Gerät sichtbare Beschädigungen aufweist
- Wenn das Netzkabel sichtbare Schäden aufweist
- Wenn das Gerät nicht mehr funktionstüchtig ist



Beachten Sie die potentielle Quetschgefahr für die Finger im Prüfbereich des Geräts



Bevor das Gerät transportiert wird, stellen Sie sicher, dass es gereinigt und frei von gefährlichen Substanzen ist



Benutzen Sie immer geeignete Handschuhe, wenn das Gerät ausgepackt oder transportiert wird. Damit vermeiden Sie Verletzungen an den Händen und Fingern.

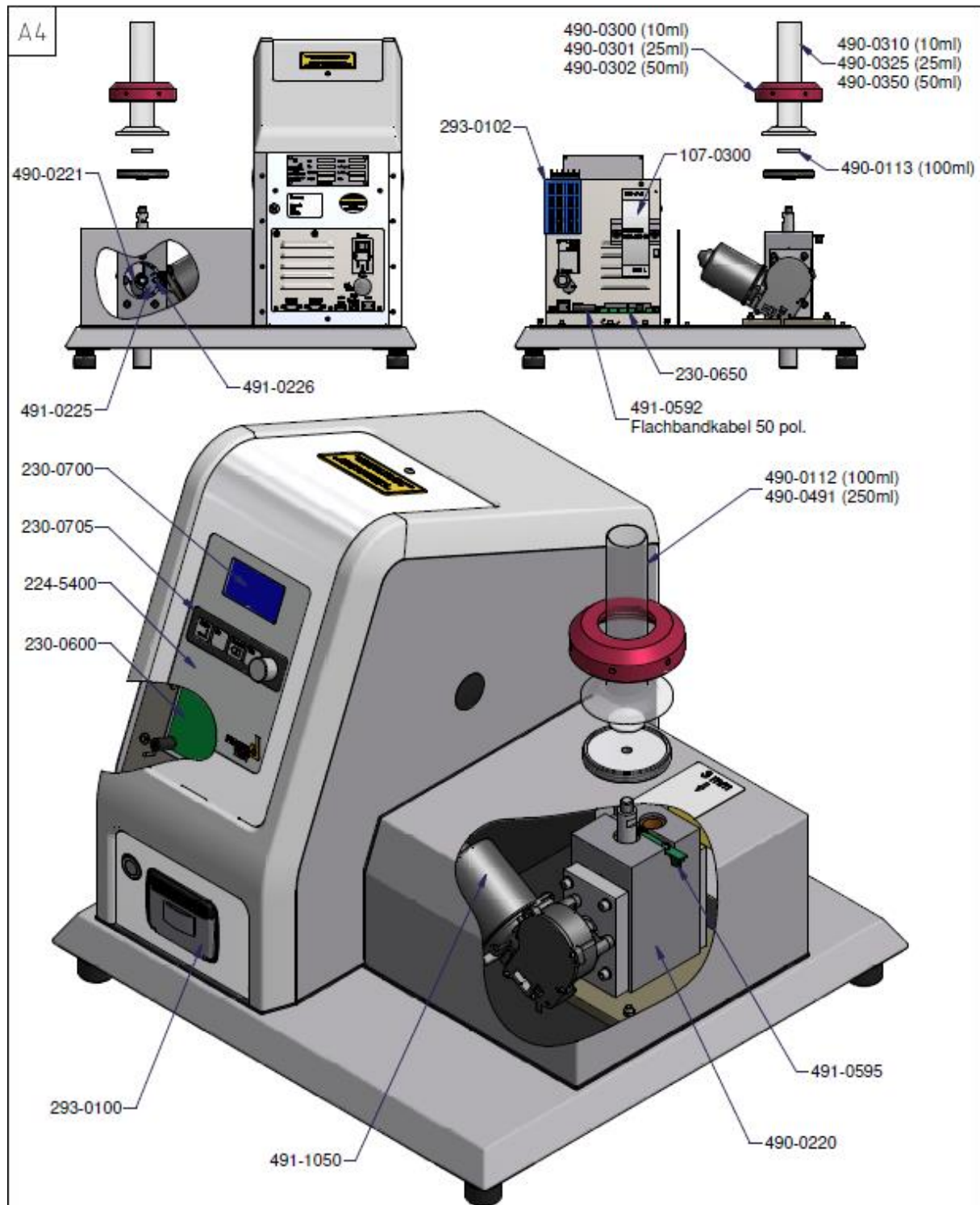


Während des Betriebs können Stäube / Partikel herausgeschleudert werden, besonders wenn keine Schallschutzhaube vorhanden ist. Tragen Sie eine Schutzbrille um Schädigungen der Augen zu verhindern.

