



Installation
Installation
Installation

Winlog.med Validation

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
Überblick	4
Systemvoraussetzungen	4
Hardwarevoraussetzungen	4
Softwarevoraussetzungen	4
Auspacken/Lieferumfang	6
Software installieren	8
CD-ROM einlegen	10
Setup-Assistenten starten	10
Benutzerkreis angeben	12
Installationsverzeichnis wählen	12
Installation starten	14
Interface (Schreib-/Lesegerät) an- schließen	16
Allgemeines	16
Interface an Rechner anstecken	18
Installationsprobleme beheben	20
Erste Schritte mit „Winlog.med Valida- tion“	24
Überblick	24
Programm einstellen	26
Validierung vorbereiten	28
Validierung auswerten	28
Validierungsbericht ansehen	30

Table of Contents

Introduction	5
Survey	5
System requirements	5
Hardware requirements	5
Software requirements	5
Unpacking/Scope of delivery	7
Installation of Software	9
Putting in CD-ROM	11
Starting Setup assistant	11
Give user group	13
Choose installation index	12
Start installation	15
Connection of Interface (write-/reading device)	17
General	17
Connecting interface to computer	19
Solving installation problems	21
First steps with „Winlog.med Validation“	25
Survey	25
Adjusting programme	27
Preparation of validation	27
Evaluation of validation	29
Looking into validation report	31

Table des matières

Introduction	5
Aperçu	5
Configuration de système requise	4
Configuration matérielle	5
Configuration logicielle	5
Déballage/Matériel livré	7
Installation du logiciel	9
Insérer le CD-rom	11
Démarrer l'Assistant de configuration	11
Indiquer un cercle d'utilisateurs	13
Sélectionner la liste d'installation	13
Commencer une installation	15
Relier des périphériques (lecture/écriture)	17
Généralités	17
Relier des périphériques à des ordinateurs	19
Réparer des problèmes d'installation	21
Premiers pas avec „Winlog.med Validation“	25
Aperçu	25
Configurer le programme	27
Préparer une validation	27
Evaluer une validation	29
Considérer le rapport de validation	31

Einleitung

Überblick

Winlog.med Validation ist eine Reporting- und Auswertesoftware. Sie wird den strengen Anforderungen der medizinischen Validierungs-, Qualifizierungs- und Messaufgaben gerecht. Die Software hat eine einfach zu bedienende Programmoberfläche und bietet zahlreiche Möglichkeiten, aussagekräftige Berichte zu generieren.

Systemvoraussetzungen

Damit die Software auf Ihrem Rechner problemlos betrieben werden kann, muss Ihr Rechner die folgenden Voraussetzungen erfüllen.

Hardwarevoraussetzungen

- Prozessorgeschwindigkeit mindestens 1,5 GHz
- 512 MB Arbeitsspeicher
- 200 MB freier Festplattenspeicher
- USB (Universal Serial Bus)

Softwarevoraussetzungen

- Betriebssystem Microsoft Windows XP oder Windows 2000

Introduction

Survey

Winlog.med Validation is a reporting and evaluation software. It meets the strict requirements of pharmaceutical validation, qualification and measuring tasks. The software has a programme surface which is easy to operate and offers numerous possibilities of generating meaningful reports.

System requirements

So that the software can be operated on your computer without any problems, your computer has to fulfil the following requirements.

Hardware requirements

- Processor speed at least 1,5 GHz
- 512 MB working storage
- 200 MB free hard disk storage
- USB (Universal Serial Bus)

Software requirements

- Operating system Microsoft Windows XP or Windows 2000

Introduction

Aperçu

Le Winlog.med Validation est un logiciel d'évaluation et de reportage. Il répond aux exigences strictes des tâches de mesure, de validation et de qualification pharmaceutiques. Le logiciel présente une plate-forme de programme conviviale et offre de nombreuses possibilités de générer des rapports valables.

Configuration de système requise

Pour le logiciel sur votre ordinateur puisse être actionné sans problèmes, votre ordinateur doit remplir les conditions suivantes.

Configuration matérielle

- Vitesse de processeur d'au moins 1,5 GHz
- 512 Mo de RAM
- 200 Mo de mémoire libre sur disque dur
- USB (Universal Serial Bus)

Configuration logicielle

- Système d'exploitation Microsoft Windows XP ou Windows 2000

Auspacken/Lieferumfang

- ◆ Überprüfen Sie nach dem Erhalt die Geräteverpackung und den Inhalt auf Unversehrtheit. Überprüfen Sie außerdem, ob der Inhalt der Geräteverpackung Ihrer Bestellung entspricht.

Lieferumfang:

Diese Installations-Anleitung

CD-ROM

Interface EBI-AE-S8-1/S8-2

Interface-Netzadapter

USB-Kabel

Sollten Sie Grund zu einer Beanstandung haben, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Umschlag-Rückseite.

Unpacking/Scope of delivery

- ◆ Check the packaging of the equipment and the contents after reception to make sure they are undamaged. Also check whether the contents of the equipment packaging corresponds to your order.

Scope of delivery:

These installation-instructions

CD-ROM

Interface

Interface-Netadapter

USB-cable

If you have any reason for a complaint, please contact us. Find our contact data on the reverse of the envelope.

Déballage/Matériel livré

- ◆ Au moment de la réception vérifier l'intégrité de l'emballage de l'appareil et le contenu. Vérifiez en outre si le contenu correspond à l'emballage d'appareil de votre commande.

