



Validation

# Kaye Validator<sup>®</sup> AVS

用户手册



M5100-CN Rev. A  
September 2020

【本页空白】



# Kaye Validator<sup>®</sup> AVS

温度验证系统

用户手册

**M5100-EN Rev. K**  
**September 2020**

[本页空白]

---

|   |          |
|---|----------|
| <b>Chapter 1. Kaye Validator AVS 验证系统</b> ..... | <b>1</b> |
| 1.1. 介绍.....                                    | 1        |
| 1.2. Validator AVS 验证仪优点 .....                  | 2        |
| 1.2.1. Validator AVS 硬件.....                    | 2        |
| 1.2.2. Validator AVS 操作控制台 / 软件 .....           | 2        |
| 1.3. 关于本手册 .....                                | 2        |
| 1.4. Validator AVS 验证系统.....                    | 4        |
| 1.4.1. Validator AVS 硬件.....                    | 4        |
| 1.5. Validator AVS 操作控制台 / 软件 .....             | 5        |
| 1.5.1. 验证程序.....                                | 6        |
| 1.5.2. 传感器前校准.....                              | 7        |
| 1.5.3. 执行验证.....                                | 8        |
| 1.5.4. 生成报告.....                                | 8        |
| <b>Chapter 2. AVS 系统硬件</b> .....                | <b>9</b> |
| 2.1. 介绍.....                                    | 9        |
| 2.1.1. 连接端口.....                                | 10       |
| 2.1.2. LED 面板.....                              | 12       |
| 2.1.3. 侧边端口数据传输.....                            | 13       |
| 2.1.4. AVS 插入式功能 .....                          | 14       |
| 2.1.5. 内部存储.....                                | 15       |

---

|                   |                              |           |
|-------------------|------------------------------|-----------|
| 2.1.6.            | 备用电池.....                    | 15        |
| 2.1.7.            | 传感器输入模块 (SIMs).....          | 16        |
| 2.1.8.            | SIM 盒接线 .....                | 17        |
| 2.2.              | Kaye IRTD 标准铂电阻.....         | 24        |
| 2.3.              | 温度基准.....                    | 25        |
| 2.3.1.            | 传感器和 IRTD 的安装.....           | 27        |
| 2.4.              | 连接 AVS 操作控制台与 AVS 主机 .....   | 29        |
| 2.5.              | 预防维护.....                    | 36        |
| 2.5.1.            | 更换保险丝 .....                  | 36        |
| 2.5.2.            | 校准.....                      | 36        |
| 2.6.              | 包装及运输 .....                  | 37        |
| <b>Chapter 3.</b> | <b>AVS 操作控制台/软件初始设置.....</b> | <b>38</b> |
| 3.1.              | 介绍.....                      | 38        |
| 3.2.              | 使用默认系统管理员登录 .....            | 39        |
| 3.2.1.            | 创建一个新的系统管理员账户 .....          | 42        |
| 3.3.              | 创建新的用户账户.....                | 44        |
| 3.3.1.            | 删除和禁用用户账户 .....              | 45        |
| 3.3.2.            | 一次性紧急访问 .....                | 45        |
| 3.4.              | 设置参数.....                    | 47        |
| 3.5.              | 设置策略.....                    | 49        |
| 3.6.              | 更新 Kaye AVS 固件.....          | 51        |

---

|                   |                         |           |
|-------------------|-------------------------|-----------|
| 3.7.              | 处理数据文件.....             | 52        |
| 3.8.              | 在线帮助.....               | 57        |
| <b>Chapter 4.</b> | <b>定义设备.....</b>        | <b>58</b> |
| 4.1.              | 添加新的设备.....             | 59        |
| 4.2.              | 检查现有设备的详细信息和验证.....     | 59        |
| 4.3.              | 设备 -校准提醒.....           | 61        |
| <b>Chapter 5.</b> | <b>定义资产.....</b>        | <b>62</b> |
| 5.1.              | 新资产界面.....              | 63        |
| 5.1.              | 资产详细信息界面.....           | 65        |
| <b>Chapter 6.</b> | <b>定义验证程序设置.....</b>    | <b>68</b> |
| 6.1.              | 创建一个程序设置文件.....         | 69        |
| 6.2.              | 修改现有的程序设置.....          | 69        |
| 6.3.              | 定义程序设置界面.....           | 70        |
| 6.4.              | 传感器配置界面.....            | 71        |
| 6.5.              | 理解分组.....               | 74        |
| 6.6.              | 分配传感器到组.....            | 75        |
| 6.7.              | 定义计算.....               | 77        |
| 6.8.              | 规定校准参数.....             | 77        |
| 6.9.              | 定义验证过程条件.....           | 80        |
| 6.10.             | 回顾和更改程序设置.....          | 81        |
| <b>Chapter 7.</b> | <b>传感器的前校准和后校准.....</b> | <b>82</b> |

---

|                   |                      |            |
|-------------------|----------------------|------------|
| 7.1.              | 介绍.....              | 82         |
| 7.2.              | 加载一个程序到 AVS 主机中..... | 84         |
| 7.3.              | 选择要校准的传感器.....       | 85         |
| 7.4.              | 前校准或后校准传感器.....      | 86         |
| 7.4.1.            | 全自动、半自动或纯手动模式.....   | 87         |
| 7.4.2.            | 计算稳定性.....           | 87         |
| 7.4.3.            | 计算修正前传感器的偏差.....     | 87         |
| 7.4.4.            | 计算修正后传感器的偏差.....     | 88         |
| 7.4.5.            | 在设定点的数据保存完成.....     | 88         |
| 7.4.6.            | 图形查看.....            | 89         |
| 7.5.              | 当前校准和硬件连接.....       | 89         |
| 7.5.1.            | 前校准 / 后校准文件.....     | 90         |
| <b>Chapter 8.</b> | <b>验证.....</b>       | <b>91</b>  |
| 8.1.              | 介绍.....              | 91         |
| 8.2.              | 加载一个验证程序.....        | 91         |
| 8.3.              | 验证开始 / 停止条件.....     | 94         |
| 8.4.              | 验证实时数据显示.....        | 95         |
| <b>Chapter 9.</b> | <b>监测模式.....</b>     | <b>101</b> |
| 9.1.              | 选择 AVS 主机.....       | 101        |
| 9.2.              | 监测实时数据.....          | 103        |
| 9.3.              | 检查通讯连接状态.....        | 105        |



---

|                    |                       |            |
|--------------------|-----------------------|------------|
| 9.4.               | 传感器补偿 .....           | 106        |
| 9.5.               | 访问验证数据 .....          | 107        |
| <b>Chapter 10.</b> | <b>AVS 报告 .....</b>   | <b>108</b> |
| 10.1.              | 程序设置报告 .....          | 109        |
| 10.1.1.            | 生成程序设置报告 .....        | 110        |
| 10.2.              | 前校准报告 .....           | 110        |
| 10.2.1.            | 生成传感器前校准报告 .....      | 110        |
| 10.3.              | 传感器后校准报告 .....        | 111        |
| 10.3.1.            | 生成传感器后校准报告 .....      | 111        |
| 10.4.              | 验证报告 .....            | 112        |
| 10.4.1.            | 验证详细报告 .....          | 113        |
| 10.4.2.            | 验证总结报告 .....          | 113        |
| 10.4.3.            | 验证间隔计算报告 .....        | 114        |
| 10.4.4.            | 曲线图报告 .....           | 116        |
| 10.4.5.            | 合格 / 失败标准报告 .....     | 126        |
| 10.4.6.            | 验证 CEI 60068 报告 ..... | 135        |
| 10.4.7.            | CSV-输出报告 .....        | 136        |
| 10.5.              | 生成验证报告 .....          | 137        |
| 10.5.1.            | 选择一个验证文件 .....        | 137        |
| 10.5.2.            | 标记周期界面 .....          | 138        |
| 10.5.3.            | 编辑组和计算 .....          | 141        |

---

|              |                                    |            |
|--------------|------------------------------------|------------|
| 10.6.        | 选择报告类型和选项.....                     | 144        |
| 10.7.        | 审计跟踪 .....                         | 149        |
| <b>附录 A.</b> | <b>AVS 计算致死率，饱和蒸汽和 MKT 计算.....</b> | <b>152</b> |
| <b>附录 B.</b> | <b>理解审计跟踪事件.....</b>               | <b>158</b> |
| <b>附录 C.</b> | <b>环境法规.....</b>                   | <b>163</b> |
| C.2          | 电池处理.....                          | 164        |
| C.2.1        | 这些标记是什么意思? .....                   | 164        |
| C.2.2        | 风险和你在降低风险中的角色.....                 | 165        |
| C.2.3.       | 系统规格.....                          | 166        |
| C.2.4.       | 型号.....                            | 167        |
| C.3          | FCC Part 15 详细信息 .....             | 171        |
| <b>附录 D.</b> | <b>安全和注意事项 .....</b>               | <b>172</b> |
| <b>附录 E.</b> | <b>服务信息.....</b>                   | <b>173</b> |
| <b>附录 F.</b> | <b>保修和免责声明:.....</b>               | <b>173</b> |



## Chapter 1. Kaye Validator AVS 验证系统

### 1.1. 介绍



图 1: Kaye Validator AVS 验证系统

Kaye Validator® AVS 系统是一款专为制药和生物行业的温度工艺验证而设计的验证系统。其特点是可以全自动校准传感器以及验证报告的输出。

一套完整的 Kaye 验证系统，包括：

- 一台 Kaye Validator AVS 验证仪
- 一台 Kaye 验证操作控制台用于编程和控制
- 每台验证仪最多可以连接四个 Kaye SIM 盒
- 一台 Kaye 干井；(低温干井 LTR-90, LTR-40/140, LTR150, CTR-40, CTR-80) 或者 (高温干井 HTR400, HTR 420)。
- 一个 Kaye 智能型 RTD 探头 (IRTD)
- 超高等级的热电偶探头。验证中要使用的其他的温度或非温度传感器(可选)。

## 1.2. Validator AVS 验证仪优点

Kaye Validator AVS 系统由 AVS 主机和操作控制台组成。操作控制台可以直接被锁定在 AVS 主机上，并用于 AVS 主机的操作界面。可选择的输入容量 (1 至 4 SIMs) 最多 48 路输入。

### 1.2.1. Validator AVS 硬件

- 可单机操作运行验证，前校准和后校准
- 扩展的传感器数量：48 路输入热电偶、铂电阻、电压或电流信号
- 改进的 SIM 盒设计和传感器连接方式
- 增强的扫描频率每秒 36 通道 (DAQ1)，每秒 48 通道 (DAQ2)
- 以太网/无线网/直插对接式连接操作控制台
- 可现场更换的备用电池 (可断电运行约 3 小时)
- 可保存最近十次验证数据的内部存储
- 改进的 IRTD 和温度基准的连接方式
- 兼容 Kaye IRTD, Kaye 干井和油浴系列
- IP55 等级，耐化学物质的 ABS 外壳

### 1.2.2. Validator AVS 操作控制台 / 软件

- 坚固的操作控制台 (Win 10 LTSC) 专用于验证工作，并预安装所有 Kaye AVS 软件。
- 易于操作 / 最先进的直观的用户界面
- 以太网/无线网/直插对接式连接 AVS 硬件
- 工艺设备和 Kaye 硬件的资产中心管理概念
- 增强的报告工具 – 包含了合格/失败报告
- 核心负载和软件的设计，解决了数据完整性和 21 CFR Part 11 的要求
- 数据备份和存储的同步功能
- 减少验证工作并提供更强的可靠性
- 操作控制台包含可热插拔的电池，以及内置前后摄像头

## 1.3. 关于本手册

本手册第一部分是关于 Validator AVS 硬件的概述，说明如何创建用户账户、进入资产和设备信息，以及关于使用 Validator AVS 软件的概述。本手册第二部分涵盖，使用 Validator AVS，包括前校准传感器、运行验证和后校准传感器。

下面是本用户手册每个章节的简短描述：

- *章节 1* AVS 验证系统概述。
- *章节 2* 讲解 AVS 硬件知识以及系统连接。
- *章节 3* 讲解如何创建用户账户和权限分配。
- *章节 4* 讲解如何输入 Kaye 设备到系统中。
- *章节 5* 讲解如何输入资产到系统中。
- *章节 6* 讲解如何创建程序设置。
- *章节 7* 讲解如何执行前校准或后校准。
- *章节 8* 讲解如何在操作控制台上显示实时数据。
- *章节 9* 讲解如何执行验证。
- *章节 10* 讲解如何创建报告。

## 1.4. Validator AVS 验证系统

Kaye Validator AVS 系统将硬件和软件结合为一体，使得您可以用最有效的方式去规划及执行前校准和后校准，运行验证，创建报告。

Validator AVS 系统主要有两部分构成，AVS 硬件和 AVS 操作控制台。

### 1.4.1. Validator AVS 硬件

Validator AVS 是 AVS 系统的核心，其可以作为独立的设备运行。

所有与传感器、校准设备以及 AVS 操作控制台的连接都是通过 AVS 完成的。AVS 执行所有传感器的测量、校准以及生成加密的原始数据文件。一旦从操作控制台下载一个程序设置，AVS 硬件会控制完整的验证，以及前校准和后校准过程。然后 AVS 会创建并保存加密的数据文件保存在内部存储中，并发送文件至操作控制台，用于创建报告和分析数据。



图 1: Validator AVS 硬件

## 1.5. Validator AVS 操作控制台 / 软件



图 2: Validator AVS 操作控制台

Validator AVS 系统包含一个基于 Win 10 系统 LTSC、便携的、坚固耐用且专用于验证的操作控制台。操作控制台有两种不同的设计，但是具有相同的功能。AVS 操作控制台是预安装了一个定制的 Kaye core-load，旨在满足数据完整性的要求和受限的应用，只需那些必要的验证需求。

AVS 操作控制台可以直接连接至 AVS 硬件，或通过 WIFI 或网络进行连接。AVS 操作控制台/软件为验证期间配置 AVS 和控制 AVS 硬件提供了一个接口。其可以提供实时数据显示、数据存储，以及一个强大的报告工具用于分析验证数据。

AVS 软件包含以下特点：

- 创建资产
- 创建程序设置
- 执行传感器前校准
- 运行验证
- 执行传感器后校准
- 创建验证报告



### 1.5.1. 验证程序

验证程序定义了所有的需求信息，传感器的校准和验证。在创建程序时，你需要：

- 验证中所需要使用的传感器的类型和数量
- 为传感器分配组（分布/穿透）用于报告和计算
- 为验证期间的监控定义组事件
- 定义校准设定点、温度稳定性以及前校准和后校准的偏差标准
- 为验证周期和暴露周期定义开始和结束条件
- 设置数据保存频率。所有的计算都是基于数据保存频率计算
- 定义输出继电器

在你创建并保存程序设置后，你需要通过连接的操作控制台加载程序设置到 AVS 主机中。有关程序设置的说明，详见 AVS 在线帮助。

## 1.5.2. 传感器前校准

AVS 系统提供验证开始前的传感器前校准，以及验证结束后的传感器后校准。

在执行验证前，应该校准温度传感器来调整探头的原始温度读数到一个可追溯的温度标准。你可以执行两点校准，或两点校准和一点检查。传感器如果不满足验证前的校准测试标准，会被标注为失败。传感器如果校准失败会在实时数据界面被标记为红色，并且不能用于验证。

验证结束后，你可以执行验证后的后校准，来确认传感器的读数依然在规定的偏差范围内。你可以验证结束后执行一点后校准，两点后校准或三点后校准，也可以在后校准开始前修改标准参数。如果一个传感器在后校准中失败，则该传感器会被注释为失败，但是验证中的读数依然会显示在报告中。校准补偿值在后校准过程中不会被更改。

如果你的验证系统包含 **Kaye** 温度基准和 **Kaye IRTD**，你将可以执行全自动化的前校准和后校准。如果你没有 **Kaye** 温度基准，你将需要手动设置温度基准。

关于传感器的校准介绍，详见章节 7。 *前校准和后校准传感器*。

### 1.5.3. 执行验证

在验证期间，AVS 会执行所设定的计算以及为报告编制数据。关于如何使用 AVS 软件执行验证的详细信息，见章节 9，*执行验证*和 AVS 在线帮助。

### 1.5.4. 生成报告

设备验证的目的是记录该设备的性能，或是为了法规要求，或是为了执行您的生产工艺。AVS 软件包含一个综合的报告功能，允许你访问原始数据并生成可以轻松读取的报告，用来记录所选定的验证。所有的报告都是从加密的数据文件中生成的，并且只能通过 AVS 软件读取数据文件。你可以创建以下类型的报告：

- 程序设置报告
- 前校准报告
- 验证报告
  - 详细报告
  - 总结报告
  - 间隔报告
  - 合格 / 失败标准报告
  - CSV 报告
- 后校准报告
- 审计报告

一旦生成报告，就会自动保存为 PDF 文件，并保存在相关资产下的‘报告’。

关于报告生成的更多信息，详见 AVS 在线帮助。

---

## Chapter 2. AVS 系统硬件

### 2.1. 介绍

Kaye AVS 验证仪出厂时配有一个普通的电源，一个 115 VAC 或 230 VAC 的电源线，32GB 的内部存储器，和一个 U 盘接口。本章将介绍验证仪硬件并对系统的连接进行说明。包含下面几个部分：

- AVS 验证仪背面有所有系统设备的连接端口，以及在左侧有一个 U 盘接口
- AVS 插入式原理
- AVS LED 面板
- 内部存储
- 备用电池
- 传感器输入模块（SIM 盒），用于连接传感器到 Kaye AVS 主机上
- Kaye 温度基准，为传感器校准时提供稳定的温度需求
- Kaye IRTD，一个独立的温度标准
- AVS 硬件连接至操作控制台
- 预防维护
- 包装及运输

### 2.1.1. 连接端口

AVS 的连接端口在主机的背面，方便插入 SIM 盒，温度标准和温度基准。同时还为操作控制台和 AVS 验证仪提供了 USB 和以太网接口。另外一个单独的 USB 端口是用于 ICAL 软件的年度校准功能。USB 存储卡端口在主机的左侧，可以用于从 AVS 主机中直接移动加密的原始数据到 U 盘中。每个连接端口都有图标，表明连接的设备类型。

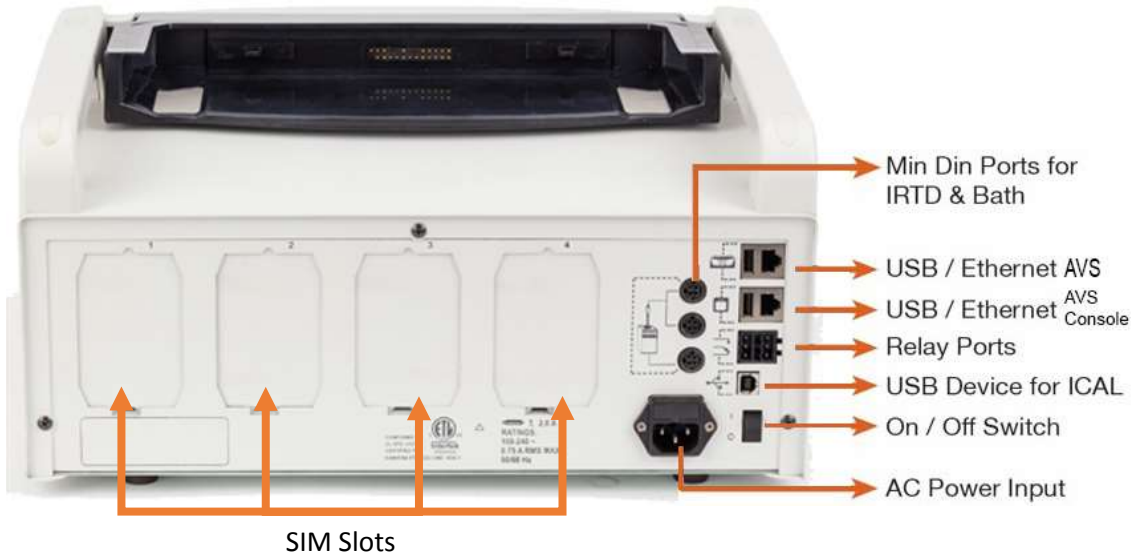






图 3: AVS 连接端口

## 2.2.1 连接端口 (续.)

表格 1: 连接端口说明

| 图标  | 连接端口   |
|---|--|
|    | <p><b>4-引脚连接器</b></p> <p>主机有三个4-引脚连接器，标记是一个温度参考图标，用来连接IRTD和一个Kaye 温度基准。</p> <p>(注意: AVS 主机在通常状态下只能接收一个IRTD的数据，并且只能连接在位于最上方的端口!)</p>  |
|    | <p><b>输出继电器端口</b></p> <p>主机有两个常开/常闭继电器输出，标记是一个接触开关的图标，用于发送一个信号到PLC或其他设备。</p> <p>继电器端口1是从图标开始的第二个位置，靠近主机边缘</p> <p>继电器端口2是靠近图标的位置。</p> <p><b>继电器额定值:</b></p> <p>110 VAC ½ 安培电阻负载</p> <p>24 VDC 2 安培电阻负载</p> <p>110 VAC ¼ 安培电阻负载</p> <p>24 VDC 1 安培电阻负载</p> |
|  | <p><b>USB 接口</b></p> <p>一个USB接口，标记为USB图标，可以用于连接ICAL设备。ICAL端口专用于厂家维护。</p>   |
|  | <p><b>USB/ 以太网接口</b></p> <p>AVS 和 Console 图标提供USB和以太网连接。</p> <p>AVS USB 可以用于USB数据传输至操作控制台的扩展，也可以用于键盘等的USB集线器。以太网可以把操作控制台连接至网络。</p> <p>AVS 以太网，可以设置连接至网络。</p>   |

## 2.1.2. LED 面板

当 AVS 在没有连接操作控制台，处于单机运行时，AVS LED 面板可以为用户提供主机的运行状态。Kaye AVS 主机前面的面板上有 4 个 LED 指示灯。LED 指示灯会显示红色、绿色或两个颜色都显示，长亮或闪烁状态。



图 4: AVS 前面板

LED 指示灯会显示是否有操作控制台与主机连接、是否正在运行采集数据、电池的状态、以及交流电的状态。详细描述见下图 6:

| PWR Switch | POWER      | CONDITION                          | LEDs              |              |                    |                |
|------------|------------|------------------------------------|-------------------|--------------|--------------------|----------------|
|            |            |                                    | COMMUNICATION LED | STATUS LED   | BATTERY CHARGE LED | POWER LED      |
| ON         | AC or BATT | System boot up - Initial           | Red/Green         | Red/Green    | Red/Green          | Red/Green      |
|            |            | System booting up                  | White             | White        | White              | Green Blinking |
|            |            | System shutting down               | White             | White        | White              | Red Blinking   |
|            |            | System error                       | Red Blinking      | Red Blinking | Red Blinking       | Red Blinking   |
|            |            | Study in progress                  | Black             | Green Steady | Black              | Black          |
|            |            | Console connected to Validator AVS | Green Steady      | Black        | Black              | Black          |
|            | BATT       | Battery capacity > 75%             | Black             | Black        | Green Steady       | Red Steady     |
|            |            | Battery capacity < 75%             | Black             | Black        | Orange Steady      | Red Steady     |
|            |            | Faulty/Not-responding Battery      | Black             | Black        | Red Steady         | Red Steady     |
|            |            | Low Battery < 25%                  | Black             | Black        | Red Blinking       | Red Steady     |
|            | AC         | Charging in progress               | Black             | Black        | Green Blinking     | Green Steady   |
|            |            | Charging complete                  | Black             | Black        | White              | Green Steady   |
|            |            | Faulty/Not-responding Battery      | Black             | Black        | Red Steady         | Green Steady   |
|            |            | Battery not detected               | Black             | Black        | White              | Green Steady   |
| OFF        |            |                                    |                   |              |                    |                |

→ All LEDs are lit RED/Green once

■ Depends on machine state

□ OFF

■ Steady

■ Blinking

图 5: AVS LED 状态信息

### 2.1.3. 侧边端口数据传输

在左侧，AVS 主机提供一个侧边的 USB 端口（可以插入一个 U 盘）和一个数据传输按钮，如下图 7 所示。

AVS 主机会写入数据到内部的存储器中。当操作控制台与主机进行连接时，如果有一个未读取的有效数据在 AVS 主机中，将会弹出一个消息，允许该数据直接传输到操作控制台中。或者，数据也可以转存到侧边的 USB 端口中。在插入一个 U 盘后，按下按钮，最近的十次数据将会写入到 U 盘中。这些文件可以通过 AVS 软件再次输入到操作控制台中。为了保证数据的安全，数据是被保存在加密的文件中，其只能由 AVS 软件读取。一旦文件被篡改，该文件将不可被软件读取。该端口仅仅用于紧急数据备份，不能在验证期间使用。

AVS 软件也有一个软件功能，在实时数据的硬件连接界面，允许你查看保存在 AVS 主机中最近的 10 次数据。同样在此界面，你可以传输数据文件至操作控制台中。使用 AVS 转换功能（见 3.7 处理数据文件）导入文件至操作控制台。

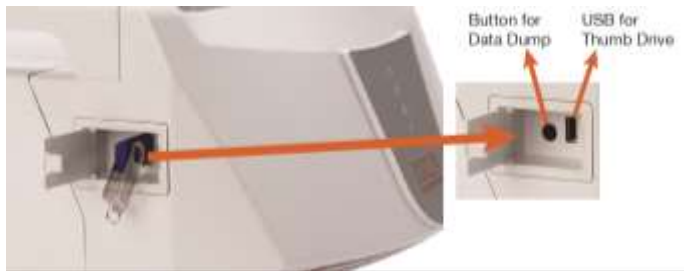


图 6: 数据传输至侧边端口



### 2.1.4. AVS 插入式功能

AVS 硬件包含一个带有专利的插入式功能，连接操作控制台与 AVS 主机硬件。

下图 7 显示了操作控制台通过对接式插口插入到 AVS 主机上。



图 7: 插入和取出操作控制台

**注意:** AVS 操作控制台可以在 AVS 硬件或操作控制台通电或不通电的情况下接入 AVS 硬件。操作控制台可以在断电时从 AVS 硬件上取下来。

如果操作控制台和 AVS 主机通电的情况下，确保先导航至软件主界面，并点击“断开连接”（界面右上角）。错误的操作可能会引起下次连接出现问题。

## 2.1.5. 内部存储

AVS 验证仪提供一个 4GB 的内部内存，用于保存验证、前校准/后校准的原始数据文件。每次验证完成后，数据文件会自动保存至内部存储中，同时也会传输至操作控制台。

内存存储总是会保存最近的 10 次数据作为备份。这些文件可以通过 AVS 侧边的端口下载至 U 盘，或直接使用软件的实时数据显示界面硬件按钮传输文件。

## 2.1.6. 备用电池

AVS 验证仪配有一个备用锂电池，为了给主机在断电时提供短时间的供电。电池的目的是为了提供充足的时间（大约 3 个小时），让你可以执行并有序的关闭系统。当 AVS 检测到交流电发生故障时，系统会以电池供电方式运行，主机前面板的电源图标指示灯会从绿色变为红色，同时电池 LED 指示灯会显示当前电池的状态。有效的电池状态为：

