

# 温湿度管理软件

## ——用户操作手册

状态	<input type="checkbox"/> 草稿	<input type="checkbox"/> 评审	<input checked="" type="checkbox"/> 发布	<input type="checkbox"/> 修订
版本号	1.2			
作者	Forrest	时间	2021.07.26	
审核	Lisa	时间		

## 前 言

温湿度数据管理软件用于我司生产的温湿度记录仪数据的分析与  
管理。

集成了目前可靠的温度湿度传感测量技术和先进的系统，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。

## 目录

前 言 .....	1
一、 软件使用要求 .....	3
1. 支持的记录仪型号及版本 .....	3
2. 安装环境要求 .....	3
二、 安装及启动 .....	4
1. 安装 .....	4
2. 启动 .....	6
3. 卸载 .....	6
三、 功能介绍 .....	7
1. 工具栏 .....	7
2. 状态栏 .....	8
四、 读取数据 .....	8
1. 连接记录仪 .....	8
2. 读取记录仪中的数据 .....	8
3. 历史数据 .....	8
五、 概要信息 .....	9
六、 报告 .....	10
七、 参数设置 .....	11
八、 数据管理 .....	15
1. 筛选数据 .....	15
2. 多选择比较 .....	16
3. 查看详细 .....	17
4. 删除数据 .....	18
5. 备份或还原 .....	18
九、 导入/导出 .....	19
1. 导出 PDF、CSV、TXT 数据文件 .....	19
2. 导出私有文件 .....	20
3. 发送 E-Mail .....	20
4. 打印 .....	21
5. 导入数据 .....	22
十、 FDA 21 CFR Part 11 模块 .....	22
1. 启动 FDA 21 CFR Part 11 模块 .....	22
2. 创建初始管理员帐号 .....	23
3. 登录 .....	23
4. 注销 .....	24
5. 修改密码 .....	24
6. 报告数字签名 .....	25
7. 审核追踪 .....	27
8. 用户管理 .....	27
8.1 用户管理 .....	27
8.2 权限管理 .....	28

8.3	8.3 签注管理.....	29
8.4	8.4 安全策略.....	31
8.5	8.5 安全邮箱.....	32
十一、	软件设置.....	32
1.	1. 用户偏好设置.....	32
2.	2. 邮箱设置.....	33
3.	3. 报告设置.....	33
4.	4. FDA 21 CFR Part 11 模块.....	33
十二、	关于及软件更新.....	33
十三、	常见问题处理.....	33

## 一、软件使用要求

### 1. 支持的记录仪型号及版本

TZ-TempU03 (TempU03V3.21 以上版本)  
 TZ-TempU04 (TempU04V1.04 以上版本)  
 TZ-TempU06 L60 (TempU06V1.01 以上版本)  
 TZ-TempU06  
 TZ-TempU06 L100  
 TZ-TempU06 L200  
 TZ-TempU08  
 TZ-TempU08B

### 2. 安装环境要求

软件要求:

- 1) 操作系统: Windows 7 或及以上版本
- 2) 微软.NET 框架 4.0 或更高版本
- 3) 计算机管理员账户

硬件要求:

- 1) 处理器: 1GHz 处理器或更高
- 2) 内存: 2GB 或更高
- 3) 硬盘: 1GB 或更高
- 4) 显示器: 1366 x 768 (像素) 分辨率增强色 32 位或更高

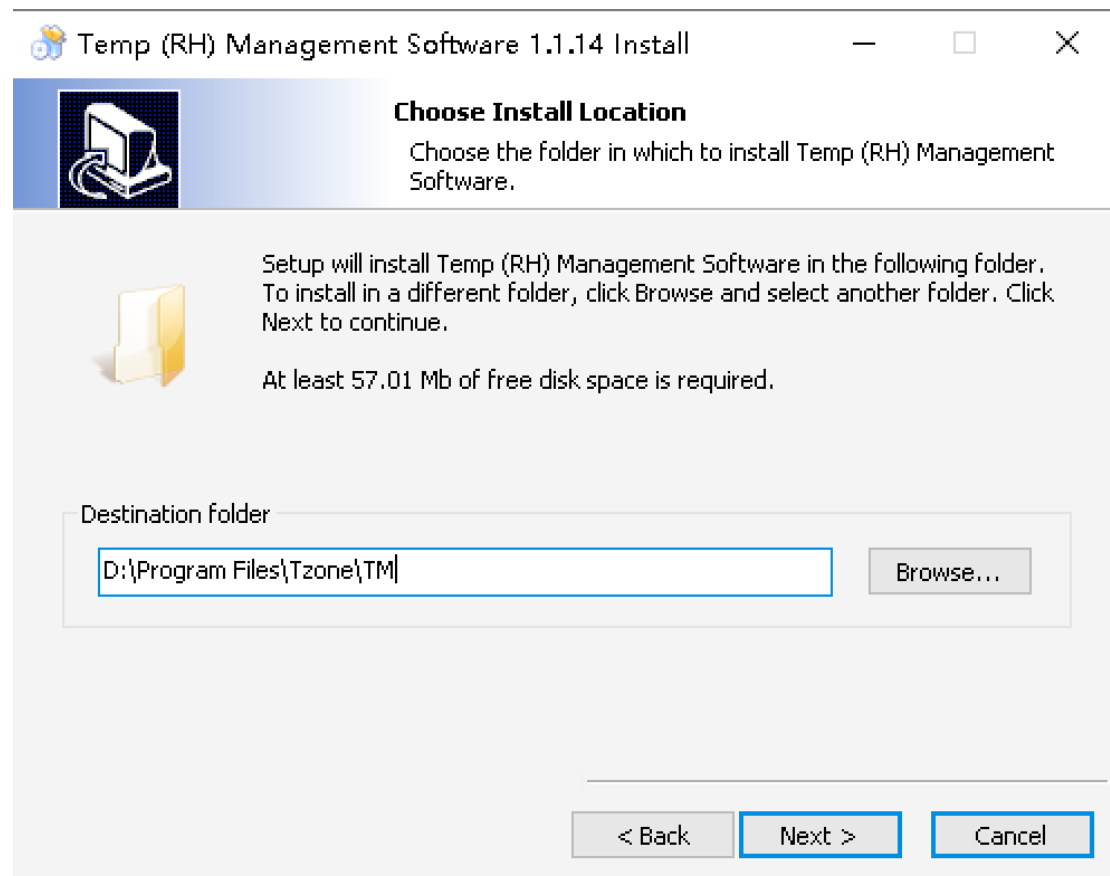
5) USB: 2.0 或更高

## 二、安装及启动

### 1. 安装

用户双击打开安装程序，会弹出安装对话框，安装步骤如下：

#### 1) 选择安装位置



2) 点击“安装”按钮，安装程序会将“温湿度管理软件”安装到您的计算机上。



### Ready to Install

Setup is now ready to begin installing Temp (RH) Management Software on your computer.

Click Install to continue with the installation, or click Back if you want to review or change any settings.

Destination folder:

D:\Program Files\Tzone\TM

Additional shortcuts:

Create a Desktop icon

< Back

Install

Cancel

### 3) 安装完成



### Completing the Temp (RH) Management Software Setup Wizard

Temp (RH) Management Software has been installed on your computer.

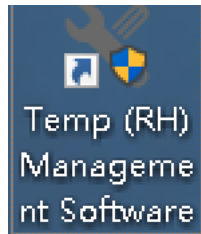
Click Finish to close this wizard.