Volume de livraison :

Ce mode d'emploi

CD-ROM

Périphérique(s)

Interface-Adaptateur secteur

Câble USB

Si vous souhaitez présenter votre réclamation, veuillez prendre contact avec nous. Vous trouverez nos données de contact sur le dos d'enveloppe.

Software installieren

Winlog.med Validation hat ein eigenes Installationsprogramm, den Setup-Assistenten, der Sie in mehreren Schritten durch die Installation der Software führt. Die Installation der Software ist daher ganz einfach:

- CD-ROM einlegen
- Setup-Assistenten starten
- Benutzerkreis angeben
- Installationsverzeichnis wählen
- Installation starten

Die einzelnen Installationsschritte werden nachfolgend kurz beschrieben.

Bei Problemen gibt Ihnen der Setup-Assistent entsprechende Hinweise mit Lösungsvorschlägen. Beachten Sie daher in jedem Fall die Meldungen des Setup-Assistenten am Bildschirm!

Nach der Installation der Software müssen Sie noch das Interface (Schreib-Lesegerät) anschließen (siehe Seite 16).

Installation of Software

Winlog.med Validation has its own installation programme, the setup assistant, which guides you in several steps through the installation of the software. Therefore the installation of the software is very easy:

- put in CD-ROM
- start Setup-Assistant
- give user group
- choose installation index
- start installation

In the following the separate installation steps are briefly described.

In the case of problems the setup assistant gives you corresponding hints with suggestion solutions. Therefore in every case observe the messages of the setup assistant on the monitor!

After the installation of the software you just have to connect the interface (write-reading device) (see page 16).

Installer le logiciel

Le Winlog.med Validation présente un programme d'installation propre, l'assistant de configuration qui vous guide pas à pas dans l'installation du logiciel. Par conséquent, l'installation du logiciel est très simple :

- Insérer le CD-ROM
- Démarrer l'assistant de configuration
- Indiquer un cercle d'utilisateurs
- Sélectionner la liste d'installation
- Commencer une installation

Les différentes étapes d'installation sont brièvement décrites ci-après

En cas des problèmes, l'assistant de configuration vous donne des indications correspondantes avec des propositions de solution. Par conséquent, prenez en considération les messages qui s'affichent sur les écrans de l'assistant de configuration dans chaque cas !

Après l'installation du logiciel, vous devez également relier le périphérique (de lecture ou d'écriture) (voir page 16).

CD-ROM einlegen

- ◆ Legen Sie die CD-ROM in das entsprechende Laufwerk Ihres Rechners ein.

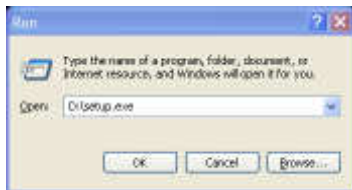
Setup-Assistenten starten

Wenn an Ihrem Rechner die Autostart-Funktion eingeschaltet ist, dann startet der Setup-Assistent nach wenigen Augenblicken selbsttätig.

Wenn an Ihrem Rechner die Autostart-Funktion ausgeschaltet ist, müssen Sie den Setup-Assistenten von Hand starten.

- ◆ In diesem Fall wählen Sie aus der Windows-Taskleiste "Start: Ausführen".

- ◆ Geben Sie nun das Laufwerk an, in welchem sich die CD-ROM befindet (z. B. "D:") und schreiben Sie direkt dahinter "\setup.exe".



Falls erforderlich, können Sie die Installation jederzeit abbrechen. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche "Abbrechen" und bestätigen Sie die Rückfrage des Setup-Assistenten mit "Ja".

- ◆ Um die Installation fortzusetzen, klicken Sie auf die Schaltfläche "Weiter".

Putting in CD-ROM

- ◆ Put the CD-ROM into the respective drive of your computer.

Starting Setup-Assistent

If the autostart function is switched on on your computer, the setup assistant will start automatically after a few moments.

If the autostart function is switched off on your computer, you have to start the setup assistant manually.

- ◆ In this case select „Start: Execute „, from the Windows tool bar
- ◆ Now indicate the drive where the CD-ROM is (e.g. „D:“) and directly write after it „\setup.exe“.

In case it is necessary, you can cancel the installation any time. For this click on the button „Cancel“ and confirm the query of the setup assistant with „Yes“.

- ◆ In order to continue with the installation, click on the button „Next“.

Insérer le CD-ROM

- ◆ L'insérer le CD-ROM dans le lecteur correspondant de votre ordinateur.

Démarrer l'assistant de configuration

Si la fonction d'autodémarrage est activée sur votre ordinateur, l'assistant de configuration démarre automatiquement après quelques instants.

Si la fonction d'autodémarrage est désactivée sur votre ordinateur, veuillez démarrer manuellement l'assistant de configuration.

- ◆ Dans ce cas sélectionnez dans la barre des tâches de Windows l'option „Démarrer: Exécuter“.
- ◆ Indiquez le lecteur dans lequel se trouve le CD-ROM (par ex. „D:“) et tapez directement la commande „\setup.exe“.

Au besoin, vous pouvez interrompre l'installation à tout moment. Pour ce faire, faites votre choix par un clic lorsque l'assistant de configuration vous le demande en répondant „Oui“.

- ◆ Pour continuer l'installation, cliquez sur le bouton „Continuer“.