- 绿色状态 = 大于 75%
- 黄色状态 = 小于 75%
- 红色闪烁状态 = 小于 25%。电池容量接近耗尽，并且设备会在接下来的 15 分钟内关机
- 红色状态 = 电池异常
- 绿色闪烁状态 = 交流电已连接，并且电池在充电

如果验证期间，AVS 转换为备用电池或又转换为 AC 电源供电，这些信息都会显示在实时界面，同时记录在审计报告中。

**警告!** 拔下交流电源线后，电源仍然通过备用电池给设备供电。在设备维修前，移除电池。使用位于机组后边的电源开关，不要只切断交流电源。

设备维修前，首先确保备用电池已经移除。要取下备用电池，移除 AVS 底部的两个电池组件的螺丝。

AVS 验证仪会监测电池的电压。当电池剩下大约 6 分钟的电量时，AVS 验证仪会停止收集数据并关闭数据文件。电池单元配有可充电、现场可更换的电池组。可供更换的电池组（型号 RRC2040-2, Kaye Art. Nr. 200-163）



**警告!** 废旧电池必须按照当地国家的法规进行处理。

图 8: 电池更换

### 2.1.7. 传感器输入模块 (SIMs)

AVS 最多可以连接 48 个输入，任意组合的热电偶、电压输入、电流输入或 24 个铂电阻输入。AVS 使用传感器输入模块为 AVS 的传感器提供安全的连接，同时也保护电子产品免受气流、灰尘、湿度、电气噪声和机械冲击。



图 9: 传感器输入模块

AVS 验证仪最多可以配置 4 个 SIM 盒。每个 SIM 盒具有：

- 传感器输入：热电偶 TC-SIMs 可以连接 12 根热电偶，铂电阻 RTD SIMs 可以连接 6 个 RTD 探头，电流 4-20mA SIMs 可以连接 12 个传感器，电流 SIM 盒需要一个外部电源供电。参考 Z2612。
- 一个内部芯片用于存储校准补偿值、SIM 盒序列号、插槽位置以及校准执行时所使用的 AVS 主机测量板序列号。
- 一个冷端补偿参考 RTD 用于保持在不同环境条件的测量精度。

由于热电偶的校准需要对测量到的微伏的误差进行补偿，使这些补偿定位至仪器和 SIM 盒中，建议使用可擦除的标签进行记录：

- SIM 序列号
- SIM 位置号
- 传感器校准所使用的 AVS 序列号以及校准的日期

当你想要使用这些 SIM 盒时，只需要从架子上拿下来，然后插进去。校准补偿是保存在 SIM 盒的内部存储中。为了防止使用错误的设备或 SIM 盒位置号，在运行验证前，系统会发出警告，SIM 盒插入到错误的主机或错误的 SIM 位置号。SIM 盒由高冲击材料制成，可以承受 5000 次插拔，并设计有倾斜和排水口，以最大限度减少冷凝水的影响。

**重要：** *当开机 AVS 主机时，SIM 盒会自动识别。确保所有 SIM 盒都已连接好，否则，你需要先关机，然后插拔 SIM 盒，然后再次开机。如果开机后插拔 SIM*



组成部分：

- 扎带固定位置
- 接线端子 (位号 1 - 6)
- RTD 传感器
- 接线端子 (位号 7 - 12)

传感器位置编号。SIM 盒上有 12 个连接位置，标签 1-12，每个输入端子都包含一个正极和一个负极。

2. 按下接线端子处的两个按键并保持，打开连接口，然后插入传感器。

1. 连接输入。可以使用的输入如下：

- 热电偶 T, J, B, S, R, N 和 K  
(参见本章节后面详细的热电偶连接信息)
- 开关量 (参见本章节后面详细的开关量连接信息)
- 电压 (参见本章节后面详细的电压输入连接信息)
- 电流 (参见本章节后面详细的连接电流发送器信息)

2. 松开两个按键。

3. 剩下的传感器连接，重复步骤2-4。

4. 一旦所有的传感器都连接好，将所有传感器按照下图所示连接，引出至出线口。用扎带将传感器规定在所位置。按照下图12连接，来保证模块测量精度。



图 11: SIM 盒接线

**图例:**

- 1 = 扎带固定位置 (已提供)
- 2 = 扎带固定位置 (选项=用户自行决定)
- 3 = 排水口

5. 将SIM盒关上，并拧紧位于顶端的两个螺丝
6. 标记SIM盒插槽位置，SIM盒序列号，AVS主机序列号，以及校准日期

**注意:** 如果连接专用的 4-20 mA SIM 盒，参见温昂 Z2036, “4 to 20 mA 传感器输入模块”。

### 2.3.1a 连接热电偶

按下图 13 所示，连接热电偶到接线端子处。将热电偶外边的绝缘层切开，然后红、蓝两根线每根剥开大约 0.5 英寸，露出里面的金属丝，然后将热电偶金属丝分别接到对应的接线端子处。

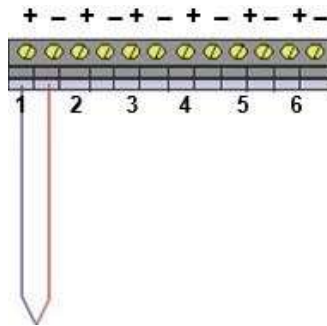


图 12: 热电偶连接

始终将正极 (+) 连接至正极 (+) 处，负极 (-) 连接到负极处(-)。按照 ANSI 标准，热电偶负极通常是红色。

#### 湿热环境

当验证湿热工艺时，热电偶感温端采用的是聚四氟乙烯密封，应该在靠近 SIM 盒的位置切开外面的绝缘层，保留一个水滴切口（如下图 14 所示），以便减少水分进入 SIM 盒的可能性。为增加一个水滴切口，需要在每根热电偶外面的绝缘材料上切除 4 英寸（10 厘米）的切口，以便形成一个自然排水口，保证水分不会进入到 SIM 盒的接线端子处。

**注意:** Kaye AUTOBOND 线的设计消除了任何水分的渗出，不需要进行切口。有关 Kaye AUTOBOND 线的更多信息，请联系客户服务部。

为增加一个水滴切口，需要在每根热电偶外面的绝缘材料上切除 4 英寸（10 厘米）的切口，以便形成一个自然排水口，保证水分不会进入到 SIM 盒的接线端子处。



图 13: 水滴切口

同时，建议在每个内侧的线外表皮上切开大约 1/4 英寸的切口，以便让热电偶内的冷凝水排出。这将允许冷凝水从个别的线中排出，如下图 15 所示。如果使用的自然粘合热电偶，则不需要此操作。

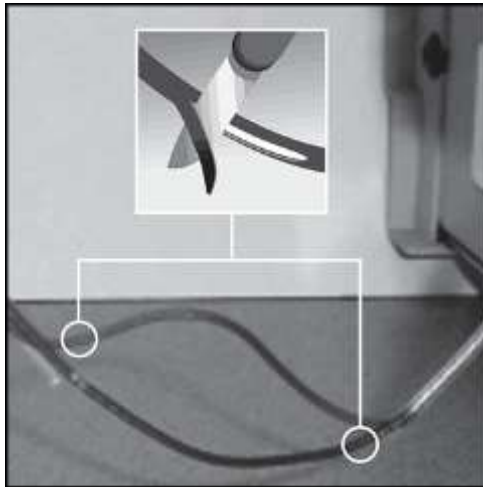


图 14: 剥开内部线

如果水分在 SIM 盒内累积，从主机上拔下 SIM 盒，打开 SIM，在保存之前让其晾干。

### 2.3.1b 开关量连接

你可以直接连接干式触点输入信号到 TC-SIM 盒, 如下图 16 所示。干式触点输入可以用于数据文件记录上的时间触发信号(如标记为暴露开始, 暴露停止, 验证开始, 验证结束)以及在验证过程中得发生事件的备注。你同样可以连接一个干式接点到您设备的 PLC, 用来检测信号状态, 用于自动记录在验证过程中的暴露开始及结束循环。

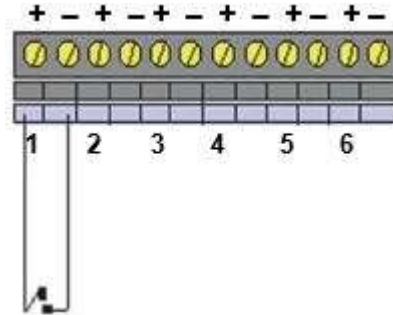


图 15: 连接干式触点输入

### 2.3.1c 连接电压输入

连接一个电压输入信号(低于 10 VDC)到连接端子, 如下图 17 所示. 始终将正极 (+)连接接到正极 (+) 端子及负极 (-) 连接到负极(-) 端子。

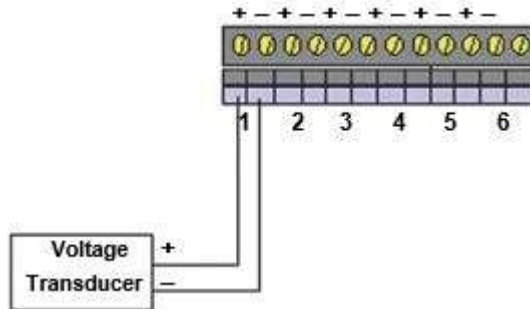


图 16: 连接电压输入



### 2.3.1d 连接电流输入

一个专用的 4-20 mA SIM 盒可以提供 12 个电流输入，以及一个外部电源供电连接。

同样，电流变送器也可以连接到标准的 TC-SIM 盒上。连接一个高精度电流分流电阻，将电流转换为可测量的电压信号，如下图 18 所示。一个 250 欧姆的可以将 4-20mA 信号转换为电压信号。62.5 欧姆的电阻将 4-20mA 信号转换 0.25-1.25V。这些电压可以在 TC 设置中定义为相应的电压。为了便于处理，我们建议首先使用专用的 4-20mA SIM 盒。

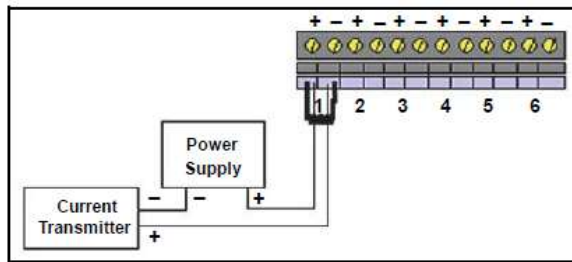


图 17: 连接电流输入

基于电源的连接，4-20 mA SIM 盒有两种配置方法。根据图 19 和图 20 所示的跳线块位置，可以在外部电源供电和本地电源供电之间切换。关于当前跳线的位置和方向，请参阅 SIM 盒上的说明。

使用 4-20mA 输出的传感器，可以通过几种不同的方式连接。

如果传感器需要小于 4mA 的操作：

- 将正极引线连接到正极输入通道，将负极引线连接到负极输入通道，如下图 19 所示。
- 为本地供电配置跳线块，并将 24V 供电连接到 J4 位置。



图 18: 配置小于 4 mA 电源传感器

如果传感器需要大于 4mA，通常设置采用第二种方式终端供电：

- 连接变送器的输出到输入通道 (+ 到 +；- 到 -)，如下图 20 所示
- 配置跳线块至内部供电。

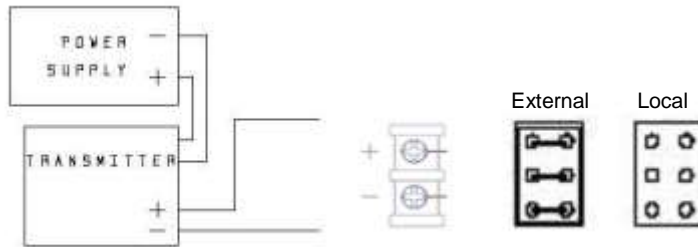


图 19:大于 4mA 供电传感器配置方法

如果一个传感器需要小于 4mA 的操作并且是远程供电方式，参见下图选项 1 或 2 的方式连接。配置跳线块为与外部供电方式相同的通道。

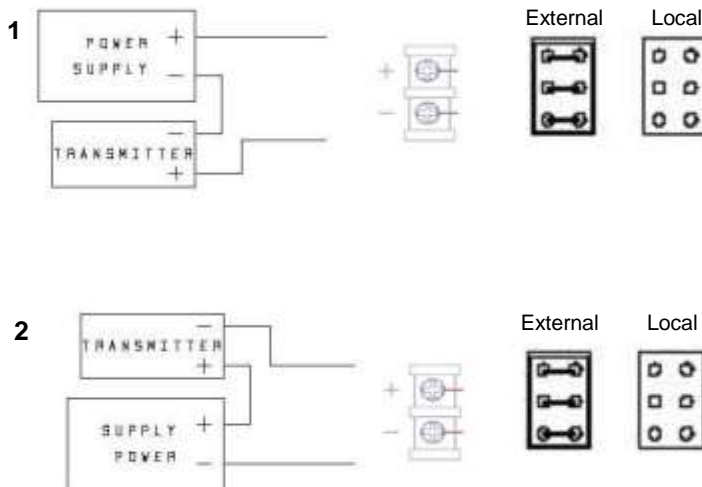


图 20:小于 4mA 供电传感器配置方法（远端电源）

SIM 盒上的红色 LED 是由 AVS 主机供电，当 AVS 开启并且 SIM 已经插入时，指示灯会亮起。如果传感器是通过外部电源供电方式，则绿色的 LED 灯会亮起。

---

## 2.2. Kaye IRTD 标准铂电阻

Kaye IRTD 温度测量标准是一个自带测量系统可以直接为 AVS 验证仪软件提供温度数据。测量精度为可追溯到 NIST 的 0.025°C，温度测量范围为-196°C 到 420°C。

IRTD 提供一个可追溯标准，用于校准你的热电偶温度读数。在校准过程中，AVS 验证仪会自动读取并监控温度基准及 IRTD 探头的数值。

对于前校准或后校准，一次只需要连接一个 IRTD 到 AVS 主机上。始终将提供的 IRTD 通讯线连接在 DIN 连接端口的上部的图示位置。

## 2.3. 温度基准

温度基准用于在传感器校准过程中提供稳定的温度源。一共有九种型号的温度基准可以选择。这些温度基准可以提供不同的温度范围并都可以和 AVS 验证仪兼容。使用提供的 AVS 温度基准通讯线，把它连接到主机背面的温度基准图标位置。

### **LTR-90** (设定范围-95°C 至 140°C 在 23°C 环境下)

建议用于冻干机、冰箱、冷冻箱、培养箱和湿热灭菌柜的传感器校准。LTR-90 可以一次最多校准 16 根热电偶。

### **LTR -25/140** (设定范围-25°C 至 140°C 在 25°C 环境下)

Recommended for calibration of sensors used in freezers, cold rooms, incubators, and steam autoclaves. The LTR -25/140 accepts up to 18 thermocouples.

### **LTR -40/140** (设定范围-40°C 至 140°C 在 25°C 环境下)

建议用于冰箱、冷库、培养箱和湿热灭菌柜的传感器校准。LTR -40/140 可以一次最多校准 18 根热电偶。

### **LTR-150** (设定范围-30°C 至 150°C 在 25°C 环境下)

Kaye LTR-150 是一个多功能的干井，特别设计可以一次校准 48 根热电偶探头，并且可以作为等温块、液体油槽或表面接触式使用。

### **HTR 400** (设定范围 50°C 以上，环境至 400°C)

建议用于湿热灭菌柜、干烤箱和隧道烘箱的传感器校准。HTR 400 可以一次最多校准 24 根热电偶。

### **HTR 420** (设定范围 30°C 以上，环境至 420°C)

建议用于湿热灭菌柜、干烤箱和隧道烘箱的传感器校准。HTR 420 可以一次最多校准 48 根热电偶。

### **CTR -80** (设定范围-80°C 至 30°C)

液体油槽建议用于冻干机、冰箱和其他低温设备的传感器校准。CTR -80 可以一次最多校准 36 根热电偶。

**CTR -40 (设定范围-40°C 至 150°C)**

液体油槽建议用于冰箱、冷库、培养箱和湿热灭菌柜的传感器校准。CTR -40 可以一次最多校准 36 根热电偶。

**CTR -25 (设定范围-25°C to 140°C)**

液体油槽建议用于冰箱、冷库、培养箱和湿热灭菌柜的传感器校准。CTR -25 可以一次最多校准 36 根热电偶。

### 2.3.1. 传感器和 IRTD 的安装

Kaye LTR-150、LTR-90、LTR -25/140、LTR -40/140、HTR 400，以及 HTR 420 温度基准包含热电偶插入井衬和两个 Kaye IRTD。如果在热电偶校准过程中不使用热电偶校准插入井衬会导致校准精度降低。

Kaye CTR -80 温度基准含有三个热电偶井以及两个 12-英寸尼龙间隔器用于放置热电偶及 Kaye IRTD。

LTR-150, LTR-90, LTR -25/140, LTR -40/140, HTR 400, 和 HTR 420

将热电偶探头放入到 LTR-150 LTR-90、LTR -25/140、LTR -40/140、HTR 400 和 HTR 420 时：

- 对于 LTR-90 干井，插入热电偶探头首先要穿过橡胶绝缘塞。

**重要：** *LTR-90 配有一个橡胶绝缘塞。该橡胶绝缘塞每次必须使用。如果不使用，设备的性能参数可能无法保证。对于低温，这是有重大意义的，其可能会影响精度和均一性。*

插入热电偶探头到井衬中，然后并一直向下，达到干井的底部。

对于 22-线规的线，每个小孔中可以插入三根 T 型湿热或干热热电偶。

对于 28-线规的线，每个小孔中可以插入六根 T 型湿热热电偶。

将 IRTD 放入到 LTR-150、LTR-90、LTR -25/140、LTR -40/140、HTR 400、HTR 420 干井中：

- 对于 LTR-90 干井，首先要将 IRTD 穿过橡胶绝缘塞。
- 将 IRTD 非常慢非常小心的的放置到 LTR-90、LTR -25/140、LTR -40/140、LTR-150、HTR 400 或 HTR 420 温度基准的两个标准孔中的其中一个（两个相对小一点的孔）。不要在 IRTD 还在井孔上面时就放手。当将 IRTD 插入到一个新的温度环境中时为避免机械冲击，确保在插入过程中时间超过 30-秒间隔。IRTD 放置时必须是紧凑的，但可以轻松移动。

## CTR -80/-40/-25

将热电偶探头放入到 CTR-80 油槽中：

- 将热电偶孔上的滑动压板松开，插入热电偶到井孔中 7.5 英寸，将压板固定到位，将夹具固定好保持热电偶稳定。当安装完毕后，热电偶孔中的末端传感器会突出大约 0.5 英寸的长度。对于 22-线规的线，每个孔中可以放入 12 根 PTFE 热电偶探头。

**Note:** 油浴的上盖，是 7.5 英寸宽，可以用于测量装置中的传感器定位作用。

将 IRTD 放入到 CTR -80 油槽中：

- 将 IRTD 插入到其中的一个 标准探头孔中。IRTD 测量杆是 18-英寸的。如果您还在使用老型号的 15 寸长的 IRTD 测量杆，则需要将油浴上的尼龙杆缩短。

## 2.4. 连接 AVS 操作控制台与 AVS 主机

Kaye 操作控制台和 Kaye AVS 验证仪的通讯是基于 TCPIP 协议。Kaye AVS 验证仪和 Kaye 操作控制台的连接通常是通过对接插孔方式连接。通过有线网络或者无线网都可以进行连接，这两个组件功能可以利用任何类型基于 TCPIP 协议的网络。

如果要通过 TCPIP 连接，需要一个公共网络 (公司网络、路由器或手机热点)来提供一个 DHCP 服务。

下面是建立连接的三种方法：

- 与 Kaye AVS 验证仪直接对接连接
- 通过以太网有线进行连接 (LAN)
- 通过访问热点无线进行连接(访客 WiFi，移动手机热点等)

### 对接方式连接

使用对接方式连接操作控制台与硬件是最简单的连接方式。就像第 13 页的图 8 所示，插入平板电脑到 AVS 验证仪的对接口位置。基于 TCPIP 的连接方式，需要固定 AVS 验证仪的 IP 地址为 192.168.1.2。

**注意：**系统的 IP 地址被固定设置为 192.168.1.2 且不能修改。为了避免 IP 地址发生冲突，确保没有其他硬件设备（例如网络中的其他电脑或设备）使用该 IP 地址。

对于通过使用对接式插口连接，只需简单的选择 **USB/Docking** 然后按下连接 **Connect**。操作控制台将会开始与 AVS 验证仪建立连接。

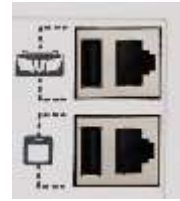


### 连接 Kaye AVS 验证仪到网络

在 Kaye AVS 验证仪的背面有两个以太网接口。靠近图标附件的那个端口表示端口所连接的设备。只需用网线将 Kaye AVS 验证仪连接到网络中。需要一个由 DHCP 服务器提供一个 IP 地址。



任何操作控制台连接到同一个网络(有线方式或者无线连接)中后, 都可以在硬件连接界面发现 AVS, 并进行远程连接。对于有线方式连接, 操作控制台的网络端口可以在与主机对接后使用。对于办公室使用, 有一个独立的对接接口可用。



### 连接 Kaye 验证操作控制台到无线

建立操作控制台的无线连接是非常简单的:

在开始菜单, 从右边向左边滑动或点击 **Pin** 按钮(参见下图 22 箭头所指图标), 打开 Windows 活动中心。在 Windows 活动中心里面选择 **Network**。

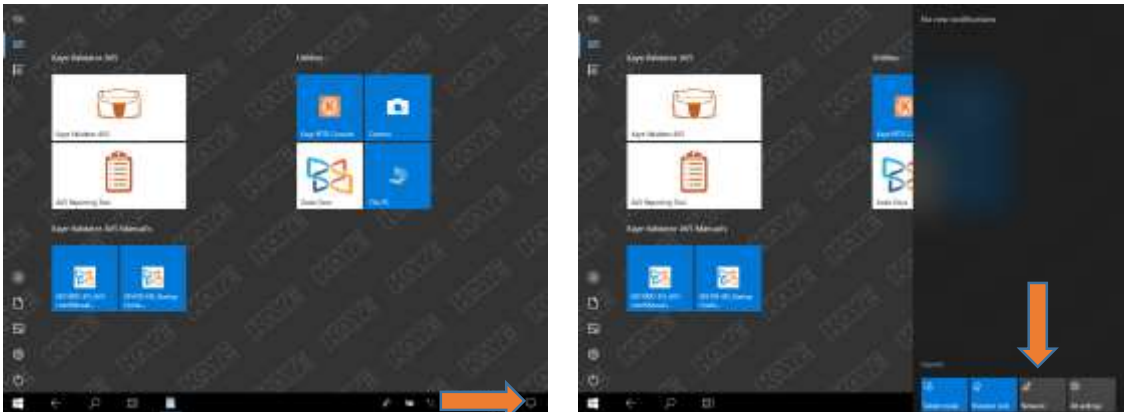


图 21: 开始菜单的 Windows 活动中心界面和网络

在 **Network** 里面显示的可用的网络连接。确保 Wi-Fi 是蓝色开启状态，否则点击 Wi-Fi 按钮。如下所示，多个网络是可用的状态：

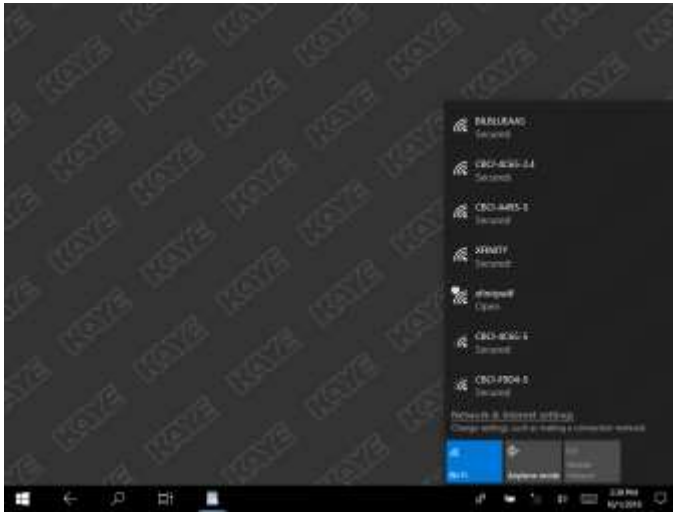


图 22: 开始界面和网络连接

选择一个网络后，点击 **Connect** 连接。如果 **Connect Automatically** 是选中的，如果该网络在范围内，则操作控制台会自动连接。

要建立一个连接，Wi-Fi 密码是需要的。你可以从 Wi-Fi 的管理员处获得需要的信息。当使用手机热点时，密码是在热点的配置中列出的。

在首次连接网络，Windows 会问你是否愿意识别并连接到网络上的任何其他设备。此时，建议选择 **Yes**，来进行网络内不受限制的访问 (详情请联系你的 IT 管理员)。

一旦连接网络，操作控制台会显示已连接到 Wi-Fi。



## 连接 AVS 主机到无线网

AVS 主机内部包含一个无线网卡，需要与操作控制台配置到同一个网络中。

在操作控制台插入后，在 Kaye AVS 软件的主界面，选择硬件/发现 **Hardware/Discover**。

在选择的 AVS 窗口上，选择你想要配置无线的 AVS。如之前所述，该验证仪需要已经建立连接。建议将操作控制台与 AVS 验证仪对接，然后选择 **USB/Docking** 方式连接。



图 23: 选择 AVS 界面

选择需要连接的 AVS 后，按下配置无线网 **Configure Wi-Fi**。会弹出一个新的对话框。



- 手动输入网络名称（或SSID），或使用网络**Network**按钮，将可用的SSID自动填写到下拉菜单对应的选项中。像右图所示，所选择的是手机热点名称。

**注意：**下拉菜单中的 SSIDs 是源自操作控制台的无线网中读取到的。如果你的 AVS 验证仪是通过远端的网络连接，这些网络可能不能用于远程位置。



8. 设置网络的安全和密码类型。如果你不知道这些参数，使用自动方式，无线网卡会尝试从无线网中获取这些参数。如果这些信息不能自动索取，请联系你的 IT 管理员。

**注意：** 大多数的现代无线网络使用的是右侧举例中列出的 WPA2-PSK 和 AES。使用该选项，是成功连接的最好方式。



9. 输入无线网密码：在上面的举例中，密码是由智能手机热点生成。如果你不知道密码，请联系你的IT管理员。

**注意：** Kaye AVS 验证仪需要加密的无线网。不支持没有密码的开放网络。

10. 按下OK按钮，传输新无线网的设置到 Kaye AVS 验证仪主机中。等待一点时间，会显示消息‘无线网成功配置’。



Wi-Fi configured successfully. Please discover 10 seconds later to fetch Wi-Fi IP address.

