

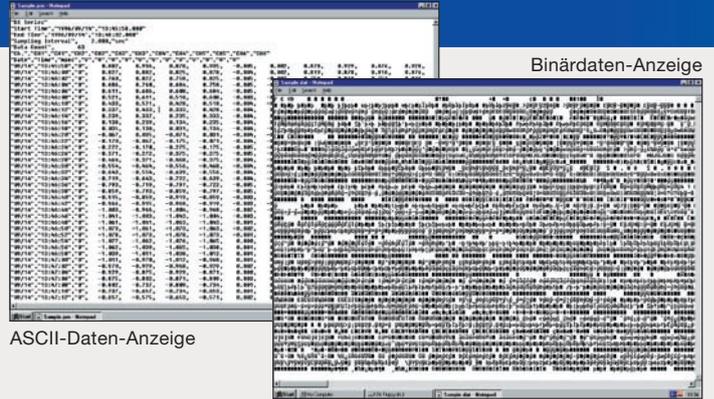
DXAdvanced R4

DX1000 / DX2000

Erweiterte Sicherheitsfunktionen gemäß 21 CFR Part 11



21 CFR Part 11 Vorschriften für die elektronische Aufzeichnung



Sichere elektronische Aufzeichnung

Messdaten, Einstelldaten und Betriebsprotokolle werden in einer einzigen verschlüsselten Binärdatei abgespeichert. Verschlüsselte Daten im Binärformat haben eine hohe Sicherheitsstufe, da sie in der Regel in Texteditoren nicht geöffnet werden können. Sollten die Daten zufällig verfälscht oder teilweise beschädigt worden sein, werden sie restauriert, wenn die Daten in die DAQSTANDARD-Software zurückgespielt werden.

Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11 mit den erweiterten Sicherheitsfunktionen (Option /AS1)

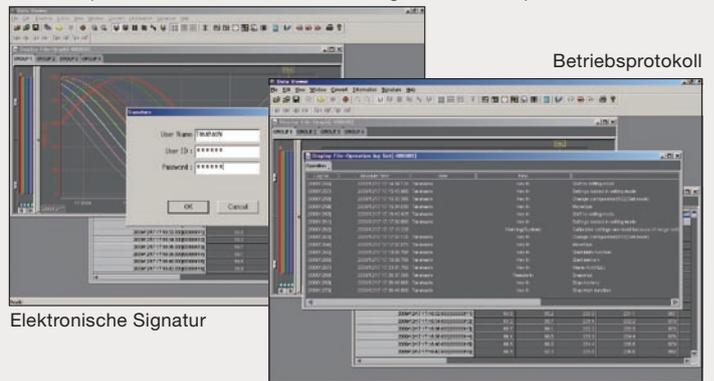
Die neuen erweiterten Sicherheitsfunktionen der Option /AS1 für DXAdvanced R4 stellen die Übereinstimmung mit der FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11 her. Diese Option ermöglicht den Einsatz in zahlreichen pharmazeutischen, biotechnischen, luftfahrttechnischen und weiteren industriellen Applikationen, bei denen strenge Sicherheit, Datenverwaltung und elektronische Signaturfunktionen gefordert sind.

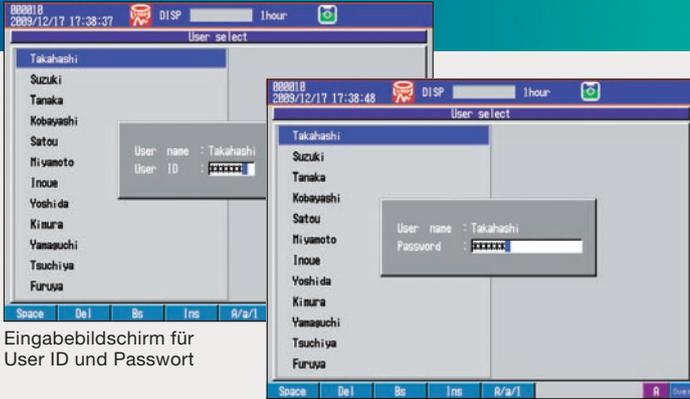
DAQSTANDARD Software

Die auf die Übereinstimmung mit Part 11 aktualisierte DAQSTANDARD-Software (wird kostenlos mitgeliefert) bietet Konfigurations-, Betrachtungs-, Audit Trail- und elektronische Signatur-Funktionen. Selbstverständlich werden auch alle vorherigen DAQSTATION-Modelle einschließlich DX-P unterstützt.

