

记录仪数据管理软件

# 使用说明书

# 目 录

第一章 软件简介 .....	1
1.1. 软件介绍 .....	1
1.2. 安装环境要求 .....	1
第二章 安装及启动 .....	2
2.1. 安装 .....	2
2.2. 启动 .....	2
2.3. 卸载 .....	2
第三章 功能介绍 .....	3
3.1. 工具栏 .....	3
第四章 读取数据 .....	4
4.1. 连接记录仪 .....	4
4.2. 读取记录仪中的数据 .....	4
4.3. 数据的存储 .....	4
第五章 概要信息 .....	5
5.1. 设备信息 .....	5
5.2. 统计信息 .....	5
5.3. 报警信息 .....	6
第六章 参数设置 .....	7
6.1. 设备参数 .....	7
6.2. 报警参数 .....	7
6.3. 参数模板功能 .....	8
第七章 数据图表 .....	9
7.1. 曲线图 .....	9
7.2. 数据表 .....	10
7.3. 数据筛选 .....	11
7.4. 导出数据 .....	12
第八章 历史数据查询 .....	13
8.1. 历史数据 .....	13
8.2. 筛选数据 .....	13
8.3. 查看数据详情 .....	14
8.4. 显示报警数据 .....	15
8.5. 删除数据 .....	16
第九章 系统设置 .....	17
9.1. 基本设置 .....	17
第十章 FDA 21 CFR Part 11 模块 .....	17
10.1. 模块简介 .....	17

10.2. 模块入口 .....	18
10.3. 启用 21 CFR Part 11 模块 .....	19
10.4. 初始化管理员 .....	20
10.5. 用户管理 .....	21
10.6. 权限管理 .....	22
10.7. 签注管理 .....	23
10.8. 安全策略 .....	24
10.9. 用户登录 .....	25
10.10. 数字签名 .....	26
10.11. 审计追踪 .....	28
第十一章 常见问题 .....	29
1、 记录仪无法连接? .....	29
2、 插入记录仪后软件提示输入密码? .....	29
3、 保存数据时候总是提示错误? .....	29
4、 设置了邮箱参数后，发送邮件不成功? .....	29
5、 连接记录仪后无法读取数据? .....	29
6、 软件安装时无法正常安装? .....	29
7、 读取数据时候总是出现错误? .....	29
版本历史 .....	30

# 第一章 软件简介

## 1.1. 软件介绍

记录仪数据管理软件用于我司生产的智能电子温、湿度记录仪数据的分析与管理。

集成了目前最可靠的温度湿度传感测量技术和最先进的系统内核，具有数据可靠、反应灵敏、功能强大、操作简便等特点，使用户能够及时、准确的跟踪采集温湿度敏感性产品在试验、生产、运输和储存过程中的温湿度数据，实现冷链全过程的可规化监控与追溯，保证产品安全。

## 1.2. 安装环境要求

- MAC OS X11.10 以上版本。
- 1GB 可用磁盘空间
- 计算机管理员账户

## 第二章 安装及启动

### 2.1. 安装

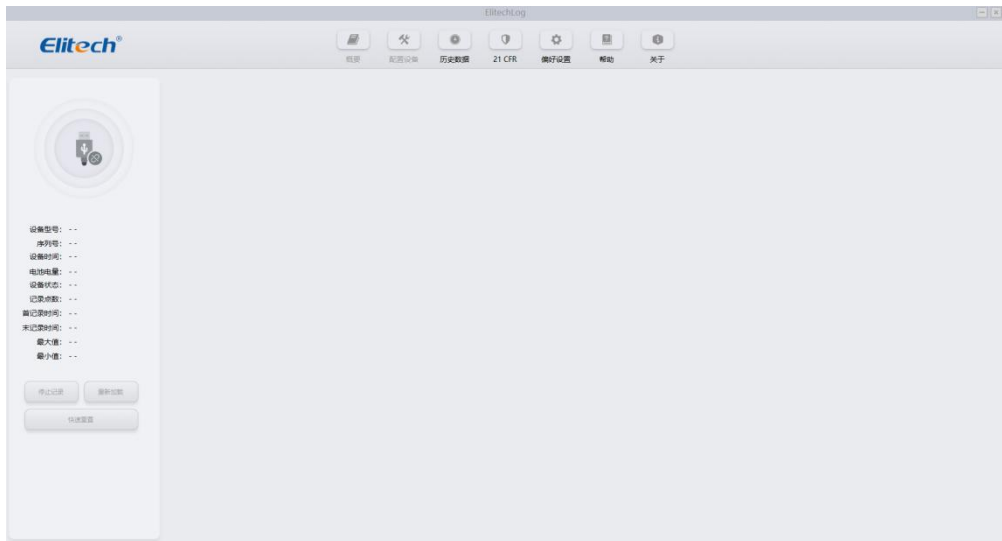
双击安装程序，安装软件，USB 记录仪可直接使，COM 口记录仪需要安装驱动程序才能连接此软件，请到下载包里先安装 COM 驱动程序。

### 2.2. 启动

安装成功后，可以到计算机桌面上找到软件的图标如下图：



双击图标打开软件后，软件主界面如下：

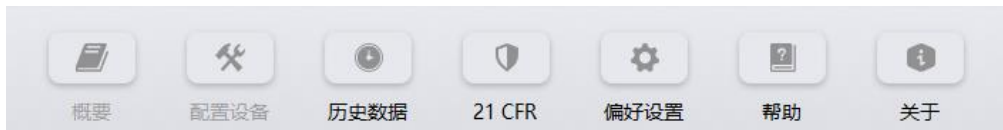


### 2.3. 卸载

打开 MAC 电脑的 Finder 进入应用程序 选择本软件，右键移动到废纸篓。

## 第三章 功能介绍

### 3.1. 工具栏



【概要】成功读取记录仪的数据后，软件会将记录仪的设备信息在概要信息界面中展示，同时对读取的数据进行计算汇总并显示出统计结果和报警状态信息。

【配置设备】用户将记录仪成功连接到计算机后，可以在这里设置记录仪的参数，包括：记录间隔、启动延迟时间、行程编码、行程描述和报警设置等。

【历史数据】读取的记录仪数据会自动保存到数据库中，用户可以随时查看记录仪中的数据，并根据需要对数据进行过滤筛选，默认显示最近一个月的数据，也可以选择时间范围查看数据，支持过滤报警数据，支持多行拖选数据。可以对多台设备的数据进行同时查看比较，支持多图绘制，参数对比等功能。