Finish

Cancel

## 2. 启动

安装成功后，可以在计算机桌面上找到软件图标如下图：



双击图标打开软件后，软件主界面如下：



## 3. 卸载

打开 Windows 控制面板\程序和功能，找到“Temp (RH) Management Software”程序，然后卸载。

## 三、功能介绍

### 1. 工具栏



#### 1) 设备

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。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。

#### 2) 报告

数据图表包含曲线图、数据表，连接记录仪读取数据后将数据在此展示，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。

#### 3) 配置

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、描述和报警设置等。

#### 4) 数据库

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，可以选择时间范围查看数据，支持过滤报警数据，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。

#### 5) 导入/导出

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及打印。并且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、CSV 等格式文件后发送到用户指定的邮箱。

#### 6) 软件设置

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；支持 PDF 报告中 LOGO 修改。

#### 7) 关于

显示软件信息、版本。

#### 8) 帮助

打开帮助文档

- 9) 退出  
退出程序

## 2. 状态栏

显示当前记录仪连接的状态、读取数据进度等状态。

# 四、读取数据

## 1. 连接记录仪

读取数据前请先将记录仪连接到计算机。

**注：**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。

## 2. 读取记录仪中的数据

将记录仪插入计算机，软件会自动读取记录仪中的数据，记录仪将会停止记录。

## 3. 历史数据

**【操作路径】**“数据管理”

**【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“数据管理”界面查看之前读取的数据。



## 五、概要信息

The screenshot shows the 'Temperature Management Software' (温度管理软件) interface. The top menu bar includes icons for: 设备 (Device), 报告 (Report), 配置 (Configuration), 数据管理 (Data Management), 导入/导出 (Import/Export), 软件设置 (Software Settings), 关于 (About), 帮助 (Help), and 退出 (Exit). The main content area is divided into two sections: '设备信息' (Device Information) and '数据概要' (Data Summary).

**设备信息 (Device Information):**

- 设备名称: TZ-TempU03
- 设备编号: TZ1912230719
- 固件版本: 3.21
- 状态: 已连接 (Connected)

**数据概要 (Data Summary):**

记录摘要 (Record Summary)		报告信息 (Report Information)	
第一个数据时间 (First Data Time)	2020/06/10 17:26:20	启动延时 (Start Delay)	0h 0m 0s
停止时间 (Stop Time)	2020/06/12 10:15:20	记录间隔 (Record Interval)	0h 0m 10s
数据点数 (Data Points)	14695	启动模式 (Start Mode)	按键启动 (Button Start)
记录时长 (Record Duration)	1d 16h 49m 0s	停止模式 (Stop Mode)	USB停止 (USB Stop)
温度&湿度 (Temperature & Humidity)		描述 (Description)	
最高值 (Max Value)	29.5°C 77.3%	我是中国人 (I am Chinese)	
最低值 (Min Value)	25.8°C 55.9%		
平均值 (Avg Value)	27.6°C 67.4%		
平均动力学温度 (Avg Dynamic Temperature)	27.6°C		

TempU03 已连接

【设备编号】 记录仪的唯一编号，不可更改。

【固件版本】 记录仪内部程序版本号

【状态】 记录仪当前工作状态

【第一个数据时间】 记录仪启动记录的时间。

【停止时间】 记录仪停止记录的时间。

【数据点数】 软件从记录仪中读取到的数据量。

【记录时长】 记录仪持续记录的总时间。

【启动延时】 记录仪启动后至开始保存数据的等待时间。

【记录间隔】 记录仪采集并记录一组数据的时间间隔

【启动模式】 记录仪启动记录的方式，包括按键启动，定时启动。

【停止模式】 记录仪停止记录的方式，包括手动停止，USB 停止，存储满停止。

【描述】 检测任务的简短描述。

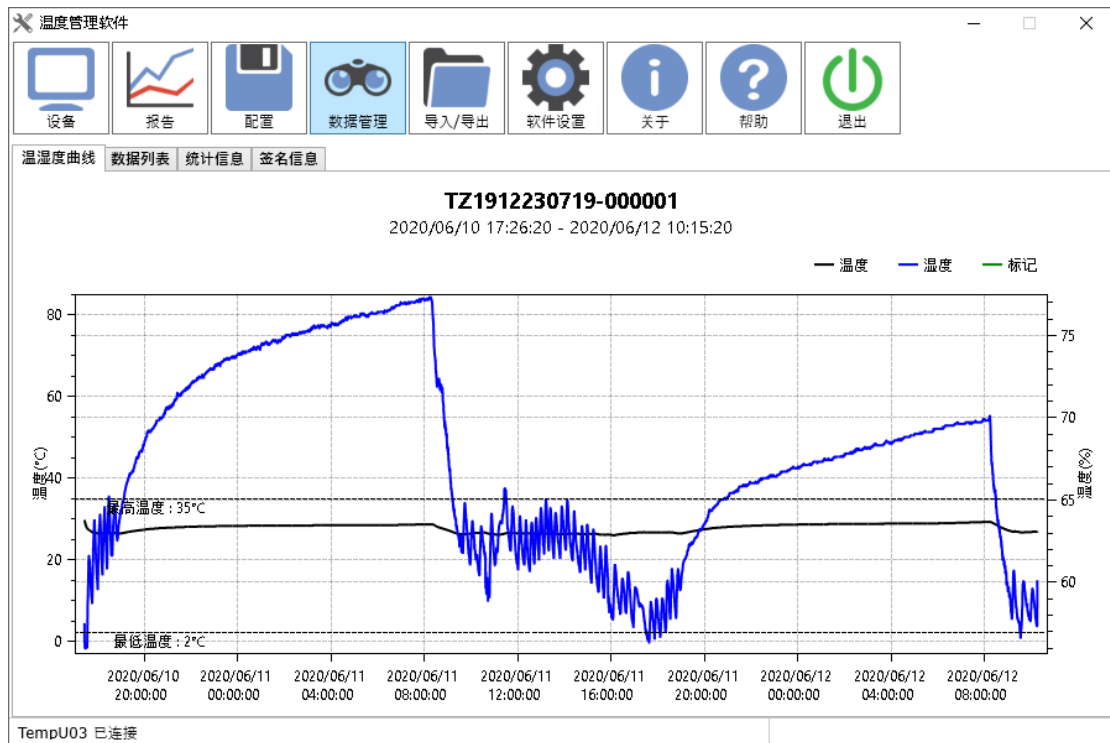
【最高值】 已记录温湿度记录的最高值。

【最低值】 已记录温湿度记录的最低值。

【平均值】 已记录温湿度记录的平均值。

【平均动力学温度】 平均动力学温度值，即 MKT。

## 六、报告



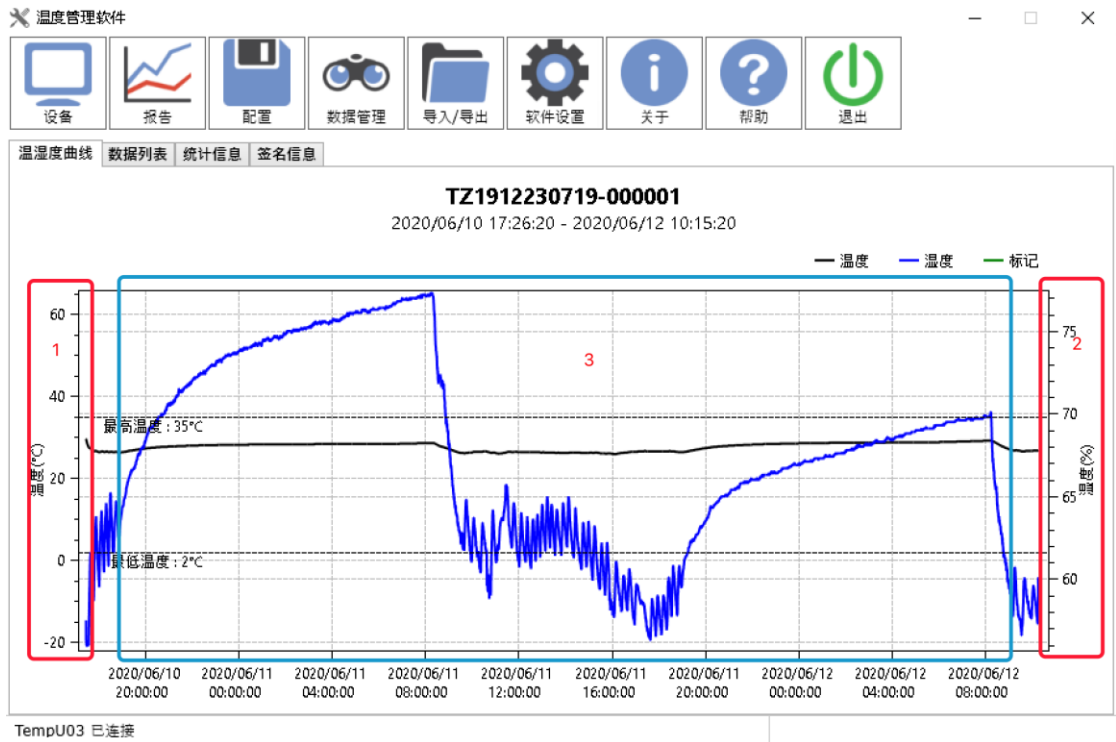
温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 导入/导出 软件设置 关于 帮助 退出