Viewer-Software

Diese Software ermöglicht die Anzeige der vom DX aufgezeichneten Daten in einer Vielzahl verschiedener Formate einschließlich Trendkurven- und Digitalanzeige. Die Software kann nicht nur Messdaten, sondern auch Alarm- und Meldungslisten oder Betriebsprotokolle anzeigen und ausdrucken. Haben Sie die Messdaten überprüft, können Sie sie durch Eingabe von User-Name, ID und Passwort elektronisch signieren. Sind die Daten bereits signiert, können Sie den Signaturstatus überprüfen und sie beispielsweise unter einer anderen Signaturebene speichern.





Eingabebildschirm für User ID und Passwort

Time	Action	Username	
2009/12/17 16:52:11	NewStart	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:52:11	MathStart	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:52:06	Login	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:50:53	Logout	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:53	EngSysSet	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:32	MoveSys	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:28	MoveEna	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:19	MathStop	Takahashi	[K]
2009/12/17 18:50:19	NewStop	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:13	MovePe	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:10	MoveSys	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:08	MoveEna	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:50:06	Login	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:49:56	Logout	Miyamoto	[K]
2009/12/17 16:49:51	MovePe	Miyamoto	[K]
2009/12/17 16:49:47	MoveEna	Miyamoto	[K]
2009/12/17 16:45:39	Snapshot	Miyamoto	[K]
2009/12/17 16:45:31	MathRest	Miyamoto	[K]
2009/12/17 16:44:57	Snapshot	Miyamoto	[K]
2009/12/17 16:44:12	MovePe	Miyamoto	[K]

Betriebsprotokoll-Bildschirm

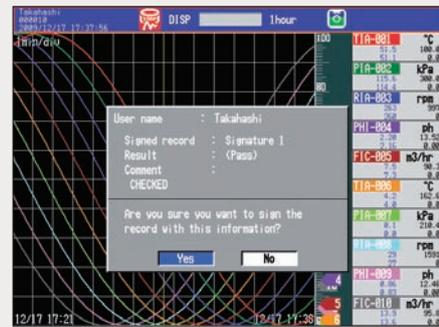
Kontrollierter Systemzugang

Es können bis zu fünf Systemadministratoren und bis zu 90 normale User registriert werden. Systemadministratoren registrieren die normalen User und richten die individuellen User-Zugangsarten ein, die es ermöglichen, den Zugriff auf Funktionen auf bestimmte User-Gruppen zu beschränken. Für jeden User werden User-Name, User-ID und Passwortverfall definiert. User-Namen und Passwörter lassen sich außerdem von einem Server im Netzwerk zentral kontrollieren.

Audit Trail-Funktion

Konfigurationsänderungen und Betriebsprotokolle werden automatisch aufgezeichnet und zusammen mit den Messdaten in eine Datei abgespeichert. Diese aufgezeichneten Konfigurations- und Betriebsprotokolle lassen sich mit dem DX-Gerät oder der DAQSTANDARD-Software anzeigen.