【21 CFR】导入数据支持对自定义格式数据文件进行处理，方便多用户数据共享与查看。

【偏好设置】用户可以设置自定义的日期格式，设置保存后，会在调取数据后同步更新该格式显示。

【帮助】软件帮助文档。

【关于】关于我们。

## 第四章 读取数据

### 4.1. 连接记录仪

【操作路径】读取数据前请先将记录仪连接到计算机。

【功能说明】软件一次只能连接一台记录仪，不支持同时连接多台记录仪的操作。

### 4.2. 读取记录仪中的数据

【操作路径】点击设备信息栏上的“重新加载”按钮，可以读取记录仪中的数据。

【功能说明】如果是第一次连接记录仪，软件会自动读取记录仪中的数据。之后用户也可以重复读取记录仪中的数据。

### 4.3. 数据的存储

【操作路径】连接记录仪后，软件会自动读取并存储数据。

【功能说明】数据成功读取之后，会自动保存到数据库中，可以到“历史数据”界面查看之前读取的数据。

## 第五章 概要信息

### 5.1. 设备信息

- 【序列号】 记录仪的唯一编码，不可更改。
- 【记录间隔】 记录仪采集并记录一组数据的时间间隔
- 【记录状态】 记录仪当前工作状态
- 【行程编码】 用户可编写的编码，用来标识每次检测任务。
- 【行程描述】 检测任务的简短描述。
- 【启动延时】 记录仪启动后至开始保存数据的等待时间。
- 【启动模式】 记录仪启动记录的方式，包括手动启动，定时启动，立即启动。
- 【固件版本】 记录仪内部程序版本号
- 【启动时间】 记录仪启动工作的时间。
- 【重复启动】 记录仪重复启动记录，启动后原记录数据清空。
- 【允许暂停】 记录仪记录过程中暂停温湿度采集保存
- 【临时报告】 记录仪运行中插入电脑后是否允许生成 PDF 报告
- 【记录周期】 记录仪持续记录的总时间。

### 5.2. 统计信息

- 【数据总数】 记录仪最大可采集保存的数据量。
- 【当前条数】 软件从记录仪中读取到的数据量。
- 【首条记录时间】 记录仪采集到的第一条记录的时间。
- 【尾条记录时间】 记录仪采集到的最后一条记录的时间。
- 【MKT】 平均动力学温度值。
- 【停止模式（实际）】 记录仪实际停止的方式，有临时停止，软件停止，手动停止等。
- 【停止模式（设置）】 记录仪设置的停止方式，有软件停止，手动停止。
- 【最大值】 已记录温湿度记录的最大值。
- 【最小值】 已记录温湿度记录的最小值。
- 【平均值】 已记录温湿度记录的平均值。
- 【首次报警】 温湿度记录仪第一次超出报警值的记录时间。



