

ElitechLog 记录仪数据管理软件

使用说明书

目 录

第一章 软件简介.....	3
1.1 软件介绍.....	3
1.2 支持的记录仪型号.....	3
1.3 安装环境要求.....	3
第二章 安装及启动.....	4
2.1 安装.....	4
2.2 启动.....	4
2.3 卸载.....	4
第三章 功能介绍.....	5
3.1 工具栏.....	5
3.2 状态栏.....	5
第四章 读取数据.....	6
4.1 连接记录仪.....	6
4.2 读取记录仪中的数据.....	6
4.3 数据的存储.....	6
第五章 概要信息.....	7
5.1 设备信息.....	7
5.2 统计信息.....	7
5.3 报警信息.....	8
第六章 参数设置.....	9
6.1 设备参数.....	9
6.2 报警参数.....	9
6.3 参数模板功能.....	10
第七章 数据图表.....	11
7.1 曲线图.....	11
7.2 数据表.....	12
7.3 统计信息.....	12
7.4 数据过滤.....	13
7.5 导出数据.....	13
第八章 历史数据查询.....	14
8.1 历史数据表格.....	14
8.2 筛选数据.....	15
8.3 选择数据行.....	15
8.4 查看数据详情.....	16

8.5 显示报警数据.....	17
8.6 删除数据.....	17
第九章 导入数据.....	18
9.1 导入数据说明.....	18
9.2 查看导入的数据.....	18
第十章 发送邮件.....	19
10.1 功能说明.....	19
10.2 邮件的内容.....	19
第十一章 系统设置.....	20
11.1 基本设置.....	20
11.2 邮箱参数设置.....	21
第十二章 FDA 21 CFR Part 11 模块.....	22
12.1 模块简介.....	22
12.2 模块入口.....	22
12.2.1 启用 21 CFR Part 11 模块.....	23
12.2.2 初始化管理员.....	24
12.2.3 用户管理.....	25
12.2.4 权限管理.....	26
12.2.5 签注管理.....	27
12.2.6 安全策略.....	28
12.2.7 安全邮箱.....	29
12.2.8 用户登录.....	30
12.2.9 数字签名.....	31
12.2.10 历史数据签名状态.....	33
12.2.11 审计追踪.....	34
第十三章 常见问题.....	错误！未定义书签。

第一章 软件简介

1.1 软件介绍

ElitechLog 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 支持的记录仪型号

1、USB 设备：

LogEt 6、LogEt 8F/S、MSL-51/51H、RC-18/19、RC-51/51H、RC-55、RC-5+
TemLog20、TemLog20H、TemLogST5

2、Com 设备：

GSP-6、RC-4、RC-4HA/C、RC-5、RC-61

1.3 安装环境要求

- MAC OS X10.10 以上版本。
- 1GB 可用磁盘空间
- 计算机管理员账户

第二章 启动

2.1 安装

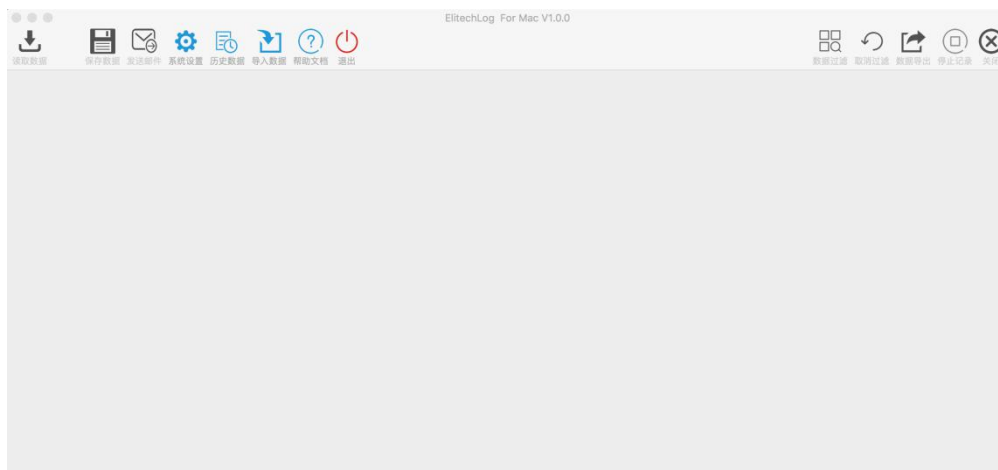
双击安装程序，安装软件，USB 记录仪可直接使用，COM 口记录仪需要安装驱动程序才能连接此软件，请到下载包里先安装 COM 驱动程序。

2.2 启动

安装成功后，可以到计算机应用程序里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 ElitechLog，右键移动到废纸篓。

第三章 功能介绍

3.1 工具栏



【读取数据】用户将记录仪连接到计算机以后，软件会自动读取记录仪中的数据。

【概述】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。

【设置】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。

【折线图】【数据】包含曲线图、数据表和统计信息三部分，连接记录仪读取数据后会将数据在此展示，或从历史数据中调取数据后进行对比展示，曲线图根据数据进行绘图，数据表会展示所有的数据包括序号，时间和温度或湿度，统计信息按照数据列对参数进行显示，支持多设备数据同时比较。