温湿度曲线 数据列表 统计信息 签名信息

编号	温度	湿度	时间
1	29.5°C	57.5%	2020/06/10 17:26:20
2	29.5°C	57%	2020/06/10 17:26:30
3	29.4°C	56.5%	2020/06/10 17:26:40
4	29.4°C	56.3%	2020/06/10 17:26:50
5	29.3°C	56.3%	2020/06/10 17:27:00
6	29.3°C	56.2%	2020/06/10 17:27:10
7	29.2°C	56.1%	2020/06/10 17:27:20
8	29.1°C	56%	2020/06/10 17:27:30
9	29°C	56%	2020/06/10 17:27:40
10	29°C	56.1%	2020/06/10 17:27:50
11	28.9°C	56%	2020/06/10 17:28:00
12	28.8°C	56%	2020/06/10 17:28:10
13	28.8°C	56%	2020/06/10 17:28:20
14	28.7°C	55.9%	2020/06/10 17:28:30
15	28.7°C	56%	2020/06/10 17:28:40
16	28.6°C	56%	2020/06/10 17:28:50
17	28.5°C	56.1%	2020/06/10 17:29:00
18	28.5°C	56%	2020/06/10 17:29:10
19	28.4°C	56.1%	2020/06/10 17:29:20
20	28.4°C	56%	2020/06/10 17:29:30
21	28.3°C	56%	2020/06/10 17:29:40
22	28.3°C	56.1%	2020/06/10 17:29:50
23	28.2°C	56%	2020/06/10 17:30:00

TempU03 已连接



黑线代表：温度    虚线：代表设置温度报警参考线  
 蓝线代表：湿度    虚线：代表设置湿度报警参考线  
 绿线代表：标记

图表操作，如上图：

- 1、鼠标右键按住，向上或向下，拖动温度显示范围
- 2、鼠标右键按住，向上或向下，拖动湿度显示范围
- 3、鼠标右键按住，向左或向右，拖动显示时间段范围
- 4、鼠标中键滚动，图表放大或缩小范围
- 5、鼠标左键按住或点击，显示坐标点温湿度信息。

## 七、参数设置

TempU03 配置界面



TempU04 配置界面



TempU06 配置界面



TempU08 配置界面（开启记录之后，不可再配置）



【设备编号】 记录仪的唯一编号，不可更改。

【设备时间】 记录仪时间

【系统时间】 计算机当前时间

【时区】 记录仪时区

**【温度单位】** 支持摄氏度、华氏度显示温度值。

**【LCD】** 支持 LCD 屏设置常亮或定时关闭。

**【温度校准】** 设置记录仪采集温度值，进行偏移纠正。

**【湿度校准】** 设置记录仪采集湿度值，进行偏移纠正。（仅支持 TempU03）

**【存储间隔】** 记录仪采集并记录一组数据的时间间隔。

**【启动延时时间】** 记录仪启动后至开始保存数据的等待时间。

（启动模式需要选择按键启动）

**【停止模式】** 记录仪停止方式，可设置为按键停止或按键不可停止。

**【时间格式】** 记录仪 PDF、CSV 报告中时间显示格式。

**【曲线报告是否合并】** 曲线图是否同时显示温度和湿度。（仅支持 TempU03）

**【启动模式】** 记录仪启动记录的方式，包括按键启动，定时启动。当启动方式设定为定时启动时，启动时间选择框可用。

**【定时时间】** 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。

**【报警值】** 记录仪的报警值，

TempU03、TempU04 温度范围-30° C 至 60° C；

TempU06 L60 温度范围-60° C 至 160° C；

TempU06 温度范围-80° C 至 80° C；

TempU06 L100 温度范围-100° C 至 80° C；

TempU06 L200 温度范围-200° C 至 80° C；

TempU03 湿度范围 0%至 100%；

TempU08 温度范围-30° C 至 60° C；

**【报警延时时间】** 温湿度值超出报警值，并引发报警事件。

**【行程描述】** 检测任务的简短描述，27 个字符或数字。

**【保存配置文件】** 点击之后，软件会将界面的配置参数生成一个 .config 文件，可自己命名，默认保存在“Config”目录下。

**【打开配置文件】** 选择配置文件，点击之后，软件会读取此配置文件的配置参数，并显示在配置界面。

**【删除】** 选择配置文件，点击删除之后，此配置文件会被删除。

**【读取】** 读取记录仪的配置参数

**【保存】** 保存记录仪的配置参数

**【恢复默认】** 配置界面显示为记录仪的出厂配置参数，必须点击保存，才可修改记录仪为出厂设置。

**注意：** 如果进行了参数设置且点击了保存，记录仪中存储的数据将会被清除。

## 八、数据管理

The screenshot shows the 'Temperature Management Software' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for '设备' (Equipment), '报告' (Report), '配置' (Configuration), '数据管理' (Data Management), '导入/导出' (Import/Export), '软件设置' (Software Settings), '关于' (About), '帮助' (Help), and '退出' (Exit). Below this is a '查询条件' (Query Conditions) panel on the left, which is highlighted with a red box and labeled '1'. This panel includes fields for '设备编号' (Equipment ID), '起始时间' (Start Time), and '结束时间' (End Time), along with radio buttons for '最近' (Recent) options: '自定义选择' (Custom Selection), '1个月' (1 Month), '3个月' (3 Months), and '半年' (Half Year). There is also a checkbox for '报警' (Alarm) and a '检索' (Search) button. Below the search panel is a '备份/还原' (Backup/Restore) button labeled '5'. The main area contains a table with the following data:

编号	设备	数据点数	最大值	最小值	起始时间	结束时间	状态
1	TZ171288882-000001	105	25°C --%	23.7°C --%	2019/12/11 16:19:48	2019/12/11 16:37:08	正常
2	TZ171288882-000002	5094	25.8°C --%	21.1°C --%	2019/12/11 19:07:32	2019/12/12 09:16:22	正常
3	TZ2018010111-000001	191	26.1°C 43.9%	23.4°C 39%	2019/12/11 16:37:05	2019/12/11 17:24:35	正常
4	TZ2018010111-000002	7631	25.3°C 61.1%	21.9°C 41.9%	2019/12/12 09:29:06	2019/12/13 17:16:36	报警
5	TZ2018010111-000003	106	26.8°C 57.3%	24.2°C 50.8%	2019/12/13 21:16:21	2019/12/13 21:42:36	报警

At the bottom of the interface, there are navigation buttons: '第 1 页' (Page 1 of 1) and '共 1 页' (Total 1 page). Below these are three buttons: '多选比较' (Multi-select Compare) labeled '2', '查看详情' (View Details) labeled '3', and '删除' (Delete) labeled '4'. The status bar at the bottom left shows 'TempU03 已连接' (TempU03 Connected).

### 1. 筛选数据

历史数据默认显示所有数据，用户也可根据四种方式查询所需数据：

- (1) 填入指定的设备编号，只显示此设备编码的所有数据；
- (2) 自定义选择，可设置起始时间和结束时间，软件会自动筛选出该时间段内的历史数据；
- (3) 可选择最近一个月、三个月、六个月的数据；
- (4) 勾选“报警”，只显示报警数据；