## 5.3. 报警信息

【报警值】记录仪设置的报警值（温/湿）

【报警延时】当测量温度超出报警值指定时间后认定为报警

【报警类型】记录仪设置的报警类型（连续/累计）

【超限时间】超出报警值记录的累计时间

【超限次数】超出报警值的记录的次数

【状态】记录仪在各个报警区域的状态

## 第六章 参数设置

### 6.1. 设备参数

【记录间隔】 记录仪采集并记录一组数据的时间间隔，记录仪间隔可按照天和小时两种方式配置。

【行程编码】 用户可编写的编码，用来标识每次检测任务。

【行程描述】 检测任务的简短描述，100 个字符或数字。

【启动模式】 记录仪启动记录的方式，包括手动启动，定时启动，立即启动。当启动方式设定为定时启动时，启动时间选择框可用。

【启动延时】 记录仪启动后至开始保存数据的等待时间。当启动方式选择为手动启动时，启动延时选择框可用。

【定时启动】 记录仪在指定时间时，启动工作。当启动方式选择为定时启动时，定时启动选择框可用。

【停止方式】 记录仪停止方式：手动，软件。

【重复启动】 记录仪重复启动记录，启动后原记录数据清空。

【允许暂停】 记录仪记录过程中暂停温湿度采集保存

【临时报告】 记录仪运行中插入电脑后是否允许生成 PDF 报告

【循环覆盖】 记录仪记录满后自动逐条覆盖原有数据。

【PDF 语言】 记录仪生成的 PDF 报告语言，支持英文，中文。

【温度单位】 记录仪温度值的单位，摄氏度或华氏度。

### 6.2. 报警参数

【报警模式】 无报警，上下限报警，多上下限报警可选。

【报警阈值】 记录仪的报警值，温度范围-40℃至 90℃。湿度范围 0%至 100%。

【报警类型】 单一型和累积型可选。

单一型：数据高于或低于报警阈值且持续时间不少于报警延时将触发此报警。

累积型：数据高于或低于报警阈值且累积时间不少于报警延时将触发此报警。

【报警延时】 温湿度值超出报警值，并引发报警事件的时间。

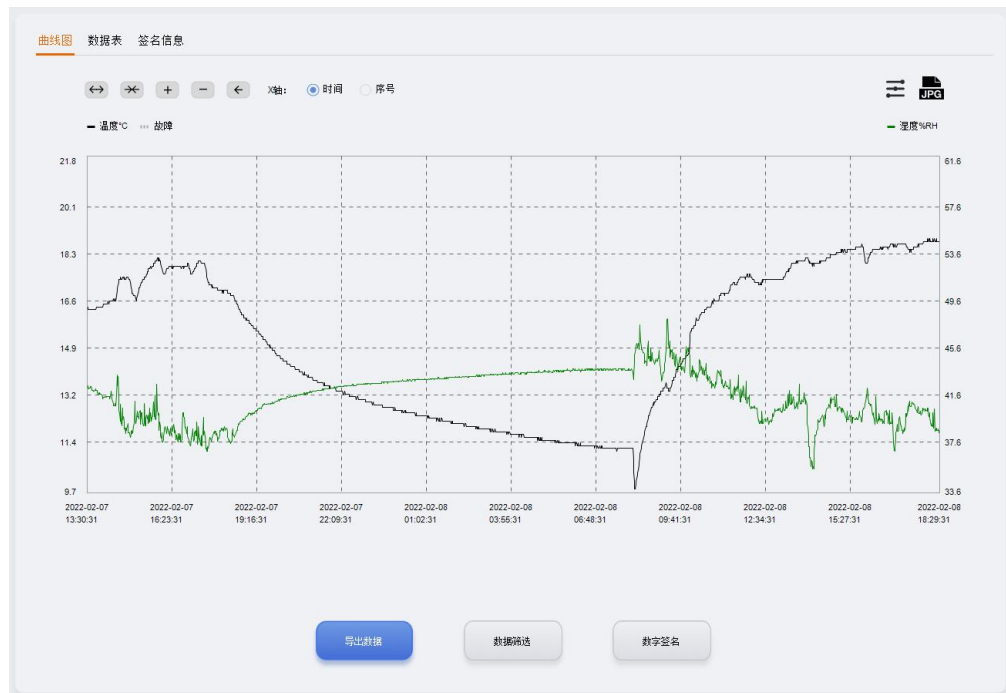
## 6.3. 参数模板功能

**【导出模板】** 将当前页面中的参数值以文件形式保存。

**【导入模板】** 读取指定的参数模板文件，并将文件中的参数值加载到界面中。

## 第七章 数据图表

### 7.1. 曲线图



**【操作路径】** 点击工具栏中的“概要”，进入后选择“曲线图”

**【功能介绍】** 曲线图用于展示用户当前选择的记录仪数据，可以是当前连接的记录仪数据，或者数据库中存储的历史数据。支持同时显示 10 条数据曲线图，方便用户比较多条曲线的温湿度变化。曲线图的左侧 Y 轴显示温度刻度值，右侧 Y 轴显示湿度刻度。X 轴显示记录仪的时间或记录 ID。

**【工具栏】** 曲线图支持无级缩放和拖动功能，用户可以点击曲线图左上角的按钮放大、缩小和拖动曲线。在任意操作后可以随时还原曲线到初始状态。



## 7.2. 数据表

LogEt 8 THE (EMQ21A000001)			
序号	时间	(°C)	(%RH)
1	2022-02-07 13:30:31	16.4	42.1
2	2022-02-07 13:31:31	16.4	42.4
3	2022-02-07 13:32:31	16.3	42.2
4	2022-02-07 13:33:31	16.3	42.1
5	2022-02-07 13:34:31	16.3	42.2
6	2022-02-07 13:35:31	16.3	42.2
7	2022-02-07 13:36:31	16.3	42.2
8	2022-02-07 13:37:31	16.3	42.3
9	2022-02-07 13:38:31	16.3	42.3
10	2022-02-07 13:39:31	16.3	42.2
11	2022-02-07 13:40:31	16.3	42.0
12	2022-02-07 13:41:31	16.3	42.0
13	2022-02-07 13:42:31	16.3	41.9
14	2022-02-07 13:43:31	16.3	42.0
15	2022-02-07 13:44:31	16.3	41.9
16	2022-02-07 13:45:31	16.3	41.9
17	2022-02-07 13:46:31	16.3	42.0
18	2022-02-07 13:47:31	16.3	42.1
19	2022-02-07 13:48:31	16.3	42.0

【操作路径】 点击工具栏中的“数据表”

【功能介绍】 数据表用于展示用户当前选择的记录仪数据，可以是当前连接的记录仪数据，或者数据库中存储的历史数据。支持多设备数据查看，方便用户比较多台记录仪的详细数据。数据表的顶部的标题用于显示当前数据对应的设备型号+行程编码，数据表中分为三到四列数据，包括序号、时间、温度、湿度（可选）。数据表中的温湿度数据正常值为黑色，超限值会红色标注，USB 值用灰色表示。

【操作路径】 点击工具栏中的“图表”，进入后选择“统计信息”