【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。

【导入数据】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。

【发送邮件】支持通过邮件发送记录仪中的数据，该功能会自动导出当前显示的数据图表中的数据，支持导出为 PDF、Excel 等格式文件后发送到用户指定的邮箱。

【系统设置】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。可以设置邮箱的参数，包括 SMTP 服务器地址、发件人邮箱账号和收件人邮箱列表。

3.2 状态栏



【连接状态】用户将记录仪连接到计算机以后，状态栏会显示当前连接的记录仪型号。

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】软件可以同时连接多台记录仪，但不建议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】点击工具栏上的“读取数据”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】“读取数据”

【功能说明】数据成功读取之后，点击保存数据会保存到数据库中，可以到“历史数据”界面查看保存的数据。

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
- 【工作状态】 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。
- 【软件版本号】 记录仪内部程序版本号
- 【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

5.2 统计信息

- 【存储容量】 记录仪最大可采集保存的数据量。
- 【数据总数】 软件从记录仪中读取到的数据量。
- 【启动时间】 记录仪启动工作的时间。
- 【起始时间】 记录仪采集到的第一条记录的时间。
- 【结束时间】 记录仪采集到的最后一条记录的时间。
- 【平均动力学温度值】 MKT。
- 【持续时间】 记录仪持续记录的总时间。
- 【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