Nach dem Klicken auf "OK" startet der Setup-Assistent. Der Setup-Assistent führt Sie nun durch die Installation der Software.

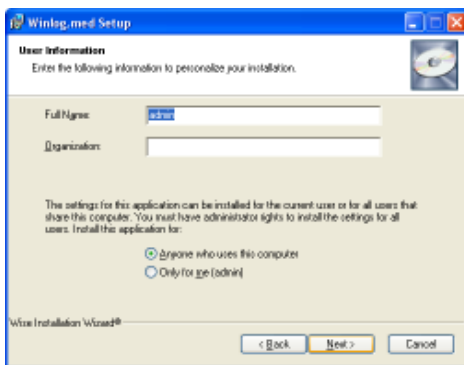
Bei Problemen gibt Ihnen der Setup-Assistent entsprechende Hinweise mit Lösungsvorschlägen. Beachten Sie daher in jedem Fall die Meldungen des Setup-Assistenten am Bildschirm!

Benutzerkreis angeben

Sie können die Software so installieren, dass nur Sie selbst Zugriff auf die Software haben. Wenn Sie Systemverwalter sind, können Sie bei der Installation auch angeben, dass alle Benutzer des Rechners Zugriff auf die Software haben dürfen.

Der Setup-Assistent fragt Sie nach dieser Entscheidung.

Voreinstellung: Alle Benutzer

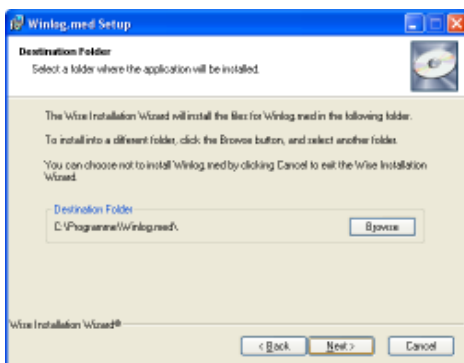


Installationsverzeichnis wählen

Sie können die Software in einem beliebigen Verzeichnis installieren. Werkseitig vorgegeben ist das Verzeichnis

C:\Programme\Winlog.med Validation

◆ **Um ein anderes, bereits vorhandenes Verzeichnis auszuwählen, klicken Sie auf "Durchsuchen" und wählen Sie dann das gewünschte Verzeichnis aus.**



After clicking on „OK“ the Setup-Assistent starts. Now the setup assistant guides you through the installation of the software.

In the case of problems the setup assistant gives you corresponding hints with suggestion solutions. Therefore in every case observe the messages of the setup assistant on the monitor!

Give user group

You can install the software in such a way that only you have an access to the software. If you are system administrator, you can also indicate in installation, that all users of the computer are permitted to have access to the software.

After this decision, the setup assistant asks you

Presetting: All users

Choose installation index

You can install the software in any index you want. The plant has already asser-
ted the index

C:\Programme\Winlog.med Validation

◆ **In order to choose another, already existing index**, click on „Browse“ and then choose the desired index.

Après avoir cliqué sur « OK », l'assistant de configuration démarre. A présent, l'assistant de configuration vous guide dans l'installation du logiciel.

En cas des problèmes, l'assistant de configuration vous donne des indications correspondantes avec des propositions de solution. Par conséquent, prenez en considération les messages qui s'affichent sur les écrans de l'assistant de configuration dans chaque cas !

Indiquer un cercle des utilisateurs

Vous pouvez installer le logiciel pour que vous soyez le seul à pouvoir accéder au logiciel. Si vous êtes un administrateur de système, vous pouvez aussi indiquer lors de l'installation que tous les utilisateurs de l'ordinateur peuvent accéder au logiciel.

L'assistant de configuration vous demande d'indiquer votre décision.

Préréglage : Tous les utilisateurs

Sélectionner la liste d'installation

Vous pouvez installer le logiciel dans un répertoire de votre choix. Le répertoire par défaut défini à l'usine est

C:\Programme\Winlog.med Validation

◆ **Pour choisir un autre répertoire existant**, cliquez sur „Rechercher“ et sélectionnez le répertoire désiré.

- ◆ **Um ein noch nicht vorhandenes Verzeichnis anzugeben und vom Setup-Assistenten erzeugen zu lassen**, tragen Sie das zu erzeugende Verzeichnis von Hand in die Zeile "Ordner" ein.

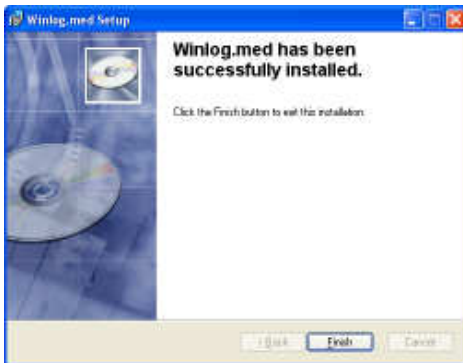
Nun sind alle notwendigen Vorbereitungen getroffen.

- ◆ Um die Installation zu starten, klicken Sie auf "Weiter".

Installation starten

Wenn alle Installationsvoraussetzungen erfüllt sind, installiert der Setup-Assistent nun die Software vollständig.

Falls es bei der Installation Probleme geben sollte, erscheinen entsprechende Meldungen auf dem Bildschirm. Befolgen Sie die Hinweise in diesen Meldungen.



Hat alles problemlos funktioniert, dann meldet Ihnen der Setup-Assistent nach einiger Zeit, dass die Software erfolgreich installiert wurde und die Installation nun beendet ist.