【功能介绍】 展示多台设备的参数对照信息，不支持的参数灰色显示

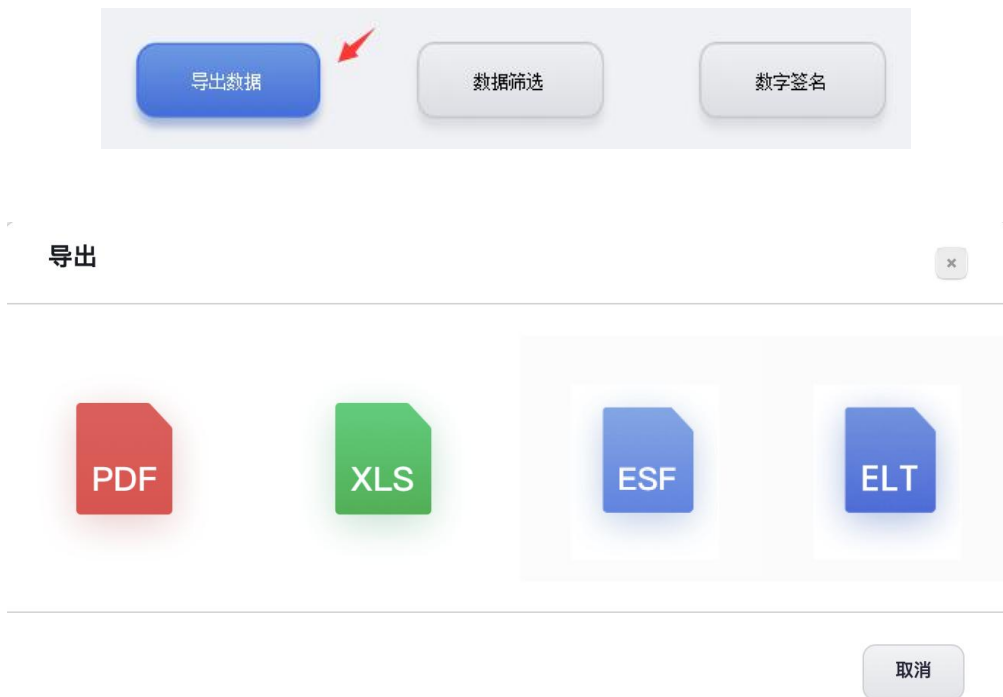
## 7.3. 数据筛选



**【操作路径】** 点击左下方的“数据筛选”按钮会弹出筛选数据对话框

**【功能介绍】** 在弹出的对话框之中，用户选择“开始时间”、“结束时间”以后点击“确定”按钮后，软件会自动筛选指定时间段内的数据，筛选数据完成后，软件会自动重新绘制曲线图、数据表和统计信息。

## 7.4. 导出数据



**【操作路径】** 点击左下方的“导出数据”按钮会弹出导出对话框

**【功能介绍】** 支持 PDF、Excel、ESF（自定义格式）和 ELT 格式文件的导出

## 第八章 历史数据查询

### 8.1. 历史数据

设备型号	数据名称	启动时间	行程编码	当前多数	S1(最大值)	S1(最小值)	S2(最大值)	S2(最小值)	备注
RC-4	EF5225190013_20231222132442	2023-12-22 13:24:13	0000001	3	22.4 °C	22.2 °C	N/A	N/A	
GSP-8	CMA23800001_20231220134220	2023-12-20 05:41:27	0000001	1	24.1 °C	24.1 °C	20.2 %	20.2 %	
	CMA23800001_20231220133858	2023-12-18 06:01:38	0000001	17098	25.9 °C	14.6 °C	36.3 %	18.6 %	
RC-5	EFE21C000001_20231219141225	2023-12-18 14:30:59	0000001	8528	29.6 °C	14.5 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE21C000001_20231219140610	2023-12-18 14:30:59	0000001	8491	26.7 °C	14.5 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE21C000001_20231219140348	2023-12-18 14:30:59	0000001	8477	26.5 °C	14.5 °C	N/A	N/A	
GSP-8	CMA23800001_20231218140446	2023-12-18 06:01:38	0000001	18	22.5 °C	22.1 °C	20.8 %	19.4 %	
RC-4HC	EF7226000112_20231218140301	2023-09-20 13:40:30	0000001	16000	82.8 °C	-14.9 °C	93.3 %	36.6 %	
RC-4	EF5225190013_20231218135418	2023-12-13 14:50:31	0000001	16000	40.1 °C	-19.8 °C	N/A	N/A	
RC-4HC	EF7203800001_20231218134734	2023-12-15 15:53:00	0000001	16000	25.1 °C	15.2 °C	44.0 %	22.7 %	
RC-4HC	EF7203800001_20231218134714	2023-12-15 15:53:00	0000001	16000	25.1 °C	15.2 °C	44.0 %	22.7 %	
RC-4	EF5203800012_20231218133717	2023-05-07 13:37:46	0000001	924	26.5 °C	3.7 °C	N/A	N/A	
RC-4	EF5203800001_20231218113956	2023-10-30 14:47:02	0000001	16000	32.3 °C	23.2 °C	N/A	N/A	
RC-4	EF5203800009_20231218111944	2023-07-17 13:57:07	0000001	16000	28.1 °C	26.2 °C	N/A	N/A	
RC-4HC	EF7203800003_20231218102642	2023-09-14 13:15:50	0000001	4164	27.9 °C	-37.3 °C	68.5 %	7.8 %	
	EFE208101978_20231212130548	2023-12-11 09:49:39		9817	30.2 °C	17.5 °C	N/A	N/A	
GSP-8A	CMA238000001_20231206095750	2023-12-04 06:02:22	0000001	15807	22.0 °C	16.7 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205151535	2023-12-01 14:22:36		3000	74.3 °F	63.7 °F	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205151517	2023-12-01 14:22:36		9000	74.3 °F	60.1 °F	N/A	N/A	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205110539	2023-12-05 11:01:37	0000001	24	20.4 °C	19.9 °C	35.3 %	34.5 %	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205110117	2023-12-05 11:02:50	0000001	1	20.2 °C	20.2 °C	34.6 %	34.6 %	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205110059	2023-12-05 11:02:50	0000001	1	20.2 °C	20.2 °C	34.6 %	34.6 %	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205105544	2023-12-05 11:02:50	0000001	1	20.2 °C	20.2 °C	34.6 %	34.6 %	
RC-17N	EFM227100119_20231205103217	2023-11-27 13:48:09	0000001	16000	27.5 °C	17.3 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205101427	2023-12-01 14:22:36		32000	74.3 °F	60.1 °F	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205095148	2023-12-01 14:22:36		32000	74.3 °F	60.1 °F	N/A	N/A	

时间选项:

2023-11-25 00:00:00

2023-12-25 23:59:59

快速查看

1个月

S/N:

☐ 报警设备

编辑:

查看详情

删除

编辑备注

导入 ESI

【操作路径】 点击工具栏的“历史数据”按钮，进入历史数据查询界面

【功能介绍】 读取的记录仪数据会自动保存到数据库中，用户可以随时查看记录仪中的数据，并根据需要对数据进行过滤筛选，默认显示最近一个月的数据，也可以选择时间范围查看数据，支持过滤报警数据，支持多行拖选数据。

### 8.2. 筛选数据

时间选项:

2023-11-22 00:00:00

2023-12-22 23:59:59

快速查看

1个月



【操作路径】 点击“开始”或“结束”