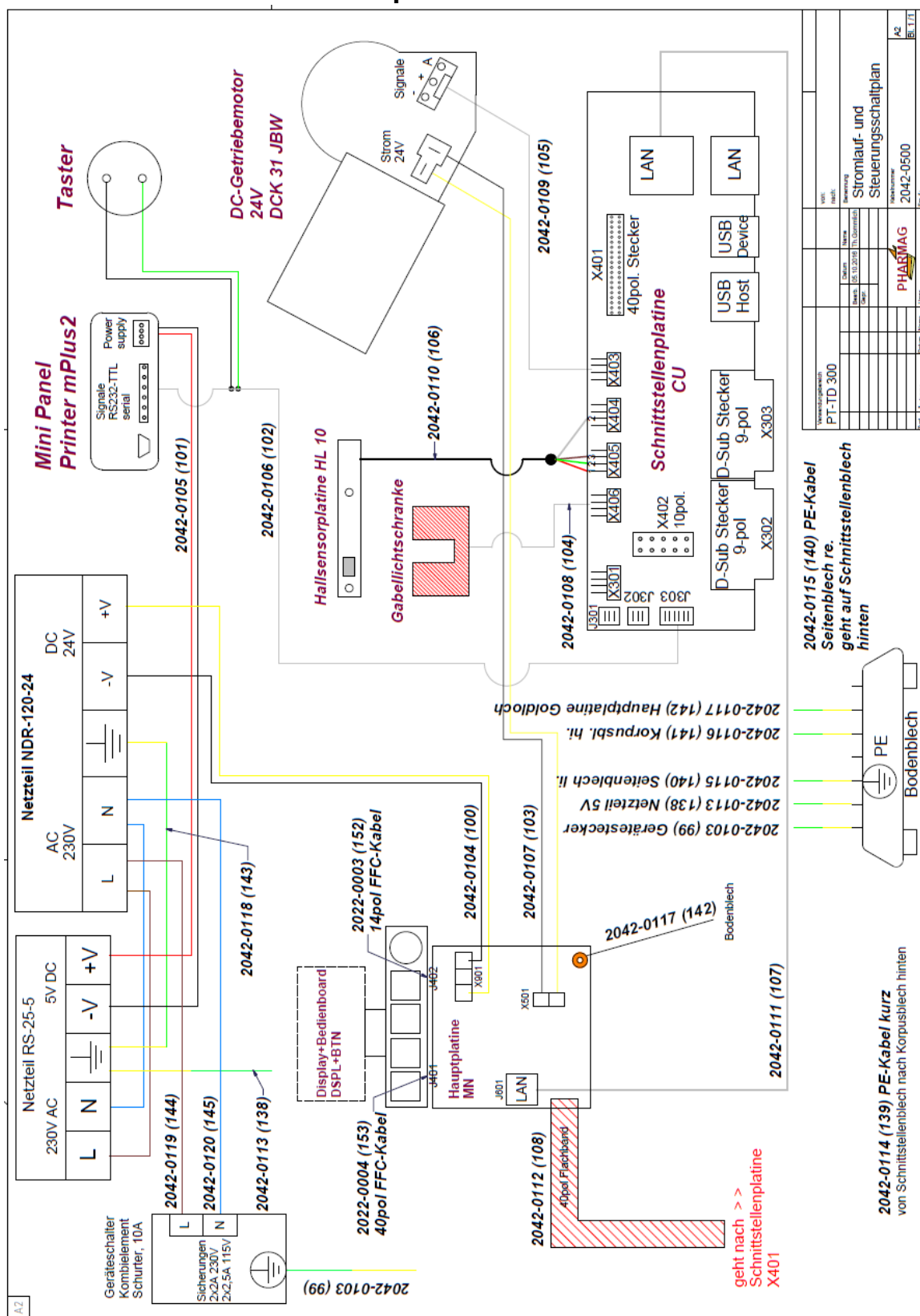


Werden Ersatzteile benötigt, benutzen Sie ausschließlich Originalteile der Fa. Pharma Test Apparatebau AG

Sektion 6 Ersatzteilzeichnung



Sektion 7 Elektrischer Schaltplan



© Pharma Test Apparatebau AG, 2024
Alle Rechte vorbehalten.