【报警状态】记录仪在各个报警区域的状态

第六章 参数设置

6.1 设备信息

【序列号（编号）】 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。

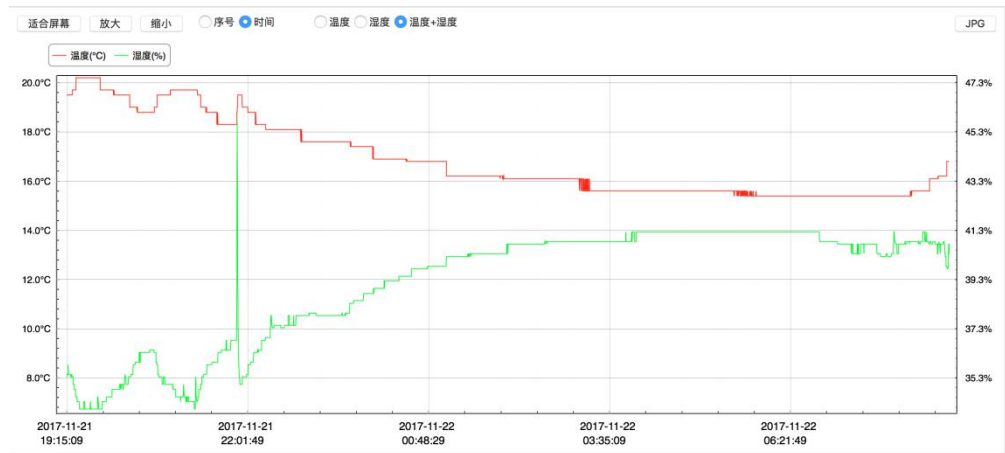
6.3 参数模板功能

【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】 点击选项卡中的“折线图”进入后曲线图

【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 LifeScience(EM217B110612)				RC-5+(EP1176002882)				RC51H(EL1708000012)			
序号	时间	温度(°F)	湿度(%)	序号	时间	温度(°C)	湿度(%)	序号	时间	温度(°C)	湿度(%)
1	2017-11-06 15:51:55	84.2		1	2017-11-10 10:20:17	28.3		1	2017-11-06 04:15:50	15.4	70.6
2	2017-11-06 15:52:05	84.2		2	2017-11-10 10:20:37	28.2		2	2017-11-06 04:16:00	15.4	70.5
3	2017-11-06 15:52:15	84.2		3	2017-11-10 10:20:57	28		3	2017-11-06 04:16:10	15.4	70.5
4	2017-11-06 15:52:25	84.2		4	2017-11-10 10:21:17	27.7		4	2017-11-06 04:16:20	15.4	70.6
5	2017-11-06 15:52:35	84		5	2017-11-10 10:21:37	27.5		5	2017-11-06 04:16:30	15.4	70.6
6	2017-11-06 15:52:45	84		6	2017-11-10 10:21:57	27.2		6	2017-11-06 04:16:40	15.4	70.6
7	2017-11-06 15:52:55	84		7	2017-11-10 10:22:17	27.1		7	2017-11-06 04:16:50	15.4	70.6
8	2017-11-06 15:53:05	84		8	2017-11-10 10:22:37	26.8		8	2017-11-06 04:17:00	15.4	70.6
9	2017-11-06 15:53:15	84		9	2017-11-10 10:22:57	26.6		9	2017-11-06 04:17:10	15.4	70.6
10	2017-11-06 15:53:25	84		10	2017-11-10 10:23:17	26.5		10	2017-11-06 04:17:20	15.4	70.6
11	2017-11-06 15:53:35	84		11	2017-11-10 10:23:37	26.3		11	2017-11-06 04:17:30	15.4	70.6
12	2017-11-06 15:53:45	83.8		12	2017-11-10 10:23:57	26.1		12	2017-11-06 04:17:40	15.4	70.6
13	2017-11-06 15:53:55	83.8		13	2017-11-10 10:24:17	25.9		13	2017-11-06 04:17:50	15.4	70.6
14	2017-11-06 15:54:05	83.8		14	2017-11-10 10:24:37	25.8		14	2017-11-06 04:18:00	15.4	70.6
15	2017-11-06 15:54:15	83.8		15	2017-11-10 10:24:57	26		15	2017-11-06 04:18:10	15.4	70.6
16	2017-11-06 15:54:25	83.6		16	2017-11-10 10:25:17	26.5		16	2017-11-06 04:18:20	15.4	70.6
17	2017-11-06 15:54:35	83.6		17	2017-11-10 10:25:37	26.8		17	2017-11-06 04:18:30	15.4	70.6
18	2017-11-06 15:54:45	83.4		18	2017-11-10 10:25:57	27.2		18	2017-11-06 04:18:40	15.4	70.6
19	2017-11-06 15:54:55	83.4		19	2017-11-10 10:26:17	27.3		19	2017-11-06 04:18:50	15.4	70.6
20	2017-11-06 15:55:05	83.4		20	2017-11-10 10:26:37	27.5		20	2017-11-06 04:19:00	15.4	70.6
21	2017-11-06 15:55:15	83.4		21	2017-11-10 10:26:57	27.7		21	2017-11-06 04:19:10	15.4	70.6
22	2017-11-06 15:55:25	83.4		22	2017-11-10 10:27:17	27.7		22	2017-11-06 04:19:20	15.4	70.6
23	2017-11-06 15:55:35	83.4		23	2017-11-10 10:27:37	27.5		23	2017-11-06 04:19:30	15.4	70.6
24	2017-11-06 15:55:45	83.4		24	2017-11-10 10:27:57	27.6		24	2017-11-06 04:19:40	15.4	70.6
25	2017-11-06 15:55:55	83.6		25	2017-11-10 10:28:17	27.7		25	2017-11-06 04:19:50	15.4	70.6
26	2017-11-06 15:56:05	83.6		26	2017-11-10 10:28:37	27.7		26	2017-11-06 04:20:00	15.4	70.6

【操作路径】 点击工具栏中的“数据”按钮

【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。

7.3 统计信息

统计 折线图 数据			
型号	TempLog20H	TempLog20H	TempLog20H
探头类型	内置	内置	内置
编号	HM117112345	HM117112345	HM117112345
启动模式	立即启动	立即启动	立即启动
记录间隔	0:0:10	0:0:10	0:0:10
启动延时	0:0:00	0:0:00	0:0:00
多集启动	允许	允许	允许
时区	UTC +00:00	UTC +00:00	UTC +08:00
停止模式	记录停止	记录停止	记录停止
存储方式	N/A	N/A	N/A
报警设置	多集报警	多集报警	多集报警
报警延迟	N/A	N/A	N/A
显示值	N/A	N/A	N/A
行程编码	N/A	N/A	N/A
行程描述			
最大值(温度)	20.4	20.4	20.2
最小值(温度)	18.1	18.1	15.4
平均值(温度)	19.5	19.5	16.8
最大值(湿度)	54.5	54.5	45.7
最小值(湿度)	32.9	32.9	34.0
平均值(湿度)	36.7	36.7	39.1
平均动力学温度	19.6	19.6	16.9
启动时间	2017-11-20 10:48:58	2017-11-20 10:48:58	2017-11-21 18:15:09
结束时间	2017-11-20 17:59:38	2017-11-20 17:59:38	2017-11-22 08:47:59
已记录次数	2585	2585	4878
持续时间	00 7h 10m 40s	00 7h 10m 40s	00 13h 32m 50s
高于2(温度)	N/A	N/A	N/A
高于3(温度)	N/A	N/A	N/A
高于1(湿度)	45.0	45.0	45.0

【操作路径】 点击选项卡中的“概述”按钮进入统计信息界面

【功能介绍】 可展示多台设备的参数对照信息，不支持的参数灰色显示

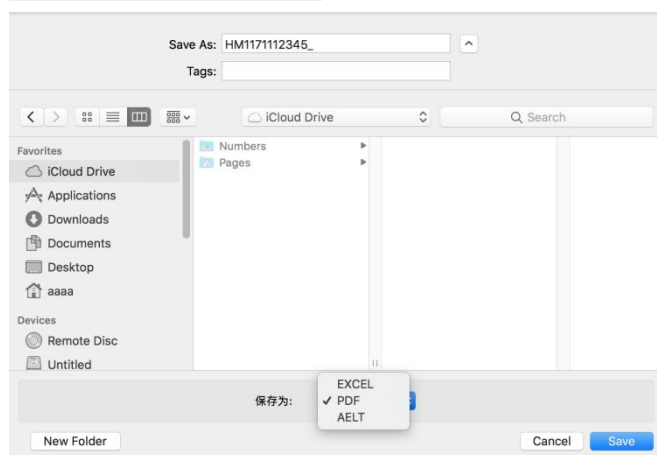
7.4 数据过滤



【操作路径】 点击右上方的“数据过滤”按钮会弹出过滤数据对话框

【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。

7.5 导出数据



【操作路径】 点击右上方的“数据导出”按钮会弹出导出对话框

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

第八章 历史数据查询

8.1 历史数据表格



【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】 保存后的记录仪数据会保存到数据库中，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。