Nach der Installation der Software müssen Sie noch das Interface (Schreib-Lesegerät) anschließen (siehe nächste Seite).

- ◆ **In order to indicate a not yet existing index and have it created by the setup assistant**, enter the index to be created manually into the line „Directory“.

Now all necessary preparations have been met.

- ◆ In order to start the installation, click on „Next“.

Start installation

When all installation requirements have been fulfilled, the setup assistant now installs the software completely.

In the case of problems, the setup assistant gives you corresponding hints with suggestion solutions. Therefore in every case observe the messages of the setup assistant on the monitor!

If everything has functioned without problems, then after some time the setup assistant will give the message, that the software was successfully installed and the installation is now completed.

After the installation of the software you only have to connect the interface (write-reading device) (see next page).

- ◆ **Pour indiquer un répertoire qui n'existe pas et le faire créer à l'assistant de configuration**, tapez le répertoire à créer dans la zone de liste „Fichier type“.

Ainsi, tous les préparatifs nécessaires ont été effectués.

- ◆ Pour démarrer l'installation, cliquez sur „Continuer“.

Commencer une installation

Si toutes les conditions d'installation sont remplies, l'assistant de configuration installe maintenant le logiciel complètement.

S'il devait y avoir des problèmes avec l'installation, les messages correspondants apparaissent sur l'écran. Suivez les indications dans ces messages.

Si tout a fonctionné sans problèmes, l'assistant de configuration vous annonce après quelques temps que le logiciel a été installé avec succès et que l'installation est maintenant terminée.

Après l'installation du logiciel, vous devez encore relier le périphérique (de lecture/d'écriture) (voir page suivante).

Interface (Schreib-/Lese- gerät) anschließen

Allgemeines

Die Software „Winlog.med Validation“ erstellt Validierungspläne und wertet Validierungen aus. Hilfsmittel dazu sind Datenlogger, die von der Software programmiert und nach der Validierung von der Software ausgelesen werden.

Zum Programmieren und zum Auslesen der Datenlogger werden Schreib-/Lese-geräte (Interfaces) benötigt. Diese werden über den USB (Universal Serial Bus) mit dem Rechner verbunden. Dies kann auch während des Rechnerbetriebs geschehen, ohne dass der Rechnerbetrieb dadurch gestört wird.

Das Betriebssystem erkennt automatisch, ob Änderungen am Universal Serial Bus (USB) vorliegen und gibt entsprechende Meldungen am Bildschirm aus.

Connection of Interface (Write-/reading device)

General

The software „Winlog.med Validation“ creates validation plans and evaluates validations. Data loggers are aids for this, which are programmed by the software and after validation are selected from the software.

Write-/reading devices (Interfaces) are needed for programming and to select the data loggers. These are connected over the USB (Universal Serial Bus) with the computer. This can also happen during the operation of the computer without the computer operation being disturbed because of this.

The operating system automatically recognises whether there are modifications to the Universal Serial Bus (USB) and gives respective messages on the monitor.

Relier des périphériques (de lecture/d'écriture)

Généralités

Le logiciel „Winlog.med Validation“ crée des plans de validation et évalue des validations. Pour ce faire, il bénéficie des aides tels que les Datalogger qui sont programmés par le logiciel et choisis après la validation de ce dernier.

Pour la programmation et la lecture des dataloggers il est nécessaire d'utiliser des périphériques d'écriture ou d'écriture. Ceux-ci sont reliés à l'ordinateur via l'USB (Universal Serial Autobus). Cela peut aussi se faire sans perturber l'ordinateur pendant qu'il est en service.

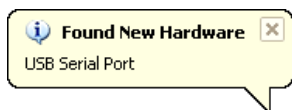
Le système d'exploitation reconnaît automatiquement si des changements de connexions ont été effectués sur Universal Serial Bus (USB) et affiche les messages correspondants à l'écran.

Interface an Rechner anstecken

Schreib-/Lesegeräte (Interfaces) werden über den USB (Universal Serial Bus) mit dem Rechner verbunden. Um Ihr Interface mit dem Rechner zu verbinden, gehen Sie folgendermaßen vor:

- ◆ Vergewissern Sie sich, dass sich die Installations-CD im Rechner-Laufwerk befindet. Dort sind Steuerprogramme (sogenannte „Treiber“) enthalten, die für den Betrieb der Interfaces benötigt werden.
- ◆ Falls Sie ein Achtfach-Interface verwenden, schließen Sie dieses über das mitgelieferte Netzadapter an die Stromversorgung an und schalten Sie es ein (Schalter leuchtet).
- ◆ Verbinden Sie das Interface mit Hilfe des mitgelieferten USB-Kabels mit dem Rechner.

Das Betriebssystem erkennt automatisch, ob Änderungen am USB vorliegen und gibt entsprechende Meldungen am Bildschirm aus.



Das Betriebssystem behandelt das Achtfach-Interface wie acht einzelne Geräte. Die Meldung „Neue Hardware gefunden“ erscheint daher beim Achtfach-Interface 16 Mal hintereinander.

Kurz nach der Meldung „Neue Hardware gefunden“ erscheint auf dem Bildschirm automatisch der „Assistent für das Suchen neuer Hardware“.