## 2. 多选择比较

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 导入/导出 软件设置 关于 帮助 退出

查询条件

设备编号

起始时间

2019-01-01 00:00:00

结束时间

2019-12-11 09:23:00

最近

自定义选择

1个月

3个月

半年

报警

检索

备份/还原

编号	设备	数据点数	最大值	最小值	起始时间	结束时间	状态	
<input type="checkbox"/>	15	TZ2018010111-000002	13	28.7°C 61.6%	28.3°C 52.7%	2019/09/25 14:23:50	2019/09/25 14:25:50	报警
<input type="checkbox"/>	16	TZ1712888888-000002	15	28°C 47.7%	27.8°C 45.5%	2019/10/30 15:15:17	2019/10/30 15:17:37	正常
<input checked="" type="checkbox"/>	19	TZ1712888882-000003	14	30.9°C --%	29.7°C --%	2019/11/14 17:57:17	2019/11/14 17:59:53	报警
<input type="checkbox"/>	20	TZ2018010111-000015	32000	25.1°C 96.4%	-29.1°C 56%	2019/10/14 19:23:14	2019/10/15 04:16:33	报警
<input checked="" type="checkbox"/>	22	TZ1810300185-000002	8163	26.5°C 100%	-19.1°C 30%	2019/11/14 10:10:48	2019/11/15 08:51:08	报警
<input type="checkbox"/>	23	TZ2019042601-000001	13	30.6°C 56.5%	30°C 50.7%	2019/11/18 15:09:10	2019/11/18 15:11:10	报警
<input type="checkbox"/>	24	TZ2018010111-000016	2	23.4°C 36%	23.4°C 33%	2019/12/09 10:38:23	2019/12/09 10:38:33	报警

第 1 页 共 1 页

多选比较 查看详情 删除

TempU03 已连接

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 导入/导出 软件设置 关于 帮助 退出

查询条件

设备编号

起始时间

2019-01-01 00:00:00

结束时间

2019-12-11 09:23:00

最近

自定义选择

1个月

3个月

半年

报警

检索

备份/还原

多选比较 查看详情 删除

TempU03 已连接

请选择比较单位

温度  湿度

确定 取消

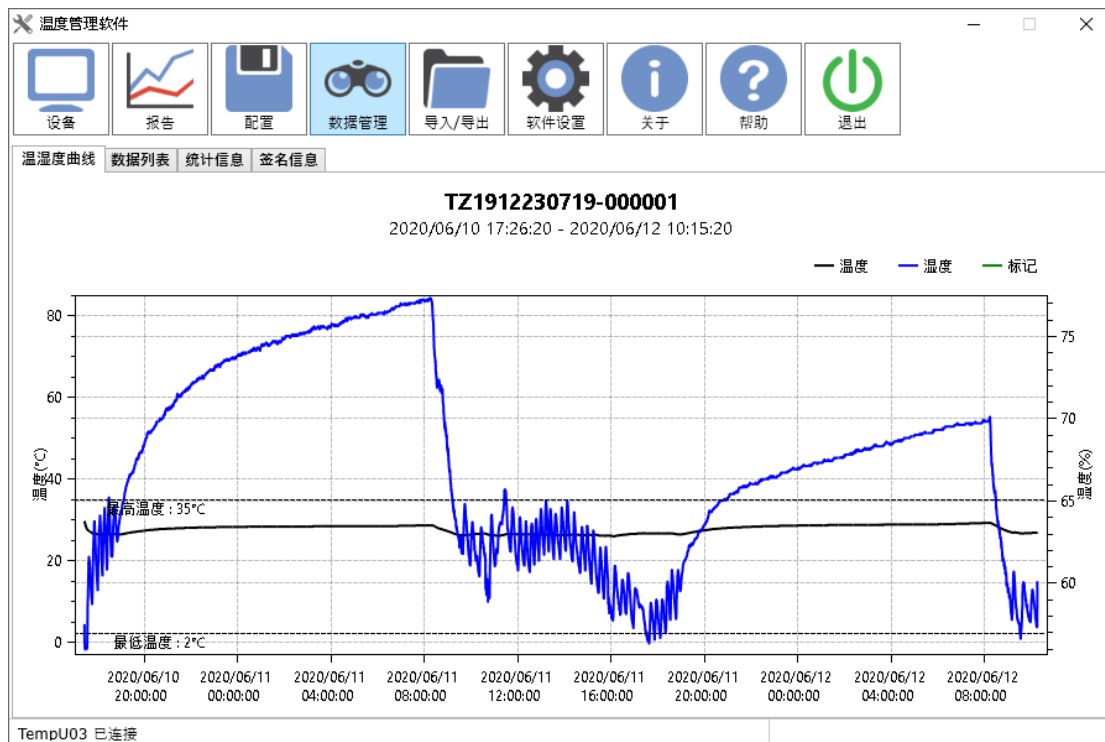
用户首先点击数据表格选中要查看的多项数据，然后点击“多选比较”，可选择温度或者湿度进行比较，一次最多可选择五项数据进行比较。



### 3. 查看详细

The screenshot shows the 'Temperature Management Software' interface. On the left, there are search filters for 'Device Number', 'Start Time', and 'End Time'. Below these are radio buttons for 'Custom Selection', '1 month', '3 months', and 'Half year', along with a 'Warning' checkbox and a 'Search' button. The main area contains a table with columns: 'Number', 'Device', 'Data Points', 'Maximum Value', 'Minimum Value', 'Start Time', 'End Time', and 'Status'. Row 22 is selected, with a red box around its checkbox. At the bottom right, the 'View Details' button is also highlighted with a red box.

编号	设备	数据点数	最大值	最小值	起始时间	结束时间	状态	
<input type="checkbox"/>	15	TZ2018010111-000002	13	28.7°C 61.6%	28.3°C 52.7%	2019/09/25 14:23:50	2019/09/25 14:25:50	报警
<input type="checkbox"/>	16	TZ1712888888-000002	15	28°C 47.7%	27.8°C 45.5%	2019/10/30 15:15:17	2019/10/30 15:17:37	正常
<input type="checkbox"/>	19	TZ1712888882-000003	14	30.9°C --%	29.7°C --%	2019/11/14 17:57:17	2019/11/14 17:59:53	报警
<input type="checkbox"/>	20	TZ2018010111-000015	32000	25.1°C 96.4%	-29.1°C 56%	2019/10/14 19:23:14	2019/10/15 04:16:33	报警
<input checked="" type="checkbox"/>	22	TZ1810300185-000002	8163	26.5°C 100%	-19.1°C 30%	2019/11/14 10:10:48	2019/11/15 08:51:08	报警
<input type="checkbox"/>	23	TZ2019042601-000001	13	30.6°C 56.5%	30°C 50.7%	2019/11/18 15:09:10	2019/11/18 15:11:10	报警
<input type="checkbox"/>	24	TZ2018010111-000016	2	23.4°C 36%	23.4°C 33%	2019/12/09 10:38:23	2019/12/09 10:38:33	报警



