

A-96.900.019 / 110325



Operator's Manual Betriebsanleitung Manual de usuario









Customer Support

Swan and its representatives maintain a fully trained staff of technical specialists around the world. For any technical question, contact your nearest Swan representative, or the manufacturer:

Swan Analytische Instrumente AG Studbachstrasse 13 8340 Hinwil Switzerland

Internet: www.swan.ch E-mail: support@swan.ch

Document Status

Title:	SWAN Guard Operator's Manual	
ID:	TPM-MAN-000323	
Revision	lssue	
00	October 2024	First edition
01	March 2025	Manual translated into German and Spanish

© 2025, Swan Analytische Instrumente AG, Switzerland, all rights reserved.

The information contained in this document is subject to change without notice.

SWAN Guard



English

About SWAN Guard	4
Validating the SWAN Guard Certificate	5
Generating a PDF Report	8
Checking the Certificate Status	9

Deutsch

Über SWAN Guard	10
Validierung des SWAN-Guard-Zertifikats	11
PDF-Bericht Generieren	14
Zertifikatsstatus Überprüfen	15

Español

Acerca de SWAN Guard	16
Validación del certificado SWAN Guard	17
Generación de un informe en PDF	20
Comprobación del estado del certificado	21



1. About SWAN Guard

Introduction SWAN Guard is a program that creates signed PDFs from encrypted records of Swan instruments (file extension *.sef). The encryption used in the SEF file format ensures that the records originate from a Swan instrument and have not been manipulated. The generated PDF reports are digitally signed and meet the requirements of the relevant standards in the pharmaceutical industry, e.g. 21CFR Part 11.





2. Validating the SWAN Guard Certificate

Note: These instructions assume that Adobe Acrobat Reader is used to display PDFs. If you are using a different program, follow the software manufacturer's instructions for validating a certificate.

- 1 Start the SWAN Guard program.
- 2 Select File > Export digital signature.
- 3 Save the certificate in a folder of your choice.
- 4 In the next window, confirm with "Yes"

Confirma	ation	\times	
?	Do you want to import the digital signature into Acrobat Reader?		
	Yes No		

⇒ Adobe Acrobat Reader is started automatically

5 In the "Data Exchange File - Import Contact" window, click on the "Set contact trust" button.

Data Exchange File - Import Contact
You have opened an Acrobat FDF Data Exchange File containing the following data: Contact Information
Name: Swan Guard Email Address:
Add Certificate to List of Trusted Identities This file contains Contact information for the sender. Click Set Contact Trust to set options on how to include this Contact in your list of trusted identities. Contact information includes certificates that, once trusted, can be used to validate signatures from and encrypt documents for the associated Contact.
Set Contact <u>I</u> rust_
Close



6 In the next window, check the box next to "Use this certificate as trusted root" and confirm with "OK".

Import Contact Settings	×
inport conditionings	~
Certificate Details	
Subject: Swan Guard <info@swan.ch></info@swan.ch>	
Issuer: Swan Guard <info@swan.ch></info@swan.ch>	
Usage: Not Specified	
Expiration: 12/31/2039 4:59:59 PM	
Trust Policy Restrictions	
A certificate used to sign a document must either be designated as a trust anchor or chain up to a trust anchor in order for signature validation to succeed. Revocation checking is not performed on or above a trust anchor.	
If signature validation succeeds, trust this certificate for:	
Signed documents or data	
Cer <u>t</u> ified documents	
Dynamic content	
Embedded high privilege JavaScript	
Privileged system operations (networking, printing, file access, etc.)	
Certificate Details	
Help OK Car	ncel



\Rightarrow A confirmation appears that the certificate has been imported.

Import Complete	
Import details:	
1 issuer certificate(s) imported.	
	ОК

- 7 Close the "Data Exchange File Import Contact" window.
- 8 If you want to view PDF reports on other PCs, proceed as follows:
 - Copy the SwanGuard.fdf file (see step 3) to these PCs and double-click on it to start the validation.
 - Proceed as described in steps 5 to 7.



3. Generating a PDF Report

Writing Audit Trail records to SD card

- 1 Proceed as described in the Operator's Manual of the AMI-II instrument to write the logger files to the SD card.
- 2 Remove the SD card from the AMI-II transmitter.
 - **3** Copy all logger files to the computer and delete them from the SD card.
- 4 Insert the SD card back into the SD card slot of the AMI-II transmitter.

Generating a

- PDF report
- In SWAN Guard, select File > Open Swan Encrypted File.
 Make the following settings in the window that opens:
 - Make the following settings in the window that opens: - Select the *.sef file and the target folder for the PDF report file by clicking on the
 buttons next to the input fields.
 - Enter the signer's name in the corresponding field.
 - If necessary, fill in the "Company", "Responsible", "Location" and "Function / Job title" fields.