8.2 筛选数据

起始时间

2017/11/13 下午 2:07:39

结束时间

2017/11/22 下午 4:26: 11

最近

☐ 1个月

☐ 3个月

☐ 6个月

☐ 报警设备

☐ 选中全部

查看详情

删除

- 【操作路径】

点击“开始时间”或“结束时间”
- 【功能介绍】

历史数据默认显示最近一个月的数据，用户也可以根据需要进行选择最近三个月、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 选择数据行

选择	数据名称	数据总数	温度单位	T(最大值)	T(最小值)	H(最大值)	H(最小值)	启动时间	保存时间	报警状态
<input checked="" type="checkbox"/>	EM217B110612_F	16000	°F	86.3	69.0	0.0	0.0	2017-11-06 15:51:55	2017-11-13 14:07:39	✓
<input type="checkbox"/>	HM1171112345_	2585	°C	20.4	18.1	54.5	32.9	2017-11-20 10:48:58	2017-11-21 18:53:52	✓
<input checked="" type="checkbox"/>	HM1171112345_	2585	°C	20.4	18.1	54.5	32.9	2017-11-20 10:48:58	2017-11-21 18:55:08	✓
<input type="checkbox"/>	HM1171112345_	4878	°C	20.2	15.4	45.7	34.0	2017-11-21 19:15:08	2017-11-22 16:26:11	✓