用户首先点击数据表格选中要查看的一项数据，然后点击“详细”。

#### 4. 删除数据



用户首先点击数据表格选中要删除的一项数据，然后点击“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。

#### 5. 备份或还原



## 1. 备份

备份所有数据。帮助您保护数据免受意外的损失。可以使用“备份”创建硬盘中数据的副本，然后将数据存储到其他存储设备使用。

## 2. 还原

用于还原备份数据。

注：还原会覆盖掉软件现有的数据。

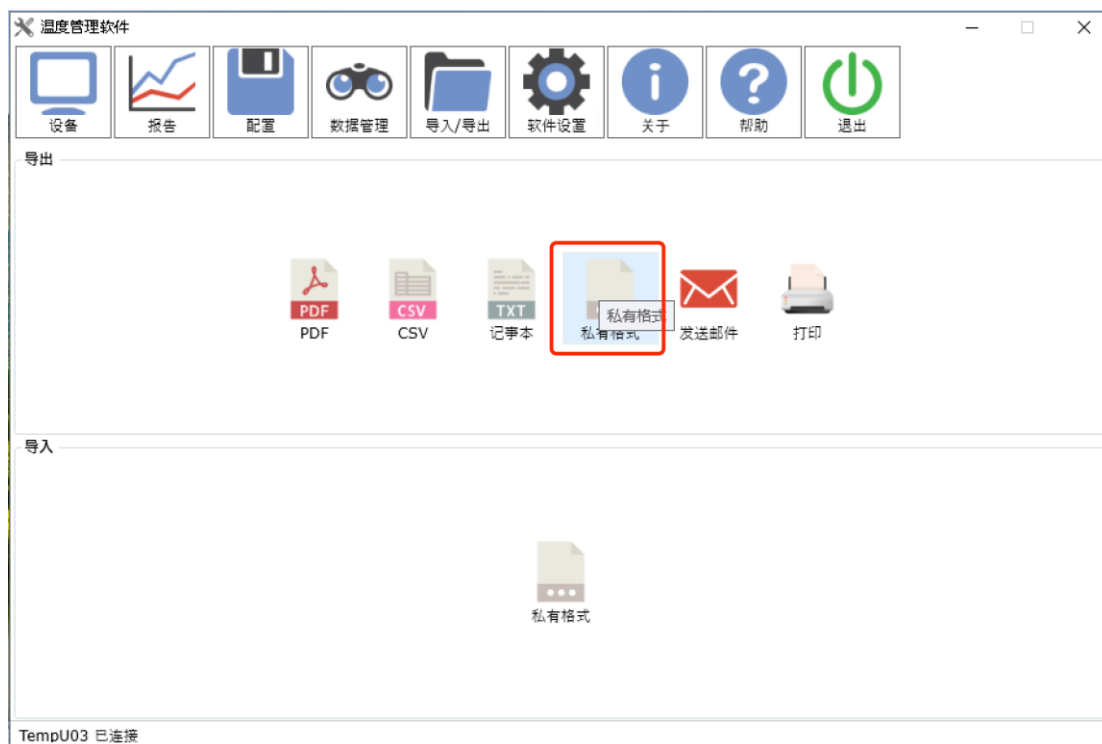
# 九、导入/导出

## 1. 导出 PDF、CSV、TXT 数据文件



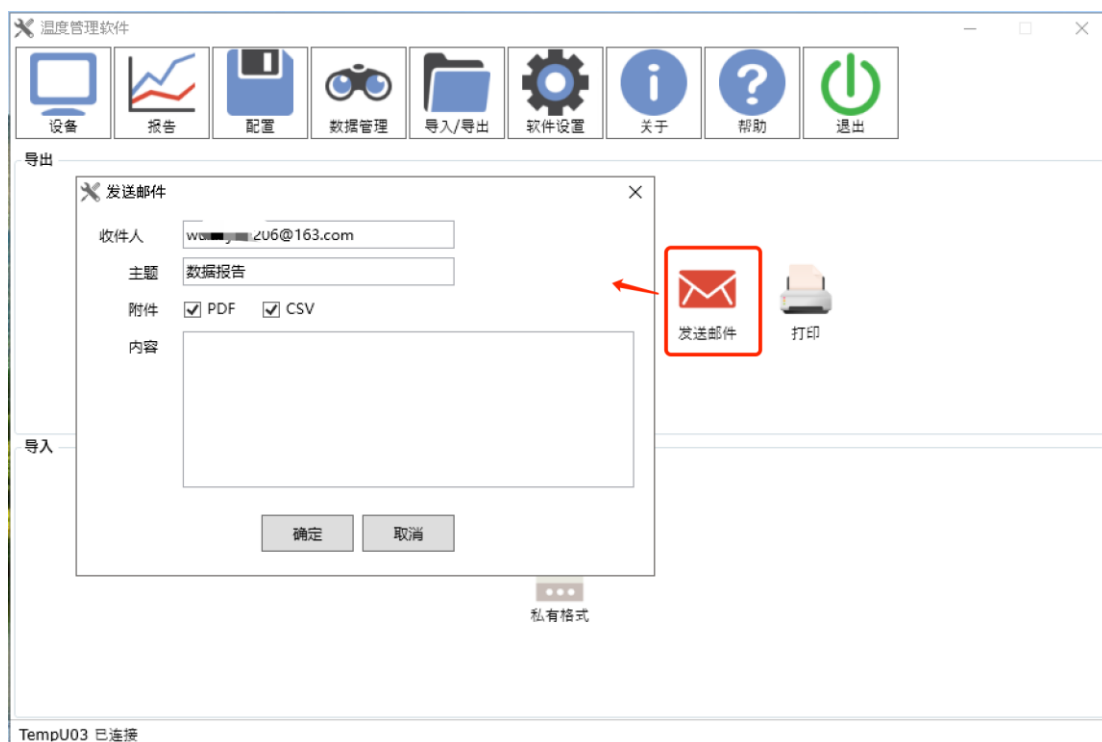
点击文件格式，软件会生成对应格式报告文件。默认保存在软根目录下。

## 2. 导出私有文件



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。点击私有格式，软件会生成一个.dat 文件。默认保存在软根目录下。