Open encrypted file / Generate report	×
Select the encrypted file (.SEF)	
D:\TOCADT.SEF	
Select the output file (.PDF)	
D:\TOCADT.pdf	
Signer's name	Company (optional)
John Doe	Swan Analytische Instrumente AG
Responsible (optional)	Location / Site (optional)
Function / Job title (optional)	
OK Cancel	

3 Confirm with "OK". ⇒ SWAN Guard generates the PDF report.





Checking the Certificate Status 4.

Open the PDF report in Adobe Acrobat Reader. The certificate status is automatically checked and displayed after a few seconds.

A green circle with a check mark indicates that the PDF file has not been modified since it was created and signed by SWAN Guard.



An orange triangle indicates that the SWAN Guard certificate has not been validated vet. Proceed as described on p. 5 to validate the certificate.



A red circle indicates that the signature is invalid. This means that the PDF file has been modified since it was signed.



At least one signature is invalid.

A-96.900.019 / 110325



1. Über SWAN Guard

Einführung SWAN Guard ist ein Programm zur Erstellung von signierten PDFs aus verschlüsselten Aufzeichnungen von Swan-Geräten (Dateiendung *.sef). Die vom SEF-Dateiformat verwendete Verschlüsselung stellt sicher, dass die Aufzeichnungen von einem Swan-Instrument stammen und nicht manipuliert wurden. Die generierten PDF-Berichte sind digital signiert und erfüllen die Anforderungen der relevanten Normen in der pharmazeutischen Industrie, z.B. 21CFR Part 11.

A-96.900.019 / 110325



2. Validierung des SWAN-Guard-Zertifikats

Hinweis: In dieser Anleitung wird davon ausgegangen, dass Adobe Acrobat Reader zum Anzeigen von PDFs verwendet wird. Falls Sie ein anderes Programm verwenden, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Validierung eines Zertifikats.

- 1 Starten Sie das Programm SWAN Guard.
- 2 Wählen Sie Datei > Digitales Zertifikat exportieren.
- 3 Speichern Sie das Zertifikat in einem Ordner Ihrer Wahl.
- 4 Bestätigen Sie im nächsten Fenster mit "Ja".

Bestätig	ung	×
?	Wollen Sie das d Zertifikat in Acro	igitale bat Reader importieren?
	Ja	<u>N</u> ein

- \Rightarrow Adobe Acrobat Reader startet automatisch.
- 5 Im Fenster "Datenaustauschdatei Kontakt importieren" klicken Sie auf die Schaltfläche "Vertrauen festlegen".

Datenaustauschdatei – Kontakt importieren
Du hast eine Acrobat-FDF-Datenaustauschdatei geöffnet, die die folgenden Daten enthält: Kontaktinformationen
Absender Name: Swan Guard E-Mail-Adresse:
Kontakte zur Liste der vertrauenswürdigen Identitäten hinzufügen Diese Datei beinhaltet Kontaktinformationen für den Versender. Klicke auf "Vertrauen festlegen", um die Optionen zum Einfügen dieses Kontakts in die Liste der vertrauenswürdigen Identitäten festzulegen. Zu den Kontaktinformationen gehören Zertifikate, die nach ihrer Bestätigung zum Prüfen von Unterschriften und zum Verschlüsseln von Dokumenten für den zugehörigen Kontakt verwendet werden. <u>V</u> ertrauen festlegen
<u>S</u> chließen



6 Im nächsten Fenster das Kontrollkästchen neben "Dieses Zertifikat als vertrauenswürdigen Stamm verwenden" aktivieren und mit "OK" bestätigen.

Kontakteinstellungen importieren	×
Zertifikatdetails	
Antragsteller: Swan Guard <info@swan.ch></info@swan.ch>	
Aussteller: Swan Guard <info@swan.ch></info@swan.ch>	
Verwendung: Nicht angegeben	
Ablaufdatum: 01.01.2040 00:59:59	
Vertrauenswürdigkeit Richtlinieneinschränkungen	
Zur erfolgreichen Signaturprüfung muss ein zum Signieren von Dokumenten verwendetes Zertifikat als Vertrauensanker festgelegt werden oder mit einem Vertrauensanker verkettet sein. Für einen Vertrauensanker wird keine Sperrungsüberprüfung des Zertifikats durchgeführt.	
Dieses Zertifikat als vertrauenswürdigen Stamm verwenden	
Bei Unterschriftsvalidierung gilt dieses Zertifikat für folgenden Zweck als vertrauenswürdig:	
☑ Unterschriebene Dokumente oder Daten	
☐ <u>Z</u> ertifizierte Dokumente	
Dynamischer Inhalt	
Eingebettete JavaScripts mit hoher Berechtigungsstufe	
Privilegierte Systemvorgänge (Netzwerk, Drucken, Dateizugriff usw.)	
Zertifikat <u>d</u> etails	
Hilfe OK Abbrechen	



⇒ Es erscheint eine Bestätigung, dass das Zertifikat importiert wurde.