**注意：** 如果有错误信息出现（无线网配置失败），请确保 Kaye AVS 验证仪和无线网都是可用状态，并检查所有输入的信息都是正确的。

如果是选择的自动“Automatic”配置网络的安全和加密方法，有可能网络不能提供需要的信息，则需要从下拉菜单中，选择正确的参数。Kaye AVS 验证仪仅限于 2.4GHz 网络和通道 1 至 11。5Ghz 网络和通道 12 至 16 是不支持的。

11. 点击发现Discover，确保Kaye AVS 验证仪的无线网络IP地址是显示的状态。



## 通过无线进行连接：

选择 AVS 并点击连接 Connect。在弹出的小窗口上选择无线 Wi-Fi 连接类型。



图 24: 在发现的 AVS 上选择 AVS 界面

现在可以从 AVS 验证仪上取下操作控制台，软件依然会通过无线网从 Kaye AVS 验证仪上获取到实时的数据状态。

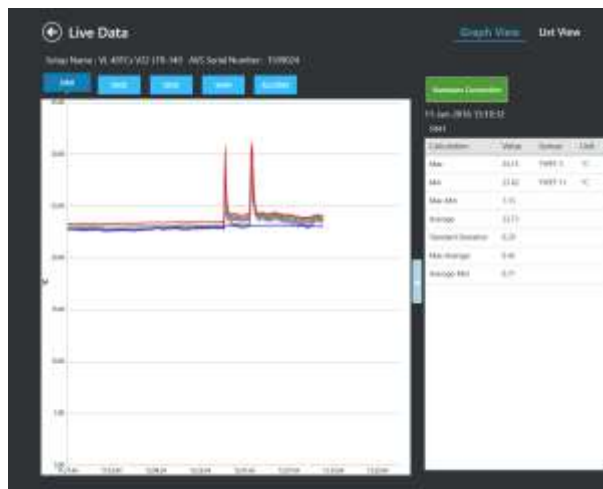


图 25: 通过无线网连接获取的实时数据

**注意：** 在没有无线网模块的 Kaye AVS 验证仪上尝试配置无线连接，都会显示消息 无线配置失败 “Wi-Fi configuration failed!”。

如果发现的 Kaye AVS 验证仪有有效的以太网或无线网的 IP 地址，按下连接 **Connect** 按钮时，将会出现一个选项。

如果只有一个 IP 地址是可用的状态，则只会通过这个地址建立连接。

**注意：** 有时会显示无效的 IP 地址 (从 169.x.x.x 开始)，但是这些是不起作用的。



## 2.5. 预防维护

### 2.5.1. 更换保险丝

AVS 验证仪配有一个 250V T 4A 的保险丝。保险丝位于电源的电源滤波器中。要更换保险丝，步骤如下：

1. 关闭电源。
2. 将电源线从仪器上拔下来。
3. 使用一个小的、平口的螺丝刀 (随SIM盒附赠)，从后侧底部撬开保险丝盒。
4. 将保险丝盒滑出，并更换一个新的 250V T 4A 保险丝。

### 2.5.2. 校准

每台 AVS 验证仪在发货前都会进行全面的校准。设备通常情况下在安装期间不需要再进行调整或校准。在通常的操作条件下，建议每年校准一次 AVS 验证仪，为使系统维持在最高的精度状态。如果你使用 AVS 验证仪进行高精度的测量，或更换或添加过电路板，则可能需要对设备重新校准。

## 2.6. 包装及运输

AVS 验证仪的设计是可以轻松的在工厂内运输，从一个车间到另外一个车间。验证仪包括操作控制台（不包括 SIM 盒）大约重 26.5 磅 (lbs.) 或 12 kg，并且有两个坚固的把手方便搬运。

对于运输 AVS 验证仪，你需要一个安全且耐用的保护箱。购买 AVS 验证仪时，会同时配送一个坚固的、内部配有泡沫、安装有轮子、以及一个可以伸缩把手的箱子。箱子内有足够的安全空间放置 AVS 验证仪、操作控制台和其他附件（SIM 盒，线等）。

我们建议客户使用配送的箱子用于运输、存储和发货。如果你使用其他类型的包装箱，确保 AVS 验证仪的四周填充了 4 英寸的缓冲物。

如果你要将 AVS 验证仪发回到实验室，请联系客服中心，在发货前需要申请一个 RMA 返修号。把返修号写在外包装上。



## Chapter 3. AVS 操作控制台/软件初始设置

### 3.1. 介绍

使用 AVS 软件进行验证前，需要定义各种的初始设置。

在本章节，你可以学习到：

- 开始进入程序，并使用默认的系统管理员账户登录到密码维护功能。
- 创建你自己的系统管理员账户。
- 设置策略和参数。
- 创建其他的用户账户。
- 更新 AVS 固件。
- 通过文件管理处理文件。
- 访问 AVS 验证仪在线帮助。

## 3.2. 使用默认系统管理员登录

Kaye 操作控制台在启动的时候会自动登录到 Kaye Operator windows 系统账户并停留在开始界面。在开始菜单，双击 AVS 图标运行软件。

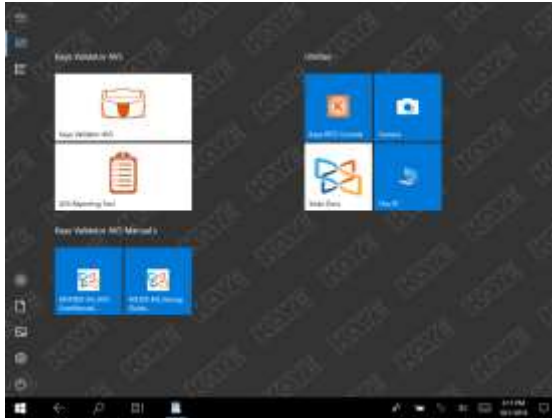


图 26: 桌面界面

一旦你选择运行 AVS 软件，会显示下图的登录界面：



图 27: 登录界面

1. 在用户ID栏中输入 “Kaye” 。
2. “Kaye” 是默认系统管理员的用户ID。用户ID 有大小写区分。请确保输入的默认用户ID与这里显示的一样。
3. 在密码栏中输入 “411” ， 作为一次性的默认系统管理员密码。
4. 点击登录 Login。

首次登录后，软件将会直接进入用户管理界面的创建新系统管理员。

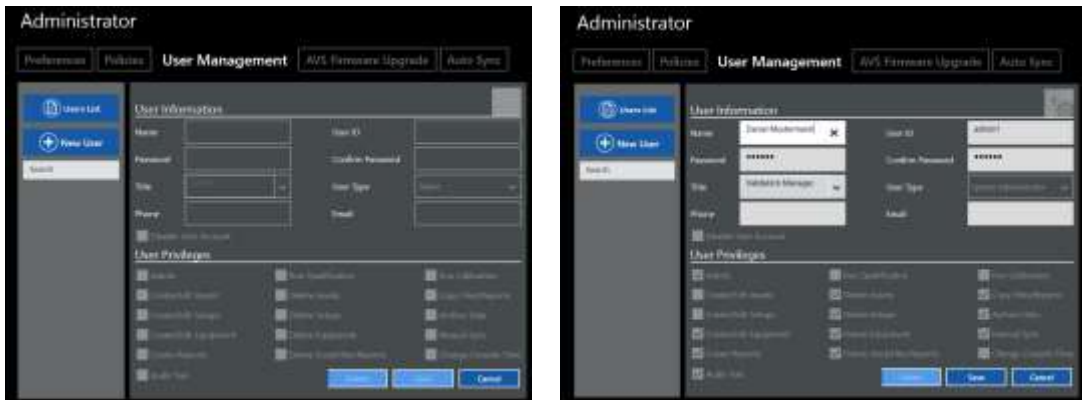


图 28: 新用户界面 - 创建第一个系统管理员

1. 点击新用户 **New User** 并创建一个系统管理员。带有红色星号的项目是必填项目：用户ID是唯一的，密码遵循默认密码规则（最小6位字符）。  
在用户ID **User ID** 栏输入新系统管理员的身份号。用户ID可以是任意数字和字符的组合，最多16位。一个用户ID不能被多个账户使用。
2. 在密码 **Password** 栏输入新系统管理员的密码。密码可以是任意数字和字符的组合，最多16位。为了安全起见，尽可能的使用多于6个字符或数字的组合。
3. 在确认密码栏 **Confirm Password Field** 再次输入密码，然后点击 **OK**。

此时，你应该记录你的用户 ID 和密码以便将来使用。将来需要登录 AVS 验证仪。如果输入了不正确的用户 ID 或密码组合，将被系统拒绝访问。

在初次建立系统管理员时，用户类型和用户权限都是预先设置好的，不能更改。你只能修改职位、电话、邮箱以及使用照相机功能进行自拍。

新的系统管理员创建好之后，点击保存 **Save**，软件会自动登录。从此刻开始，初始的 **Kaye/411** 用户已经被系统自动删除。下次登录到 **Kaye AVS** 软件时，将需要输入你自己建立的系统管理员用户 ID 和密码。系统会通过唯一的用户 ID 和密码组合来对你进行认证。

软件主界面出现 (如下所示)。现在，你可以继续创建其他的账户以及根据需要设置参数和策略等。



图 29: 主界面

### 3.2.1. 创建一个新的系统管理员账户

一旦你使用新的系统管理员账户登录后，你可以添加新的账户并设置选项功能。

**注意：** 一个好的做法是，创建不止一个管理员账户。如果有一个系统管理员账户不可用时，可以使用另外的管理员账户登录进行系统维护。

建立一个新的系统管理员账户按照以下步骤：

1. 在主界面，点击管理Admin按钮。管理设置窗口将会显示参数栏。
2. 在管理设置窗口界面，点击用户管理 User Management。
3. 在用户管理界面，点击新用户New User，然后在名称栏输入你的名字。

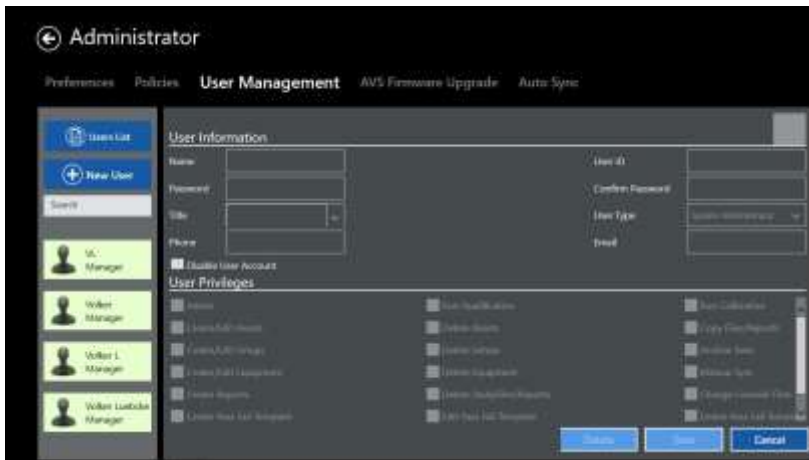


图 30: 用户管理界面

这里输入的名字，将会在界面左侧当前的用户清单中显示。与用户 ID 相比，用户名字可以不唯一。一旦你添加名字到当前用户清单后，你依然可以再次建立账户你的名字和输入的用户 ID/密码的组合是相关联的。你需要使用这个用户 ID/密码的组合才能登录到 AVS 软件中。

4. 在用户ID User ID 栏输入新系统管理员的识别码。你的用户ID可以是任意的数字和字符组合，最多16位。一个用户ID不能被多次使用，是唯一的。
5. 在密码 Password 栏输入新系统管理员的密码。你的密码可以是任意数字和字符的组合，最多16位。为了安全起见，密码最好是大于6位的字符或数字。

6. 在密码确认栏 **Confirm password field** 再次输入密码并点击 **OK**。

此刻，你需要记录你的用户 ID 和密码为将来使用。将来需要登录 AVS 验证仪。如果输入了不正确的用户 ID/密码组合，将被系统拒绝访问。

7. 输入你的特定和联系人名称。按下保存 **Save**，保存你的信息。

用户管理界面显示当前用户的列表。在列表上只会显示刚刚创建的系统管理员账户(默认的系统管理员账户 **Kaye** 已经被删除)。现在你可以到系统中添加新的用户。

### 3.3. 创建新的用户账户

当你创建一个新的用户账户时，用户名会被添加到当前的用户列表中。你为每个用户分配的唯一用户 ID 和临时密码。这些用户需要在首次登录时更改密码。创建用户账户，按照以下步骤：

1. 在管理菜单，点击用户管理 **User Management**，然后点击新用户 **New User**。新用户界面将会出现。
2. 在名称栏输入新的用户名称。

用户名称是与步骤 3 输入的用户 ID 相关联的。你输入的用户名称会出现在当前的用户列表中。

**注意：** 用户 ID 必须是唯一的。一旦一个用户 ID 已经被使用，将不能再被其他账户使用。

3. 在用户 ID 栏 **User ID** 输入新账户的用户识别码。

用户 ID 可以是任意的数字和字符组合。用户 ID 和密码区分大小写。同样用户 ID 不能被多次使用，是唯一的。

4. 在密码 **Password** 栏输入一个临时密码。

临时密码可以是任意的数字和字符组合。当使用账户首次登录程序时，将会要求更改密码。

5. 在确认密码 **Confirm Password** 栏再次输入临时密码。

**注意：** 在用户账户第一次登录到操作控制台更改临时密码之前，账户都是处于不激活的状态。

6. 从下拉列表中选择想要的职称。elect the desired Title from the dropdown list.
7. 从下拉菜单中，选择用户类型，默认用户权限是基于所选择的用户类型。

8. 可以为特殊的用户赋予任何特定的权限。这些权限包含：

- 创建程序设置
- 停止验证
- 查看或编辑报告

9. 按下保存**Save**。

在用户管理界面的用户列表会显示刚刚添加的用户名称。

### 3.3.1. 删除和禁用用户账户

除了当前可用的账户外 (在用户管理界面会标记为绿色)，用户还会可能有两个状态：

#### 被禁用的用户

用户是可以被管理员禁用的，或者如果启用了相关的策略（详见 3.5 设置策略），账户在连续三次登录失败后也会被禁用。被禁用的用户在用户列表中会标记为红色状态。用户是按照字母顺序排序。这个禁用状态是因为在用户信息下面勾选了禁用用户账户 **Disabled User Account**。用系统管理员可以取消禁用用户账户选项，重新启用该账户。

#### 已被删除的账户

如果一个用户账户不再需要使用，可以使用管理员点击界面底部的删除 **Delete** 按钮，删除该账户。为了防止审计跟踪错乱，被删除的用户 **ID** 依然不能被重复使用。但是被删除的用户不会出现在用户列表中，用户的 **ID** 和密码会保留在内存中，因此该组合永远不会被重复使用。注意，所有操作都会记录到审计跟踪中。

#### 用户清单

用户列表 **Users List** 会生成一个 **PDF** 报告，会列出所有可用的、禁用的和被删除的用户信息。

#### 用户搜索

关于快速访问，有一个搜索栏可以自动筛选用户名。请不要将完整的用户名的一个字段作为筛选条件的表达式。例如，如果你输入了‘**B**’，则列表中所有带有‘**B**’的用户都会被筛选出来。如果你想要搜索的是‘**Bob Simth**’，只输入‘**Smith**’是不行的。

### 3.3.2. 一次性紧急访问

最好的方法是，建立多个系统管理员账户。当一个系统管理员不能使用时，系统是仍然可以继续维护的。如果管理员不能访问软件，**Kaye** 可以提供一个一次性的紧急账户访问，该紧急账户只能进入用户管理界面，修改管理员账户。对于这个情况，需要联系 **Kaye** 服务部获得技术支持。



在登录界面，用户 ID 栏不输入任何字符，直接在密码栏，同时按下“**Ctrl+e**”键，进入紧急登录界面。请直接联系 **Kaye** 服务部，获得需要的信息。紧急访问会被记录在审计跟踪中。

### 3.4. 设置参数

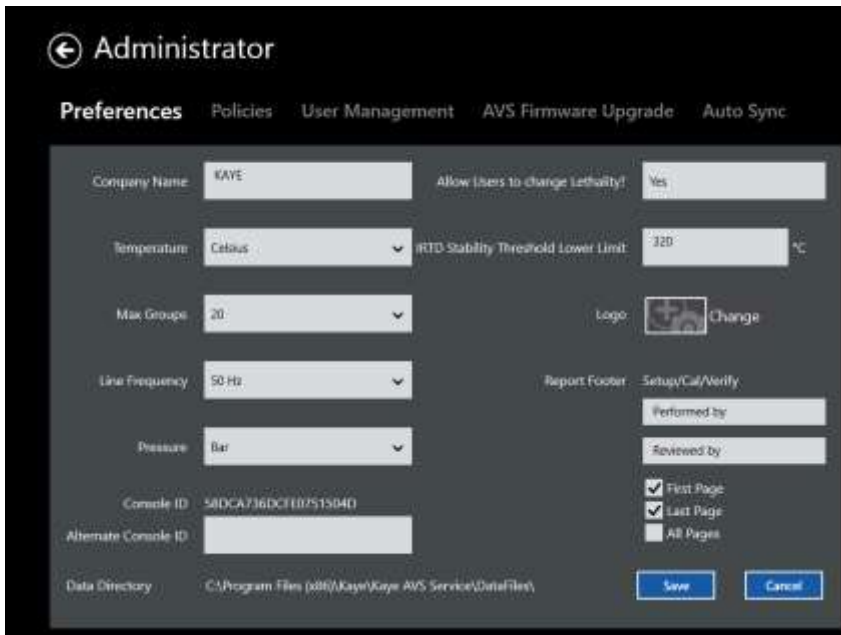


图 31: 管理菜单中的参数设置界面

Kaye AVS 软件安装时设置了默认的系统参数。你可以在参数界面更改这些设定

输入的公司名字会显示在报告的页眉位置。

1. 使用下拉菜单设置温度的单位，摄氏度或华氏度。所有的计算都是依照这里指定的温度单位。IRT-D温度标准和温度基准(Kaye LTR、HTR或CTR 产品)同样适用这些设置的单位。

**重要:**

如果在更改参数界面的温度单位之前，创建了程序，软件会在下次保存程序时，提示更改为新的设定。但是注意，只有标签会被更改，程序设置中所输入温度数值不会更改。需要手动修改，将温度数值转换为新的温度单位对应的数值。例如，如果你创建程序时使用的是°C，并且输入了 100.0°C 作为校准设定点。如果你更改温度单位为°F后，软件会更改校准设定点为 100.0°F，而不是 212.0°F，只更改了标签从 C 至 F，但是不是对应的数值。如果你想要将设定点设置为 212.0°F，需要到校准界面，更改温度数值为对应的数值。

2. 在压力单位列表框中，为饱和蒸汽计算选择绝对压力单位。如果你选择了其他“Other”，在绝对压力单位那里输入1个大气压的数值。

3. 从下拉菜单中选择 60 Hertz 或 50 Hertz 设置电源频率。修改这个参数时需要符合当地的规定。

**注意：** *Kaye AVS 验证仪的电源装置有滤波降噪功能，达到高精度的性能。如果电源频率设置不正确，滤波器将不能正常工作，会产生较高的噪声等级。*

4. 如果需要，你可以输入一个备用的设备识别号。设备ID会显示在审计跟踪中，用于标识操作控制台。
5. 如果你想要启用用户可以修改致死率计算的参数选项，点击**Yes** 或**No** 进行选择。
6. 输入IRTD稳定性阈值的限值 (从 250 至 400°C 或 482 至 750°F)。IRTD的稳定性会固定在 0.012°C且不能修改，但是对于设置了超出阈值限制的高温情况，或温度低于0°C时，在程序设置中IRTD的稳定性数值将可以进行修改。
7. 商标：导入一个用户自己公司的商标，会显示在报告的页眉处。商标可以是任何格式的图片，最好大小是 90 x 30 像素。其他格式的会被压缩尺寸。
8. 报告页眉：如果设置签字栏为首页/末页/每页，会被应用在程序设置报告、前校准报告和后校准报告。对于验证详细和验证总结报告，该部分是在报告工具中设置。
9. 路径文件夹表示原始数据直接保存的位置。

### 3.5. 设置策略

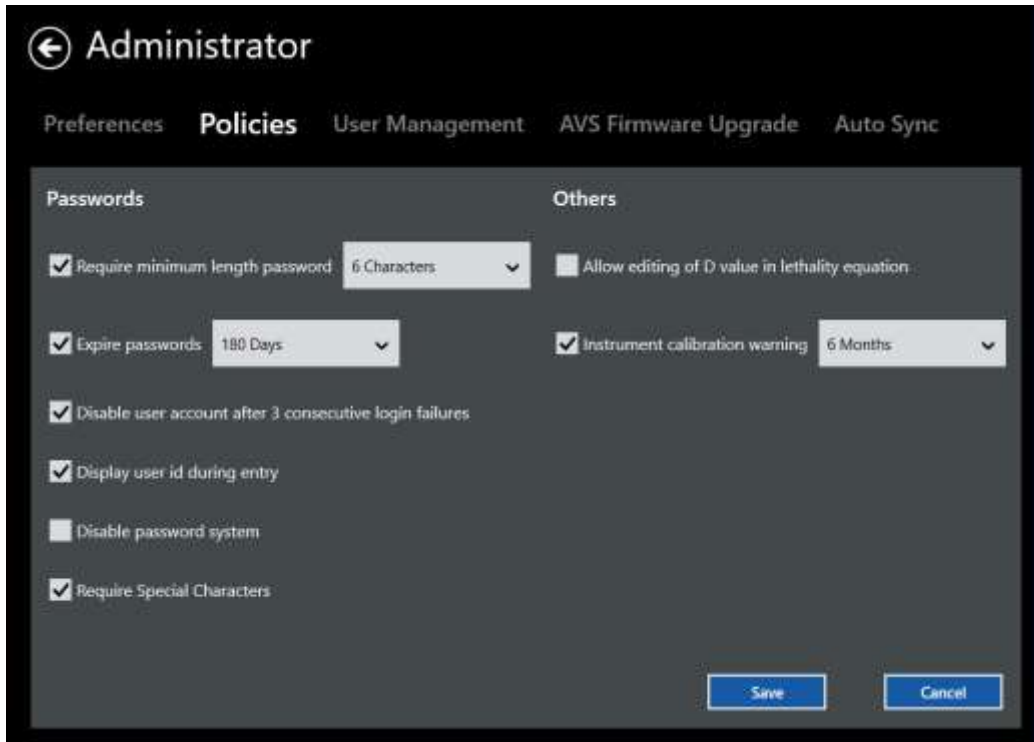


图 32: 策略界面

AVS 软件允许你设置安全策略，为了满足公司策略或 21 CFR Part 11 的规定。允许用户可以更灵活的处理密码系统、致死率-D 值、以及校准提醒功能。

作为系统管理员，你可以调整以下策略：

- 所有用户账户的密码最小长度。
- 设置密码有效期的天数。用户在当前密码过期时，会被要求提示更改密码。密码有效期默认设置为 180 天。当用户登录软件时，如果密码还有 5 天过期，则软件会提醒用户密码过期时间，一直到密码真正过期。已经过期的密码不能被重复设置为新密码。

- 连续三次登录失败后账户被禁用。在电脑端使用同一个用户 ID，如果连续三次登录失败，该账户将被自动禁用。如果一个用户账户被禁用，则只有系统管理员可以重新启用该账户并要赋予一个新的临时密码。
- 禁用的用户 ID 在输入用户 ID 迁建，会像密码一样，在登录界面显示\*\*\*\*\*。
- 禁用密码系统。使用软件时将不再需要输入用户 ID 和密码。如果禁用，所有用户都会在审计报告中标记为‘未知’。
- 要求输入特殊字符，此功能是加强密码安全性，在设置密码时会强制要求设置至少一个大写字母、一个特殊字符和一个数字。只有在设置了密码最小长度时，该功能才允许启用。
- 在致死率计算设置时允许更改 D 值。当此功能启用时，在设置程序的致死率计算界面，D 值可以被编辑。如果此选项未被启用，在设置程序时，D 值栏默认会显示‘1’，但是未不可编辑。
- 仪器校准提醒，是对在设备栏（参见第四章定义设备）中的 Kaye 设备设置一个间隔提醒功能。
- 审计自动同步前同步导出功能，如果启用，允许用户自动同步前执行手动或自动的同步导出。确保管理员在所有操作控制台的所有用户是一致和可维护的。

### 3.6. 更新 Kaye AVS 固件



图 33: 固件更新栏

一个新的固件更新发布，AVS 可以从管理功能里使用 AVS 固件升级功能进行升级。为了升级固件，请按照以下列出的步骤执行：

1. 将操作控制台插入到Kaye AVS主机上，将用于更新。

**注意：**不支持使用以太网或无线网远程访问更新！

2. 点击获取AVS 序列号“Get AVS SN”与Kaye AVS 主机建立连接。这将保证审计跟踪条目中的连续和索引序列号。
3. 准备一个拷贝了由Kaye 提供的固件的U盘，插入到 AVS 主机背面的 Kaye 操作控制台旁边的USB端口。你可以由参考的显示图片，轻易的识别出正确的USB端口。
4. 准备升级固件，确保 AVS 主机的是电源供电，不是电池供电方式，并且在升级过程中不要关闭电源。错误的操作方法可能会导致系统损坏，需要返回到 Kaye 实验室。点击更新固件，然后等待一段时间，直到消息显示重启 Kaye AVS 主机。

**注意：**升级 AVS 操作系统可能花费 15 分钟时间，具体时间取决于复制的文件数量。需要 the 耐心等待，在响应的消息显示前，千万不要关闭 AVS 电源。

## 3.7. 处理数据文件

高质量的文件管理策略和数据完整性指南要求公司有适当的控制和程序，备份和保护关键的 GxP 数据。

AVS 系统，在主界面的文件管理下，有几个关键的功能允许手动和自动备份关键的验证数据文件、报告、审计跟踪和用户。这些功能可以使用户根据定义的路径进行备份、恢复和归档关键的数据，比如映射至网盘。使用这些功能可以灵活的定义数据的存储，存储的路径以及周期。

如果你有多个操作控制台或系统，利用这些功能可以设定一个公共的位置，所有的验证数据从多个操作控制台可以合并。

以下规则是应用于合并数据时的同步功能：

参数和策略不会被同步。

如果两个项目的名称是一样的，对于用户资产，会被更新的最新的版本（取决于修改的日期）。

如果两个项目是同样的名称，但是不同的日期（如报告、验证文件），这些都会被保留。

同步操作是在主界面的文件管理界面中。当开始一个同步操作时，软件会首先询问同步的文件的位置。

### • 同步输出

同步输出功能是用来从操作控制台拷贝数据内容到另外的文件位置。如果一个操作控制台的内容被复制到一个专用的文件夹，该文件夹就可以充当备份的功能。

如果两个或多个操作控制台的数据被同步到同一个文件夹，数据将会被合并在一起，为工作组建立共享数据中心。

你可以选择要拷贝的数据。如果选择了一个资产，该资产的所有信息（程序、验证文件、报告、文档）都会被拷贝。可以只选择一个或几个资产，将这些资产从一个操作控制台到另一个，但是也可以执行一个完整的数据转移，包括用户、审计、设备、模板和资产数据，这些由设置决定。