## 3. 发送 E-Mail

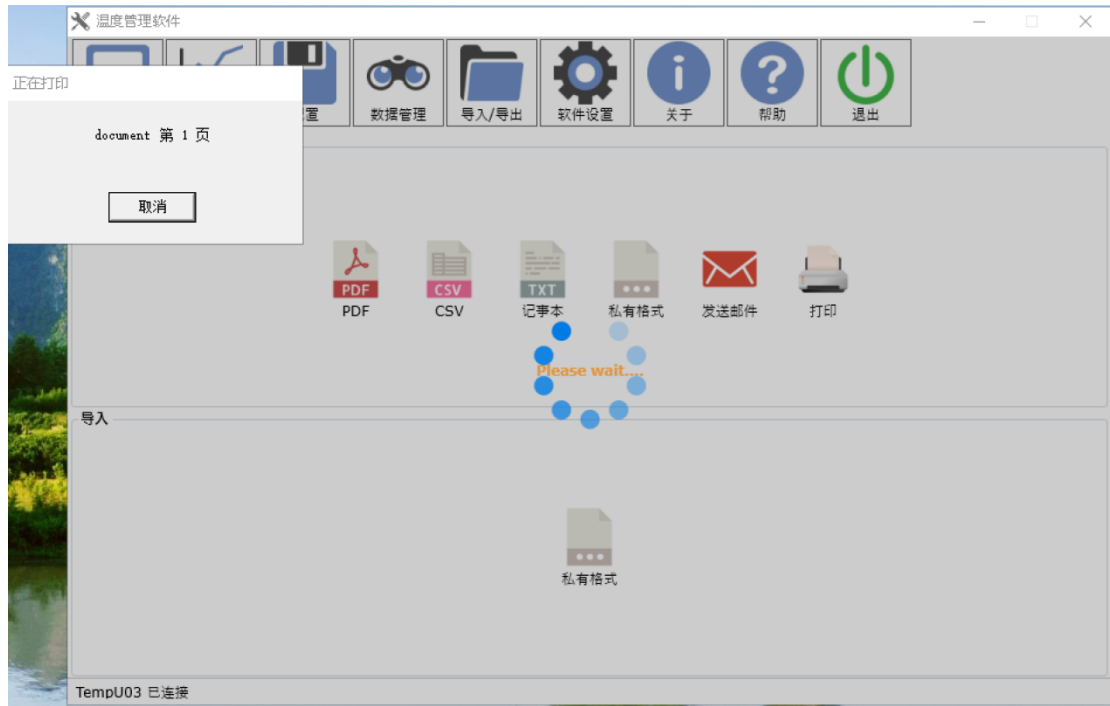


邮件的内容包括邮件标题、PDF、CSV 等，如果不想发送 PDF 或 CSV，可以不

选该项。

注：发送邮件前，需要先在“软件设置”中配置好邮箱信息。

#### 4. 打印



注：需要先在电脑上配置好打印机，才能进行打印。

## 5. 导入数据



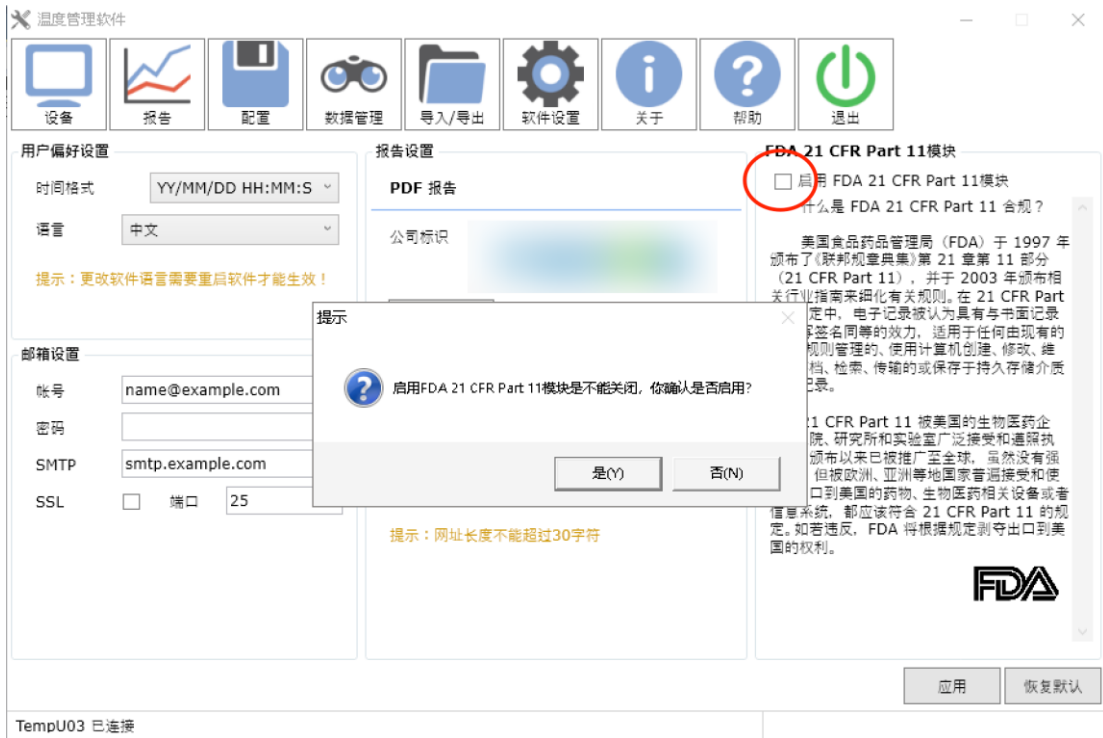
在导入功能框中，点击“私有文件”图标，弹出选择文件对话框

导入数据：用于在多台安装了“温度数据管理软件”的计算机之间共享数据，用户可以将之前导出的 .dat 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

## 十、FDA 21 CFR Part 11 模块

### 1. 启动 FDA 21 CFR Part 11 模块

进入“软件设置”中启动 FDA 21 CFR Part 11 模块, 启动后不允许关闭.



## 2. 创建初始管理员帐号

注:初始管理员帐号和密码必须牢记,一旦忘记将无法找回

## 3. 登录

#### 4. 注销

即:退出当前帐号

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 审核追踪 导入/导出 软件设置 用户管理 关于 帮助 退出

设备信息

**TZ-TempU03**

设备编号 TZ1912230719  
固件版本 3.21  
状态 已连接

数据概要

记录摘要

第一个数据时间	2020/06/10 17:26:20
停止时间	2020/06/12 10:15:20
数据点数	14695
记录时长	1d 16h 49m 0s

报告信息

启动延时	0h 0m 0s
记录间隔	0h 0m 10s
启动模式	按键启动
停止模式	USB停止

温度&湿度

最高值	29.5°C 77.3%
最低值	25.8°C 55.9%
平均值	27.6°C 67.4%
平均动力学温度	27.6°C

描述

我是中国人

TempU03 已连接

admin **注销**

#### 5. 修改密码

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 审核追踪 导入/导出 软件设置 用户管理 关于 帮助 退出

设备信息

**TZ-TempU03**

设备编号 TZ1912230719  
固件版本 3.21  
状态 已连接

数据概要

记录摘要

报告信息

启动延时	0h 0m 0s
记录间隔	0h 0m 10s
启动模式	按键启动
停止模式	USB停止

描述

我是中国人

平均值 27.6°C 67.4%

平均动力学温度 27.6°C

TempU03 已连接

admin **1** 注销

用户

用户信息 **修改密码** 2

原始密码

密码

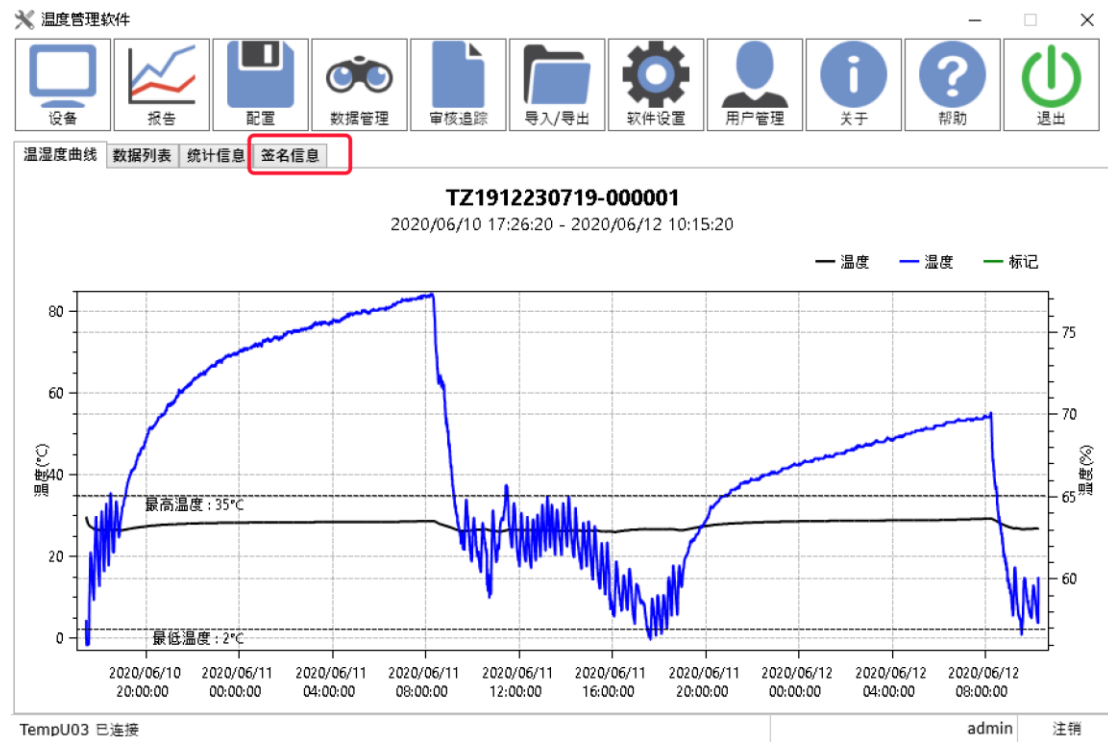
确认密码

保存 取消



## 6. 报告数字签名

给当前报告进行数字签名



进行签名前必须要验证密码

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 审核追踪 导入/导出 软件设置 用户管理 关于 帮助 退出

温湿度曲线 数据列表 统计信息 签名信息

编号	用户名	真实姓名	备注	签名时间
----	-----	------	----	------

验证密码

用户名: admin  
密码:

确定

数字签名

TempU03 已连接 admin 注销

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 审核追踪 导入/导出 软件设置 用户管理 关于 帮助 退出

温湿度曲线 数据列表 统计信息 签名信息

编号	用户名	真实姓名	签注	签名时间
<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>数字签名</p> <p>签名用户 admin</p> <p>请选择一个签注</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Approve</p> <p>Check</p> <p>Invalid</p> </div> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="确定"/> <input type="button" value="取消"/> </p> </div>				