Import abgeschlossen	
Importdetails:	
1 Ausstellerzertifikat(e) importier	t.
	OK
	UK

- 7 Das Fenster "Datenaustauschdatei Kontakt importieren" schliessen.
- 8 Falls Sie die PDF-Berichte auf weiteren PCs anschauen möchten, gehen Sie wie folgt vor:
 - Kopieren Sie die Datei SwanGuard.fdf (siehe Schritt 3) auf diese PCs und doppelklicken Sie darauf, um die Validierung zu starten.
 - Fahren Sie wie in den Schritten 5 bis 7 beschrieben fort.

hen



3. PDF-Bericht Generieren

Audit-Trail-Aufzeichnungen auf SD-Karte schrei-

- 1 Gehen Sie wie in der Betriebsanleitung des AMI-II-Instruments beschrieben vor, um die Logger-Dateien auf die SD-Karte zu schreiben.
- **2** Nehmen Sie die SD-Karte aus dem AMI-II-Messumformer heraus.
- 3 Kopieren Sie alle Loggerdateien auf den PC und löschen Sie diese von der SD-Karte.
- 4 Setzen Sie die SD-Karte wieder in den SD-Karten-Slot des AMI-II-Messumformers ein.

 Einen PDF-Bericht
 1
 Wählen Sie in SWAN Guard Datei > Swan Encrypted File öffnen.

 generieren
 2
 Im sich öffnenden Fenster nehmen Sie die folgenden Finstellun

- 2 Im sich öffnenden Fenster nehmen Sie die folgenden Einstellungen vor:
 - Wählen Sie die *.sef-Datei und das Zielverzeichnis f
 ür den PDF-Bericht durch Klick auf die Schaltfl
 ächen
 an neben den Eingabefeldern.
 - Den Anwendernamen ins entsprechende Feld eingeben.
 - Falls nötig die Felder "Firma", "Verantwortlicher", "Standort" und "Funktion" ausfüllen.

Verschlüsselte Datei öffnen / Bericht erstellen X			
Verschlüsselte Datei auswählen (.SEF)			
D:\TOCADT.SEF			
Zieldatei definieren (.PDF)			
D:\TOCADT.pdf			
Anwendername Firma (optiona	0		
John Doe Swan Analytis	che Instrumente AG		
Verantwortlicher (optional) Standort (optional)	onal)		
Funktion (optional)			
OK Abbrechen			

3 Mit "OK" bestätigen. ⇒ SWAN Guard generiert den PDF-Bericht.



4. Zertifikatsstatus Überprüfen

Öffnen Sie den PDF-Bericht in Adobe Acrobat Reader. Der Zertifikatsstatus wird automatisch überprüft und nach einigen Sekunden angezeigt.

Ein grüner Kreis mit einem Häkchen zeigt an, dass die PDF-Datei seit der Erstellung und Signierung durch SWAN Guard nicht verändert wurde.



Ein oranges Dreieck zeigt an, dass das SWAN-Guard-Zertifikat noch nicht validiert wurde. Gehen Sie wie auf S. 11 beschrieben vor, um das Zertifikat zu validieren.

Les gibt bei mindestens einer Unterschrift Probleme.

Ein roter Kreis zeigt an, dass die Signatur ungültig ist. Das bedeutet, dass die PDF-Datei seit der Signierung verändert wurde.



Mindestens eine Unterschrift ist ungültig.





1. Acerca de SWAN Guard

Introducción SWAN Guard es un programa que genera archivos PDF firmados desde registros encriptados de instrumentos Swan (extensión de archivo *.sef).

El encriptado empleado en el formato de archivo SEF garantiza que los registros provienen de un instrumento Swan y que no han sido manipulados.

Los informes PDF generados están firmados digitalmente y cumplen los requisitos de los estándares relevantes de la industria farmacéutica, por ejemplo, el 21CFR parte 11.



2. Validación del certificado SWAN Guard

Aviso: Estas instrucciones asumen que se utiliza el software Adobe Acrobat Reader para visualizar archivos PDF. Si emplea un programa diferente, siga las instrucciones del fabricante del software para validar un certificado.