21 CFR Part 11 Vorschriften für die elektronische Signatur



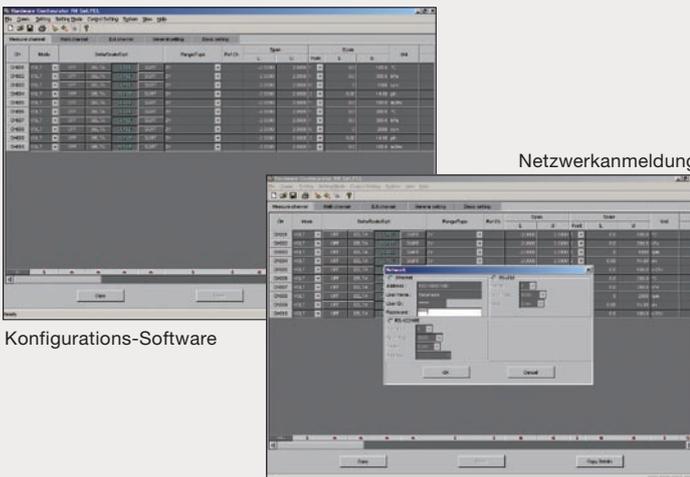
Signieren einer Aufzeichnung

Elektronische Signaturfunktion

Wenn Messdaten im DX-Recorder oder mit der DAQSTANDARD-Software geladen und angezeigt werden, kann eine elektronische Unterschrift hinzugefügt werden. Es gibt drei Signaturebenen: Bediener, Aufsichtsorgan und Qualitätssicherung. Die Signatur kann zusammen mit Freigabeinformationen („Pass/Fail“) und Kommentaren der Aufzeichnung hinzugefügt und abgespeichert werden.

Konfigurations-Software

Verschiedene DX-Einstellungen können über ein externes Medium oder via Kommunikation vorgenommen werden (letzteres ist nur möglich mit Systemadministrator-Rechten auf dem DX). Um die DX-Systemvalidierung zu erleichtern, können die Einstellungen im Tabellenformat ausgedruckt werden.



Netzwerkerkennung

Konfigurations-Software

Validierungs-Dokumentation

Die Validierungs-Dokumentation (separat erhältlich) besteht aus Vorlagen für das Validierungsprotokoll, die die Systemvalidierung von DX und DAQSTANDARD erleichtern. Die Dokumentvorlagen werden als MS Word-Dateien auf CD-ROM geliefert. *

* Die Validierung selbst und die Prüfung der Dokumente liegen in der Verantwortung des Kunden.



TYP- UND ZUSATZCODES

DX1000

Typcode	Zusatz-code	Options-code	Beschreibung
DX1002			2 Kanäle, 125 ms (Schnellabtastung: 25 ms)
DX1004			4 Kanäle, 125 ms (Schnellabtastung: 25 ms)
DX1006			6 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
DX1012			12 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
Interner Speicher	-3		400 MB
Externe Medien	-4		CF-Karte (mit Medium)
Anzeigesprache	-2		Englisch, degF, DST(Sommer-/Winterzeit)
Optionen		/A1	Alarmausgabe, 2 Ausgänge *1
		/A2	Alarmausgabe, 4 Ausgänge *1
		/A3	Alarmausgabe, 6 Ausgänge *1 *2
		/C2	RS-232-Schnittstelle *3
		/C3	RS-422-A/485-Schnittstelle *3
		/F1	FAIL-/Statusausgabe *2
		/H2	Steck-Eingangsklemmen (abnehmbar)
		/H5	Tischausführung (für Option /P1, ohne Netzkabel, Schraub-Spannungsversorgungsklemmen) *4
		/H5[]	Tischausführung *5
		/M1	Mathematische Funktionen
		/N1	Cu10, Cu25 RTD/3-pol. galv. getrennte RTD
		/N2	3-polig galvanisch getrennte RTD *6
		/N3	Zusätzl. Eingangsorten (PR40-20, Pt50, etc.)
		/P1	24 V DC/AC Spannungsversorgung
		/R1	Fernsteuerungseingänge
		/TPS2	24 V DC Messumf.-Speisung (2 Kreise) *7
		/TPS4	24 V DC Messumf.-Speisung (4 Kreise) *8
		/KB1	Einfache Texteingabe (mit Fernbedienung) *9 *10
		/KB2	Einfache Texteingabe (ohne Fernbedienung) *9
		/USB1	USB-Schnittstelle
		/PM1	Impulseingabe (einschließlich Fernsteuerung und mathematische Funktionen) *11
		/CC1	Messwerteingangs-Korrekturfunktion
		/BT2	Multi-Chargen-Funktion *12
		/CP1	PROFIBUS-DP-Funktion *3
		/AS1	Erweiterte Sicherheits-Funktionen (Part 11 kompatibel)