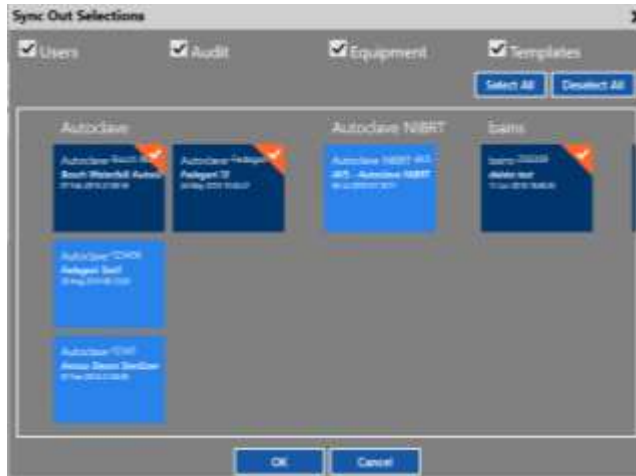


图 34: 同步输出选择界面

- 同步导入

同步导入功能是从一个文件位置拷贝数据到操作控制台中。该功能也可以用于从备份的同步输出或归档功能恢复数据。像在同步输出功能中，用户可以从操作控制台上选择某个数据和某个资产进行备份。除了选择数据之外，还有一个日期筛选来防止将旧数据拷贝到操作控制台中。数据筛选使用简单的下拉选择指定一个时间范围。

拷贝的数据会与操作控制台中的数据进行合并。



图 35: 同步导入 - 数据筛选



- 归档

归档功能就像同步输出功能，但是不是拷贝数据文件，而是移动数据文件到一个用于归档的文件路径，会从操作控制台中移除这些选择的数据文件。

因此，除了同步输出功能，还有归档日期。所有操作指定日期的文件都会被移动。像是同步导出资产一样，可以单独选择想要移动的资产。

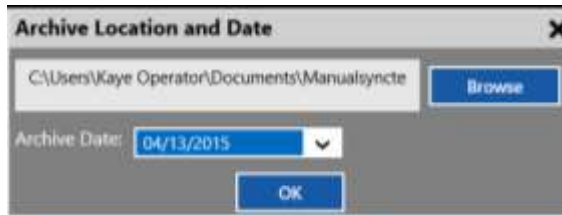


图 36: 归档数据筛选

- AVS 数据转换

AVS 数据转换功能是将单个的数据文件导入到操作控制台的资产系统中。可以拷贝资产详细中的单个的验证数据，导入到另外的操作控制台或作为邮件的附件发送。验证文件可以使用侧边的 USB 端口拷贝，复制文件为一个单一的文件格式，需要导入到 AVS 软件中。Kaye 技术支持主要使用 AVS 数据转换功能。允许用户拷贝并通过邮箱发送加密的数据文件至 Kaye 用于分析和审查。

导入一个拷贝的验证文件，在浏览中选择一个数据文件（若需要，可以对导入的文件做备注，以便容易识别）。如果与拷贝的数据文件相应的资产不在当前的操作控制台系统中，软件会从保存的验证文件的信息中建立一个新的资产。

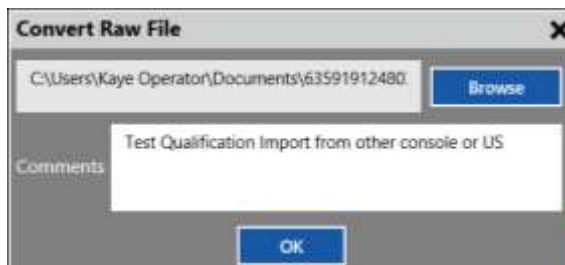


图 37: AVS 数据转换 – 导入备注

- 使用映射方式同步

同步功能可以通过映射的服务器盘符用于共享数据。确保映射的盘符在 Windows 操作控制台中是正确映射的。请注意以下事项，确保同步是正确执行的：

建议输入服务器的地址是 IP 地址；如果是服务器的名称，可能无法工作。

可以在映射的盘符中使用子文件夹。

系统需要在后台运行服务 *MappedDriveHost*，用来进行同步操作。

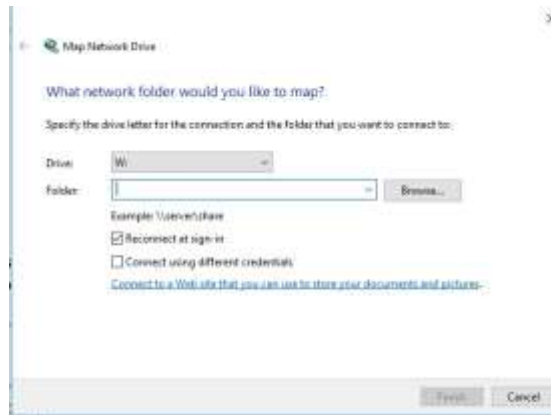


图 38: Windows – 映射网盘

当从软件同步到 Kaye AVS 软件映射的位置时：

浏览到映射盘符。这可能需要通过文件资源管理器打开盘符，并输入 windows 认证进行访问。

如果登录到映射盘符需要认证，这些认证是会自动弹出的。

输入你的认证访问盘符。如果你使用的是域安全策略，你可以在用户名之后添加域信息，并使用 @ 扩展，如下图 41 所示。（可以接受域用户格式输入）。



图 39: 登录映射网盘认证

访问共享的文件夹的安全设置，是由你的网络环境决定的。可能有以下几个情况：

文件夹可以访问，不需要任何的限制。如果如此，随意输入用户和密码，空着是不被接受的。随意输入的用户和密码是不能使用和丢弃的。

如果文件夹的访问有用户限制，输入你的用户凭证访问文件夹。

如果文件夹是使用的域安全策略。在用户名之后输入域，并用@分开用户名和密码。有些域不接受这种类型的身份认证，可能需要将操作控制台连接到域中，该域会将所有的域安全策略和用户复制到操作控制台中。请联系你的 IT 部门获得更多技术支持。

## • 自动同步功能

Kaye AVS 软件可以在规定的时间间隔内，自动将数据同步到远程的网络文件夹中。同步位置的设置遵循与手动同步输出描述相同的规则。

自动同步的设置是在管理 **Admin** 里面的自动同步功能“Auto Sync”。



图 40: 自动同步详细截图

Kaye AVS 软件可以根据设置的时间间隔，自动的同步数据到网络的文件夹中。同步的位置设置，遵循与手动同步输出和前一页使用映射网盘描述相同的规则。请注意，自动同步需要网络上的一个映射盘符作为远程文件夹。自动同步不能使用本地盘符或 U 盘。

**N/W 路径：**浏览到要同步的映射盘符和文件夹。这可能需要通过文件资源管理器打开盘符，并输入 windows 认证进行访问。

**用户 ID / 密码：**输入你的认证访问盘符。如果你使用的是域安全策略，你可以在用户名之后添加域信息，并使用@扩展。请使用测试连接 **Test Connection**，来检查用户名/密码组合是否与路径匹配。

**间隔：**设置开始自动同步输出的间隔和时间。

**Auto Sync ON/OFF 自动同步开启/关闭:** 启用或禁用自动同步功能。

**Test Connection 测试连接:** 点击此按钮，软件会检查用户进入路径的访问权限，并显示相应的信息。

**Apply/Save 应用/保存:** 一旦设置更改完成，你可以应用并测试连接。要永久使用此设置，点击保存 **Save**。如果不小心退出没有保存，则会依然使用旧的认证，所有新的认证参数都会丢失。

自动同步功能的结果会被记录在审计跟踪中。如果自动同步失败，带有所需要的用户认证的消息会出现，确保通知到操作人员。

**注意:** *关于每天同步，只可能在同一天保存比当前时间晚的同步时间。例如，如果你想要在早上的 6:00 自动同步，你应该在 6:00 之前设置。*

### 3.8. 在线帮助

关于在线帮助，你需要从底部或顶部滑动，才会显示程序命令。会有两个带问号的图标，标签是“Windows Help 操作系统帮助”和“Help 帮助”。**Windows Help** 会显示操作系统的帮助界面；**Help** 会显示关于 AVS 当前应用界面相对应的帮助信息。

## Chapter 4. 定义设备



图 41: 设备界面

AVS 软件包含一个特殊的功能，‘设备’，允许用户为每个 Kaye 设备创建一个资产。

一旦进入，AVS 软件会告知用户即将或已经超过校准期限的设备，并同时提供该设备用于验证、前校准或后校准的数据名称。

**注意：** *当在年度校准中出现 ‘As Found’ 失败时，这个功能是很有价值的，因为不需要通过大量的数据来查找每个设备的使用情况。*

功能详细介绍：

所有使用的 Kaye 设备数据库，包括序列号、校准信息和相关图片。

校准提醒是基于在参数设定中的校准提醒和校准到期日期。

搜索验证文件，其中某些 Kaye 设备是被使用的。该搜索是基于输入的 Kaye 设备序列号和自动检索保存在验证文件中的序列号。对于温度基准，是没有序列号检索的。

## 4.1. 添加新的设备

要添加一个新的 Kaye 设备到你的 Kaye AVS 系统中，点击设备界面的加 **Plus (+)** 图标，新的设备信息界面显示。

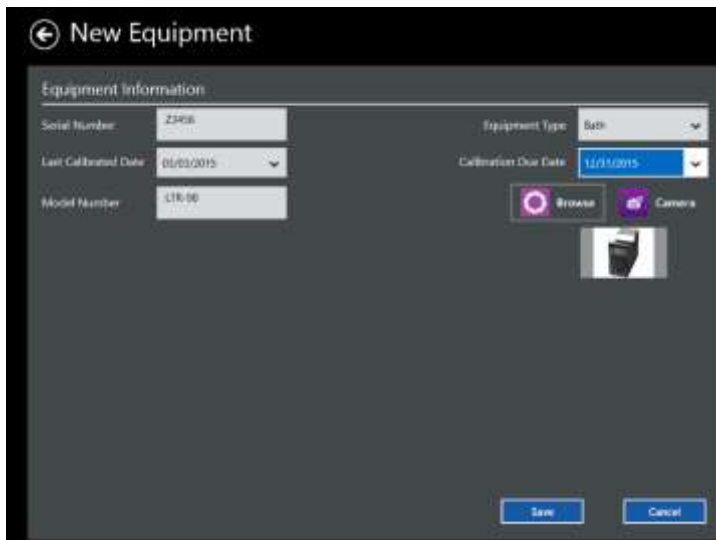


图 42: 新设备界面

使用文本框和下拉菜单输入以下信息：

- 设备序列号作为唯一的识别
- 最近一次的校准日期
- 型号
- 设备类型
- 校准到期日期

你也可以上传一个设备图片，像 **bmp**、**jpeg** 格式图片文件或访问相机功能，直接对设备拍照。

当完成后，点击保存 **Save**，保存输入的信息并返回到设备界面，或点击关闭，重置界面内容。

## 4.2. 检查现有设备的详细信息和验证

要检查一个 Kaye 设备的详细信息，点击设备界面的该项目的标题。会显示设备详细界面（可能需要几分钟时间完全打开）

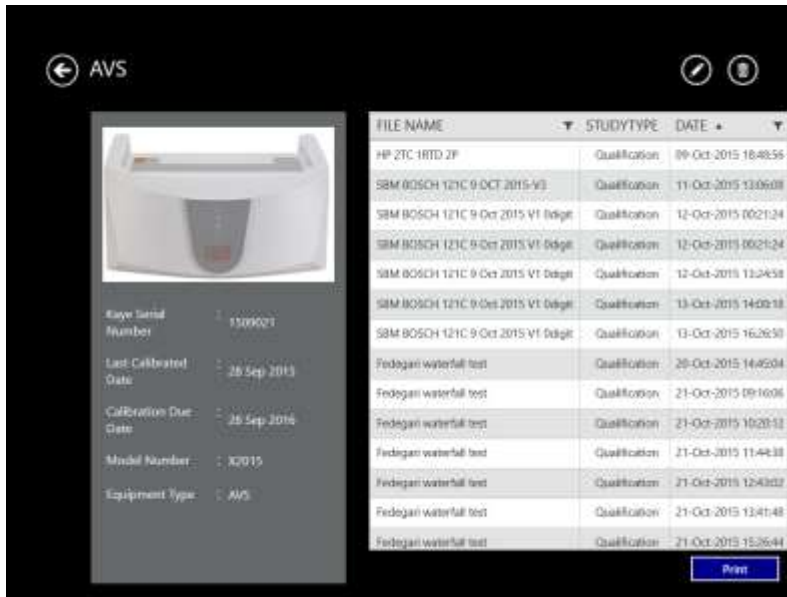


图 43: 设备详细信息界面

在界面的左边，会列出以下信息：

- 序列号
- 最近一次的校准日期
- 校准的到期日期
- 型号
- 设备类型

点击编辑 **Pen** 可以更改这些参数。界面的右侧会显示与该设备相关的验证文件。

在界面右边，会列出该设备用于的验证、前校准或后校准。列表会保存验证的名称或日期，以及打印时间。

**注意：** 当运行验证，AVS 软件会获得所使用的设备序列号并且定位至设备资产。不能列出在设备资产创建之前所运行的验证。因此，在获得新的设备时，列出设备资产是很重要的。

在漏斗视图中，从设备界面可以进入，可以通过简单的选择设备的标题来筛选可用的验证的清单。

### 4.3. 设备 -校准提醒

设备功能提供校准提醒和视觉警告，帮助用户维护 Kaye 设备。

当添加一个新的设备资产，校准到期是手动定义的。在用户参数里面，管理员可以定义校准到期的月数，来提醒用户。校准到期的设备会显示在主界面的设备栏里。

点开设备，任何校准到期的设备的标题都会用浅蓝色放大，并且直接标题内显示校准到期日期。

当设备重新校准后，用户需要手动更新校准日期和到期日期。



## Chapter 5. 定义资产

Kaye AVS 包含一个直观的资产中心数据管理理念（专利申请中），你可以更快速和有效的存储和访问你的相关数据。

你验证的每个单独的过程，无论是灭菌柜、冰箱等，都可以设置和定义为一个资产。所有与该资产相关的文件和数据，如程序、校准或验证文件都是围绕着基本资产数据在一个单一的界面中管理和访问的。而且可以上传其他文件，像是标准操作规程或证书并与其资产相关联。资产可以轻松通过类型、位置、厂家等分类和搜索进行访问。

要打开资产界面，在主界面点击资产 **Assets**。资产界面会显示，如下图 45 所示

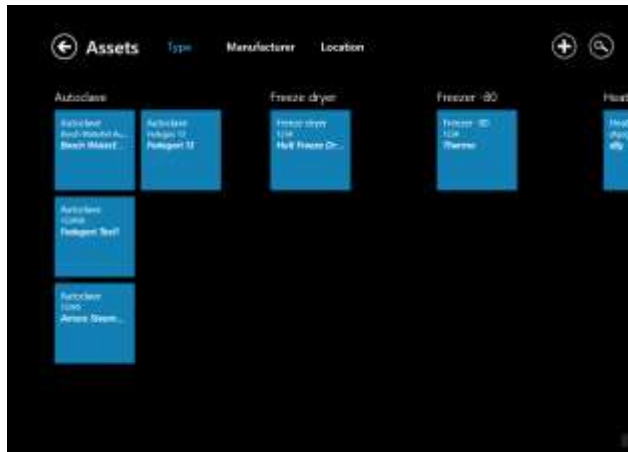


图 44: 资产界面

资产界面会列出使用 Kaye AVS 系统验证过的各种资产。在最上面的标题栏，你可以按下面类别显示资产：

- 类型 (灭菌柜、干烤箱、受控温度的设备等。) 多达 20 种用户定义的类型
- 厂家
- 位置

资产标题会显示每个资产的类型和型号。如果资产的数量超过屏幕的大小，查看其它资产可以滚动和缩放屏幕。

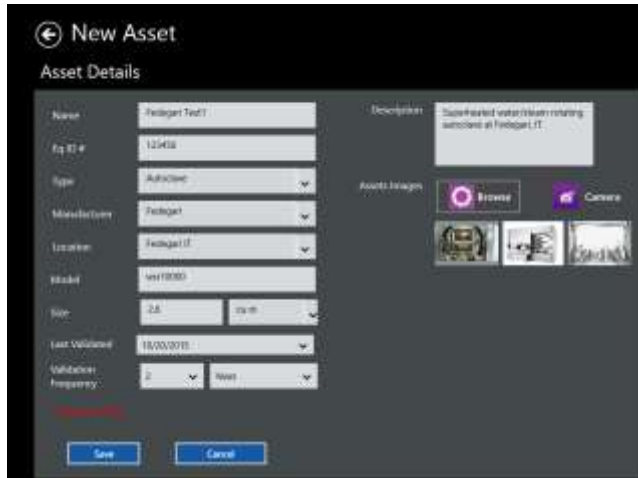
要搜索资产，点击搜索 **Search** (放大镜)图标，然后输入搜索的条件/数据。

对于特定资产的详细信息，点击资产的标题，打开相应资产的详细窗口。

在列表中添加一个或多个资产，点击+ **Plus** 图标(+)，打开新资产建立窗口。点击返回 **Back** 图标（向左的箭头），返回主界面。

## 5.1. 新资产界面

要在 AVS 系统中添加一个新的资产，需要到资产界面，然后点击加图标 **Plus (+)**。新资产界面显示。



The screenshot shows a 'New Asset' form with the following details:

- Name:** Fidogart Test1
- Eq ID #:** 12345
- Type:** Autoclave
- Manufacturer:** Fidogart
- Location:** Fidogart IT
- Model:** W11000
- Size:** 2.5
- Last Validated:** 18/03/2015
- Validation Frequency:** 1
- Description:** Dose/filtered water/bleach retaining autoclave at Fidogart IT.
- Assets Images:** Includes 'Browse' and 'Camera' buttons and three image thumbnails.

图 45: 新资产界面

使用文本框和下拉菜单，分别输入新资产的每个信息。

- **资产名称：**资产名称必须唯一。在同步多个资产数据前，确保没有使用重复的资产名称。此处是强制填写，并且是唯一的识别号。
- **设备 ID：**设备 ID 必须唯一。此处是强制填写，并且是唯一的识别号。
- **资产的类型：**定义的任何新的类型，都可以在以后通过下拉菜单使用。请注意测试类型或拼写错误的类型也将会在下拉菜单中显示并可用。此处是强制填写，并且会用于排序。
- **设备生产商：**为资产指定一个生产厂家的名称。此处是强制填写，并且会用于排序。
- **位置：**为资产定义一个位置。此处是强制填写，并且会用于排序。
- **型号：**为资产定义一个型号编号。此处是选填。
- **尺寸：**为资产定义体积大小，单位是立方。在下拉菜单中，可以为资产选择适合的单位，或用户自定义单位。此处是选填。
- **最近一次的验证时间：**为资产定义上一次的验证时间。此处是选填。
- **验证周期：**为资产定义一个验证周期。此处是选填。

在右侧，你可以为资产输入选填项目-资产描述。你也可以上传资产的三张图片，这些图片会显示在资产详细界面，同时你也可以上传分布图，使用户可以定义传感器的布点图。

当完成后，点击保存 **Save**，保存输入的所有信息并返回至资产界面，或点击关闭 **Cancel**，离开当前界面，并取消更改。

## 5.1. 资产详细信息界面

要了解关于特定资产的更多信息，在资产界面选择一个资产标题。资产详细信息界面（如下图）打开：

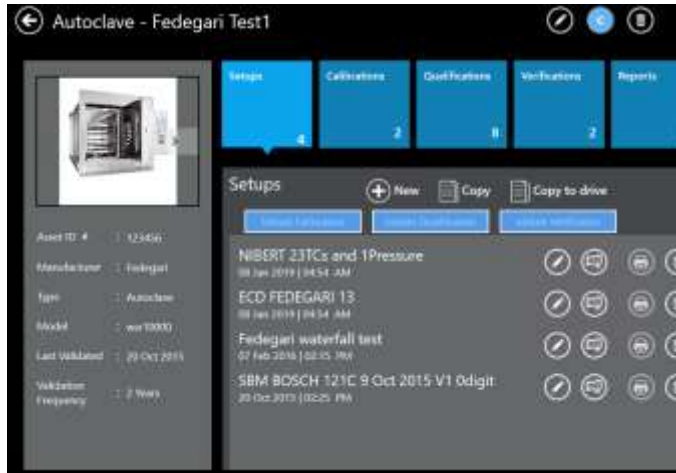


图 46: 资产详细信息

在左上角，标题是资产的类型和名称。左边的面板最多显示三张用户上传的资产照片（滑动切换到下一个照片），同时会列出用户输入资产的信息，数据如下：

- 资产 ID Asset ID: 该资产的公司固定资产编号或序列号作为唯一的识别码
- 生产商 Manufacturer: 资产生产商的名称
- 类型 Type: 资产的分类
- 型号 Model: 可以规定型号名称或子类型
- 最近一次验证时间 Last validated: 在编辑资产界面，需要手动输入该资产的最近一次验证时间
- 验证频次

在右上角，列出了与该资产相关的以下几个类别：

- 程序设置
- 前校准
- 验证

- 后校准
- 报告
- 文档

在每个标题的数字，表示对应的文件的数量。选择一个标题，在界面的右下角会显示列出相关的数据。

如果有多个设置文件可用，‘其他’按钮会显示剩下数量的程序。点击向下的箭头，打开程序列表。在列表页，用户可以使用预先定义的筛选条件（状态、活动、程序名称、日期、备注和行动）对文件进行排序。

关于程序，面板是显示最近的程序文件。如果想要查看保存在数据库中的程序文件，有个选项，其他程序“**Other Setups**”会显示与该资产相关的其他程序的数量。点击向下的箭头，打开程序列表。在列表页，用户可以使用预先定义的筛选条件（状态、活动、程序名称、日期、备注和行动）对文件进行排序。

新建 **New (+)** 按钮时建立一个新的程序。

**Copy** 按钮允许从其他资产拷贝所选择的程序设置。

点击复制 **Copy** 会打开设备上所有可以使用的程序文件。这个过程可能需要一点时间，取决于资产和程序的数量。

列出的资产会显示名称，以及程序名称、传感器数量、备注和最近一次的修改日期。使用最近一列，你可以选择程序拷贝至资产。

使用 **Copy to Drive** 图标拷贝一个程序至 U 盘或 **Email** 用于服务分析。

关于程序，可以使用以下的操作按键：

- **笔**：允许编辑现有的程序并保存或另存为一个新的（创建日期是不同的）。
- **分布图**：允许查看传感器分布图，并输出为一个 **PDF** 文件。在定义程序的分组时，可以创建分布图。
- **打印**：允许输出一个包含分布图的程序报告为 **PDF** 格式文件。
- **删除**：允许删除一个程序文件（需要适当的权限分配）。

前校准、验证和后校准都是从资产的程序界面进入的。简单的选择一个程序文件，然后执行想要的操作。



## Chapter 6. 定义验证程序设置

在运行验证前，你需要使用 Kaye AVS 验证软件创建或修改一个程序。程序设置会定义传感器校准和运行验证的所有参数。

**注意：** 要建立或修改一个程序，你需要由管理员在管理菜单中（用户管理界面）授权。

从资产详细界面，通过程序面板进入程序设置。创建程序需要设置以下信息：

- 定义验证汇总所需要使用的传感器
- 分配传感器编组，并生成一个布点图
- 定义计算，同时定义验证期间组的监测事件
- 规定前校准和后校准的设定点
- 规定传感器前校准和后校准的温度稳定性和偏差标准。
- 定义验证和暴露周期的开始和结束条件
- 定义输出继电器

## 6.1. 创建一个程序设置文件

一个程序设置定义了在该资产下，传感器校准和运行验证的所有参数。程序文件可以在程序界面创建。要创建程序，必须得到你的系统管理员授权。

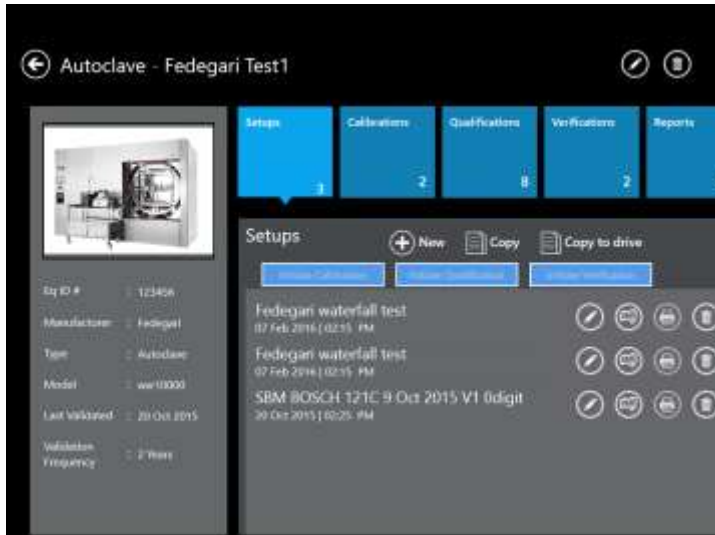


图 48: 程序界面

建立程序文件：

从资产详细界面，点击程序 **Setups**。在程序面板，点击新程序 **New Setup**，进入到详细界面。

此时，你可以定义传感器、分配传感器分组和计算、设置校准参数和标准、定义验证周期参数，并保存程序设置。

## 6.2. 修改现有的程序设置

在指定资产的程序界面会列出所有的程序文件。如要修改现有的程序文件：

选择想要编辑的程序文件，并点击 **Pen** 图标。

**注意：** 你必须要有相应的用户权限才能修改程序。



### 6.3. 定义程序设置界面

在资产详细界面的程序面板，选择程序栏然后点击新程序 **New Setup(+)**。

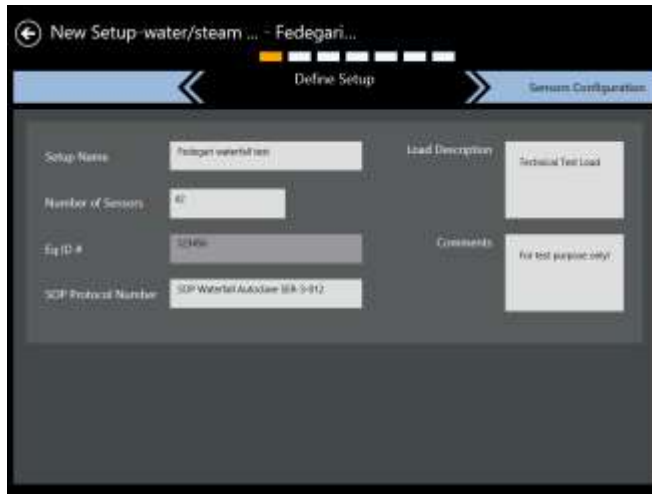


图 49: 定义程序界面

在此界面，你可以为验证定义一个程序。使用文本框或下拉列表输入以下信息：

- 程序名称
- 传感器数量
- 设备 ID
- SOP (标准操作规程) 方案编号
- 位置描述
- 任何你想要添加的备注信息

**注意：** 程序名称、验证类型以及传感器数量是必填项目。

程序名称和备注栏可以接受特殊字符和空格；设备 ID、加载描述和 SOP 栏可以接受特殊字符（中横线、下划线、斜线和反斜线）。

在所有的资产数据输入后，点击传感器配置 **Sensors Configuration** 进入下一界面。

## 6.4. 传感器配置界面

从验证详细界面，点击传感器配置 **Sensors Configuration**，打开传感器配置界面。在当前的标题、资产和 ID 编号下的标题行显示，在程序创建的过程中，已经在传感器配置界面。