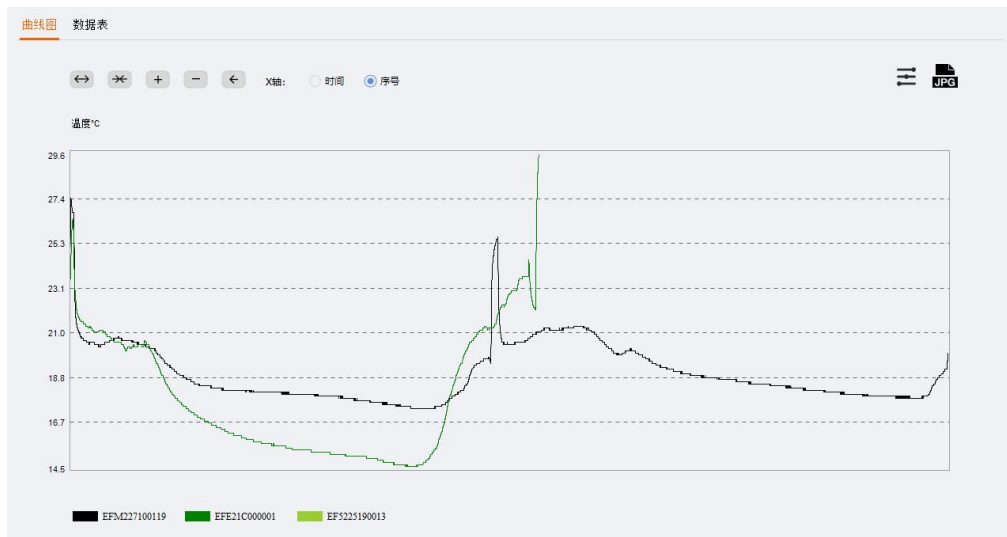
【功能介绍】 历史数据默认显示最近一个月的数据，用户也可以根据需求选择最近三个月、六个月的数据。用户选择指定的时间段后，软件会自动筛选出该时间段内的历史数据，并将数据显示到表格中。

### 8.3. 查看数据详情



【操作路径】 点击右侧边栏中的“查看详情”按钮，可以查看设备数据的详细信息

【功能介绍】 该功能用于显示用户选择设备的详细信息包括参数信息和数据记录信息如下图：



曲线图

数据表

RC-17N (EFM227100119)			RC-5 (EFE21C000001)			RC-4 (EF5225190013)		
序号	时间	(°C)	序号	时间	(°C)	序号	时间	(°C)
1	2023-11-27 13:48:09	25.7	1	2023-12-18 14:30:59	23.4	1	2023-12-22 13:24:13	22.2
2	2023-11-27 13:48:19	25.0	2	2023-12-18 14:31:09	23.5	2	2023-12-22 13:24:23	22.3
3	2023-11-27 13:48:29	24.8	3	2023-12-18 14:31:19	23.5	3	2023-12-22 13:24:33	22.4
4	2023-11-27 13:48:39	25.0	4	2023-12-18 14:31:29	23.7			
5	2023-11-27 13:48:49	25.8	5	2023-12-18 14:31:39	23.9			
6	2023-11-27 13:48:59	26.4	6	2023-12-18 14:31:49	23.9			
7	2023-11-27 13:49:09	26.8	7	2023-12-18 14:31:59	23.9			
8	2023-11-27 13:49:19	27.0	8	2023-12-18 14:32:09	23.9			
9	2023-11-27 13:49:29	27.2	9	2023-12-18 14:32:19	23.8			
10	2023-11-27 13:49:39	27.3	10	2023-12-18 14:32:29	23.7			
11	2023-11-27 13:49:49	27.4	11	2023-12-18 14:32:39	23.6			
12	2023-11-27 13:49:59	27.4	12	2023-12-18 14:32:49	23.6			
13	2023-11-27 13:50:09	27.5	13	2023-12-18 14:32:59	23.7			
14	2023-11-27 13:50:19	27.5	14	2023-12-18 14:33:09	23.9			
15	2023-11-27 13:50:29	27.5	15	2023-12-18 14:33:19	24.1			
16	2023-11-27 13:50:39	27.5	16	2023-12-18 14:33:29	24.4			
17	2023-11-27 13:50:49	27.5	17	2023-12-18 14:33:39	24.6			

8.4. 显示报警数据

设备选项:

☐ 报警设备

- 【操作路径】 选中右侧边栏中的“报警设备”复选框，可以仅查看报警设备的数据
- 【功能介绍】 “报警设备”用于快速查看出现过报警的设备

# 8.5. 删除数据

设备型号	数据名称	记录时间	行程编号	当前象数	S1(最大值)	S1(最小值)	S2(最大值)	S2(最小值)	备注
RC-4	EF5225190013_20231222132442	2023-12-22 13:24:13	0000001	3	22.4 °C	22.2 °C	N/A	N/A	
GSP-8	CMA238000001_20231220134220	2023-12-20 05:41:27	0000001	1	24.1 °C	24.1 °C	20.2 %	20.2 %	
	CMA238000001_20231220133858	2023-12-18 06:01:38	0000001	17098	25.9 °C	14.6 °C	36.3 %	18.6 %	
RC-5	EFE21C000001_20231219141225	2023-12-18 14:30:59	0000001	8528	29.6 °C	14.5 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE21C000001_20231219140610	2023-12-18 14:30:59	0000001	8491	26.7 °C	14.5 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE21C000001_20231219140348	2023-12-18 14:30:59	0000001	8477	26.5 °C	14.5 °C	N/A	N/A	
GSP-8	CMA238000001_20231218140446	2023-12-18 06:01:38	0000001	18	22.5 °C	22.1 °C	20.8 %	19.4 %	
RC-4HC	EF7260000012_20231218140301	2023-09-20 13:40:30	0000001	16000	82.8 °C	-14.9 °C	93.3 %	36.6 %	
RC-4	EF5225190013_20231218135418	2023-12-13 14:50:31	0000001	16000	40.1 °C	-19.8 °C	N/A	N/A	
RC-4HC	EF7203800001_20231218134734	2023-12-15 15:53:00	0000001	16000	25.1 °C	15.2 °C	44.0 %	22.7 %	
RC-4HC	EF7203800001_20231218134714	2023-12-15 15:53:00	0000001	16000	25.1 °C	15.2 °C	44.0 %	22.7 %	
RC-4	EF52038000012_20231218133717	2022-05-07 13:37:46	0000001	924	26.5 °C	3.7 °C	N/A	N/A	
RC-4	EF5203800001_20231218113956	2023-10-30 14:47:02	0000001	16000	32.3 °C	23.2 °C	N/A	N/A	
RC-4	EF5203800009_20231218111944	2023-07-17 13:57:07	0000001	16000	28.1 °C	26.2 °C	N/A	N/A	
RC-4HC	EF7203800003_20231218102642	2023-09-14 13:15:50	0000001	4164	27.9 °C	-37.3 °C	68.5 %	7.8 %	
	EFE208101978_20231212130548	2023-12-11 09:49:39		9817	30.2 °C	17.5 °C	N/A	N/A	
GSP-8A	CMA238000001_20231206095750	2023-12-04 06:02:22	0000001	15807	22.0 °C	16.7 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205151535	2023-12-01 14:22:36		3000	74.3 °F	63.7 °F	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205151517	2023-12-01 14:22:36		9000	74.3 °F	60.1 °F	N/A	N/A	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205110539	2023-12-05 11:01:37	0000001	24	20.4 °C	19.9 °C	35.3 %	34.5 %	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205110117	2023-12-05 11:02:50	0000001	1	20.2 °C	20.2 °C	34.6 %	34.6 %	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205110059	2023-12-05 11:02:50	0000001	1	20.2 °C	20.2 °C	34.6 %	34.6 %	
Tlog 100EH	CM4202000003_20231205105544	2023-12-05 11:02:50	0000001	1	20.2 °C	20.2 °C	34.6 %	34.6 %	
RC-17N	EFM227100119_20231205103217	2023-11-27 13:48:09	0000001	16000	27.5 °C	17.3 °C	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205101427	2023-12-01 14:22:36		32000	74.3 °F	60.1 °F	N/A	N/A	
RC-5	EFE208101978_20231205095148	2023-12-01 14:22:36		32000	74.3 °F	60.1 °F	N/A	N/A	

时间范围:

2023-11-25 00:00:00

2023-12-25 23:59:59

快速查看

1个月

S/N:

☐ 报警设置

编辑:

查看详情

删除

编辑备注

导入 ESE

【操作路径】 点击右侧边栏中的“删除”按钮，删除选中的数据

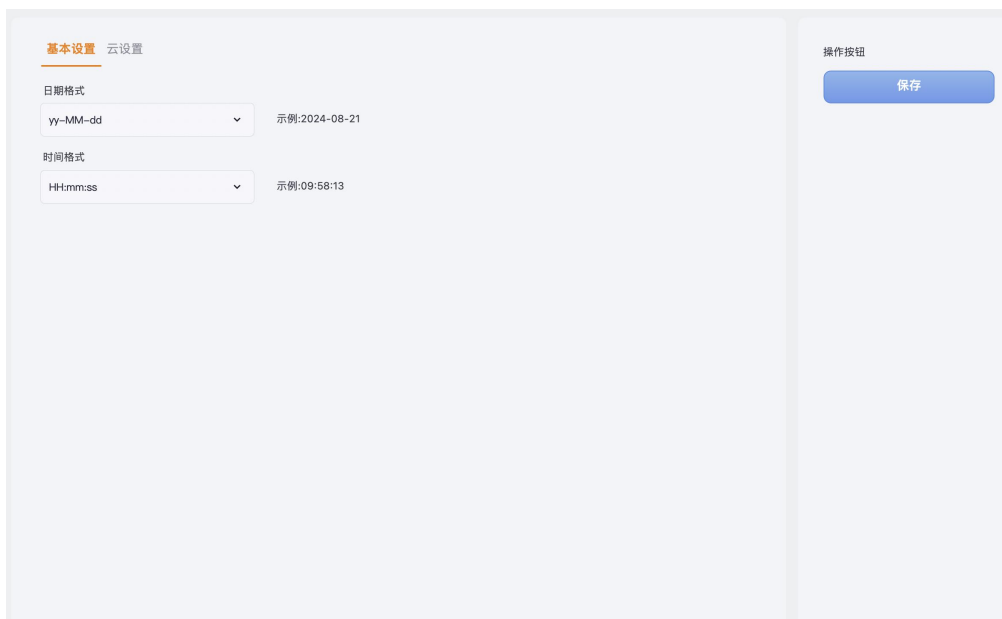
【功能介绍】 用户首先点击数据表格右侧第一列的空白处选中要删除的数据，然后点击右侧边栏的“删除”按钮，软件会提示用户“您确定要删除选中的数据吗？”用户确认后，该数据将被删除，无法恢复。

## 第九章 系统设置

### 9.1. 基本设置

【操作路径】 点击工具栏的“偏好设置”按钮

【功能说明】 基本设置包括设置软件的日期和时间格式，选择日期或时间的格式下拉框，选中您的日期时间偏好，选中后，后面会出现对应格式的示例，点击“保存”按钮后，下次使用软件的时候，会自动使用最新的日期时间格式。



## 第十章 FDA 21 CFR Part 11 模块

### 10.1. 模块简介

什么是 FDA 21 CFR Part 11 合规？

美国食品药品监督管理局 (FDA) 于 1997 年颁布了《联邦规章典集》第 21 章第 11 部分 (21 CFR Part 11), 并于 2003 年颁布相关行业指南来细化有关规则。在 21 CFR Part 11 规定中, 电子记录被认为具有与书面记录和手写签名同等的效力, 适用于任何由现有的 FDA 规则管理的、使用计算机创建、修改、维护、存档、检索、传输的或保存于持久存储介质中的记录。

21 CFR Part 11 被美国的生物医药企业、医院、研究所和实验室广泛接受和遵照执行。自颁布以来已被推广至全球, 虽然没有强制性, 但被欧洲、亚洲等地国家普遍接受和使用。出口到美国的药物、生物医药相关设备或者信息系统, 都应该符合 21 CFR Part 11 的规定。如若违反, FDA 将根据规定剥夺出口到美国的权利。