- *1 /A1, /A2, /A3 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *2 /A3 und /F1 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *3 /C2, /C3 und /CP1 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *4 Wenn 24 VDC/AC (/P1) und Tischausf. zusammen spez. werden, ist /H5 zu spezifizieren. /P1 und /H5[] sind nicht gleichzeitig möglich.
 *5 /H5[]
 -D: Netzkabel UL-, CSA-Norm
 -F: Netzkabel VDE-Norm
 -R: Netzkabel SAA-Norm
 -J: Netzkabel BS-Norm
 -H: Netzkabel GB-Norm
- *6 /N2 kann nur für DX1006 und DX1012 spezifiziert werden.
 *7 Wenn /TPS2 spez. wurde, sind /TPS4, /A2, /A3 oder /F1 nicht gleichzeitig möglich.
 *8 Wenn /TPS4 spez. wurde, sind /TPS2, /A1, /A2, /A3 oder /F1 nicht gleichzeitig möglich.
 *9 /KB1 und /KB2 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *10 Wenn /KB1 spezifiziert wurde, ist die Fernbedienung (438227) enthalten.
 *11 Wenn /PM1 spez. wurde, sind /A5, /F2, /R1, /TPS2 oder /TPS4 nicht möglich. Die Kombination von /A2/F1 ist nicht möglich.
 *12 /BT2 kann nur für DX1006, DX1012 spezifiziert werden.

DX2000

Typcode	Zusatz-code	Options-code	Beschreibung
DX2004			4 Kanäle, 125 ms (Schnellabtastung: 25 ms)
DX2008			8 Kanäle, 125 ms (Schnellabtastung: 25 ms)
DX2010			10 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
DX2020			20 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
DX2030			30 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
DX2040			40 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
DX2048			48 Kanäle, 1 s (Schnellabtastung: 125 ms)
Interner Speicher	-3		400 MB
Externe Medien	-4		CF-Karte (mit Medium)
Anzeigesprache	-2		Englisch, degF, DST(Sommer-/Winterzeit)
Optionen		/A1	Alarmausgabe, 2 Ausgänge *1
		/A2	Alarmausgabe, 4 Ausgänge *1
		/A3	Alarmausgabe, 6 Ausgänge *1
		/A4	Alarmausgabe, 12 Ausgänge *1
		/A5	Alarmausgabe, 24 Ausgänge *1 *2
		/C2	RS-232-Schnittstelle *3
		/C3	RS-422-A/485-Schnittstelle *3
		/D5	VGA-Ausgang
		/F1	FAIL-/Statusausgabe *2 *4
		/F2	FAIL + Alarmausgabe 22 Kanäle *1 *4
		/H2	Steck-Eingangsklemmen (abnehmbar)
		/H5	Tischausführung (für Option /P1, ohne Netzkabel, Schraub-Spannungsversorgungsklemmen) *5
		/H5[]	Tischausführung *6
		/M1	Mathematische Funktionen
		/N1	Cu10, Cu25 RTD/3-pol. galv. getrennte RTD
		/N2	3-polig galvanisch getrennte RTD *7
		/N3	Zusätzl. Eingangsorten (PR40-20, Pt50, etc.)
		/P1	24 V DC/AC Spannungsversorgung
		/R1	Fernsteuerungseingänge
		/TPS4	24 V DC Messumf.-Speisung (4 Kreise) *8
		/TPS8	24 V DC Messumf.-Speisung (4 Kreise) *9
		/KB1	Einfache Texteingabe (mit Fernbedienung) *10 *11
		/KB2	Einfache Texteingabe (ohne Fernbedienung) *10
		/USB1	USB-Schnittstelle
		/PM1	Impulseingabe (einschließlich Fernsteuerung und mathematische Funktionen) *12
		/CC1	Messwerteingangs-Korrekturfunktion
		/MC1	Externe Eingangsfunktion *13
		/BT2	Multi-Chargen-Funktion *14
		/CP1	PROFIBUS-DP-Funktion *3
		/AS1	Erweiterte Sicherheits-Funktionen (Part 11 kompatibel)