Connecting Interface to computer

Write-/reading devices (Interfaces) are connected with the computer over the USB (Universal Serial Bus). In order to connect your interface with the computer, proceed as follows:

- ◆ Ensure that the installation CD is in the computer drive. This contains control programmes (so called „drivers“) which are necessary for the operation of the interfaces.
- ◆ In case you are using an eightfold interface, connect this over the included net adapter to the power supply and switch it on (switch lights up).
- ◆ Connect the interface with the help of the included USB cable to the computer.

The operating system automatically recognises whether there are modifications to the USB and gives corresponding messages on the monitor screen.

The operating system treats the eightfold interface like eight separate hardware devices. The message „New hardware found“ therefore appears 16 times subsequently for the eightfold interface.

Shortly after the message „New hardware found“ the „Assistant for searching for new hardware“ appears on the monitor screen automatically.

Relier des périphériques à l'ordinateur

Les périphériques d'écriture ou de lecture sont reliés à l'ordinateur via l'USB (Universal Serial Bus). Pour relier des périphériques à l'ordinateur, procédez comme suit :

- ◆ Assurez-vous que le CD d'installation se trouve dans le lecteur correspondant de l'ordinateur. Ce CD contient des programmes de commande (que l'on appelle „pilotes“) et qui sont indispensables pour le bon fonctionnement des interfaces.
- ◆ Si vous utilisez un périphérique octuple, branchez ce dernier sur le secteur par le biais de l'adaptateur fourni et mettez-le sous-tension (le témoin de l'interrupteur s'allume).
- ◆ Reliez le périphérique à l'ordinateur via le câble USB.

Le système d'exploitation reconnaît automatiquement si des changements de connexions ont été effectués sur Universal Serial Bus (USB) et affiche les messages correspondants à l'écran.

Le système d'exploitation traite le périphérique octuple comme huit unités différentes. Ainsi, le message „Nouveau matériel détecté“ apparaît avec le périphérique octuple 16 fois l'un derrière l'autre.

Peu après le message „Nouveau matériel détecté“ apparaît automatiquement sur l'écran de l'„Assistant de recherche de nouveau matériel“.



- ◆ Wählen Sie „Software automatisch installieren“ und klicken Sie auf „Weiter“.
- ◆ Ignorieren Sie die Meldung „Hardwareinstallation“ (siehe links) und klicken Sie auf „Installation fortsetzen“.

Der „Assistent für das Suchen neuer Hardware“ installiert nun den Treiber.

- ◆ Wenn die Installation erfolgreich war, klicken Sie auf „Fertigstellen“.

Falls Sie das Achtfach-Interface angeschlossen haben, wiederholt sich der Durchlauf „Neue Hardware gefunden“ bis „Fertigstellen“ noch weitere 15 Mal.

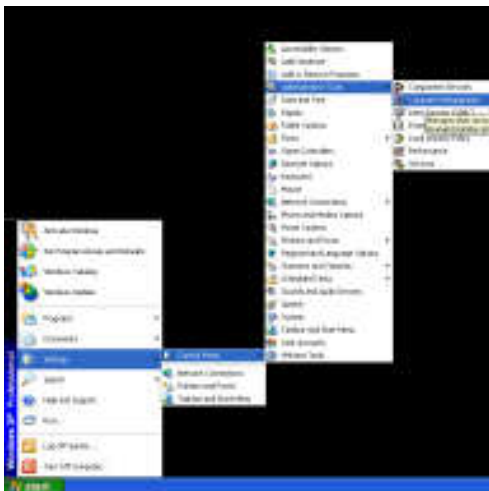
Installationsprobleme beheben

Falls es bei der Installation der Treiber zu Problemen gekommen sein sollte, erscheint die nebenstehende Meldung.



Gehen Sie in diesem Fall folgendermaßen vor:

- ◆ Wählen Sie **Start → Einstellungen → Systemsteuerung → Verwaltung** → **Computerverwaltung**.



◆ Select „Automatically install Software“ and click on „Next“.

◆ Ignore the message „Hardware installation“ (see left) and click on „Continue Installation“.

Now the „Assistant for searching for new hardware“ installs the driver.

◆ If the installation has been successful, click on „Complete“.

In case you have connected the eight-fold interface, the procedure „New hardware found“ runs through another 15 times up to „Complete“.

To solve installation problems

In case it should come to problems in the installation of the drivers, the adjacent message appears.

In this case advance in the following manner:

◆ Select **Start → Preferences → Control panel → Administration → Computer administration**

◆ Sélectionnez l'option „Installer automatiquement le logiciel“ et cliquez sur „Continuer“.

◆ Ignorez le message „Installation matérielle“ (voir à gauche) et cliquez sur „Continuer l'installation“.

A présent, „l'Assistant de recherche de nouveau matériel“ installe le pilote.

◆ Si l'installation a réussi, vous cliquez sur „Terminer“.

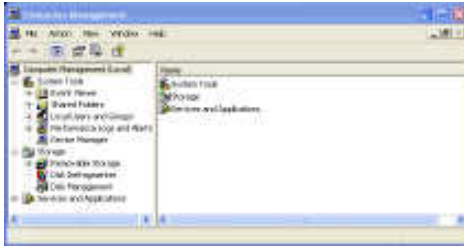
Si vous avez relié le périphérique optique, le processus „Nouveau matériel détecté“ se répète encore 15 fois.

Réparer des problèmes d'installation

Si l'installation des pilotes pose des problèmes, le message ci-contre apparaît.