数字签名

TempU03 已连接 admin 注销

温度管理软件

设备 报告 配置 数据管理 审核追踪 导入/导出 软件设置 用户管理 关于 帮助 退出

温湿度曲线 数据列表 统计信息 签名信息

编号	用户名	真实姓名	签注	签名时间
1	admin	李新建	Check	2020/06/12 11:11:51

数字签名

TempU03 已连接 admin 注销

## 7. 审核追踪

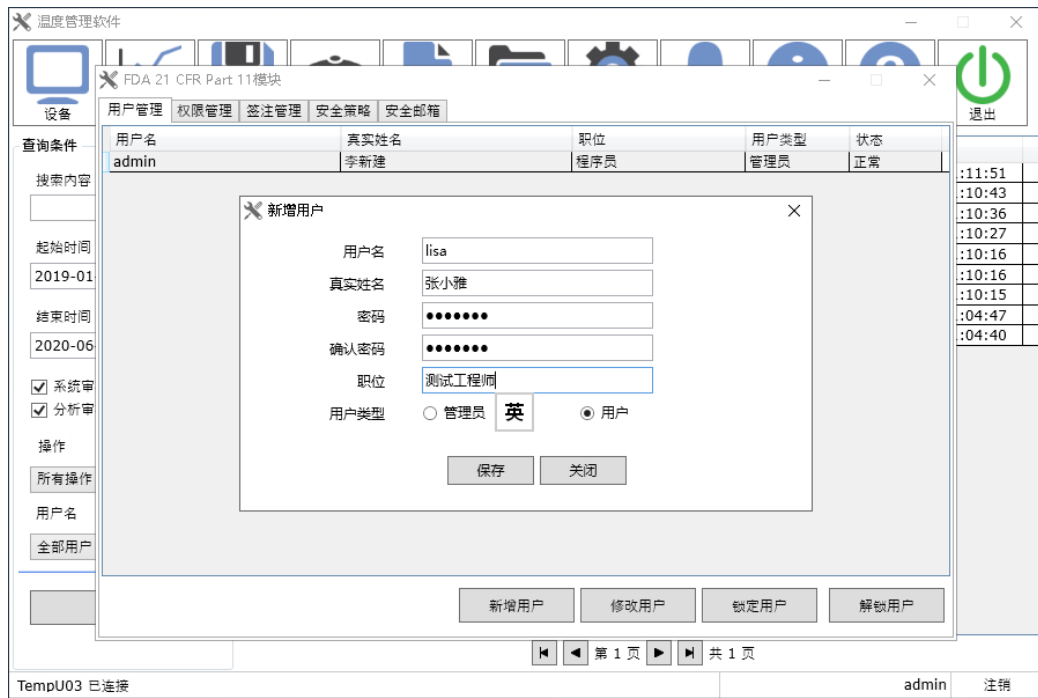
类型	动作	用户	详细信息	时间
System	数据签名	admin	数据签名成功	2020/06/12 11:11:51
System	读取设备数据	admin	读取设备TZ1912230719数据	2020/06/12 11:10:43
System	登录	admin	用户admin登录成功	2020/06/12 11:10:36
System	退出	admin	退出登录	2020/06/12 11:10:27
System	分配签注	admin	更新用户admin签注	2020/06/12 11:10:16
System	分配签注	admin	更新用户admin签注	2020/06/12 11:10:16
System	分配签注	admin	更新用户admin签注	2020/06/12 11:10:15
System	读取设备数据	admin	读取设备TZ1912230719数据	2020/06/12 11:04:47
System	登录	admin	用户admin登录成功	2020/06/12 11:04:40

## 8. 用户管理

用户管理功能需要管理员角色.

### 8.1 用户管理

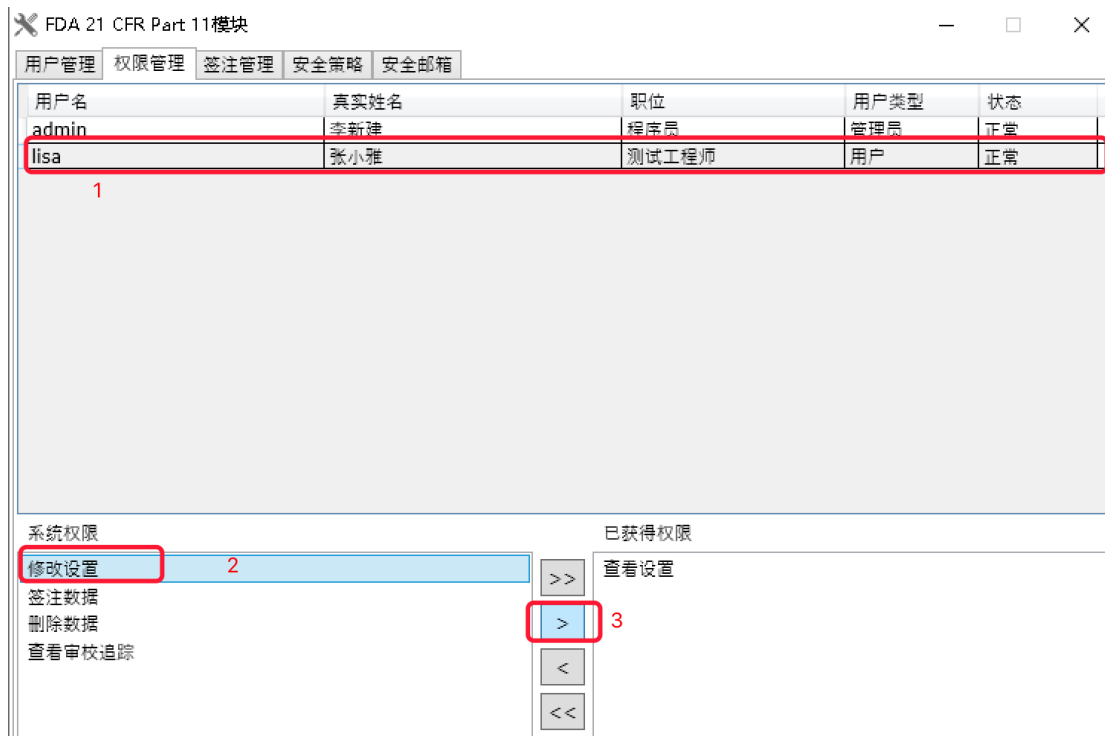
用户名	真实姓名	职位	用户类型	状态
admin	李新建	程序员	管理员	正常