## 10.2. 模块入口

**【操作路径】** 点击工具栏的“21 CFR”进入偏好设置界面

**【功能说明】** 进入偏好设置界面后, 点击 FDA 21 CFR Part 11 模块选项卡, 选中复选框“启用 FDA 21 CFR Part 11 模块”。启用模块后需要重新启动软件, 软件会自动进入初始化管理员界面, 用户必须注册一个 FDA 管理员。管理员注册成功后, 进入登录界面, 输入账号密码, 验证成功后, 会弹出 FDA 配置管理界面, 管理员在这里添加操作员的用户账号, 用户权限, 签名注释和一些安全设置。详细过程请参考下面的图片说明。

## 10.3. 启用 21 CFR Part 11 模块



开启 FDA 功能后，提示重启软件，点击“是”重新启动软件。



## 10.4. 初始化管理员

新增用户

用户名

真实姓名

密码

密码确认

职位

类型

☐ 管理员 ☒ 用户

保存

取消

启用 FDA 21 CFR Part 11 模块后，会要求用户创建一个管理员账号，之后才可以进入系统。

## 10.5. 用户管理

FDA 21 CFR Part 11 模块

用户信息

用户管理

权限管理

签名管理

安全策略

审计日志

用户名	真实姓名	职位	类型	状态
admin	admin	fda admin	管理员	正常
aaaaaa	aaaaaa	aaaaaa	用户	正常
bbbbbb	bbbbbb	bbbbbb	用户	正常

管理员类型的账号可以创建普通用户账号，修改用户信息，锁定用户，和重置用户密码等功能。新增和编辑用户的界面如下图所示：

### 新增用户

用户名

真实姓名

密码

密码确认

职位

类型 ☐ 管理员 ☒ 用户

保存

取消



## 10.6. 权限管理

FDA 21 CFR Part 11 模块    用户信息    用户管理 <b>权限管理</b> 签注管理    安全策略    审计日志					
用户名	真实姓名	职位	类型	状态	
admin	admin	fda admin	管理员	正常	
aaaaaa	aaaaaa	aaaaaa	用户	正常	
bbbbbb	bbbbbb	bbbbbb	用户	正常	

系统权限:

**管理员:** 拥有所有系统权限;

**普通用户:** 权限由管理员根据需要进行授予权限或收回权限;

## 10.7. 签注管理

FDA 21 CFR Part 11 模块					
用户信息		用户管理	权限管理	签注管理	安全策略
审计日志					
用户名	真实姓名	职位	类型	状态	
admin	admin	fda admin	管理员	正常	
aaaaaa	aaaaaa	aaaaaa	用户	正常	
bbbbbb	bbbbbb	bbbbbb	用户	正常	

签注（签名注释）在数字签名时，用户必须选择一个签注才能进行数字签名，该签注信息会被链接到该条数据记录中。

新增签注：

签注名称：

保存

取消

输入签名名称后，点击保存或按下回车键后，签注会保存到数据库中。

可用签注：

签注列表中显示了所有可用的签注。

用户签注：

用户可用的签注由管理员进行管理。

## 10.8. 安全策略

### 登录尝试次数:

用户登录系统时候，密码输入次数超出设定值后，该账号将被锁定，如果要解锁账号，请与管理员联系。

### 登录保护时间:

用户登录成功，进入系统后，如果用户长时间未进行任何操作，系统将在超出设定时间后，锁定系统。用户必须重新登录才能操作本系统。

### 密码过期时间:

该设置指示用户密码的有效期，如果超出密码过期时间，系统会提前 3 天提示用户修改密码。

提示：如果用户设置了 0，表示系统关闭了该功能。

## 10.9. 用户登录



The image shows a login window for Elitech software. At the top is the Elitech logo with a registered trademark symbol, followed by the text 'FDA 21 CFR'. Below this, there are two input fields. The first is labeled '用户名' (Username) and contains the text 'admin'. The second is labeled '密码' (Password) and is currently empty. To the right of the password field is a small icon for toggling password visibility. At the bottom of the form is a large orange button with the text '登录' (Login). A small 'X' icon is located in the top right corner of the login window.

系统开启了 FDA 21 CFR Part 11 功能后，用户必须登录才能使用本系统。

## 10.10. 数字签名



用户将记录仪连接到计算机，成功读取数据成功后，可以点击工具栏的“概要”，然后点击“数字签名”按钮进行数字签名，用户在弹出签名授权界面输入用户和密码，如下图所示：

### 签名授权

用户名:

密码:

确定

取消

签名授权成功后，会进入签注信息选择界面：

### 数字签名

签名用户：admin

请选择一个签注

Check

Approve

Invalid

确定

取消

用户选择一个签注后，点击确定后，系统会进行签名，操作成功后弹出“签名成功”对话框，用户就可以到签名信息界面查看签名信息了。

曲线图 数据表 签名信息				
序号	用户名	真实姓名	签注	签名时间
1	admin	admin	Check	2022-03-14 20:53:43

10.11. 审计追踪

FDA 21 CFR Part 11 模块    用户信息    用户管理    权限管理    签名管理    安全策略    审计日志

时间	用户名	操作	详情
2022-03-14 20:53:44	admin	签名数据	用户 admin 签了数据
2022-03-14 20:53:44	admin	签名数据	签名成功
2022-03-14 20:51:29	admin	系统事件	GSP-6G 已连接 SN: EFG211200001
2022-03-14 20:51:25	admin	登录	用户 admin 登录成功
2022-03-14 20:51:00	admin	退出	退出系统
2022-03-14 20:46:56	admin	系统事件	GSP-6G 已连接 SN: EFG211200001
2022-03-14 20:46:53	admin	登录	用户 admin 登录成功
2022-03-14 20:45:32	admin	退出	退出系统
2022-03-14 20:44:14	admin	系统事件	GSP-6G 已连接 SN: EFG211200001
2022-03-14 20:44:10	admin	登录	用户 admin 登录成功
2022-03-14 20:37:28	admin	退出	Exit
2022-03-14 20:37:19	admin	系统事件	Elog 20 connected. SN: EFG211200001
2022-03-14 20:37:16	admin	登录	User admin logs in successfully.
2022-03-14 20:33:50	admin	退出	Exit
2022-03-14 20:31:58	admin	系统事件	Elog 20 connected. SN: EFG211200001
2022-03-14 20:31:51	admin	系统事件	Elog 20 disconnected.
2022-03-14 20:29:18	admin	系统事件	Elog 20 connected. SN: EFG223100503
2022-03-14 20:29:06	admin	系统事件	Elog 20 disconnected.
2022-03-14 20:29:03	admin	系统事件	Elog 20 connected. SN: EFG223100503
2022-03-14 20:28:52	admin	配置设备参数	Elog 20 configured parameters. SN=EFG223100503, CT=0, CH=0

时间选项

2022-02-14 00:00:00

2022-03-14 23:59:59

分类查看

☒ 系统审计痕迹

☒ 分析审计痕迹

☒ 系统事件

操作类型

所有操作

用户名

审计日志记录仪用户操作系统的流程，包括了日志时间和操作信息等，提供了多种数据筛选方式比如：时间段查询，审计类型查询，操作类型查询，用户名查询等方式。

FDA 21 CFR Part 11 模块    用户信息    用户管理    权限管理    签名管理    安全策略    审计日志

时间	用户名	操作	详情
2022-03-14 20:53:44	admin	签名数据	用户 admin 签了数据
2022-03-14 20:53:44	admin	签名数据	签名成功
2022-03-14 20:51:29	admin	系统事件	GSP-6G 已连接 SN: EFG211200001
2022-03-14 20:51:25	admin	登录	用户 admin 登录成功
2022-03-14 20:51:00	admin	退出	退出系统
2022-03-14 20:46:56	admin	系统事件	GSP-6G 已连接 SN: EFG211200001
2022-03-14 20:46:53	admin	登录	用户 admin 登录成功
2022-03-14 20:45:32	admin	退出	退出系统
2022-03-14 20:44:14	admin	系统事件	GSP-6G 已连接 SN: EFG211200001
2022-03-14 20:44:10	admin	登录	用户 admin 登录成功

# 第十一章 常见问题

## 1、记录仪无法连接？

检查计算机 USB 端口是否可以使用，如果是使用 USB 延长线连接记录仪，请确保连接线可以支持读取 USB 设置，过长的连接线会造成记录仪连接上失败。

## 2、插入记录仪后软件提示输入密码？

用户将记录仪连接到计算机后，软件会自动读取记录仪的数据，如果记录仪启动前配置过密码，读取数据时就会提示用户输入密码，如果忘记了密码，请联系配置记录仪的管理员。

## 3、保存数据时候总是提示错误？

请检查安装软件的路径所在的计算机的磁盘空间是否已经用完。

## 4、设置了邮箱参数后，发送邮件不成功？

- a) 请打开“系统设置”界面，重新测试邮件参数是否正确，包括 SMTP 地址和端口是否与邮箱服务商的一致，请打开您的邮件检查邮箱服务商是否开启了 SMTP 服务，如果没有该服务，请联系您的邮箱服务商，确保可以使用 SMTP 服务，如果 SMTP 配置错误，是无法发送邮件的。
- b) 请检查您的邮箱账号和密码是否正确输入了，账号不正确时，无法发送邮件。
- c) 邮箱参数确认无误后，点击下面的“测试邮箱”确保可以正常发送邮件了。

## 5、连接记录仪后无法读取数据？

用户连接了记录仪，但是打开软件后无法读取数据，请检查状态栏是否显示该记录仪的型号，如果没有显示设备型号，说明记录仪连接错误，请检查 USB 端口是否可用，连接线是否正常，如果都没有问题，请检查记录仪是否损坏。

## 6、软件安装时无法正常安装？

请检查安装磁盘空间是否用完。

## 7、读取数据时候总是出现错误？

请检查 USB 端口是否松动，连接线是否过长。



# 版本历史

版本	日期	描述
V1.0	2017-06-19	第一版
V1.1	2017-07-31	新增 LogEt, RC-5+等
V2.0	2017-12-12	新增 FDA 功能
V3.0	2018-03-26	FDA 审核通过
V3.3.0	2018-09-28	增加 GSP8、LogEt8TE、 LogEt8TH 支持
V3.3.1	2018-10-26	修改湿度数据显示错误的 BUG 更换 LOG 图片
V3.3.2	2018-12-25	修改 RC4HC 湿度数据单位显示未温度的错误
V4.0.0	2019-03-01	增加对 LogET1 系列记录仪的支持 增加对 LogET8x 系列记录仪的支持 增加程序自动更新功能
V4.3.0	2019-11-05	1、Tlog 增加重复启停功能 2、增强 GSP-8A 等功能 3、修复一些 bug
V4.4.0	2020-01-19	修复一些 bug
V4.5.0	2020-02-26	修改低电压显示范围, 修改 COM 口记录仪实际点数与已读点数
V5.0.0	2020-04-28	新增记录仪数据上云功能
V5.0.2	2020-08-06	1. 增加行业应用功能 2. 品牌区隔

V6.0.0	2020-09-27	增加自动升级功能
V6.0.2	2021-04-16	1. 增加 RC-17, RC-17N 2. 修复一些 bug
V6.0.3	2021-05-24	GSP-6/6G 增加每天最值显示配置
V7.0.0	2022-03-15	新版 UI 发布
V7.0.1	2022-07-30	新版 UI 优化升级
V7.2.0	2023-12-25	1. 新增部分功能 2. 修复一些已知问题
V7.2.1	2024-02-05	1. 支持读取影子数据功能 2. 优化部分功能
V8.0.0	2024-05-20	修复一些已知问题
V8.2.1	2024-08-20	增加 6RO 机型兼容