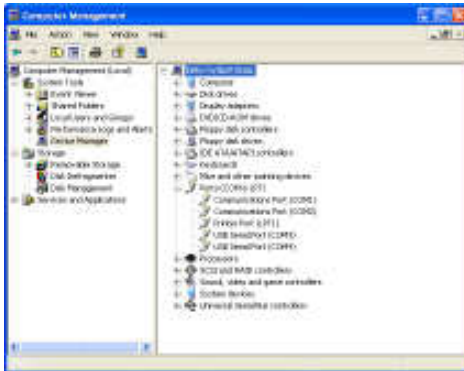
Si tel est le cas, procédez comme suit :

◆ Sélectionnez **Démarr → Paramètres → Propriétés système → Gestion → Matériel**



Es öffnet sich das Fenster „Computer-verwaltung“.

- ◆ Klicken Sie dort auf „Geräte-Manager“.



Auf der rechten Seite erscheint nun eine Liste der im Rechner vorhandenen Geräte. Alle Geräte, mit denen das Betriebssystem ein Problem hat, sind mit einem gelben Symbol gekennzeichnet. In nebenstehendem Bild ist dies bei einem der COM-Ports der Fall.

- ◆ Wenn Sie auch auf Ihrem Rechner einen COM-Port mit gelbem Symbol entdecken, doppelklicken Sie auf die entsprechende COM-Port-Bezeichnung.



Es öffnet sich das Fenster „Eigenschaften von USB Serial Port“.

- ◆ Klicken Sie auf die Schaltfläche „Treiber erneut installieren“.

Nun öffnet sich der „Hardware-Update-Assistent“ und bietet Ihnen an, den Treiber zu installieren.

- ◆ Gehen Sie so vor, wie beim „Assistent für das Suchen neuer Hardware“ auf Seite 18/19 beschrieben. Die nun erforderlichen Schritte sind identisch zu den dort beschriebenen.

The window „Computer administration“ will open.

- ◆ Click there on „Hardware -Manager“.

Now on the right side appears a list of the hardware devices contained in the computer. All hardware devices which pose problems for the operating system are marked with a yellow symbol. In the adjacent picture this is the case with one of the COM-Ports.

- ◆ If you also discover a COM port with a yellow symbol on your computer, double click on the respective COM port name.

The window „Characteristics of USB Serial Port“ will open.

- ◆ Click on the button „Install Driver anew“.

Now the „Hardware-Update-Assistant“ opens and offers to install the driver.

- ◆ Proceed as described with the „Assistant for searching for new hardware“ on pages 18/19. The now necessary steps are identical with those described there.

La fenêtre „Matériel“ s'ouvre.

- ◆ Cliquez sur „Gestionnaire de périphériques“.

La liste des appareils existants dans l'ordinateur apparaît maintenant sur le côté droit. Tous les appareils, avec lesquels le système d'exploitation a un problème, sont marqués avec un symbole jaune. Dans l'image ci-contre, c'est le cas d'un des ports COM.

- ◆ Si vous découvrez sur votre ordinateur un port COM avec un symbole jaune double-cliquez sur la description du port COM correspondant.

La fenêtre „Propriétés du port série USB s'affiche“.

- ◆ Cliquez sur le bouton „Réinstaller le pilote“.

L'„Assistant de mise à jour du logiciel“ s'ouvre et vous invite à installer le pilote

- ◆ Procédez comme décrit pour „L'assistant de recherche de nouveau matériel“ aux pages 18/19. Les étapes nécessaires sont identiques à celles décrites au préalable.

Erste Schritte mit „Winlog.med Validation“

Überblick

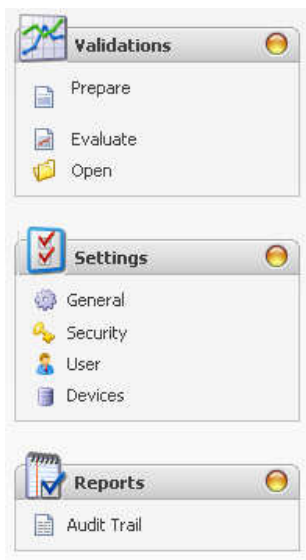
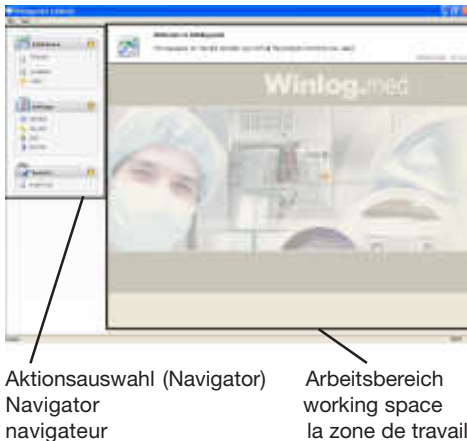
Nach dem Doppelklick auf das Programmsymbol öffnet sich das Programmhauptfenster. Dieses hat zwei Hauptbereiche: den Bereich für die Aktionsauswahl (Navigator) und den Arbeitsbereich.

Die Abläufe des Programms sind in drei Bereiche unterteilt: „Validierungen“, „Einstellungen“ und „Berichte“.

Im Bereich „Validierungen“ lassen sich Validierungspläne erstellen, Prozessdaten gemäß eines Validierungsablaufs auswerten oder Validierungsprotokolle zum Anschauen öffnen.