- 1 Abra el programa SWAN Guard.
- 2 Seleccione Archivo > Exportar firma digital.
- 3 Guarde el certificado en una carpeta de su elección.
- 4 En la siguiente ventana, confirme con "Sí"

Confirmación X		
¿Desea importar la firma digital al Acrobat Reader?		
	<u>S</u> í <u>N</u> o	

- ⇒ Adobe Acrobat Reader se abre automáticamente.
- 5 En la ventana "Archivo de intercambio de datos Importar contacto", haga clic en el botón "Definir confianza de contactos".





6 En la siguiente ventana, marque la casilla adyacente a "Utilizar este certificado como raíz de confianza" y confirme con "Aceptar".

Importar configuración de contactos	×			
Detalles del certificado				
Asunto: Swan Guard <info@swan.ch></info@swan.ch>				
Emisor: Swan Guard <info@swan.ch></info@swan.ch>				
Uso: Sin especificar				
Caducidad: 12/31/2039 3:59:59 PM				
Confianza Restricciones de normativa				
El certificado utilizado para firmar un documento debe estar designado como anclaje de confianza o tener como origen de cadena un anclaje de confianza para que la validación de la firma se realice correctamente. La comprobación de revocación no se realiza en un anclaje de confianza ni en uno superior a él.				
Utilizar este certificado como <u>r</u> aíz de confianza				
Si la validación de firma se realiza correctamente, confíe en este certificado:				
Documentos o datos firmados				
Documentos certificados				
Contenido dinámico				
JavaScript privilegiado incrustado				
□ Operaciones privilegiadas del sistema (red, impresión, acceso a archivos, etc.)				
Detailes del certificado				
Ayuda Aceptar Cancelar				



⇒ Se muestra la confirmación de que el certificado ha sido importado.

Impor	tación terminada		
Detalles de la importación:			
S	e ha(n) importado 1 certificado(s) de emisor.		
	Acentar		
	леера		

- 7 Cierre la ventana "Archivo de intercambio de datos Importar contacto".
- 8 Si desea visualizar informes en PDF en otros PC, proceda de la siguiente manera:
 - Copie el archivo SwanGuard.fdf (véase el paso 3) a dichos PC y haga doble clic en el archivo para iniciar la validación.
 - Proceda tal como se describe en los pasos 5 a 7.



3. Generación de un informe en PDF

Escritura de registros Audit Trail en una tarjeta SD

- Proceda tal como se describe en el Manual de usuario del instrumento AMI-II para escribir los archivos de registro en la tarjeta SD.
- 2 Retire la tarjeta SD del transmisor AMI-II.
- Copie todos los archivos de registro al ordenador y bórrelos de la tarjeta SD.
- 4 Inserte de nuevo la tarjeta SD en la ranura para tarjetas SD del transmisor AMI-II.

Generación de un informe en PDF

- 1 En SWAN Guard, seleccione Archivo > Abrir archivo encriptado Swan.
- 2 Realice los siguientes ajustes en la ventana que se abre:
 - Seleccione el archivo *.sef y la carpeta de destino para el informe en PDF haciendo clic en los botones adyacentes a los campos de entrada.
 - Introduzca el nombre del firmante en el campo correspondiente.
 - En caso necesario, rellene los campos "Empresa", "Responsable", "Ubicación" y "Función".

Abrir archivo encriptado / Generar reporte X		
Seleccione el archivo encriptado (.SEF)		
D:\TOCADT.SEF		
Seleccione el archivo de salida (.PDF)		
D:\TOCADT.pdf		
Persona responsable	Empresa (opcional)	
John Doe	Swan Analytische Instrumente AG	
Responsable (opcional)	Ubicación (opcional)	
Función (opcional)		
Aceptar Cancelar		

3 Confirme con "Aceptar". ⇒ SWAN Guard genera un informe PDF.



4. Comprobación del estado del certificado

Abra el informe PDF en el Adobe Acrobat Reader. El estado del certificado se comprueba automáticamente y se muestra pasados unos segundos.

Un círculo verde con una marca de verificación indica que el PDF no ha sido modificado desde que se creó y se firmó con SwanGuard.

Le. Firmado y todas las firmas son válidas.

Un triángulo naranja indica que aún no se ha validado el certificado SwanGuard. Proceda tal y como se describe en la p. 17 para validar el certificado.



Un círculo rojo indica que la firma no es válida. Lo que significa que el PDF ha sido modificado desde que se firmó.







A-96.900.019 / 110325

Swan Products - Analytical Instruments for:



Swan is represented worldwide by subsidiary companies and distributors and cooperates with independent representatives all over the world. For contact information, please scan the QR code.

Swan Analytical Instruments · CH-8340 Hinwil www.swan.ch · swan@swan.ch

SWISS 🚹 MADE





SWAN Guard