传感器配置过程分为两个步骤：

- 选择传感器
- 配置传感器

**注意：** 传感器的配置必须与实际 SIM 盒接线相匹配。传感器的选择和配置过程必须对每种类型的传感器（热电偶、铂电阻，电流等）重复配置操作。

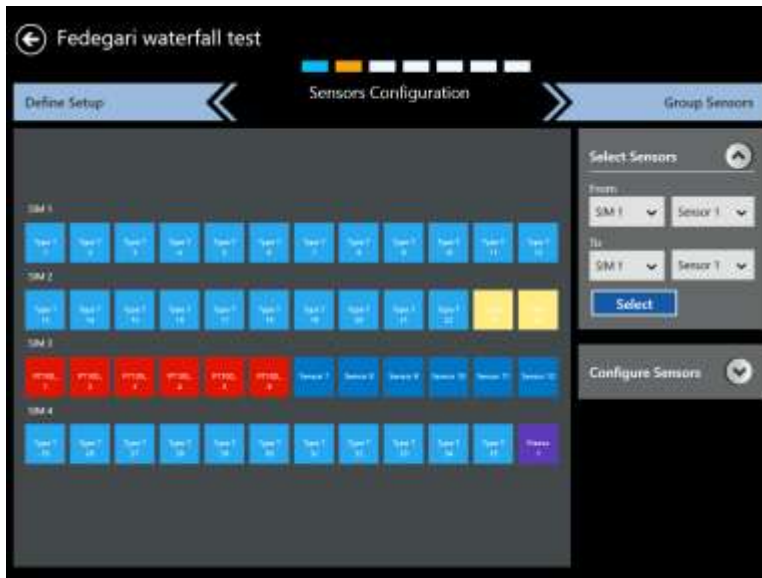


图 50: 传感器配置界面

传感器配置界面会以图形的方式表示传感器输入模块，SIM 1、SIM 2、SIM 3 和 SIM 4。

例如，要配置 SIM 盒 1 和 SIM 盒 2 的 24 个热电偶，首先必须要选择这些。如果传感器不是连续的通道，你可以单独选择每个通道。当这样做时，通道将被标记为一个复选框，表示已被选中。

如果 24 个传感器是连续的通道，一种更简单的方法是使用选择传感器的下拉菜单定义通道的范围。只需简单地，选择首个传感器的通道，然后选择最后一个传感器的通道，最后点击选择。范围内所有的传感器都被选中。

现在已经选择好传感器，你需要为这些传感器配置适当的输入类型。

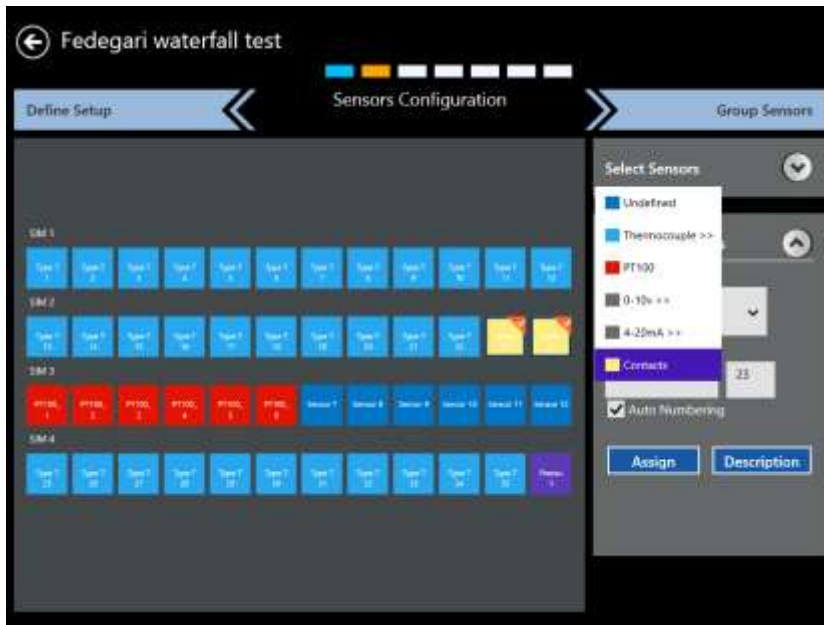


图 51: 配置传感器

打开配置传感器下拉列表，为所选择的传感器分配以下颜色编码的传感器类型之一：

- 热电偶 (T,J,K,E,B,R,S,N)

在制药行业的大部分验证工艺中，T 型热电偶在-200°C 至 350°C 范围可以提供最高的精度。

建议选择 T 型（0.01°C）分辨率，可以在校准和验证期间精度最大化。

- 电压 – AVS 系统可以接受来自其他线性的电压传感器输入（如湿度、CO2 等）。输入和输出的缩放范围，参考传感器的校准证书。可接受的输入范围是-1V 至 12V。
- 电流 - AVS 系统可以接受来自其他线性的电流传感器输入（如湿度、CO2 等）。输入和输出的缩放范围，参考传感器的校准证书。可接受的输入范围是 1 至 25mA。对于电流输入需要一个 4-20mA 类型的 SIM 盒。
- 压力 – AVS 系统可以接受 Kaye 或其他的压力传感器输入。选择电压或电流类型，然后为压力传感器选择压力，使用参数设置中定义的压力单位。
- 触点开关 – AVS 系统接受干式触点（没有电压）输入（开关，PLC 等）。比如致死率的计算，比如验证和暴露的开始/停止周期都可以触发干式触点输入。

- 铂电阻 - AVS 系统使用铂电阻 SIM 盒，可以接受三线和四线制的 100 欧姆铂电阻。

### 对于压力：

一旦选择传感器类型，你可以为所定义的传感器分配最多 8 个字符标签并自动编号。

当完成时，点击分配，可以锁定传感器类型。SIM 盒通道会配置并更新，并且通道标题会显示传感器类型的颜色。

一旦配置传感器类型，你可以点击描述并输入最多 32 个字符，来提供更详细的描述信息。此功能用来定义传感器的点位（例如，最上层，后面左侧等）

传感器配置后，对于在设置中配置的每种传感器类型，点击传感器分组栏，进入下一界面。

## 6.5. 理解分组

传感器分组是一个强大的分析和节省时间的工具，可用于验证数据分析。

分组时，参考以下方法：

程序中至少要定义一个组。每个组的名字必须是唯一的，不能重复。

组中的传感器必须是同一类型的（比如传感器类型），所有传感器要参与计算。

传感器可以是不连续的。你可以将任意的 **SIM** 盒的任意传感器分为一个组。

你必须分配传感器到组中，进行该传感器的数据记录。任何未分配到组中的传感器都被认为是未使用的，并且不会记录该传感器的数据。

- 每个组有唯一的抬头信息。
- 每个组都可以有一个单独传感器的覆盖图像。
- 分配的计算应用于每个组的传感器。
- 验证报告包含每个组的唯一页面。

### 分组举例：

- 将热分布和热穿透传感器单独分组，分析灭菌验证。
- 将冻干机每个板层单独分组，确定温度的变化，然后将所有板层单独分组的所有传感器进行分析。
- 利用分组功能同时对四台冰箱验证，每个包含 12 个传感器。

这些只是分组功能提高分析和节省时间的一些小技巧。

## 6.6. 分配传感器到组

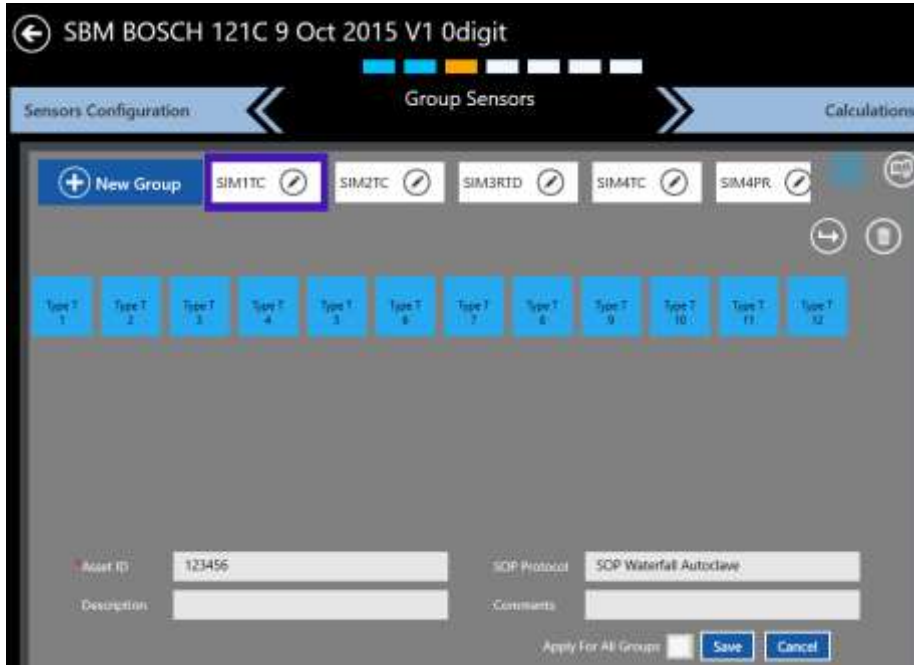


图 52: 传感器分组界面

在传感器配置后，点击传感器分组 **Group Sensors** 进入下一步。传感器分组界面显示现有组的滚动列表，以及新建组 **New Group** 的按钮。

如果没有定义任何组，默认组按钮 **Default Group** 可以自动将同一种物理测量分配为一个组，如温度、电压和电流等。

分配传感器到组中：

- 选择单独的传感器将这些传感器分组。这些选中的传感器会显示为深蓝色并且有一个橘黄色的选中框。
- 点击新建组 **New Group** 按钮，界面上会出现组的名称文本框。组的名称文本框接受大写和小写字母、数字、特殊字符，如中横线、下划线、斜线（斜线和反斜线）、空格。
- 为组输入一个名称并点击保存 **Save** 按钮，保存组。

此界面也提供以下选项：

- 删除 – 允许删除已分配传感器的组
- 移动传感器 – 允许移动传感器到另一个传感器组（在下拉列表中定义）
- 为每个组定义页眉：组的页眉字段是预先填写好的资产信息。每个组的页眉都可以自定义。更改的新的信息需要在切换到其他组之前，点击保存 **Save** 按钮，保存信息
- 添加传感器 – 添加更多的传感器到组中
- 布点图 – 通过布置 **Book** 图标进入 – 启用布点图配置



图 53: 布点图

使用布点图，你可以最多以 5 张图片为背景，作为放置传感器的位置示意。从左侧选择一个图片框后，可以通过访问硬盘添加图片，也可以使用相机功能添加图片。

**注意：** 当打开相机功能时，确保软件可以访问相机。照片可以通过双击屏幕来进行拍摄。

传感器标签可以通过拖动和释放，放置在想要的位置或在资产中实际的位置。布点图可以使用打印 **Printer** 按钮，输出为 PDF 报告。

对于每个组，都可以选择一个图片并进行传感器点位布置，然后将其余设置一起保存。分布图可以从布点图界面打印，也可以作为程序设置报告的一部分，直接从资产详细界面打印。布点图的使用是基于实时模式的布局视图。

完成后，保存修改，点击计算 **Calculations** 继续下一步骤组计算界面。

## 6.7. 定义计算



图 54: 计算

一旦你定义好传感器并分配为一个或多个组后，下一步是为该组的传感器在验证期间指定计算。计算包含统计计算、致死率计算、间隔计算、饱和蒸汽压力计算、饱和蒸汽温度计算。

统计计算、致死率计算、饱和蒸汽计算应用于所有组，间隔计算可以为每个组单独定义。

**注意：** 如果程序选择了致死率计算，报告工具会强制要求定义暴露周期。 e

该界面也可以在报告生成期间，定义验证期间的事件监控。事件会在报告中列出，并可以使用报告工具定义。

完成后，点击 **Calibration Parameters** 进入校准参数设置界面。

## 6.8. 规定校准参数





图 55: 校准参数界面

Kaye AVS 提供传感器前校准和传感器后校准。

在执行验证前，校准温度传感器，将原始温度读数修正到 NIST-可溯源的温度标准。在校准期间，Kaye AVS 会自动的修正原始温度传感器读数到一个 NIST-可溯源的温度标准，补偿传感器材质中固有的误差，并将这些补偿保存在相关的 SIM 盒中。你可以定义两点校准，或两点校准一点检查。

传感器如果不满足修正前传感器的校准测试标准，则会被标记为失败，并且不会修正。校准标签将在运行验证、前校准或后校准前进行匹配。前校准和后校准温度、选择的设定点、稳定性标准、和偏差标准都是构成校准标签。

验证之后，建议执行一个后校准，确认传感器的读数依然是在工艺标准范围内。你可以在校准标准单独定义单点后校准、两点后校准或三点后校准。

如果一个传感器后校准失败，该传感器会标记为失败，但是读数依然在报告中。校准补偿在后校准期间不会修改。

通过定义设定校准参数：

- T 前校准的温度设定点。你必须规定一个低设定点和一个高设定点，以及选项检查点。如果你规定了低设定点，那么高设定点必须至少高于低设定点 2 度。
- 后校准温度设定点是检查每个传感器依然在你的工艺标准范围内。后校准必须至少选择一个检查点。在实际的过程中，可能会定义额外的检查点。
- 时间内，可接受的变化量。传感器和 IRTD 稳定性是在固定时间内温度变化的稳定性。稳定性是在固定的
- 修正前的温度传感器偏差标准，和修正后的温度传感器偏差标准是在固定时间内的偏差。偏差是指传感器读数与温度标准读数的温度差。

## 6.9. 定义验证过程条件

在验证参数 **Qualification Parameters** 界面，定义验证的控制条件。在此界面，你可以定义以下参数：

验证运行/停止条件 – 用于运行和停止验证周期，手动或自动模式。

暴露开始/结束条件 – 用于开始和结束暴露周期，手动或自动模式。如果致死率计算被定义才可用。

数据保存选项 – 运行验证期间数据保存速率。数据是保存在 AVS 主机中的一个加密的原始数据文件中。所有的计算都是基于保存频率。当定义报告时，可以有更快的存储速率来增强计算和曲线图，然后可以单独调整打印频率。

验证运行前时钟调整 – 这个功能是用于验证前与其他设备进行时钟同步。允许更改的范围是当前操作控制台时间的  $\pm 15$  分钟，例如，与灭菌柜进行时间同步。请注意，验证结束后，你应该手动重设时间，或使用 NTP 时钟服务器连接进行自动时间同步。要想使用此功能，用户必须被管理员授权。

输出继电器 – 可以对两个独立的输出继电器分别设置事件。

完后后，点击预览 **Review** 检查你的输入参数，并保存程序设置。

## 6.10. 回顾和更改程序设置



图 56: 程序设置回顾界面

点击回顾 **Review** 按钮后，回顾界面显示，会列出所有刚刚创建的程序设置对应的详细信息。回顾界面可以执行以下操作：

- 一个不同的名称。拷贝为一个新的程序 — 拷贝当前的程序设置为一个新的程序，并保存为一
- 创建程序设置报告 — 创建程序设置报告为 PDF 文件并保存和打印。

该界面也显示了以下部分，每个部分都有一个编辑 **Edit** 图标，允许快速的进入更改以下参数：

- 资产详细信息
- 传感器详细信息
- 计算
- 分组
- 报告页眉
- 校准参数
- 验证参数

点击保存 **Save** 保存程序设置，或点击返回 **Back** 退出程序设置并失去所有修改。

## Chapter 7. 传感器的前校准和后校准

### 7.1. 介绍

在执行验证前，你应该校准温度传感器，将原始温度读数修正到一个可溯源的温度测量标准。你可能还需要执行后校准，确认验证的精度。

如果你的验证系统包含 **Kaye** 温度基准（**Kaye** 温浴）和一个 **Kaye** 温度标准（**IRTD**），则可以执行一个全自动的校准。**IRTD**，是一个独立的高精度测量标准，直接向 **Kaye AVS** 提供数据，精确的测量标准的温度。**IRTD** 提供一个可溯源的标准，为修正热电偶的读数。**AVS** 会自动设置温度基准到指定的设定点（低点、高点、检查点），并且会自动的读取在各个点的 **IRTD** 的数值。

在本章节，你将学习到：

- 加载一个程序到 **AVS** 主机
- 选择要校准的传感器
- 运行校准

**Kaye AVS** 使用程序设置中定义的校准参数进行传感器前校准。校准参数规定了执行校准时温度基准的设定点、温度传感器和温度标准的稳定性和偏差。

使用 **Kaye AVS** 验证仪，可以在低设定点和高设定点对传感器进行修正。当运行校准时，**Kaye AVS** 验证仪会根据程序设置中定义的参数，计算温度传感器和温度标准在设定点的稳定性。在温度标准和所有的传感器都满足稳定性的标准后，**Kaye AVS** 会记录稳定性的读数到校准报告中。校准后所有的传感器是否满足偏差标准。最后，**Kaye AVS** 会计算并记录校准后的传感器在指定时间内的偏差。

**Kaye AVS** 验证仪会在剩下的设定点重复这个过程。你可以在程序中设定一个检查点。在检查点期间，**Kaye AVS** 会计算并记录修正后传感器的偏差。

在校准完成后，**Kaye AVS** 会写入校准补偿、校准时所使用的 **Kaye AVS** 序列号、以及 **SIM** 盒插孔的位置到 **SIM** 盒中。如果一个传感器在低设定点、高设定点或检查点失败，则该记录器会在 **SIM** 盒和校准报告中标记为失败。

在开始校准过程前：

- 将 Kaye AVS 验证仪放置在温度稳定、均匀，不要暴露在任何热源的附近(例如，接近灭菌柜、一个打开的门引起气流等)。在校准期间，温度的变化和/或暴露在外部热源，都可能导致短暂的温度测量误差。
- 为了校准过程期间达到最大的精度，开启 Kaye AVS 验证仪，并让验证仪在校准操作环境中运行大约 30 分钟，以便使 Kaye AVS 验证仪适应环境温度。
- 使用 IRTD 通讯线，连接 IRTD 到 AVS 主机背面上面的那个 IRTD 图标插孔上。要利用温度基准，使用温度基准通讯线将温度基准连接到 AVS 主机背面，标记温度基准图标上。

在开始前校准或后校准过程前，你需要将你的程序加载到 Kaye AVS 主机中。如果使用的是 Kaye IRTD，连接 Kaye IRTD 到 AVS 主机的上部的那个 IRTD 孔中。

**重要：**            *连接 Kaye IRTD 到下面端口可能因导致校准报告中的数据失真。确保始终使用的是最上面的端口！*

## 7.2. 加载一个程序到 AVS 主机中

**注意：** 当你加载一个程序与主机内存中的程序是不同的校准签名时 (校准参数和/或温度单位)，所有已经校准的传感器都会标记为未校准。如果你再次加载原来的程序，并且没有使用新的程序校准传感器，那么校准补偿会恢复，同时所有的传感器都会标记为已校准。

要加载一个程序：

从主界面，进入资产详细界面，然后从可用的程序列表选择一个程序。准备开始的按钮是激活状态，然后点击准备前校准 **Initiate Calibration** 或准备后校准 **Initiate Verification** 启动对应的过程。

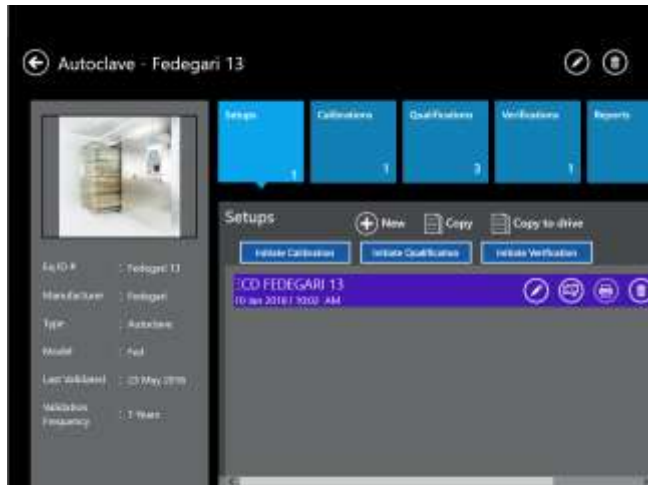


图 57: 从资产程序准备前校准

点击搜索 **Discovery** 之后，可用的设备会显示在界面上。选择验证中需要使用的 Kaye AVS 验证仪。插槽方式是默认选择（橘色标亮），但是也可以通过网络方式选择任何一台可用的 Kaye AVS 验证仪。

选择想要的 Kaye AVS 并点击连接 **Connect**。之后 Kaye AVS 会加载程序并读取传感器信息。这个过程可能需要一点时间完成。完成后，操作控制台会显示传感器选择界面。

### 7.3. 选择要校准的传感器

在选择传感器界面，你可以选择要执行前校准或后校准的传感器。该界面（如下图 59）列出了程序中定义的所有热电偶传感器。未选择的传感器会显示为浅蓝色，一旦选择后会在对应的 SIM 行中显示深蓝色，并且有一个橙色三角形。对于每个 SIM 盒，你可以选择单独的传感器或者一次选择全部的传感器。

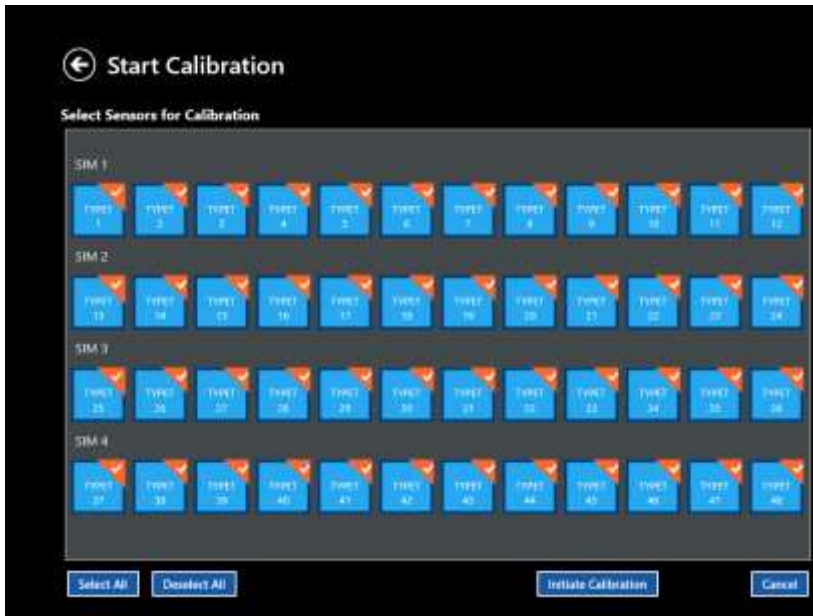


图 58: 传感器选择界面

要单独选择传感器，点击该触感器标题。图标颜色会变为深蓝色并且会有选择框标识。

选择并确认传感器后，点击 **Initiate Calibration** 准备前校准，运行一个新的校准，或点击准备后校准 **Initiate Verification** 执行一个后校准 (点击关闭 **Cancel**，取消所有选择的传感器。点击左上角的返回 **Return**，退出该界面)。

**注意：** 一旦你开始了一个新的校准，SIM 盒中之前保存的补偿都会被删除。



## 7.4. 前校准或后校准传感器

在传感器校准界面，点击开始 **Start** 运行校准。Kaye AVS 验证仪会按照程序中定义的设定点，自动进行传感器前校准（或后校准）。对于后校准，可以在开始前，通过点击标准 **Criteria** 按钮，然后根据需要进行设定点的修改。

硬件连接和标准按钮，可以通过点击相应的按钮随时查看程序的设定参数。

**注意：** 在点击运行按钮前，确保连接的所有传感器和 IRTD 都显示实时数据。

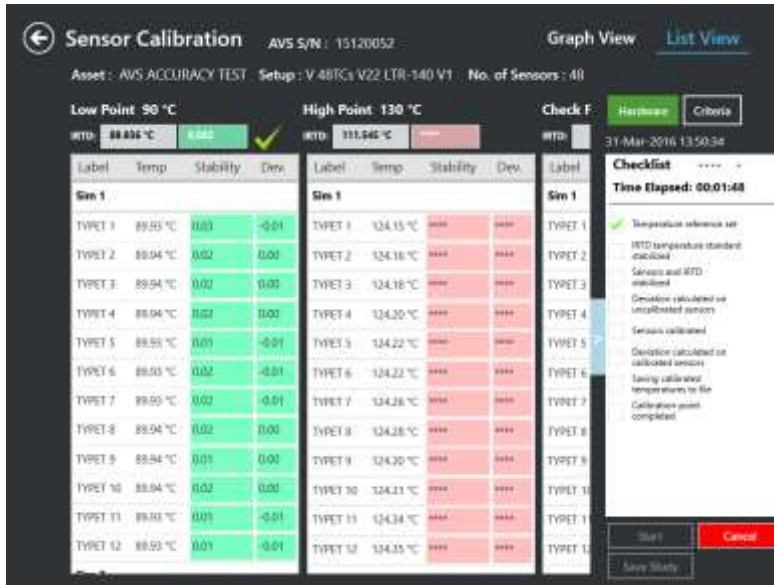


图 59: 校准界面

在运行校准时，Kaye AVS 验证仪会删除所选择的传感器保存在 SIM 盒中的补偿数据。接下来，AVS 会建立与温度基准和 IRTD 的通讯。校准界面会显示每个正在校准的传感器的温度读数 and 稳定性读数、IRT D 的温度读数和稳定性读数，以及所需的设定温度点。

界面的抬头包含程序的名称、温度点（高点、低点、检查点），以及曲线 **Graph** 和列表查看 **List View** 图表。在抬头下面，有三个模块，对应着低点、高点和检查点，并在每个模块的最上面显示设定点的温度(°C 或 °F)。每个模块都有小标题、温度、稳定性和偏差。在第一个模块，附加的标题标签列出了每行特定的标签（IRT D 设定点、SIM 盒编号、传感器标签）的相关数据。如果列表超出界面大小，可以上下滚动查看剩下的数据。使用停止校准 **Stop Calibration** 按钮，停止校准过程。

如果有任何一个传感器的稳定性满足设定要求，该点会替换为绿色标记，如果有任何一个传感器的偏差不能满足规定的限值，偏差栏会显示为红色状态。

**注意：** 如果新的程序设置的校准参数或温度单位与当前 SIM 盒中存储的校准参数或温度单位不同，则所有的校准补偿都会从 SIM 盒中删除。

当校准过程完成时，传感器在每个设定点的校准补偿都会被写入到 SIM 盒中保存。如果你停止了前校准，已经计算的校准补偿值则不会写入到 SIM 盒中，并且删除校准报告文件。