- 【新增用户】 新增用户
- 【修改用户】 修改选定用户信息
- 【锁定用户】 锁定选定用户, 锁定后该用户不允许登录
- 【解锁用户】 解锁定选定用户

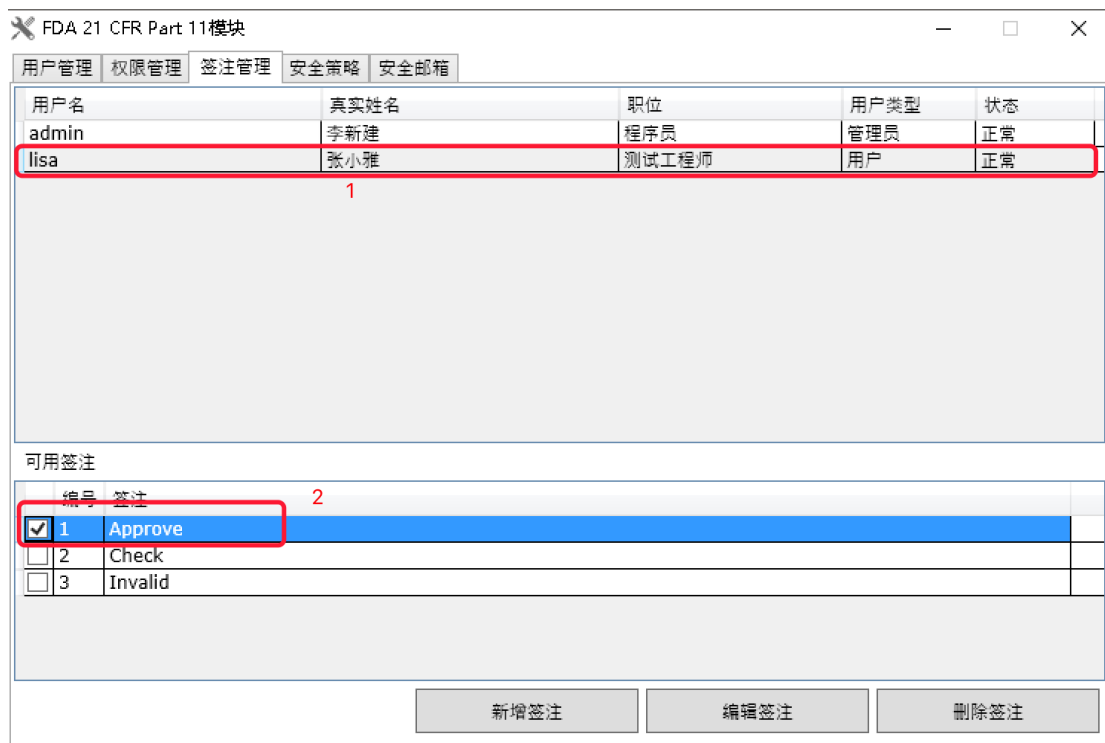
## 8.2 权限管理

设置用户 lisa 修改设置权限, 如下图步骤

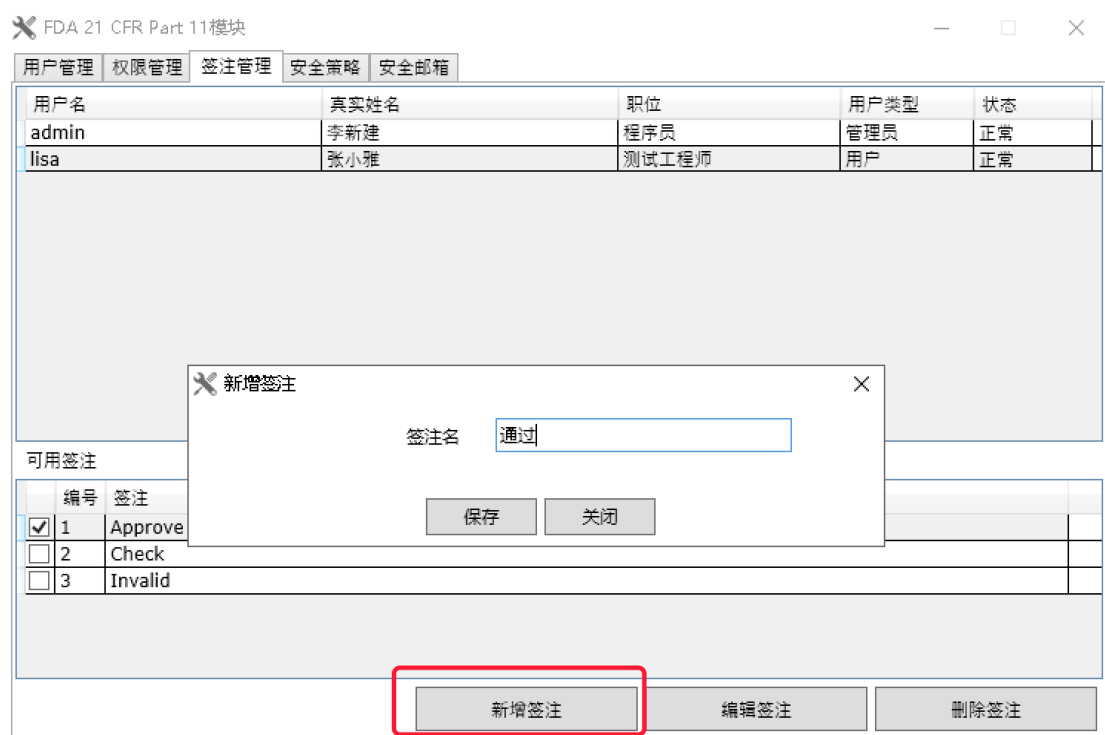


### 8.3 签注管理

设置用户 lisa 可用“Approve”签注, 如下图步骤



#### 新增签注



## 编辑签注

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

用户名	真实姓名	职位	用户类型	状态
admin	李新建	程序员	管理员	正常
lisa	张小雅	测试工程师	用户	正常

可用签注

编号	签注
<input checked="" type="checkbox"/> 1	Approve
<input type="checkbox"/> 2	Check
<input type="checkbox"/> 3	Invalid
<input checked="" type="checkbox"/> 4	通过

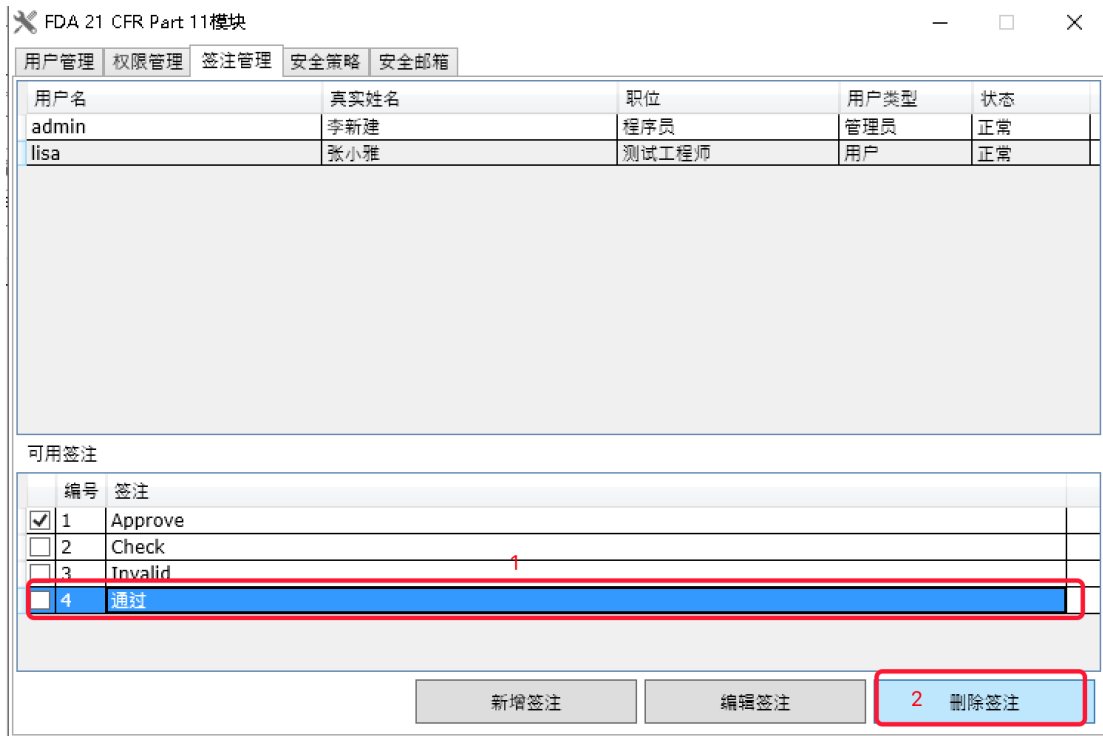
新增签注    编辑签注    删除签注

修改签注

签注名: 通过

保存    关闭

## 删除签注



## 8.4 安全策略



- 【登录尝试次数】 设置用户连接输入密码错误后锁定帐号
- 【登录保护时间】 在设置时间, 用户没有操作电脑时, 退出登录.
- 【密码过期时间】 设置用户长期没有修改密码, 提示用户更改密码.

## 8.5 安全邮箱

用户输入密码错误后导致帐号被锁定,发送邮件通知到指定邮箱.

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

发件人邮箱: name@example.com

密码: [ ]

SMTP: smtp.example.com

SSL:

端口: 25

收件人邮箱: [ ]

英

保存

## 十一、 软件设置

温度管理软件

设备 | 报告 | 配置 | 数据管理 | 导入/导出 | 软件设置 | 关于 | 帮助 | 退出

用户偏好设置

时间格式: YY/MM/DD HH:MM:S

语言: 中文

提示: 更改软件语言需要重启软件才能生效!

邮箱设置

帐号: name@example.com

密码: [ ]

SMTP: smtp.example.com

SSL:  端口: 25

报告设置

PDF 报告

公司标识: [ ]

上传文件

提示: 请使用不大于1M的PNG、JPG格式图片。建议尺寸170 \* 56像素。

网址: [ ]

提示: 网地长度不能超过30字符

FDA 21 CFR Part 11模块

启用 FDA 21 CFR Part 11 模块

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循执行。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。

FDA

应用 | 恢复默认

TempU03 已连接

### 1. 用户偏好设置

支持日期时间格式、软件语言。

注: 更换软件语言需要重新打开软件。



## 2. 邮箱设置

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。

## 3. 报告设置

支持修改 PDF 报告中 LOGO 及网址。

注：图片格式请使用 JPG、PNG 格式。推荐使用 PNG 格式。图片大小要求小于 1M，尺寸为 170\*56 像素。

## 4. FDA 21 CFR Part 11 模块

启动 FDA 21 CFR Part 11 模块, 是不允许关闭。

## 十二、 关于及软件更新



显示软件信息、版本。

软件更新：当前新版本，打开软件会提示更新。

## 十三、 常见问题处理

无法连接设备或读取不到数据，常见问题处理方法

1、检测电脑 USB 端口是否可以使用。

- 2、检测电脑 USB 端口是否存在松动。
- 3、检测是否使用 USB 延长线。如果使用,请确保连接线可以支持读取 USB 设备,过长的连接线会造成记录仪连接上失败。
- 4、读取数据提示错误。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。
- 5、拔出 USB 设备,软件未检测到断开。首先点击软件“强行断开”,是否可以恢复;如果不行,重启下软件,检测是否可以恢复。