Der Bereich „Einstellungen“ bietet Eingabemöglichkeiten für

- allgemeine Angaben (z. B. Verzeichnis für die zugrundeliegende Datenbank, vorhandene Interfaces [Schreib-/Lesegeräte] für die Datenlogger oder zu verwendende physikalische Einheiten),
- die Sicherheit (z. B. Passwörter, Benachrichtigungs-E-Mail-Adressen oder elektronische Unterschrift),
- die Benutzerverwaltung (wer darf das Programm benutzen und mit welchen Rechten?) sowie
- die verwendeten Geräte (z. B. Gerätart, Hersteller, Geräteprogramm).



First steps with „Winlog.med Validation“

Survey

After the double click on the programme symbol, the programme main window will open. This has two main areas: the area for the function selection (Navigator) and the working space.

The procedures of the programmes are subdivided into three areas: „Validations“, „Preferences“ and „Reports“.

In the area „Validations“ validation plans can be drawn up, process data can be evaluated according to a validation procedure or validation reports can be opened to be looked at.

The area „Preferences“ offers entry possibilities for

- general information (e. g. index for the source database, exsistant interfaces [write-/reading devices] for the data loggers or physical units to be used),
- the security (e. g. password, notification email addresses or electronical signature),
- the user administration (who may use the programme and with which rights?) as well as
- the hardware devices used (e. g. type of devices, manufacturer, hardware devices programme).

Premiers pas avec „Winlog.med Validation“

Aperçu

Après un double-clic sur le symbole de programme, la fenêtre de principale du programme s'ouvre. Elle comporte deux zones principales, la zone de sélection de l'action (navigateur) et la zone de travail.

Les programmes à exécuter sont subdivisés en trois zones : „Validations“, „Paramètres“ et „Rapports“.

Dans la zone des „Validations“ vous pouvez créer des plans de validation, évaluer les données de processus selon une méthode de validation définie ou ouvrir des protocoles de validation à prendre en considération.

La zone „Paramètres“ offre des possibilités de saisie pour :

- indications générales (p. ex. l'index pour la base de données principale, périphériques existants [lecture/écriture] pour les Datalogger ou les unités physiques à utiliser)
- la sécurité (p. ex. mots de passe, adresses d'e-mail d'information ou signature électronique),
- l'administration d'utilisateur (qui peut utiliser le programme et avec quels privilèges ?) ainsi que
- les périphériques utilisés (p. ex. type de périphérique, fabricant, programme du périphérique).

Im Bereich „Berichte“ lassen sich unter „Audit Trail“ die protokollierten Programmaktivitäten nach verschiedenen Merkmalen durchsuchen, filtern und als Bericht darstellen.

Programm einstellen

Nach der Installation benötigt das Programm bestimmte grundsätzliche Angaben, um ordnungsgemäß arbeiten zu können. Aber auch danach im laufenden Programmeinsatz kann es erforderlich sein, bestimmte Einstellungen zu ändern.

Einstellbar sind

- allgemeine Angaben wie zum Beispiel das Verzeichnis der Datenbank, das verwendete Interface (Schreib-/Lesegerät), die zu verwendenden Maßeinheiten oder Angaben zur eigenen Firma;
- Angaben zur Sicherheit wie Passwörter, Missbrauchschutz, E-Mail-Adressen für automatische Benachrichtigungen oder elektronische Unterschrift;
- für das Programm zugelassene Benutzer und deren Benutzungsrechte;
- die verwendeten Geräte (Gerätehersteller, Gerätetyp etc.).

Näheres entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Bildschirm-Hilfe.

Validierung vorbereiten

Das Programm hilft Ihnen, eine Validierung vorzubereiten bzw. zu planen. Es führt Sie dazu in sechs aufeinanderfol

In the area „Reports“ the recorded programme tasks can be browsed, filtered and shown as a report according to various features under „Audit Trail“.

Adjusting Programme

After the installation the programme needs certain basic information, in order to work in accordance with the regulations. But also afterwards in the current use of the programme, it can be necessary to change certain preferences.

Adjusted can be

- general information as for example the index of the database, the interface (write/reading device), the units of measurements to be used or information on the users firm.
- Information on security such as passwords, protection from misuse, email addresses for automatic notifications or electronical signature;
- for users with access to the programme and their user rights;
- the hardware devices used (hardware device manufacturer, type of device etc.).

Please obtain further details from the included Help on the monitor.

Preparation of Validation

The programme helps you to prepare a validation resp. plan one. It guides you to this in six subsequent masks (steps)

Dans la zone „Rapports“ vous pouvez rechercher sous „Audit Trail“ les activités de programme sous protocole selon différentes caractéristiques, les filtrer et les représenter sous forme de rapport.

Configurer le programme

Après l'installation, le programme nécessite certaines indications fondamentales, pour pouvoir fonctionner convenablement. Toutefois même lors de l'exécution d'un programme, il peut être nécessaire de modifier certains paramètres.

Il est possible de paramétrer

- les indications générales comme par exemple l'index de la base de données, le périphérique utilisé (lecture/écriture), les unités de mesure ou les indications à utiliser pour une entreprise donnée ;
- les indications concernant la sécurité telles que les mots de passe, la protection contre les utilisations frauduleuses, les adresses de courrier électronique pour le publipostages ou la signature électronique ;
- les utilisateurs pouvant accéder à ce programme et leurs droits d'utilisation ;
- les appareils utilisés (fabricants d'appareil, type d'appareil etc.).