### 7.4.1. 全自动、半自动或纯手动模式

当你运行一个校准时，Kaye AVS 验证仪软件会检测是否连接了 Kaye 温度基准和 IRTD。如果这些都连接了，校准过程会是全自动操作。如果 Kaye 温度基准或 IRTD 有任何一个未检测到，校准过程自动切换为半自动模式。如果两个都没有连接，那么校准过程将会自动切换为纯手动模式。

### 7.4.2. 计算稳定性

校准过程第一步是确认传感器和 IRTD 已经稳定。稳定性是每个传感器和温度标准在规定的时间内允许的允许的最大温度变化。如果所有的设定点都等于或大于  $0.0^{\circ}\text{C}$  ( $32.0^{\circ}\text{F}$ ) 以上，IRTD 的最大温度变化会固定在  $0.012^{\circ}\text{C}$  ( $0.022^{\circ}\text{F}$ ) 且不能更改。如果有任何一个设定点小于  $0.0^{\circ}\text{C}$  ( $32.0^{\circ}\text{F}$ )，则程序设置中的 IRTD 稳定性可以手动更改，允许范围是从  $0.012$  至  $0.10^{\circ}\text{C}$ 。

在温度基准达到设定点的 5 度以内后，开始计算稳定性。传感器和 IRTD 的读数会显示在数据界面，并且背景色是红色，直到满足稳定性设定要求。为了达到稳定性，IRTD 和所有传感器必须满足程序设置中定义的稳定性标准。

校准过程继续下一步前，所有传感器和 IRTD 必须稳定（绿色状态）。

要终止校准过程，点击关闭 **Cancel**。

### 7.4.3. 计算修正前传感器的偏差

当 IRTD 和所有传感器都达到稳定后，Kaye AVS 计算未修正传感器与 IRTD 比较的偏差，并记录稳定性和未修正的偏差数据作为前校准报告文件。Kaye AVS 会对超出偏差标准范围的传感器标记为失败。当所有探头的未修正偏差计算完成时，AVS 会对所有满足未修正偏差范围的传感器进行低设定点校准修正。

#### 7.4.4. 计算修正后传感器的偏差

Kaye AVS 软件之后会计算已修正的偏差。每个传感器修正后的结果与 IRTD 再次进行比较，并记录数据，并按程序中指定的显示速率，每 5 秒或 10 秒钟在数据界面上显示并刷新。校准偏差评估失败的传感器背景色会显示为红色，并且在校准报告文件中会标记为失败。

#### 7.4.5. 在设定点的数据保存完成

当 Kaye AVS 完成修正后结果的数据记录后，会自动设置 Kaye 温度基准到高设定点，并重复刚刚的校准过程。当高设定点校准过程同样完成后，Kaye AVS 会自动设置 Kaye 温度基准到检查设定点。注意，检查点与低点和高点唯一的区别是，在检查设定点校准期间，只检查，不修正，不会做任何的修正补偿。

### 7.4.6. 图形查看

校准期间的曲线查看，页眉位置会包含 4 个 SIM 盒的图标，以及一个总结。这些图标下面的下拉列表显示了当前设定点的情况。

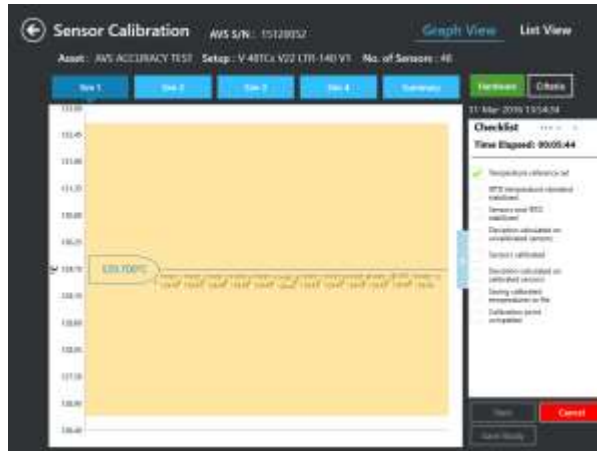


图 60: 校准过程 – 图形查看

在曲线上，Y 轴表示温度，标亮的 X 轴显示稳定的 IRTD 温度。所有在规定的偏差范围内的采样点都显示为绿色点状态，并同时显示该传感器的标签和当前的温度点。超出规定范围的采样点会显示为红色点状态，并同时显示该传感器的标签、当前的温度点，以及一个数值，标明该传感器超出了多少温度。

在总结栏中，会显示所有 SIM 盒的偏差值，以及 SIM 盒编号、当前的温度点和一个数值，标明该传感器超出了多少温度。图形查看是识别传感器是否完全深入到温度基准中的有效方法。

## 7.5. 当前校准和硬件连接

列表和曲线都会显示以下基本数据信息：

- 温浴序列号
- 硬件连接状态
- 预览稳定性标准
- 校准检查表 – 记录校准过程的每个步骤
- 温度基准设定值
- 传感器稳定

- IRTD 温度标准稳定
- 未修正传感器的偏差计算
- 传感器修正
- 修正后传感器的偏差计算
- 保存修正后的温度作为报告数据
- 校准点完成

当前校准过程完成后，会出现一个绿色的打勾标记，并进入下一步骤。

### 7.5.1. 前校准 / 后校准文件

在前校准或后校准过程完成后，一条消息会显示在界面的底部，通知用户前校准或后校准过程已经完成。

在界面右下角的保存数据按钮可以点击，原始加密的前校准/后校准文件会从 AVS 主机拷贝至操作控制台中，并自动存储至资产下面的前校准或后校准栏里。

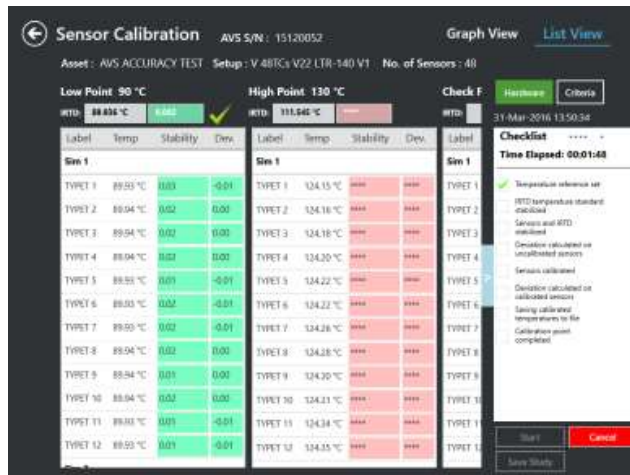


图 61: 校准过程界面

## Chapter 8. 验证

### 8.1. 介绍

一旦程序设置定义后，并且传感器也已前校准完成，你就可以准备执行一个验证了。AVS 主机会使用程序设置中定义的验证参数执行验证。根据验证的开始和停止条件，以及暴露的开始和停止条件，决定本次验证是全自动验证、全手动验证或者是自动和手动混合验证。例如，程序设置可能定义验证开始为手动，暴露开始为触点开关闭合，暴露停止为触点开关打开，以及手动停止验证。

在验证期间，AVS 测量传感器的输入、执行计算，以及根据程序设置定义的数据存储速率进行数据保存。验证结束后，用户选择保存，存储在 AVS 主机内存中的加密的原始数据会上传至操作控制台。验证数据也会写入到 AVS 主机内存中。

AVS 主机也配有一个备用锂电池，可以验证期间交流电失效时，提供短时供电。电池的目的是提供充足的时间（大约 180 分钟），允许你完成验证。当电池剩余电量大约还有 6 分钟时，Kaye AVS 主机会停止收集数据并关闭数据文件。

当验证完成时，可以使用 AVS 报告工具生成验证的文件（见第 10 章）。

开始验证前：

- 为了保证 AVS 测量精度，将 AVS 设备放置在远离工艺设备，避免任何大的温度变化或影响。
- 为了验证期间能够获得最大的精度，将 AVS 主机放置在准备执行验证的环境中，并运行大约 30 分钟，让设备适应周围的温度。
- 将传感器放入到要测试的容器或腔体中（资产）。

### 8.2. 加载一个验证程序

在验证开始前，在主界面点击资产，然后选择要验证的资产。在显示正确的资产界面后，点击程序栏，然后选择验证所使用的程序设置。确保程序加亮，并点击准备验证按钮。

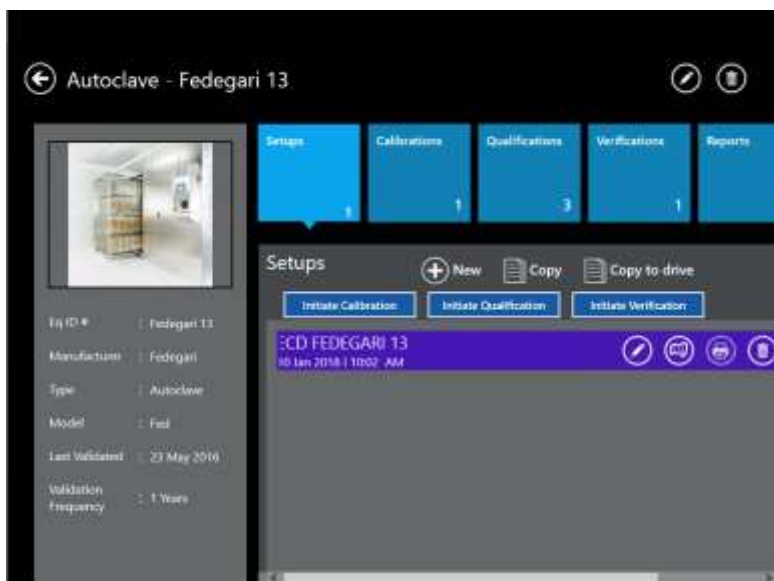


图 62: 资产中程序下开始一个验证

弹出的窗口可以更改 SOP 方案编号以及显示的运行次数。运行次数栏是自动生成，但是如果需要的话，可以进行编辑。点击 **OK** 打开选择 AVS 界面。



图 63: 选择 AVS

点击发现 **Discover**，界面会显示所有可用的 AVS。默认该界面会标亮与操作控制台最近一次使用的 AVS 设备。

选择要执行验证的 AVS，然后点击 **Connect**，开始为验证传输程序设置。

**注意：** *加载程序前，AVS 软件会比较定义的程序设置和 SIM 盒中所包含的校准签名；这样做是为了确保 SIM 盒中所存储的 AVS 和校准时插槽的位置是匹配的。*

*如果不匹配，会显示一个消息，通知用户纠正或继续。如果问题未纠正，SIM 盒中保存的补偿将无法在验证期间使用。*



### 8.3. 验证开始 / 停止条件

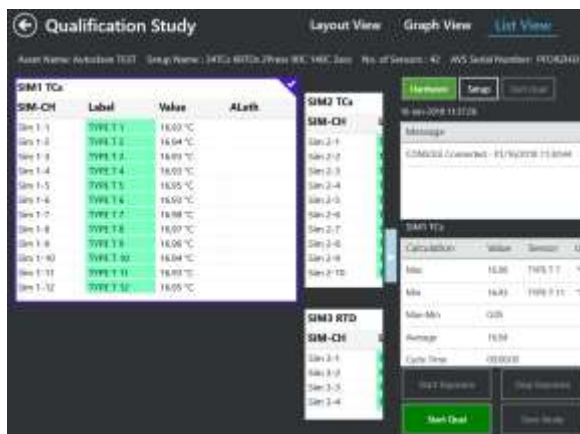


图 64: 列表视图 – 实时数据

当程序设置加载后，验证界面会显示。界面的右下角包含程序设置中定义的验证和暴露的开始/停止命令按钮。开始/停止条件是在程序设置中定义的，可以单独配置，手动控制，按下适当的按钮，或定义一个自动的条件（例如当最小温度大于 100°C 时开始暴露）。

AVS 控制适当的按钮顺序，确保正确的顺序命令（例如，在开始暴露开始前，你不能点击停止暴露等）。

如果一个条件被定义为手动开始/停止，该按钮的正确顺序被加亮显示为一种颜色，并且直到按钮按下才会出现。如果程序设置中定义的是基于事件的自动条件，按钮则都会是灰色状态，当条件触发时会自动执行。

在验证结束后，点击 **Save Study** 保存数据。验证文件会被添加到资产下的验证中。

所有的操作都会被记录在信息面板以及审计跟踪中。界面右上角的 **Quit Qual** 按钮，允许用户退出正在执行的验证。用户会被提示需要保存数据。验证文件中包含了验证终止时的所有数据。

## 8.4. 验证实时数据显示

在验证期间，AVS 软件提供了大量的实时和历史数据显示，使用户能够方便的评估和分析所执行的验证。显示包括列表、趋势图、布点图和间隔计算。

### 列表视图

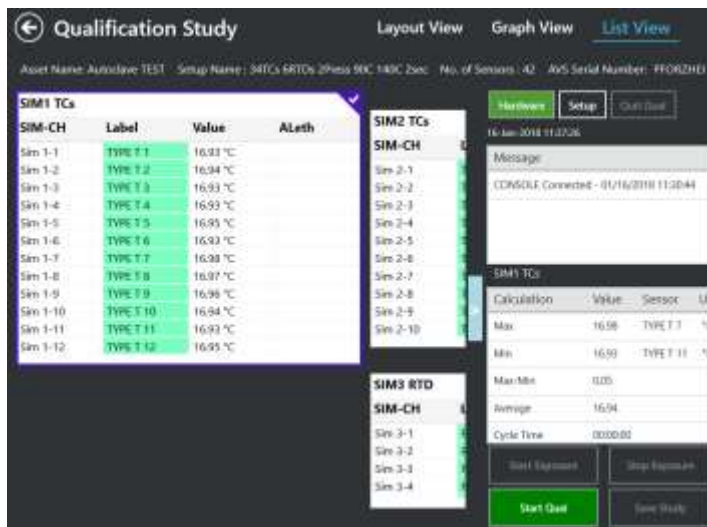


图 65: 验证期间的列表视图

列表视图 List view 会在每个组的表格中显示每个传感器实时读取到的数据。第一列会显示 SIM 盒编号以及位号，表示实际连接的传感器。在第二列，会显示程序中设置分配的标签、接下来的第三列会显示当前传感器读取到的数值。

第四列，如果程序中定义了致死率计算，则会显示 ALeth，表示累积致死率数值。显示的 ALeth 累积致死率计算是在程序中的致死率计算定义的。消息窗口和控制按钮可以通过按下旁边的蓝色小箭头将其移到一边，让画面有更多的空间显示数据视图。

传感器标签的颜色表示该传感器校准的状态。

绿色 传感器校准合格 (必须是对应的程序, 且与校准时所使用的为同一主机, 同时 SIM 盒插在与校准时同一位置)。

白色 传感器未校准但是可以使用。

红色 传感器校准失败, 并且会自动从计算中排除

列表视图 **List View** 显示程序中定义的分组, 以及对应的传感器数值。如果你选择了一个组, 在对应的窗口会显示该组的计算情况。

## 曲线视图



图 66: 验证期间的曲线视图

点击曲线视图 **Graph View** 切换到传感器读数的实时曲线界面。传感器的分组是根据程序中定义的。可以通过曲线上面的按钮, 选择不同的组。

曲线视图 **Graph View** 由曲线下面的按钮控制。通过触摸屏幕控制可以对图形缩放。更简单的操作方法是选择对应的选择框, 对 X 轴或 Y 轴进行缩放。Y 轴可以通过输入最小值和最大值手动缩放, 之后随时都可以进行重置, 自动恢复到初始状态。为了更好的显示出工艺要求的范围, 可以设置上限和下限, 并显示在曲线中。

在曲线图中, 当前的最大和最小值以红色和蓝色线标亮表示, 并同时显示传感器位号、时间戳以及数值。当前的最大和最小值也同时会在计算面板中列出。

形式或柱状图形式。取消复选框的选项, 会返回至曲线数值视图状态。曲线也可以通过点击致死率按钮, 激活复选框并选择想要的选项, 以显示累积致死率线

## 历史数据视图



图 67: 历史数据曲线视图

Kaye AVS 验证仪会存储当前验证的数据在内部存储中。除了可以查看实时数据外，还可以在验证期间随时回顾这些历史数据。

这是极其有价值的。例如，AVS 主机已经运行验证，但是与 AVS 相连接的操作控制台需要从硬件中断开连接；你可以在几小时后再次连接操作控制台与主机，只需点击 **Discover**，AVS 会立刻回到验证的实时界面。验证期间操作控制台的断开连接和重新连接都会被记录在消息和审计跟踪中。

当你点击 **Graph** 视图，操作控制台会自动从 AVS 主机中检索历史数据。下载完成后，在曲线下面，可以使用另外的控制访问历史数据。

历史数据由带有时间戳记录的数据的数据包表示。可以在下拉菜单中设置数据包的大小，显示为 1 小时、2 小时、4 小时、6 小时、12 小时以及 24 小时的持续数据。如果选择了一个数据包，曲线会自动切换到历史曲线模式。

在历史曲线模式下，还可以使用以下功能：

- 图标标题由实时数据更改为历史数据。
- 使用缩放功能对显示的数据包内部的数据进行缩放及浏览。
- 分组的选择功能与实时视图是一样的，只显示选择的组和相应的计算。
- 使用手动比例 **Manual Scale** 调整 X 轴的比例尺，以设置显示时间。
- 选择一个数据包直接显示历史数据。
- 曲线视图中的一个线可以导航到图中的任何时间戳，并查看该时间戳显示的时间和计算的数据。
- 当选择了传感器数据表格形式 **Sensor Value in Table** 复选框时，计算窗口将显示为所选择的时间点的传感器的读数。
- 使用箭头 **Arrows**，可以在数据块之间导航。
- 左边的双箭头 **Double Arrow** 会直接导航至最开始的数据块。
- 右边的双箭头 **Double Arrow** 会导航至实时数据界面，同时曲线的标题会显示为实时数据。

点击列表视图 **List View** 开关会返回至传感器实时表格视图。

## 分布图查看



图 68: 验证中的分布图查看以及数据表格

为了更好的理解验证情况，在分布图查看界面可以查看实时读取数据的分布情况。背景图片和传感器位置是在程序设置的分组配置界面‘布线图’定义的。你可以使用内部的相机功能进行拍照，或者添加现有的照片，然后通过拖拽放置这些传感器标签到想要的位置。实时数据会显示在每个传感器的标签里。

如果程序中定义了布线图，分布图查看功能才会启用。

当激活了传感器数据表格 **Sensor Value in Table** 后，一个表格会显示实时数据，同时会显示传感器的标签和描述信息。

## 间隔计算查看

如果程序中规定了组的间隔计算，则会有一个实时界面显示间隔计算。

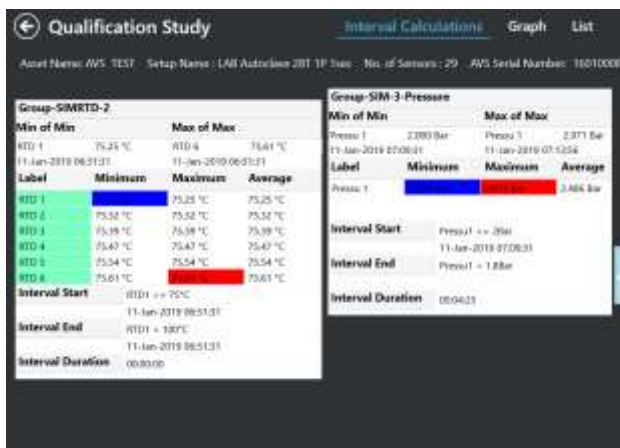


图 69: 间隔计算实时查看界面

实时界面的间隔计算数据是依据显示速率计算的。显示速率是所有实时界面刷新的固定更新速率。如果程序中使用了 SIM 1-3，则是 5 秒的速率，如果使用了 SIM 4，则是 6 秒的速率。

间隔报告是根据保存数据速率生成的，可以在程序中单独定义。

**注意：** 如果数据保存速率与显示速率不一致，实时界面的间隔计算和最后生成的间隔计算报告可能存在差异。为了避免这样的差异，需要将保存速率设置为显示频率一样。

## Chapter 9. 监测模式

AVS 软件有一个监测模式，允许你连接所选择的 AVS 主机，并从主机内部存储的程序设置中查看实时数据。不同于验证或前校准/后校准，不会收集、存储数据，只是显示实时状态。监测模式提供以下几个功能：

- 检查连接的 AVS 主机
- 检查连接的 SIM 盒
- 检查连接的传感器和数据
- 查看当前 SIM 盒的校准补偿数据
- 查看、传输或管理保存在 AVS 主机内部的数据文件
- 检查连接的温度标准或温度基准

### 9.1. 选择 AVS 主机

从主菜单，点击硬件“Hardware”下的发现 **Discover** 标题，打开选择 AVS 的窗口。

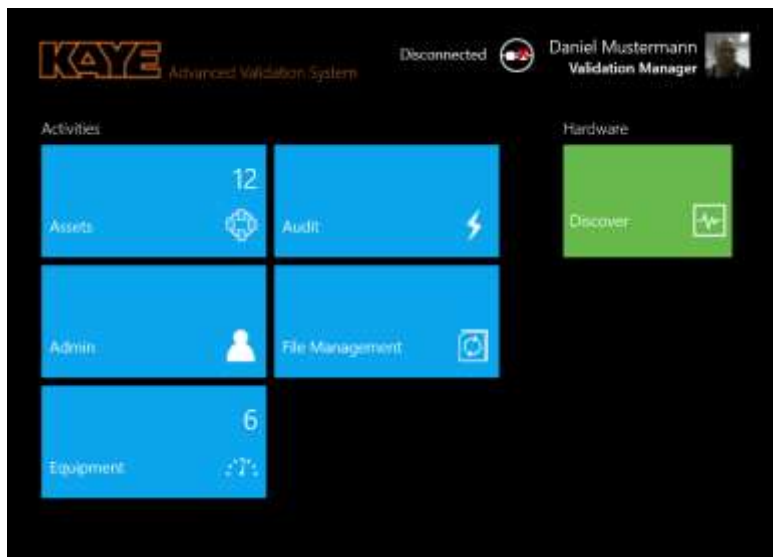


图 70: 主界面硬件发现标题



点击搜索 **Discover** 按钮，查看已连接的所有可用的 AVS。如果操作控制台是插入到 AVS 主机上，选择橘色的框并点击连接 **Connect**。

如果你想无线或有线的方式（蓝色）连接一个 AVS，选择想要的 AVS 并点击连接 **Connect**。



图 71: 选择 AVS 界面：选择一个主机

关于如何建立 Kaye 操作控制台与 Kaye AVS 连接的详情，请见第 2.4 部分（系统连接）。

## 9.2. 监测实时数据

实时监测界面会显示所有的实时数据，点击返回 **Back** (←) 可以返回至主界面，此时硬件下面会显示绿色栏，是监测。主界面的硬件栏总是会显示 AVS 的当前状态。如果 AVS 正在运行前校准、后校准或验证，硬件栏会显示相应的状态。如果 AVS 是空闲的，没有连接到操作控制台，则硬件栏会显示发现 **Discover**。

### 验证期间的实时数据

监测模式会列表或曲线视图形式显示实时数据。列表和曲线视图的功能基本上与验证界面提供的功能相同。（更多详细信息见第 9 章）。在实时数据监测模式，如果没有运行验证收集数据（传感器和组的定义），则会显示最后一次的程序设置（传输一个你需要开始执行验证的程序设置）。如果 AVS 是处于监测状态，你可以在界面上切换列表和曲线视图，查看主机的实时数据。

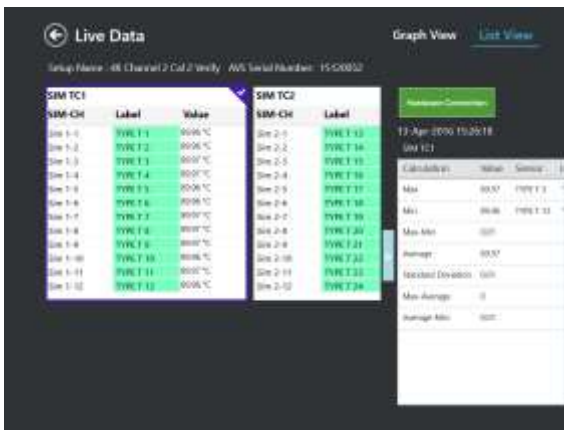


图 72: 列表视图监测界面



图 73: 曲线视图监测界面

另外，通过用手指从屏幕右上方向下滑动，可以在左下方打开命令（参见图 75），点击帮助 **About**，会显示系统的所有详细信息，包括连接的设备 IP 和 MAC 物理地址、软件版本以及固件版本。

可以通过点击程序 **Setup** 按钮，查看当前的程序设置参数（不能进行修改）。



图 74: 关于

### 9.3. 检查通讯连接状态

在任何一个试试数据监测界面，你都可以点击硬件连接 **Hardware** 按钮，查看通讯状态。在硬件连接界面，每个硬件设备（Kaye 设备）都会显示一个通讯状态。

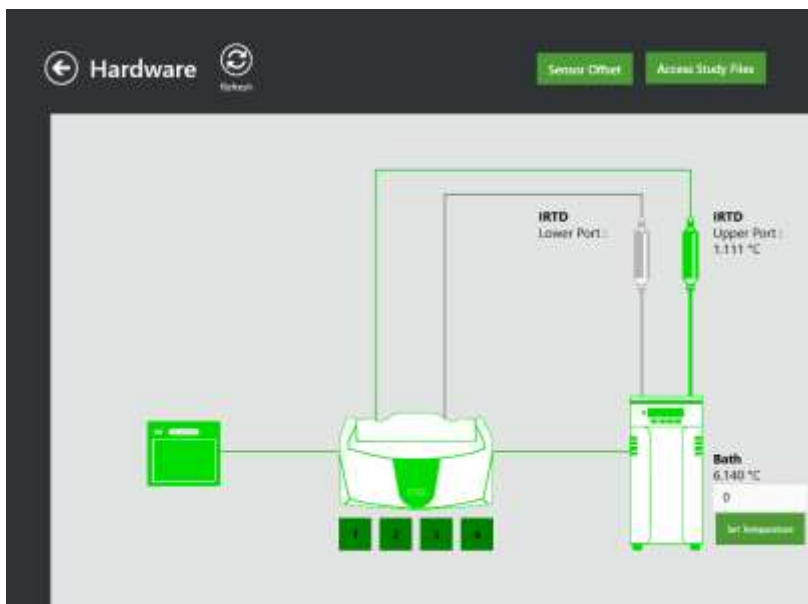


图 75: 硬件界面

一个设备未发现的状态表示该硬件设备没通讯，或者没有正确连接。

**注意：** 当更换 SIM 盒时，在更换 SIM 盒之前建议先关闭 Kaye AVS 主机。在启动过程中，SIM 盒的参数，如序列号、传感器补偿值和程序信息都会被更新。

每个硬件设备都有特定于该设备的信息，这些信息通过点击对应的图标显示。

选择 AVS 主机图标会显示关于该主机的物理信息。显示的信息包括，主机的序列号、主机最近一次的校准日期、当前主机中加载的程序设置、以及主机固件版本号。

对于每个 SIM 盒，会显示 SIM 盒序列号、SIM 盒类型以及 SIM 盒的校准日期。

选择温度基准图标，可以查看型号和版本。

**注意：** 当前温度基准的温度会显示。通过在设置字段输入一个新的数值，并点击设置温度 **Set Temperature** 按钮，你将可以对温度基准设置一个新的目标温度。

选择 **IRTD1** 或 **IRTD2** 图标可以查看地址、探头 ID、标签（包括序列号）、校准日期、用户标签和温度比例等信息。连接 2 个 IRTD 可以用来比较 IRTD。