- 【操作路径】

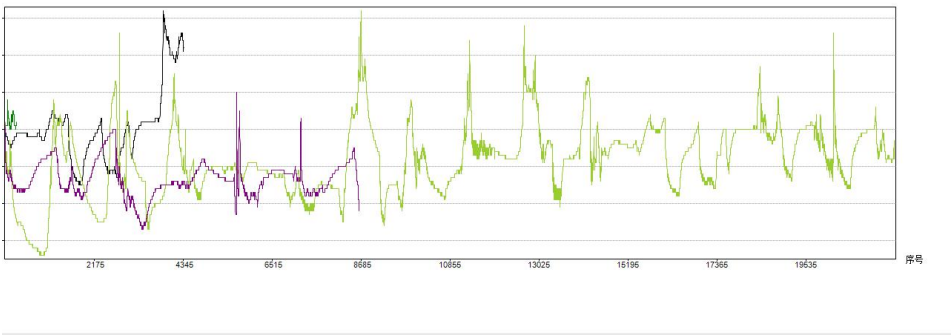
点击数据表的左侧首列可以选中该行数据。
- 【功能介绍】

选择数据行用于查看多条设备的记录，或者删除选中的数据行。同时查看多条数据时最多可以查看 10 条记录。删除记录时对选中记录行数没有限制。

8.4 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：



LogEt 8 Life&Science(EM217B110612)					RC-5+(EFH76002882)					RC51H(EL1708000012)				
序号	时间	温度(℃)	湿度(%)		序号	时间	温度(℃)	湿度(%)		序号	时间	温度(℃)	湿度(%)	序号
1	2017-11-06 15:51:55	84.2			1	2017-11-10 10:20:17	28.3			1	2017-11-06 04:15:50	15.4	70.6	1
2	2017-11-06 15:52:05	84.2			2	2017-11-10 10:20:37	28.2			2	2017-11-06 04:16:00	15.4	70.5	2
3	2017-11-06 15:52:15	84.2			3	2017-11-10 10:20:57	28			3	2017-11-06 04:16:10	15.4	70.5	3
4	2017-11-06 15:52:25	84.2			4	2017-11-10 10:21:17	27.7			4	2017-11-06 04:16:20	15.4	70.6	4
5	2017-11-06 15:52:35	84			5	2017-11-10 10:21:37	27.5			5	2017-11-06 04:16:30	15.4	70.6	5
6	2017-11-06 15:52:45	84			6	2017-11-10 10:21:57	27.2			6	2017-11-06 04:16:40	15.4	70.6	6
7	2017-11-06 15:52:55	84			7	2017-11-10 10:22:17	27.1			7	2017-11-06 04:16:50	15.4	70.6	7
8	2017-11-06 15:53:05	84			8	2017-11-10 10:22:37	26.8			8	2017-11-06 04:17:00	15.4	70.6	8
9	2017-11-06 15:53:15	84			9	2017-11-10 10:22:57	26.6			9	2017-11-06 04:17:10	15.4	70.6	9
10	2017-11-06 15:53:25	84			10	2017-11-10 10:23:17	26.5			10	2017-11-06 04:17:20	15.4	70.6	10
11	2017-11-06 15:53:35	84			11	2017-11-10 10:23:37	26.3			11	2017-11-06 04:17:30	15.4	70.6	11
12	2017-11-06 15:53:45	83.8			12	2017-11-10 10:23:57	26.1			12	2017-11-06 04:17:40	15.4	70.6	12
13	2017-11-06 15:53:55	83.8			13	2017-11-10 10:24:17	25.9			13	2017-11-06 04:17:50	15.4	70.6	13
14	2017-11-06 15:54:05	83.8			14	2017-11-10 10:24:37	25.8			14	2017-11-06 04:18:00	15.4	70.6	14
15	2017-11-06 15:54:15	83.8			15	2017-11-10 10:24:57	26			15	2017-11-06 04:18:10	15.4	70.6	15
16	2017-11-06 15:54:25	83.6			16	2017-11-10 10:25:17	26.5			16	2017-11-06 04:18:20	15.4	70.6	16
17	2017-11-06 15:54:35	83.6			17	2017-11-10 10:25:37	26.8			17	2017-11-06 04:18:30	15.4	70.6	17
18	2017-11-06 15:54:45	83.4			18	2017-11-10 10:25:57	27.2			18	2017-11-06 04:18:40	15.4	70.6	18
19	2017-11-06 15:54:55	83.4			19	2017-11-10 10:26:17	27.3			19	2017-11-06 04:18:50	15.4	70.6	19
20	2017-11-06 15:55:05	83.4			20	2017-11-10 10:26:37	27.5			20	2017-11-06 04:19:00	15.4	70.6	20
21	2017-11-06 15:55:15	83.4			21	2017-11-10 10:26:57	27.7			21	2017-11-06 04:19:10	15.4	70.6	21
22	2017-11-06 15:55:25	83.4			22	2017-11-10 10:27:17	27.7			22	2017-11-06 04:19:20	15.4	70.6	22
23	2017-11-06 15:55:35	83.4			23	2017-11-10 10:27:37	27.5			23	2017-11-06 04:19:30	15.4	70.6	23
24	2017-11-06 15:55:45	83.4			24	2017-11-10 10:27:57	27.6			24	2017-11-06 04:19:40	15.4	70.6	24
25	2017-11-06 15:55:55	83.6			25	2017-11-10 10:28:17	27.7			25	2017-11-06 04:19:50	15.4	70.6	25
26	2017-11-06 15:56:05	83.6			26	2017-11-10 10:28:37	27.7			26	2017-11-06 04:20:00	15.4	70.6	26

8.5 显示报警数据

- ☐ 报警设备
- ☐ 选中全部

【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

[illegible]

8.6 删除数据

【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“是否删除数据？”用户确认后，该数据将被删除，无法恢复。

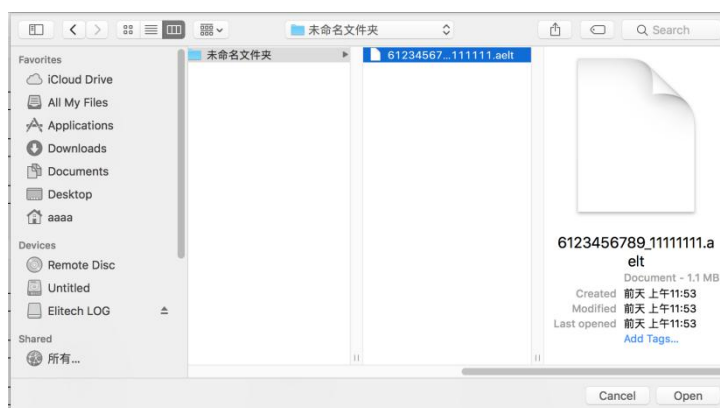
[illegible]

第九章 导入数据

9.1 导入数据说明

【操作路径】 点击工具栏的“导入数据”按钮，弹出选择文件对话框

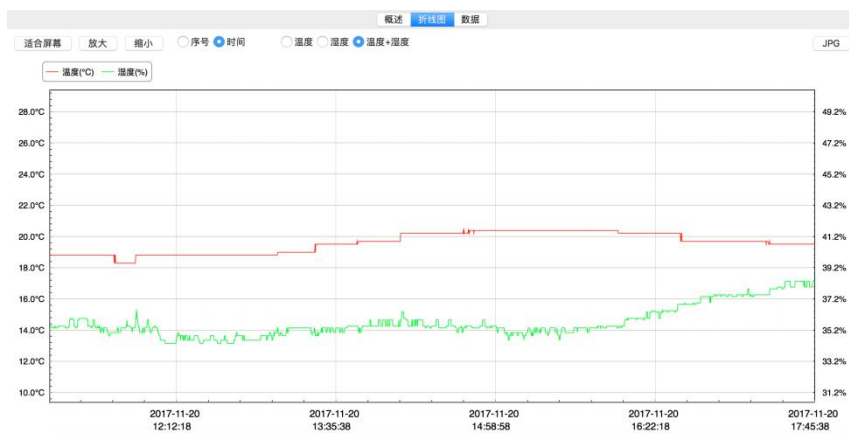
【功能说明】 导入数据用于在多台安装了“记录仪数据管理软件”的计算机之间共享数据，用户可以将之前导出的 ELT 格式的数据文件导入到软件中，软件会自动分析导入的数据，并显示到“数据图表”界面中，绘制曲线图、数据表 and 统计信息。