Veuillez consulter plus spécifiquement l'aide d'écran fournie.

Préparer une validation

Le programme vous aide à préparer et/ou à planifier une validation. Il vous guide à travers six pages-écrans successives

genden Masken (Schritten) durch die Vorbereitung. In diesen Masken fordert es nacheinander alle benötigten Angaben an.

Nach Abschluss aller Eingaben können Sie sich den Validierungsplan anzeigen und ausdrucken lassen.

Näheres entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Bildschirm-Hilfe.

Validierung auswerten

Das Programm hilft Ihnen bei der Auswertung einer Validierung. Nach Ablauf eines Validierungszyklus stellt es anhand des Validierungsplans und der Daten aus den Datenloggern fest, ob eine Validierung erfolgreich war oder nicht. Dazu liest das Programm die Daten aus den Datenloggern aus und beurteilt sie gemäß den Vorgaben aus dem Validierungsplan.

Jede Validierung lässt sich nur einmal auswerten. Durch die Auswertung wird aus einem Validierungsplan ein Validierungsbericht. Dieser steht nach der Auswertung jederzeit zur Verfügung und kann eingesehen werden.

Das Programm führt Sie in drei aufeinanderfolgenden Masken (Schritten) durch die Auswertung.

Näheres entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Bildschirm-Hilfe.

through the preparation. In these masks it demands all necessary details to be given one after the other.

After having finished the details you can have the validation plan shown and printed out.

Please obtain further details from the included Help on the monitor.

Evaluation of validation

The programme helps you with the evaluation of a validation. After expiry of a validation cycle, it confirms whether a validation was successful or not according to the validation plan and the data from the data loggers. For this the programme selects the data from the data loggers and judges this according to the details given from the validation plan.

Each validation only lets itself be evaluated once. A validation report is made from the validation plan by the evaluation. This is available any time after the evaluation and can be looked into.

The programme guides you in three subsequent masks (steps) through the evaluation.

Please obtain further details from the included Help on the monitor.

(étapes) par la préparation. Dans ces pages-écrans, toutes les indications nécessaires vous seront demandées en séquence.

Une fois que vous avez terminé toutes les entrées, vous pouvez indiquer le plan de validation et l'imprimer.

Veillez consulter plus spécifiquement l'aide d'écran fournie.

Evaluer une validation

Le programme vous aide à évaluer une validation. A l'échéance d'un cycle de validation, il constate au moyen du plan de validation et des données des Data-loggers si une validation a réussi ou a échoué. En plus le programme choisit les données sur les Dataloggers et les évalue conformément aux consignes du plan de validation.

Chaque validation ne peut être évaluée qu'une fois. Grâce à l'évaluation, un rapport de validation devient d'un plan de validation. Celui-ci est disponible à tout moment après l'évaluation et peut être consulté.

Le programme vous guide à l'évaluation à travers trois pages-écrans successives (étapes).

Veillez consulter plus spécifiquement l'aide d'écran fournie.

Validierungsbericht ansehen

Anhand eines Berichtes über eine Validierung lässt sich jede Validierung auch zu einem späteren Zeitpunkt beurteilen und zum Beispiel im Streitfall auch belegen (Qualitätssicherung).

Das Programm legt alle Daten und Angaben, die beim Vorbereiten einer Validierung oder bei der Auswertung einer Validierung erzeugt werden, unmittelbar in der zugehörigen Datenbank ab. Beim Aufrufen eines Validierungsplans oder eines Validierungsberichtes liest das Programm die benötigten Daten aus der Datenbank aus und füllt sie in ein vorgefertigtes Berichtsformular ein.

Berichte von bereits ausgewerteten Validierungen sind in der zum Programm gehörenden Datenbank manipulationssicher gespeichert. Sie können jederzeit eingesehen werden. Dabei werden die Daten nicht geändert.

Sie können den Bericht direkt ausdrucken oder z. B. in das Portable Document Format (PDF) exportieren.

Näheres entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Bildschirm-Hilfe.

Looking into the validation report

With the help of a report over a validation, each validation also allows itself to be judged at a later time and for example in the case of a dispute to be proven (securing of quality).

The programme directly files all data and details which are created in preparing a validation or in the evaluation of a validation, into the corresponding database. In calling up a validation plan or a validation report, the programme picks out the necessary data from the database and puts them into a prefabricated report form..

Reports of validations already evaluated are saved in databases belonging to the programme secure from manipulation. They can be looked into any time. In doing so the data are not changed.

You can directly print the report or e.g. export it into Portable Document Format (PDF).

Please obtain further details from the included Help on the monitor.

Le rapport de validation considérer

Avec un rapport sur une validation, chaque validation peut également être évaluée à une date ultérieure et servir de justificatif par exemple lors d'un différend (Assurance Qualité).

Le programme enregistre directement toutes les données et les indications qui sont générées en préparant d'une validation ou lors de son évaluation, dans la base de données correspondante. En rappelant un plan ou un rapport de validation, le programme choisit les données nécessaires dans la base de données et les utilise pour remplir un formulaire de rapport modèle.

Des rapports des validations déjà évalués sont stockés dans la base de données appartenant au programme afin de le protéger contre toute manipulation abusive. Vous pouvez les consulter à tout moment. Les données ne sont pas modifiées.

Vous pouvez imprimer directement dans le format « Portable le document format (PDF) ».

Veuillez consulter plus spécifiquement l'aide d'écran fournie.