**注意：** 前校准/后校准期间，下面的 IRTD 端口不能使用。只能使用上面的 IRTD 端口。

如果连接到 Kaye AVS 主机是无响应，则所有的连接都会标记为灰色的设备图标。

## 9.4. 传感器补偿

校准补偿会保存在每个 SIM 盒的内存中。你可以在传感器补偿界面查看校准补偿。在硬件连接界面，点击传感器补偿 **Sensor Offsets** 。校准补偿会显示在传感器补偿界面。

传感器补偿 **Sensor Offsets** 显示为一个表格，并包含每个 SIM 盒和不同的传感器输入（输入最小、输出最小、输入最大、输出最大）的传感器补偿。如果数值显示，表示该 SIM 盒以及传感器是校准过的，并且是插入了正确的 SIM 盒孔槽。如果这里没有数据，但是显示无效的 **INVALID** 内容，表示该 SIM 盒没有做过校准，或者 SIM 盒插入的孔槽位置与校准时不一致。检查补偿确保系统是正确校准并且可以用于执行验证的。

## 9.5. 访问验证数据

AVS 主机自动保存最近的 10 次数据至备用内存中。如果在验证完成后，验证文件未保存至操作控制台，可以使用访问验证数据查看或检索这些数据至操作控制台。点击硬件界面的访问验证数据文件，会显示最近的 10 次数据。

表格会显示程序的名称以及数据的类型、执行人员的名称和执行的日期。备份的数据文件可以从 AVS 内存中导入或删除，用户需要赋予相应的权限。选择文件从 AVS 内存中删除，或导入到连接的操作控制台中。当检索到相应的资产但是不可用时，会自动创建一个新的资产栏，并使用验证中包含的程序设置。



| <input type="checkbox"/> | Name                      | Type          | Date                | Performed by |
|--------------------------|---------------------------|---------------|---------------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> | Dist Point test           | Qualification | 20-12-2019 10:50:38 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Pressure test             | Qualification | 07-11-2019 13:26:48 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Pressure test             | Qualification | 03-11-2019 13:07:12 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Pressure test             | Qualification | 02-11-2019 14:44:02 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Check setup               | Qualification | 03-12-2019 14:02:53 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Check setup               | Qualification | 03-12-2019 14:16:50 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Check setup               | Qualification | 04-12-2019 14:02:11 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | QT_31_301110_jw02         | Qualification | 10-12-2019 06:03:24 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | Dist Point test           | Calibration   | 23-12-2019 09:46:48 | 1            |
| <input type="checkbox"/> | sensor TC test for offset | Qualification | 23-12-2019 11:38:11 | 1            |

图 76: 数据文件

## Chapter 10. AVS 报告

### 报告概览

AVS 软件包括一个全面的报告工具，允许文件所有方面的验证统计。这些报告提供了执行整个工艺性能分析的灵活性，同时满足 21 CFR Part 11 和数据完整性指南。

包括一下报告类型：

- 程序设置
- 传感器前校准/后校准
- 验证
  - 详细报告
  - 总结报告
  - 间隔报告
  - 曲线图报告
  - CSV 表格 (Excel)
  - 合格/失败报告
  - 自定义报告 (CEI 60068)
- CSV 输出 (Excel 格式)
- 审计跟踪

所有的报告都是通过验证期间生成的原始的加密数据进行创建的。原始文件内容不能被修改或篡改。

所有的验证报告都是分组整理的。用户可以选择每个报告中所包含的组和计算。单独的组可以后特殊的抬头。

生成的报告都是 pdf 格式。这些报告都被存储在适当的资产下的报告栏，便于将来的访问和分析。

下面几个章节概述了每个报告以及生成这些报告的方法。

你可以编辑计算、事件、周期以及定义合格/失败标准。任何编辑都将在报告中北记录，提供可溯源性。原始加密存储的数据永远不可能被修改或编辑。

报告可以多次从原始加密文件创建。

**注意：** 尽管 AVS 软件在报告工具中不具备电子签名能力，你可以将导出的 pdf 报告文件导入公司的文件管理系统，用于申请电子签名。

## 10.1. 程序设置报告

程序设置报告记录了所有详细信息和配置的程序。程序设置报告包含：

- 详细的传感器数量、类型、标签和描述
- 传感器分组
- 定义的背景图和传感器位置
- 定义的计算和参数
- 校准设定点、稳定性和偏差标准
- 数据存储速率和运行/停止条件
- 温度单位 (C° / F°) 和压力单位

抬头提供了关于程序设置的一般信息，包括：

- 公司名称
- 打印报告的日期 (包括时区)
- 程序设置的名称
- 创建者
- 创建的日期 / 时间 (包括时区)
- 资产名称
- 资产 ID
- SOP #
- 用户备注
- AVS 软件和固件版本

页脚的签字栏是在管理/参数设置界面配置的。



### 10.1.1. 生成程序设置报告

程序设置报告可以通过以下三种方式生成：

- 创建后从程序设置回顾 **Setup Review** 。
- 从资产界面下的程序设置栏；选择程序设置名称点击打印。
- 在选择验证文件打印时；点击程序设置按钮打印与验证关联的程序设置报告。

## 10.2. 前校准报告

传感器前校准报告从选择的加密的校准文件中创建，同时提供传感器校准过程的详细结果。

传感器前校准报告包含：

- 封面页详细列出 SIM 盒、传感器和温度标准/温度基准，以及前校准过程中的校准设定点和标准。
- 每个设定点的单独页面都会详细列出稳定性的结果，以及未校准和校准后的偏差标准。

**注意：** 如果一个探头失败，将用\*\*在右上角标识，然后从那一刻起标记为失败

抬头提供关于校准的一般信息：

- |                    |            |
|--------------------|------------|
| • 公司名称             | • 资产名称     |
| • 校准报告打印日期         | • 资产 ID    |
| • 程序名称             | • AVS 序列号  |
| • 创建者              | • 用户备注     |
| • 创建日期 / 时间 / 时区   | • AVS 报告软件 |
| • 校准运行日期 / 时间 / 时区 | • AVS 固件版本 |
| • 运行人员的名称          |            |

页脚的签字栏是在管理/参数设置界面配置的。

### 10.2.1. 生成传感器前校准报告

生成传感器前校准报告，到相应的资产里执行的传感器前校准。选择校准栏，然后选择相应的原始加密的传感器校准文件，然后选择生成报告按钮。

软件会自动加载报告工具软件，并导航至标准报告页面。选择标准报告，然后点击前校准报告图标。

校准报告生成后，软件会自动加载 PDF 文件至资产的报告栏，便于将来检索和打印。

### 10.3. 传感器后校准报告

传感器后校准报告从选择的加密的校准文件中创建，同时提供传感器后校准过程的详细结果。

不同于前校准报告，每个未校准的传感器都会与 IRTD 进行比较，同时补偿会写入到 SIM 盒中，后校准不会纠正或补偿，而是检查已校准的传感器仍然在校准偏差标准内。

传感器后校准报告包含：

- 封面页详细列出 SIM 盒、传感器和温度标准/温度基准，以及后校准过程中的后校准设定点和标准。
- 每个设定点的单独页面都会详细列出稳定性的结果，以及未校准的偏差标准。

**注意：** 如果一个探头失败，将用\*\*在右上角标识，然后从那一刻起标记为失败。

抬头提供关于后校准的一般信息：

- |                     |            |
|---------------------|------------|
| • 公司名称              | • 资产名称     |
| • 后校准报告打印日期         | • 资产 ID    |
| • 程序名称              | • AVS 序列号  |
| • 创建者               | • 用户备注     |
| • 创建日期 / 时间 / 时区    | • AVS 报告软件 |
| • 后校准运行日期 / 时间 / 时区 | • AVS 固件版本 |
| • 运行人员的名称           |            |

页脚的签字栏是在管理/参数设置界面配置的。

#### 10.3.1. 生成传感器后校准报告

生成传感器后校准报告，到相应的资产里执行的传感器后校准。选择后校准栏，然后选择相应的原始加密的传感器后校准文件，然后选择生成报告按钮。

软件会自动加载报告工具软件，并导航至标准报告页面。选择标准报告，然后点击后校准报告图标。

后校准报告生成后，软件会自动加载 PDF 文件至资产的报告栏，便于将来检索和打印。

## 10.4. 验证报告

验证报告提供几种不同类型的报告，用来分析执行的验证数据。

### 标准验证报告：

- 详细报告
- 总结报告
- 间隔计算报告
- 曲线报告
- 合格失败报告
- CSV 输出 (Excel)

### 自定义报告：

- CEI 60068

验证报告是通过一个原始加密的验证文件创建的报告。验证文件的内容是基于程序设置中定义参数。程序设置会定义传感器的类型和数量，传感器的分组，执行定义的计算，验证和暴露的开始以及停止，还有数据的保存速率。

除了数据存储速率以外，原始文件还会记录事件或开始/停止所发生的日期和时间戳。验证报告的所有计算都是基于数据的保存速率。

### 10.4.1. 验证详细报告

详细报告是从原始加密的验证文件中创建的，为所有传感器提供验证期间完整的测量和计算（统计计算、致死率、饱和蒸汽）。

验证文件的内容是基于程序设置中定义的参数。程序设置会定义传感器的类型和数量，传感器的分组，执行定义的计算，验证和暴露的开始以及停止，还有数据的保存速率。

在生成报告前，你可以设置一个单独的打印频率，该打印频率是采样频率的整数倍；允许你最大限度的提高曲线图和计算准确性（例如，存储频率为 10 秒钟，但是打印频率为 1 分钟），同时也可以减少打印的纸张。

报告的抬头为验证提供了可溯源的信息，包括：

- 公司名称
- 打印日期，用户名称
- 程序名称
- 创建者
- 创建日期 / 时间 / 时区
- 验证运行日期 / 时间 / 时区
- 资产名称
- 资产 ID
- AVS 序列号
- 用户备注
- AVS 报告软件
- AVS 固件软件和版本

封面页的其他部分包含，报告中包含的组，组计算之外的传感器，验证中所使用的 SIM 盒插槽位置和序列号，以及验证后创建报告过程中添加的用户备注。

报告的主体按组排序，对于每个组，详细报告包含详细的传感器测量，统计计算，致死率计算（如果定义），饱和蒸汽温度和压力计算（如果定义。）

在记录了所有组之后，最后一页还会列出系统和事件的信息，以及报告选项中定义的页脚。

### 10.4.2. 验证总结报告

总结报告是从原始加密的验证文件中创建的，并且会列出标题信息，为每个组提供一个验证期间所有传感器测量的周期总结。总结报告中执行的所有计算都是按照程序设置中定义的数据存储频率。报告页眉还会提供验证中定义的溯源信息，与详细报告一样。

总结报告封面页剩下的部分包含与详细报告中定义的同样的信息。

报告的主体按组排序。对于每个组，总结报告包含两部分，温度数据表格和温度数据总结表格。

温度数据表格包含一个列表，会列出组中验证中定义的每个周期的每个传感器的最小、最大、平均、致死率以及最大-最小值。（例如，升温、暴露、降温）

温度数据总结表格在页面的底部，包括组中定义的所有传感器的每个周期的总结数据。表格计算包含以下内容：

- 周期开始时间 / 日期 / 时区
- 周期持续时间
- 最小的最小，传感器编号，发生的日期和时间
- 最大的最大，传感器编号，发生的日期和时间
- 最大范围
- 最大分布以及发生的时间
- 最小和最大累积致死率，以及对应的传感器编号
- 平均值的平均值
- 组中包含的所有传感器的最大（最大-最小）

在记录了所有组之后，最后一页还会列出系统和事件的信息，以及报告选项中定义的页脚。

打印总结报告前，在报告的内容选项里面，你可以添加程序设置信息和完整的曲线图到总结报告中。

### 10.4.3. 验证间隔计算报告

间隔计算报告是由基于循环间隔统计计算的结果组成统计计算上执行组基于周期间隔。间隔计算启动/停止条件和统计计算执行时间间隔计算需要在设置界面定义。如果再程序设置的计算界面定义了时间间隔，则此报告类型仅作为标准报告可用。

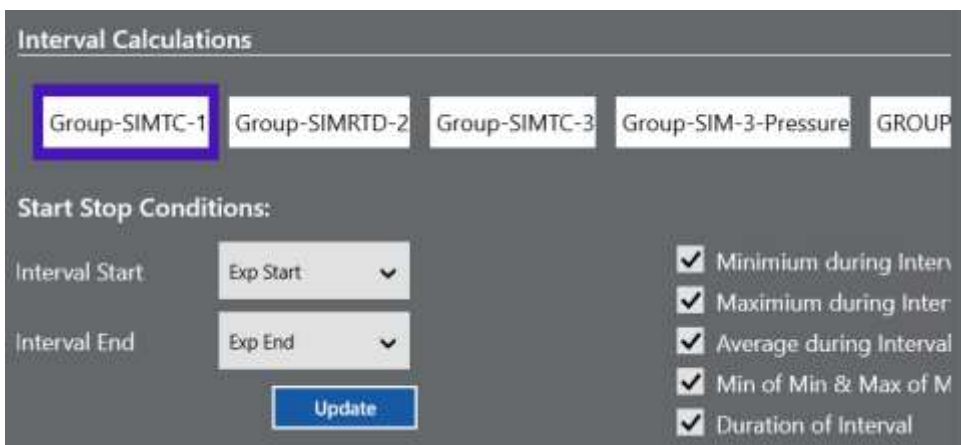


图 77: 程序中定义间隔计算

可以用不同的开始/停止事件定义每个组的所有计算。结果会显示自定义组抬头。

**注意:** 间隔计算实时计算界面是以实时界面的扫描率显示的。如果显示频率和采样率不一致的话, 间隔计算的结果就可能和你看到的实时结果不一致。

## 10.4.4. 曲线图报告

曲线报告提供了一个灵活的工具，用来分析原始加密验证文件的数据，并可以创建多种的曲线图报告。

曲线图报告以及所使用的计算和组，都是基于程序设置中定义的存储速率和其他参数。

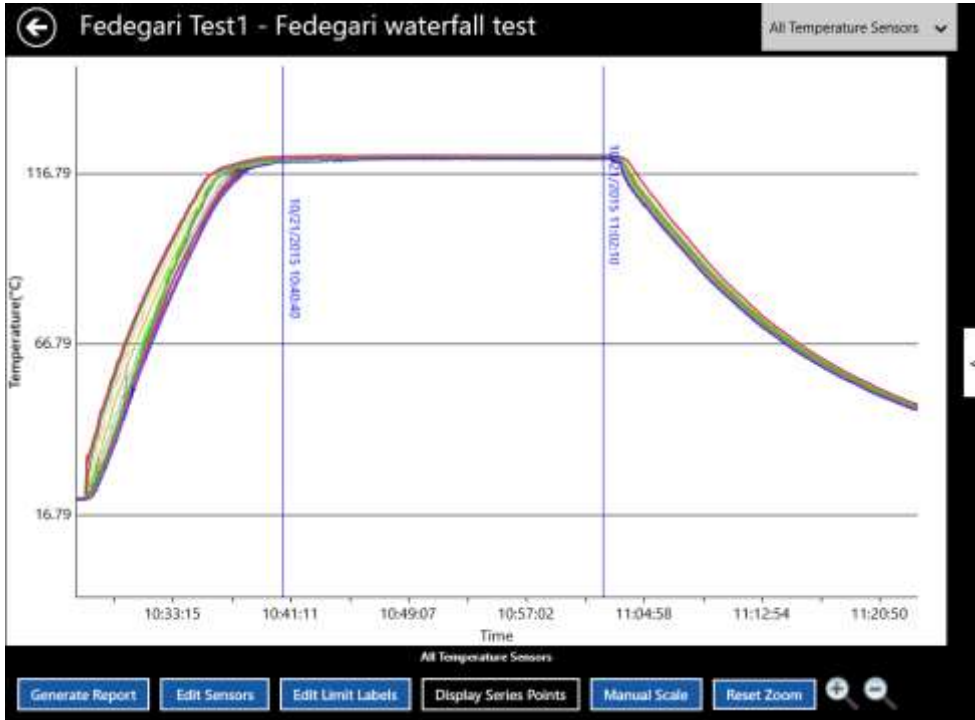


图 78: 曲线图报告界面

在曲线图报告中，验证数据以图形形式存在。根据所选择的传感器的类型和分组，可以应用以下计算：

- 最大值
- 最小值
- 平均和标准偏差
- 最大-最小
- 最大-平均
- 平均-最小
- 致死率
- 饱和压力
- 饱和温度
- MKT 计算

有不同选项可以定义显示的曲线图：

- X 轴显示定义验证的开始和结束数据。
- Y 轴显示温度、湿度或压力。可以对曲线放大，移动或者复位。点击手动比例 **Manual Scale** 可以选择 Y 轴所选计算的最小值和最大值（这些文本框只接受数字输入、负号和小数）。

点击编辑传感器 **Edit Sensors** 选择每个曲线报告的探头或者计算。对曲线报告来说在报告选择界面是唯一的，不会影响设置，详细或者总结报告。饱和温度报告需要选择一个压力探头。

#### 注意：

剔除的探头将不参与组计算。需要包含的话需要重新选择。若要将前一个排除的传感器包括在另一个曲线图的计算曲线中，在点击下一个计算曲线前，再次选中该传感器。

只有一个探头的组没有逻辑计算，选择框是灰色。

在组的下拉菜单，显示所选择组的数值 (例如，致死率、饱和压力、饱和温度计算)。

如果验证中的温度传感器数据正常，致死率计算才可用，并且在面板左边可以选择。

饱和压力计算至少需要一个温度探头和压力探头才可以。

饱和温度计算至少需要一个压力探头带温度探头才可以。

触点开关组是不计算的。



基于组的选择，以下计算曲线可以生成：

- 温度传感器
- 温度传感器计算
- 湿度传感器
- 湿度传感器计算
- 压力传感器
- 压力传感器计算
- 电流传感器
- 电流传感器计算
- 电压传感器
- 电压传感器计算
- 触点开关传感器
- 致死率传感器曲线
- 饱和温度
- 饱和压力

点击生成报告 **Generate Report**，生成和图片显示一样的曲线报告。

*注意：对所有曲线类型，开路，低于量程，高于范围，超过范围或者没有 S I M 数据的探头，对于这些无效的数据的话，都不会显示。用户可以放大或者设置默认打印机。默认的话，曲线报告将以一个唯一的名字带有日期和时间保存。页眉页脚和其它报告一致。*

### 生成曲线报告：

使用选择下拉组列表来选择对应的组曲线报告。

有效的曲线报告选项取决于设置，所使用到的探头类型，每个组的探头数量。

使用统计计算选择选择一个曲线报告。使用放大或者手动调整来预览详细数据。使用 **Zoom In** 和 **Zoom Out** 按钮可以按照预设定的改变图形的放大倍数。界面上显示的视图显示在生成的曲线图报告中。

预览。生成报告按钮是在左下角。

## 编辑传感器

从选择组 **Select Group** 下拉列表下可以允许选择探头或者不选择有效的探头。选择手动选择全部 **All** 和取消全部选择 **Unselect All**。

## 编辑上下限

在图表中可以编辑探头上下限。探头类型是否有效取决于图表中的探头。

图表增加限制线, 输入一个上线限的值, 它将以横线显示所选择的测量点。

- 可以输入一个最大值, 最多 6 个字符
- 你可以输入一个最大值标记线最多 50 个字符
- 你可以输入一个最小值, 最多 6 个字符
- 你可以输入一个最小值的标记, 最多 50 个字符

完成后, 点击应用 **Apply**, 将显示限制标记。

## 复位放大

**Zoom In** 放大和缩小 **Zoom Out** 按钮可以改变当前的显示倍数。

- + 增加放大
- 减小放大
- > 向曲线图右边展开
- < 向左收起或者显示

## 选择周期

选择循环选项只有在创建了循环时才有用。如果想要启用，所有组都可以在选择组下拉列表中选择。

## 选择组

定义的探头都可以从下拉列表中选择。在曲线报告界面，以下列出的曲线是正常的，由于此前设置的一些探头类型，选项可能无法选择。

## 所有温度传感器

温度传感器曲线显示了所有的验证中温度读数。你可以通过编辑探头界面移除一些独立的探头。选择统计计算按钮执行统计计算。

要从曲线报告中排除计算，从统计下拉菜单中清除不需要的计算。

## 所有湿度传感器

湿度曲线显示了所有湿度探头的读数。你可以通过编辑探头界面移除一些探头。

从统计计算面板处可以选择湿度传感器统计计算。

要从曲线报告中排除计算，从统计下拉菜单中清除不需要的计算。

## 所有压力传感器

压力传感器曲线显示了所有压力的数据。你可以通过编辑传感器从曲线报告中移除一些不需要的传感器。

从统计计算面板处可以选择压力传感器统计计算。

要从曲线报告中排除计算，从统计下拉菜单中清除不需要的计算。

## 所有电流传感器

电流探头曲线显示了所有电流的读数。你可以通过编辑传感器从曲线报告中移除一些不需要的传感器。

从统计计算面板处可以选择电流传感器统计计算。

要从曲线报告中排除计算，从统计下拉菜单中清除不需要的计算。

## 所有电压传感器

电压传感器曲线显示了所有电压探头的数据。你可以通过编辑传感器从曲线报告中移除一些不需要的传感器。

从统计计算面板处可以选择电压传感器统计计算。

要从曲线报告中排除计算，从统计下拉菜单中清除不需要的计算。

## 所有触点开关传感器

触点开关传感器组没有可用的计算。

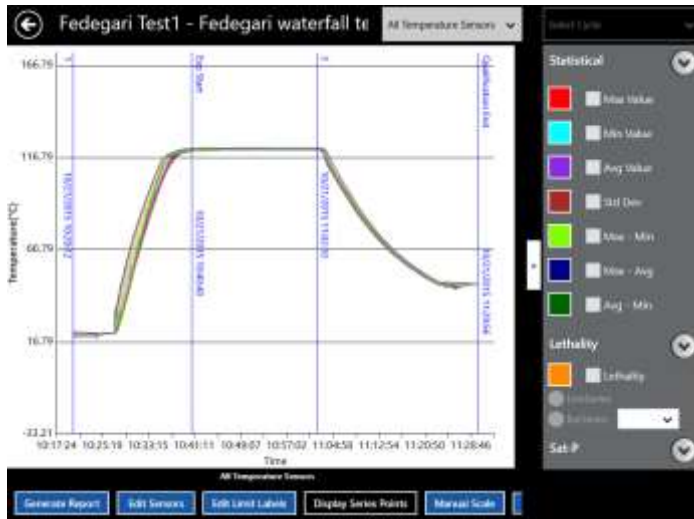


图 79: 统计计算曲线图

### 统计计算选择

基于组的选择，下面的逻辑计算曲线图是可以创建的：

#### 最大值

在规定的的时间点包含所有探头的最大值。

#### 最小值

在规定的的时间点所包含的所有探头的最小值。

#### 平均值

在规定的的时间点所包含的所有探头的平均值。

#### 平均值和标准偏差

在规定的的时间点所包含所有探头的平均值和标准的偏差。

#### 最大-最小

在规定的的时间点最大值-最小值

#### 最大-平均

在规定的时点最大值-平均值

### 平均-最小

在规定的时点平均值-最小值

### 致死率

如果验证中有温度传感器，致死率计算 **Lethality calculation** 才可用。

致死率累计值趋势图显示了每一个探头在每个编程或定义计算的时点或者 **F0** 累计值可以以柱状图显示。是以编辑计算界面下设置的参数计算的。

可以通过编辑探头界面移除探头

### 饱和压力

饱和蒸汽压力计算需要至少一个温度探头和压力探头。

饱和蒸汽压力和测量的压力曲线显示了选择的压力探头的曲线，饱和蒸汽压力的计算是从编辑探头界面选择的温度探头来计算的。你可以从列表中移除一些温度探头。在编辑探头界面可以另选新的压力探头。

获取饱和蒸汽压力和测量压力曲线：

- 从组下拉菜单下选择温度和压力组。
- 从曲线报告界面的统计计算窗口，检查饱和温度对话框。若在循环界面定义了循环，从循环下拉菜单下选择。
- 从“编辑传感器”界面下选择一个温度传感器。

饱和压力的计算只有在验证中包含至少一个温度传感器和压力传感器时才有效。

### 饱和温度

饱和温度的计算只有在验证中包含至少一个压力传感器和温度传感器时才有效。

饱和温度与被测温度的曲线图显示了从所选压力传感器计算出的饱和温度和在编辑传感器界面中所选传感器计算出的被测温度。图上的红色水平线显示了在验证设置过程中输入的基准温度(**Tb**)和基准温度+3 K。图形底部的文字框显示数据是否通过或失败的三个条件：

- 所有测量的温度和计算的饱和温度都在规定的灭菌温度范围内。
- 每个测量温度和计算的饱和温度波动度不超过 **1K**。
- 所有所有测量的温度和计算的饱和温度彼此之间的差异不超过 **2K**。

获得饱和温度与实测温度的关系曲线图：

- 从组下拉菜单列表中，选择温度和压力探头。
- 从曲线报告的统计窗口中，选中 **Sat T** 框。如果您在创建循环界面下定义了循环，那么从选择循环下拉列表中选择一个。
- 从编辑探头界面选择一个压力探头。

## 平衡

平衡时间图显示了在编辑传感器列表中的所有温度传感器是否在 15 秒或 30 秒内达到了致死率的基准温度，满足平衡条件。

法规要求 800 升以下的灭菌器的平衡时间不得超过 15 秒;灭菌器大于 800 公升时，平衡时间不应超过 30 秒。

只有当传感器在平衡期间有 1 秒的采样率，且至少有一个传感器达到致死基准温度时，才可以得到此图。如果您在验证设置期间，没有定义基准，则使用默认的 121.1°C。

第一个垂直的红线表示第一个温度传感器达到基准温度(Tb)的时间。基准温度由水平的红线表示。

第二条垂直线是在第一个温度传感器到达基准温度后 15 秒或 30 秒，这取决于您选择的时间段。图右上角的文字表示传感器是否通过(包括实际的平衡时间)或失败根据平衡标准。