- *1 /A1, /A2, /A3, /A4, /A5, /F2 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *2 /A5 und /F1 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *3 /C2, /C3 und /CP1 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *4 /F1 und /F2 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *5 Wenn 24 VDC/AC (/P1) und Tischausf. zusammen spez. werden, ist /H5 zu spezifizieren. /P1 und /H5[] sind nicht gleichzeitig möglich.
 *6 /H5[]
 -D: Netzkabel UL-, CSA-Norm
 -F: Netzkabel VDE-Norm
 -R: Netzkabel SAA-Norm
 -J: Netzkabel BS-Norm
 -H: Netzkabel GB-Norm
- *7 /N2 kann nur für DX2010, DX2020, DX2030, DX2040 u. DX2048 spez. werden.
 *8 /TPS4, /TPS8, /A5 und /F2 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *9 Wenn /TPS8 spez. wurde, ist die Kombination von /A4/F1 nicht möglich.
 *10 /KB1 und /KB2 sind nicht gleichzeitig möglich.
 *11 Wenn /KB1 spezifiziert wurde, ist die Fernbedienung (438227) enthalten.
 *12 Wenn /PM1 spez. wurde, sind /A5, /F2, /M1 und /R1 nicht möglich. Die Kombination von /A2/F1 ist nicht möglich. Die Kombination von /A4/TPS8 ist nicht gleichzeitig möglich.
 *13 /MC1 ist nur für DX2010, DX2020, DX2030, DX2040 und DX2048 möglich.
 *14 /BT2 ist nur für DX2010, DX2020, DX2030, DX2040, DX2048 möglich.

APPLIKATIONS-SOFTWARE

Typcode	Beschreibung	Betriebssystem
DXA120	DAQSTANDARD	Windows 2000/XP/Vista
DXA170	DAQStudio	Windows XP/Vista

ZUBEHÖR

Produkt	Typcode (Teilenr.)	Spezifikation
Shuntwiderstand (für Schraubklemmen)	415920	250 Ω ±0,1%
	415921	100 Ω ±0,1%
	415922	10 Ω ±0,1%
Shuntwiderstand (für Steckklemmen)	438920	250 Ω ±0,1%
	438921	100 Ω ±0,1%
	438922	10 Ω ±0,1%
CF-Karten-Adapter	772090	-
	772093	512 MB
	772094	1 GB
Montagebügel	B9900BX	-
Schlüssel für Fronttür	B8706FX	-
Fernbedienung	438227	Für Option /KB1, /KB2
Validierungs-Dokumente	438230	Für Option /AS1

HINWEIS

- Lesen Sie vor der Arbeit mit dem Produkt sorgfältig die Bedienungsanleitung, um einen ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb sicherzustellen.
- Wird dieses Produkt in einem System mit besonderen Schutzfunktionen für die Personensicherheit eingesetzt, wenden Sie sich bitte an Yokogawa.

Daqstation und DXAdvanced sind eingetragene Warenzeichen der Yokogawa Electric Corporation.

Microsoft, MS und Windows sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation USA oder anderer Länder.
 PROFIBUS-DP ist eingetragenes Warenzeichen der PROFIBUS User Organization.
 Weitere Firmen- oder Produktnamen, die in diesem Dokument verwendet werden, sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der entsprechenden Inhaber.

vigilantplant.[®]

SEE
CLEARLY

KNOW
IN ADVANCE

ACT
WITH AGILITY

The clear path to operational excellence

VigilantPlant ist Yokogawas Automatisierungskonzept für einen sicheren, zuverlässigen und wirtschaftlichen Anlagenbetrieb. Ziel von VigilantPlant ist eine unterbrechungsfreie Fertigungsumgebung, in der Bedienpersonal und Mitarbeiter wachsam und umsichtig agieren, vorausschauend planen und schnell handeln können, um Produktion und Wirtschaftlichkeit zu optimieren.

YOKOGAWA ELECTRIC CORPORATION

Network Solutions Business Div./Phone: (81)-422-52-7179, Fax: (81)-422-52-6619

E-mail: ns@cs.jp.yokogawa.com

YOKOGAWA CORPORATION OF AMERICA

YOKOGAWA EUROPE B.V.

YOKOGAWA DEUTSCHLAND GMBH

Tel.: 800-258-2552, Fax: (1)-770-254-0928

Tel.: (31)-88-4641000, Fax: (31)-88-4641111

Tel.: (49)-2102-4983-0, Fax: (49)-2102-4983-22

NetSOL Online

Abonnieren Sie unseren kostenlosen

E-mail-Newsletter unter

www.yokogawa.com/ns/