9.2 查看导入的数据

【操作路径】 用户导入数据后，会自动跳转到“数据图表”界面

【功能说明】 导入的数据分析后，如下图所示：



第十章 发送邮件

10.1 功能说明

【操作路径】 点击工具栏的“发送邮件”按钮

【发送邮件】 支持通过邮件发送记录仪数据，该功能会自动导出当前显示的数据图表中的数据，支持导出为 PDF、Excel 等格式文件后，将数据发送到用户指定的邮箱。

10.2 邮件的内容

【操作路径】 邮件的内容包括邮件标题、PDF、EXCEL 等

【功能说明】 内容在“系统设置”的邮件参数中选择后才可以发送, 如果不想发送 PDF 或 EXCEL, 可以不选该项。

The image shows a configuration window for sending emails. It contains the following elements:

- 邮件主题** (Email Subject): A text input field with a red arrow pointing to it.
- 端口** (Port): A text input field containing the value "25" with a red arrow pointing to it.
- SSL**: A checkbox that is currently unchecked.
- 附件** (Attachments): A label with a red arrow pointing to two checkboxes: ☐ EXCEL and ☐ PDF. A second red arrow points directly to the PDF checkbox.

第十一章 系统设置

11.1 基本设置

【操作路径】 点击工具栏的“系统设置”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。

基本设置 邮箱设置

日期格式设置 yyyy-MM-dd 示例:2017-11-22

时间格式设置 HH:mm:ss 示例:18:08:20

参数保存 取消

11.2 邮箱参数设置

【操作路径】 点击选项卡的“邮箱设置”进入邮箱设置界面

【功能说明】 使用发送邮件功能前需要先配置邮箱的参数，包括邮箱 SMTP 服务地址和端口（默认端口 25）、发件人账号密码、邮件主题、收件人邮箱列表等信息，设置完成之后点击“保存”按钮，成功保存之后就可以发送邮件了。点击“测试邮件”后可以检查参数是否可以正常发送邮件了。

基本设置 邮箱设置

SMTP smtp.sina.com

发件人邮箱 76543212qq.com

邮箱密码

邮箱主题

端口 25

SSL ☐

附件 ☒ EXCEL ☐ PDF

邮箱

1234567@163.com

测试邮件

参数保存 取消

发件人邮箱的SMTP服务器地址。
例：新浪（smtp.sina.com）

第十二章 FDA 21 CFR Part 11 模块

12.1 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。

12.2 模块入口

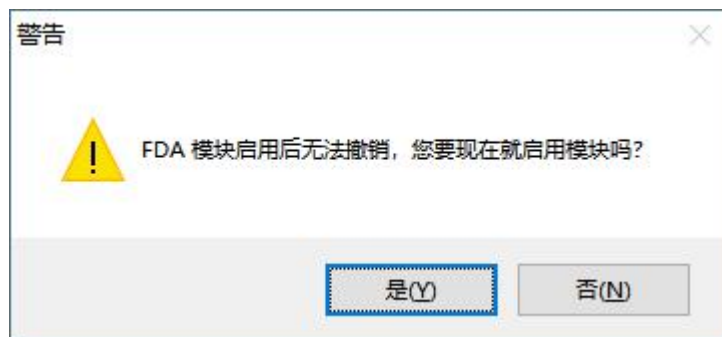
【操作路径】 点击工具栏的“系统设置”进入系统设置界面

【功能说明】 进入系统设定界面后，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。

12.2.1 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。



12.2.2 初始化管理员

初始化管理员

用户名

真实姓名

密码

密码确认

职位

保存

关闭

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。

12.2.3 用户管理



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：



12.2.4 权限管理



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；

12.2.5 签注管理



用户名	真实姓名	职位	类型	状态
jiangfei	111	111	管理员	正常
222222222222	222222222222	222222222222	普通用户	正常
test12	test	test	普通用户	正常

选择	可用签注
<input type="checkbox"/>	反对
<input checked="" type="checkbox"/>	失效
<input type="checkbox"/>	审核
<input type="checkbox"/>	批准

新增签注编辑签注删除签注

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。



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。

12.2.6 安全策略

配置 FDA 21 CFR Part 11模块

用户管理 权限管理 签注管理 安全策略 安全邮箱

登录尝试次数:
 次

登录保护时间:
 分

密码过期时间:
 天

提示:0表示禁用该设置

保存

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:

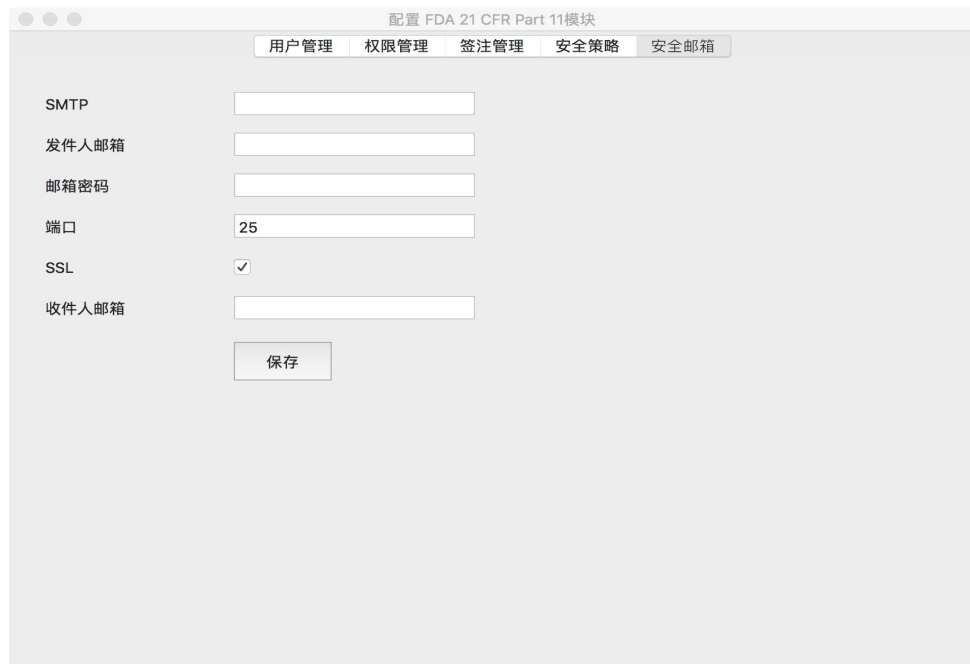
用户登录成功，进入系统后，如果用户长时间未进行任何操作，系统将在超出设定时间后，锁定系统。用户必须重新登录才能操作本系统。

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。

12.2.7 安全邮箱



配置 FDA 21 CFR Part 11 模块

用户管理 权限管理 签名管理 安全策略 安全邮箱

SMTP

发件人邮箱

邮箱密码

端口

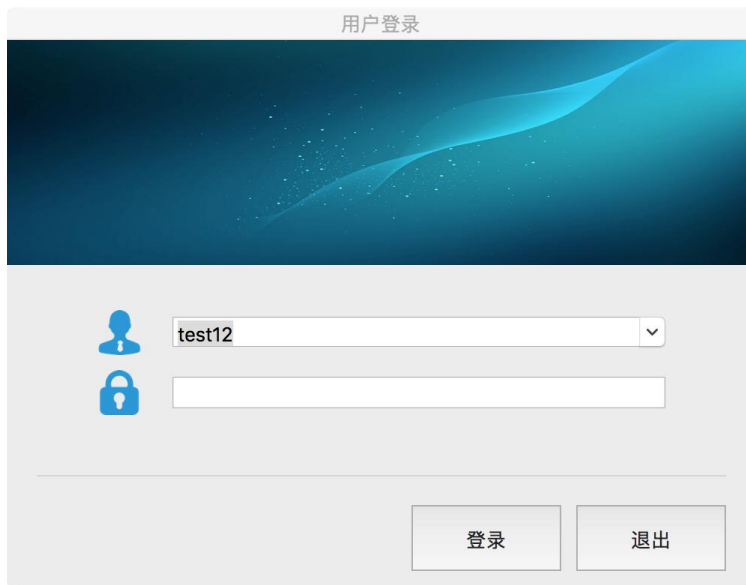
SSL ☒

收件人邮箱

保存

安全邮箱用于发送非法登录的信息发送到用户指定的邮箱中。

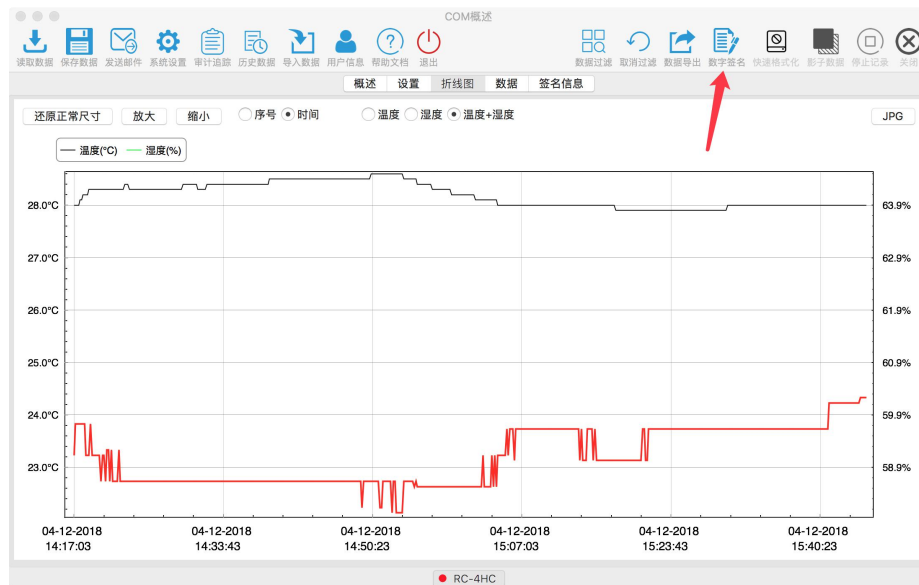
12.2.8 用户登录



The image shows a user login window titled "用户登录" (User Login). The window has a light gray border and a dark blue header area with a wavy, abstract pattern. Below the header, there are two input fields. The first field is preceded by a blue user icon and contains the text "test12". The second field is preceded by a blue padlock icon and is empty. At the bottom right of the window, there are two buttons: "登录" (Login) and "退出" (Logout).

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。

12.2.9 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“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：

The screenshot shows a dialog box titled '签名授权' (Signature Authorization). It contains two input fields: '用户名:' (Username) with the text 'admin' entered, and '密码:' (Password) which is empty. Below the input fields are two buttons: '确定' (OK) and '取消' (Cancel).

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: jiangfei

请选择一个签注

失效

反对

审核

批准

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。

[illegible]

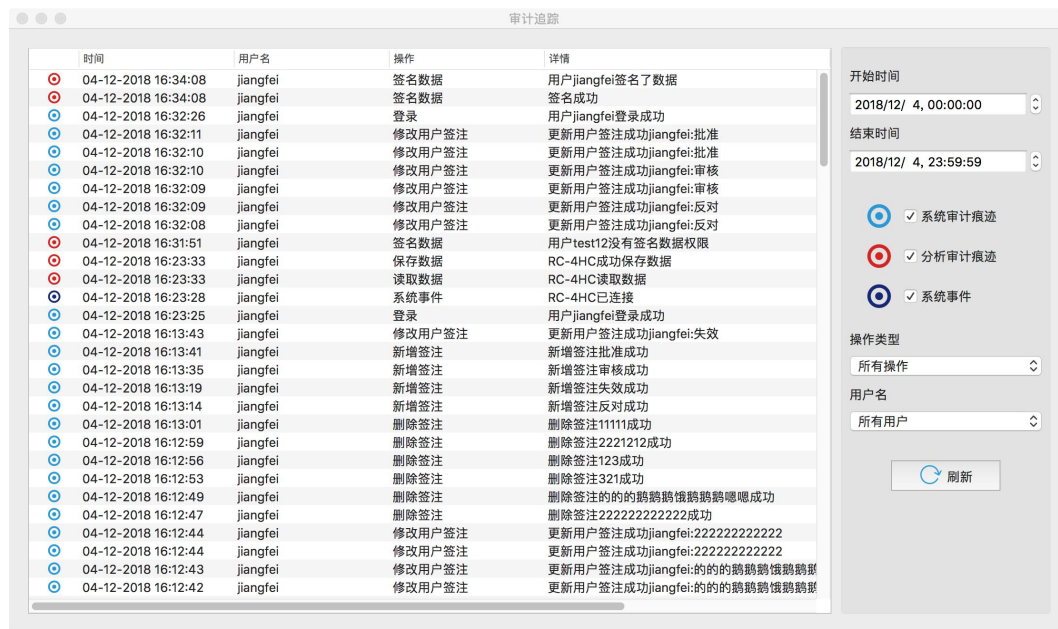
12.2.10 历史数据签名状态

[illegible]

签名成功后，历史数据列表中，将显示该数据的电子记录为签名状态。

如果用户想再次对该数据进行数字签名，请双击数据记录，进入数据详细信息，点击“数字签名”按钮就可以进行签名了。

12.2.11 审计追踪



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。

时间	用户名	操作	详情
04-12-2018 16:34:08	jiangfei	签名数据	用户jiangfei签了数据
04-12-2018 16:34:08	jiangfei	签名数据	签名成功
04-12-2018 16:32:26	jiangfei	登录	用户jiangfei登录成功
04-12-2018 16:32:11	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:批准
04-12-2018 16:32:10	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:批准
04-12-2018 16:32:10	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:审核
04-12-2018 16:32:09	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:审核
04-12-2018 16:32:09	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:反对
04-12-2018 16:32:08	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:反对
04-12-2018 16:31:51	jiangfei	签名数据	用户test12没有签名数据权限
04-12-2018 16:23:33	jiangfei	保存数据	RC-4HC成功保存数据
04-12-2018 16:23:33	jiangfei	读取数据	RC-4HC读取数据
04-12-2018 16:23:28	jiangfei	系统事件	RC-4HC已连接
04-12-2018 16:23:25	jiangfei	登录	用户jiangfei登录成功
04-12-2018 16:13:43	jiangfei	修改用户签名	更新用户签名成功jiangfei:失效
04-12-2018 16:13:41	jiangfei	新增签名	新增签名批准成功
04-12-2018 16:13:35	jiangfei	新增签名	新增签名审核成功

第十三章 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，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。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	2017-11-30	第一版	
V1.1	2018-5-20	新增部分型号	
V1.2	2018-12-1	增加 FDA 功能	