创建平衡时间曲线图：

在曲线图报告界面，选择平衡框。浙江显示编辑传感器界面。此时你可以：

- 选择或不选传感器
- 从下拉菜单中选择参考探头
- 输入一个参考温度
- 从下拉列表中选择 15 秒或 30 秒的时间
- 选择 **OK** 以显示平衡时间图



## 10.4.5. 合格 / 失败标准报告

### 合格 / 失败报告概述

随着 AVS 1.4 版本软件的分布，Kaye 推出了一个非常强大的分析工具，合格/失败标准报告。合格/失败标准报告消除了数小时或基于电子表格的分析，通过一个自动的报告功能，分析验证的原始数据，并提供一个报告，详细说明验证数据是否满足用户定义的标准，是合格或失败。

为了更好的了解合格/失败标准报告的功能，理解以下关键要素是很重要的：

- 使用验证原始数据文件中的哪些数据进行合格/失败分析？
- 合格/失败标准计算是如何应用的？

### 验证原始数据文件

验证原始数据文件包含验证开始至验证结束获取到的所有的数据。数据的数量和内容由用户在程序设置汇总定义的。程序设置定义了以下内容：

- 传感器的类型和数量 (例如，温度，压力，湿度等)
- 传感器分组 (热分布，热穿透，板层 1/板层 2 等)
- 计算 (统计，致死率，饱和蒸汽等)
- 触发的事件：验证的开始和停止，暴露的开始和停止
- 基于定义的过程条件的其他事件
- 数据的采样频率 (时间戳间隔)

验证时间戳和相关的数据库：

- 事件发生的时间 (例如, 验证开始/停止, 暴露开始/停止, 或其他定义的过程)
- 基于配置用户定义的间隔, 存储频率

## 定义周期

合格/失败标准报告允许用户在验证期间定义一个周期, 在此期间分析采集的工艺数据。周期是在验证期间定义的。**AVS** 软件允许用户再程序设置报告中地宁弈周期 (例如, 验证开始, 验证结束, 暴露开始, 暴露结束等)。还可以在生成报告前, 在报告工具中添加或修改周期

在合格/失败报告的配置中, 用户可以从验证文件中选择需要分析的周期。

一旦定义好周期, 用户可以通过定义采样数量的延迟评估合格/失败。延迟时间的定义是采样数乘以采样频率。这种延迟允许周期在评估前的稳定或平衡。



下面的规则用于确定周期间隔中包含的时间戳和相关数据库：

- 周期的开始是用于计算数据的第一个时间戳
- 一个周期的停止, 是下一个周期数据的第一个时间戳。如果周期的停止是验证的结束, 则数据的时间戳将包含在周期中
- 周期不重叠的, 两个不同周期的时间没有时间点。

合格/失败标准报告包含两种类型的计算: 统计计算和累加计算。以下部分和图表描述了时间段和用于计算的数据。

### 统计计算

定义的循环, 所有数据的计算来自于数据点的值 (列如下 **A1** 到 **A5**)。由于验证的结束时间和下一个循环的开始时间是相同的时间点, 它不包含在逻辑计算下, 除非 **B1** 是验证结束事件。

### 累积计算

累积计算是在两个时间点的数据累加，（类如间隔 A1, A2, A3, A4 等），典型的计算包括：致死率，循环, 和高于/低于过程温度的时间。

对于致死率计算，系统测量每个采样点的数据温度和瞬时 F0 值。该计算在间隔阶段和采样点数据显示出来，从而整合到整个循环的 F0 累积计算（A1 到 B1）。

对于暴露阶段，周期开始和结束的事件，这些手动或自动发生的事件和时间点，都会被抓取到。从周期开始一直到结束，计算累积整个周期，所有的间隔阶段（A1...B1）。

对于平衡时间，只有定义了一秒采样率的时候才可以用，计算是从第一个参考温度达到设定点开始，然后到所有温度达到过程温度结束。计算累加所有间隔的时间（A1...B1）。

对于每个探头在或者低于过程温度的时间，软件计算每个间隔（A1/A2, A2/A3, A5/B1）时间只有两个，那些数据点采样间隔阶段开始和结束的时间点是超过定义的条件。

在上图中，如果 A1 点达到给定的标准值时，软件会自动检查下一个 A2。只有在这种情况下间隔下，这两个数据才会加入到累加值下。

如下举类：标准值用虚线表示，遵循下面规则，A1, A2, A3 和 A4 都不计算。但 A3 到 A4 是计算的。

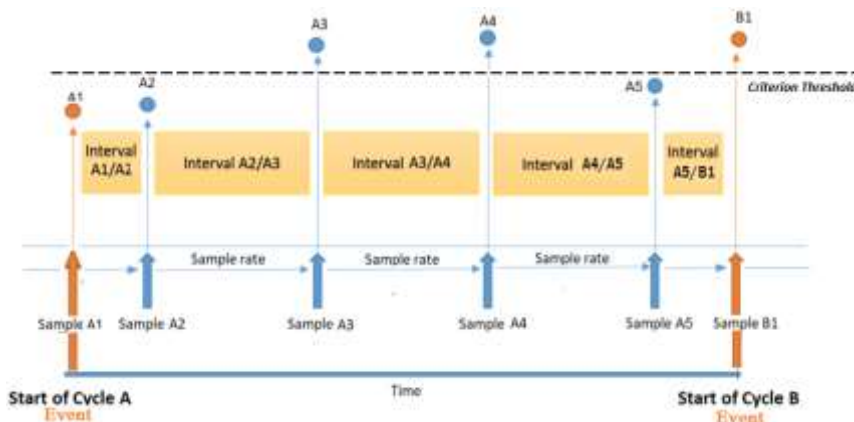


图 80: 周期

### 合格/失败报告模板定义

通过/失败报告界面下，客户可以定义新的模板或者沿用保存的模板来创建报告。现有的模板对相似的资产可能是有限的，或者通过资产种类选择。每个选定的模板客户可以定义循环，过程温度，选择他们想要的来进行分析。



图 81: 定义 / 选择模板界面

模板定义界面提供一个最多 16 个不同参数对话框。这些参数都是基于我们多年的经验，还有一些特定的常规要求，不同的过程。（比如 EN285）

客户可以创建和保存若干个模板，用来选择或者用于分析任何一个验证分析。

AVS 软件里的用户管理界面可以通过管理员权限去定义创建，修改模板的用户权限。

当模板被选择或者定以后，用户可以报告中选择组来分析。每个组的探头都有他自己的分析和报告页码。

不同的组客户可以选择不同的模板，比如在一个验证中的分布，渗透，不同腔体。

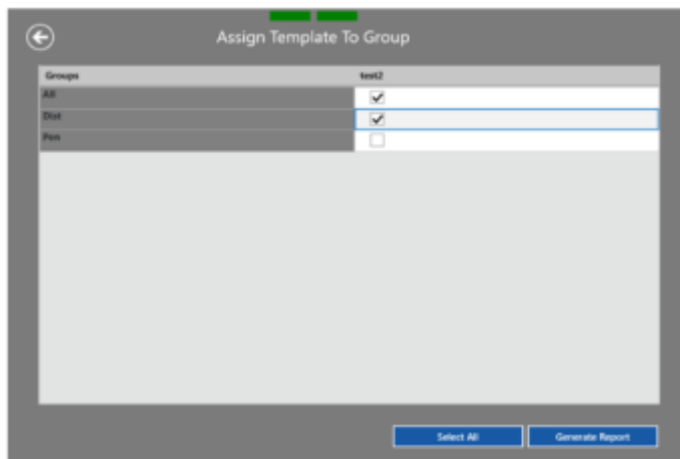


图 82: 组模板界面

## 合格/失败标准报告计算

通常选择最多 16 个参数来运用，和一些常规参数从而允许客户可以根据他们自己要求自定义报告。下面解释可以帮助理解这些参数是如何运用的：

**注意：** *那些超过标准的数据被认为是失败，等于或在系数范围内被认定为合格。  
通过失败报告里，每组应有一个独立的计算。*

**工艺温度波动：** 使用已经定义的过程温度作为基础，系数描述了上下范围，定义温度范围。列如，如果过程温度是 121，如果你输入一个最大值加 2，还有最小值减 2，然后软件会检查温度在 123 和 119 之间的探头。所有探头温度在 119 到 123 之间的都是合格的。

**每个传感器的温度波动 (Max-Min)：** 每个传感器的温度波动栏里，定义了循环内最大波动，所有探头温度 (Max-Min) 值等于或小于的话，将判定合格。

**每个传感器温度在 / 高于工艺温度：** 在该循环内，每个探头在工艺温度之上的，会一直计算超过温度之上的时间的。在对话框里输入最大值和最小值的时间。最小值时间系数满足计算条件都得满足大于或等于最小的时间段。满足计算最大值计算条件，时间点必须是等于或在小于最大值。如果最大值和最小值规定后，所有探头计算时间必须在这个定义范围之内。

**每个传感器温度在 / 低于工艺温度:** 在该循环内，每个探头低于工艺温度的，会一直计算温度之下的时间的。在对话框里输入最大值和最小值的时间。最小值时间系数满足计算条件都得满足大于或等于最小的时间段。满足计算最大值计算条件，时间点必须是等于或在小于最大值。如果最大值和最小值规定后，所有探头计算时间必须在这个定义范围之内。

**组中每个时间点 Max-Min (分布):** 组最大-最小是计算该循环内每个采样时间点组的最大值-最小值。该标准定义循环内所有采样时间点，最大值和平均值的最大差差异。等于或低于标准的话，即合格。

**组中每个时间点 Max-Average:** 组最大-平均是计算该循环内每个采样时间点组的最大值-平均值。该标准定义循环内所有采样时间点，最大值和平均值最大差异。等于或小于定义标准的话，即合格。

**组中每个时间点 Average-Min:** 组平均值-最小是计算该循环内每个采样时间点组的平均值-最小值。该标准定义循环内所有采样时间点，平均值和最小值最大差异。等于或小于定义标准的话，即合格。

**组中 (最大的最大)- (最小的最小):** 组最大值中的最大值-最小值中的最小值是计算该循环内每个采样时间点该组所有探头最大值-所有探头最小值。该标准定义了最大值中最大值和最小值中的最小值最大差异。等于或小于标准即是合格。

**周期内累积的致死率 (暴露阶段):** 只有在设定或者编辑计算暴露 F0 值时, F0 才会计算, 而且需选择一个循环来计算 F0。计算的值该组内所有探头。最小累计值。定义的标准最小累计值必须达到该组所有探头, 然后计算值等于或大于标准的话即合格。

**在编辑计算下计算致死率:** 在编辑计算下计算 F0 累计值, 只有在设置或者编辑计算定义的时候有效。F0 值不是所选的周期, 而是在编辑计算界面下计算 F0 值。所计算的值时该组所有探头的最小累计值。定义的标准最小累加值必须达到该组所有的探头, 计算值等于或大于标准值即是合格。

**注意:** *这是唯一的标准,不是使用标准模板中定义的周期,而是在编辑计算界面的计算 F0 值定义。在同一个报告中, 只有每个循环 F0 值或在每个编辑计算下是计算的, 选择一个会取消另外一个。*

**饱和温度 温度 / 时间点-温度-每个时间点的饱和温度波动:** 饱和蒸汽质量可以通过比较分析测量过程中温度值和计算的饱和温度比较, 该温度计算来自每个采样点的压力值。压力探头作为一个参考, 标准描述了蒸汽质量等级, 从测量温度和计算的饱和温度被指定为最小和最大允许误差。所有的值等于或在在定义范围之内即合格。

**饱和压力 压力 / 时间点 - 压力 - 每个时间的饱和压力波动:** 蒸汽质量可以通过比较分析测量过程中的压力值和计算的饱和压力比较, 该压力来源于每个采样点参考温度的值。温度探头作为一个参考, 标准描述了蒸汽质量等级, 从测量压力和计算饱和压力被指定为最小和最大允许误差。所有的值在等于或在定义范围内即合格。

**灭菌时间 (T – 饱和温度):** 灭菌时间(T- sat T) 结合蒸汽质量标准，如编辑计算界面中定义的那样和测量的参考温度计算灭菌总时间。在规定范围内，如果测量的参考温度在工艺温度或以上，并且由温度减去计算的饱和温度(T-Sat)定义的蒸汽质量，则计算时间。灭菌最小和最大时间的标准可以独立定义。如果计算时间等于或在大于最小时间标准的话，最小时间即是合格。计算时间等于或大于定义标准的话，最大时间即通过。如果最小值和最大值都定义了，计算值等于或大于该标准即是合格。

**灭菌时间 (P – Sat P):** 灭菌时间(P- sat P) 通过结合蒸汽质量标准，如编辑计算界面中定义的那样，和测量的参考压力来计算总的灭菌时间。在规定范围内，如果测量的参考温度在工艺温度或以上，并且由温度减去计算的饱和温度(T-Sat)定义的蒸汽质量在规定范围内，则计算时间。灭菌最小和最大时间的标准可以独立定义。如果计算值等于或大于定义标准的话，最小时间标准即合格。如果计算的时间等于或超过定义的标准，则最小时间标准将“合格”。如果计算的时间等于或低于定义的标准，则最大时间标准将“通过”。如果最小和最大值都定义了，如果计算时间等于或在定义的范围之内，则该标准将“合格”。

**平衡时间:** 平衡持续时间以秒为单位计算时间，从组中定义的参考传感器到达过程温度开始，到组中最后一个传感器到达过程温度为止。下拉菜单允许选择参考传感器。平衡持续时间场只有在研究采样率为 1 秒时才能确定。标准值是允许的最大时间 (以秒为单位)。最大可定义的标准是 59 秒。如果所计算的平衡时间等于或小于所定义的平衡时间，则“合格”。



**暴露时间 / 持续时间：**暴露和持续时间计算的是整个时间。该标准只适用于选择一个循环为暴露循环。最小暴露时间和最大暴露时间/持续时间的标准可以独立定义。如果所计算的暴露/持续时间等于或超过所定义的标准，则最短时间标准将“合格”。若计算时间等于或低于所定义的标准，则最大暴露/持续时间标准将“合格”。如果最小和最大字段都已定义，如果计算的暴露和持续时间等于或在定义的范围內，则标准将“合格”。

## 合格 / 失败标准报告

一旦通过/失败标准模板被选择或定义，用户就可以从验证文件中定义他们希望包含在合格/失败报告中的组。

合格/失败标准报告包含两部分：标准评估和传感器详细信息。

对于选择的每一组，标准评估页面将根据定义的标准评估计算值的结果，并指出“合格”或“失败”。

如果“失败”，则列出其他信息，如失败的传感器 ID 和事件的时间点。

**KAYE Pass/Fail Criteria Report**

Printed on 30-Aug-2016 at 11:37:16 by User

|                           |  |                                 |
|---------------------------|--|---------------------------------|
| Shop Name: phos test      | Company: KAYE                            | AVS SW Version: 4.0.0           |
| PCP Protocol: avsscan     | Part #: 2                                | AVS Reports Version: 1.4.0.0    |
| Asset Name: Foreign Test  | Machine ID #: 123456                     | Formwork Version: 10.00.01.0045 |
| Programmed by: Dennis     | Date: 30-Aug-2016 11:20:58               |                                 |
| Setup Created by: Dennis  | Setup Created Date: 30-Aug-2016 09:43:37 |                                 |
| AVS Validator SW: AVS5001 | Comments:                                |                                 |

| Item Criteria                                | Criteria           | Value    | Pass/Fail | Time                 | Notes |
|--|--------------------|----------|-----------|----------------------|-------|
| Process Temperature: 121.00 °C               | Process Temp = 120 | 121.00   | ✓ PASS    |                      |       |
| Process Temperature Band/Min: 120            | Process Temp = 120 | 122.54   | ✓ PASS    |                      |       |
| Temp Fluctuation/Min by Sensor 1°C           | 0.00               | 0.00     | ✓ PASS    |                      |       |
| Min Time within Process Temp/Zone (90-100°C) | 00:00:00           | 00:00:00 | ✗ FAIL    | 30-Aug-2016 11:42:40 |       |
| Max Time within Process Temp/Zone (90-100°C) | 02:00:00           | 00:00:00 | ✓ PASS    |                      |       |
| Max Moisture/Treatment 1°C                   | 0.00               | 0.00     | ✓ PASS    |                      |       |
| Max Avg/Treatment 1°C                        | 1.00               | 0.22     | ✓ PASS    |                      |       |
| Max Min/Treatment 1°C                        | 1.00               | 0.12     | ✓ PASS    |                      |       |

Performed by: \_\_\_\_\_ Date: 30-08-16  
 Performed by: \_\_\_\_\_ Date: 30-08-16 Page 1 of 8

图 83: 合格失败标准报告

对于每一组选择的通过/失败标准报告也将包含一个传感器详细部分。本节将提供关于组中每个传感器的结果，通过/失败标准的附加信息。传感器详细信息应列出组内的每个传感器以及标准和结果。不符合标准的传感器应该用红色的 X 标记，这提供了有价值的信息，关于哪个传感器或哪些传感器导致了主要标准的“失败”。

**Pass/Fail Criteria Report** Printed on 30-Aug-2016 at 15:37:16 by Dennis

---

Study Name: gflow test SCP Protocol: avssssss

---

**Group: All**

Template Name: test2 Sampling Rate: 10 Second(s) SCP Protocol: avssssss  
Machine ID: 123456 Description: Superheated water/steam mixing activities at F&E, IT Comments:

---

**Sensor Details**

Process Temperature: 121.00 °C Cycle Name: Exp Start Cycle Start: 30-Aug-2016 11:42:34 Cycle End: 30-Aug-2016 11:48:36 Delay From Cycle Start: 3

| Sensor   | Temp. Fluctuation (Max-Min) (°C) | Time - Process Temperature (Min:Max) | Time - Process Temperature (Min:Max) | Recorded Lethality (°C-min) | Recorded Lethality (°C-min) |
|----------|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Criteria | 0.00                             | Min:00:00:00                         | Max:02:00:00                         | Min:7.00                    | Min:10.00                   |
| Drop1    | 0.00                             | Min: 00:00:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 7.00                        | 11.52                       |
| Drop2    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 7.00                        | 11.53                       |
| Drop3    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 8.22                        | 12.26                       |
| Drop4    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 8.28                        | 11.67                       |
| Drop5    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 9.09                        | 11.74                       |
| Drop6    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 8.38                        | 12.08                       |
| Drop7    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 8.21                        | 12.05                       |
| Drop8    | 0.00                             | Min: 00:05:50 ❌                      | Max: 00:00:00                        | 8.04                        | 11.60                       |

Performed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Reviewed by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_ Page 3 of 4

图 84: 失败的传感器

有关合格/失败标准报告的更多信息，请联系技术支持或您的本地客户经理。

**注意：** 用户对 **Kaye** 报告工具的认可，软件中包含的合格/失败标准不能代替熟练技术人员对合格/失败标准的计算和分析。合格/失败的自动功能仅用于指导。安费诺不承担因在产品发布决策中依赖于软件的合格/失败标准而造成的任何损害。**Kaye** 报告工具的用户放弃并免除安费诺、董事、官员、员工和附属机构因使用超过安费诺建议范围的 **Kaye** 报告工具而产生的任何所谓的损失、损害或伤害的所有责任、索赔或要求。

### 10.4.6. 验证 CEI 60068 报告

标准 CEI 60068 是欧洲标准，用于帮助恒温箱或气候箱的制造商和用户测试设备的性能。

这个特定的报告可以帮助您根据标准中描述的具体的计算来陈述通过/失败的标准。

**选择过程温度 Select process temp:** 为腔体设定一个设定值。

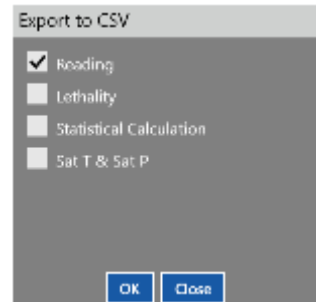
**EMT/MET:** 为腔体设置一个设定点的允许误差。

**传感器不确定度 Uncertainty of the Sensors (Ucj):** 对验证设备（AVS, Valprobe RT, 等等）设置一个不确定度。

**显示平均 Average of the display:** 如果您想要获得合格/失败的状态，请输入测试期间显示的平均值。操作员通过显示腔体来计算这个值。

### 10.4.7. CSV-输出报告

验证数据可以导出 CSV 格式，可以通过 Excel 程序打开，每个数据文件只能导出一个 CSV 文件。点击输出 **Export** 可以选择数据的类型。每个选项创建一个单独的 CSV 文件。



为了便于使用，所有 CSV 文件都与索引文件打包到 ZIP 归档中。通过 Excel 打开后，会为每个 CSV 文件在单个 Excel 文件中创建单独的选项卡。可以根据需要提供支持此 Excel 导入的宏。

图 85: 输出 CSV

## 10.5. 生成验证报告

在选择报告类型之前，AVS 软件允许用户最后一次检查或编辑参数，如下：

- 开始 / 停止条件 (标记周期)
- 传感器分组
- 传感器计算

使用这些参数，任何错误或遗漏都可以在生成报告之前更正。

这些改变不影响原始数据，或验证文件的保存频率。在此步骤的所有更改都会记录在报告中。

要开始生成验证报告，执行以下步骤：

### 10.5.1. 选择一个验证文件

选择验证文件，选择资产的验证开始。选择验证文件，然后选择想要的原始加密验证文件并点击生成报告按钮。

软件会自动加载报告工具软件，并打开标准报告面板。选择标准报告，然后曲线图标表示验证报告。

定义周期时，会弹出选择一个传感器类型为测量类型。选择合适的传感器类型并点击 **OK** 打开标记周期曲线。对于灭菌柜，同时使用温度和压力可以更好的了解何时达到了这两个要求。

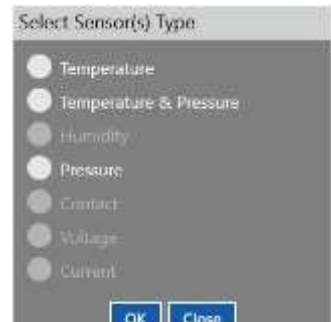


图 86: 选择传感器类型

## 10.5.2. 标记周期界面

在生成验证报告前，使用周期选项界面从验证数据文件预览、修改或创建周期。每个周期都定义了一个开始和结束时间或事件，这些定义的周期持续时间。定义的周期被用于验证总结和合格/失败报告中，在规定的周期内提供详细的计算和分析。

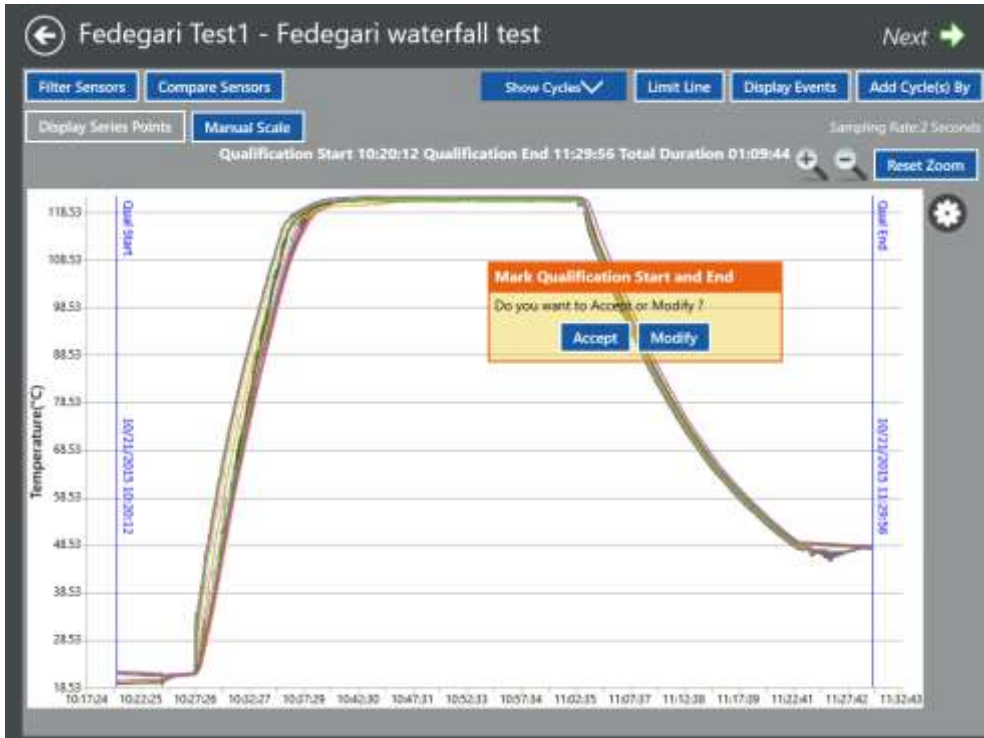


图 87: 添加周期界面

**验证开始/结束 Qualification Start / End** -在周期选择界面，以探头类型选择，标注开始和结束，会出现接受 **Accept** 或修改 **Modify**，如果选择了修改 **Modify**，用户可以以时间或者选择时间线地修改开始和结束时间。

选择时间时，需手动输入开始和结束的时间。选择线时，则需移动标注开始和结束时间，然后点击 **OK**，这个过程可以重复选择。像一些放大，线限制，显示事件，都可以被标记。

**暴露开始/结束 Exposure Start / End** - 如果设置里包含了 F0 计算，或者定义了暴露参数，在图表里必须标准暴露开始和结束，并提示你接受或修改暴露的开始和结束时间。如果在进入标记周期界面时不需要修改，可以简单的接受验证开始/停止和暴露开始/停止进行标记，然后点击界面右上角的箭头，继续下一步。如果选择了修改，用户可以通过时间、竖线或事件方式选择修改暴露开始和结束。

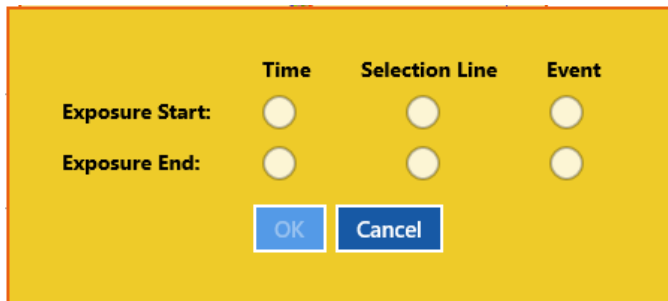


图 88: 暴露开始定义选项

选择时间，你需手动输入开始和结束的时间，（比如和灭菌控制过程同步）。选择时间，你需要手动移动来标注开始和结束，然后点击 **OK**。选择事件"Event"，利用在你之前设置的暴露开始或者结束或者你重新定义一个新事件。

如果创建新的事件，用户可以在详细报告下出现指定信息。用户还可以指定“**When**”定义事件的发生，还有“**Lable**”和时间的条件（比方最小温度大于 121℃）。在完成标注时，有数字 1-3 个阶段。通过选择显示周期 **Show Cycles**，用户可以修改循环名称（如：加热、暴露、降温）。

- **添加周期 Adding Cycles** –系统运行最多定义 15 个额外的循环，对于每个循环的时间都可以以时间，选择线“**Time**”，“**Selection Line**”，或事件 **Event** 来定义，方法和功能跟定义暴露开始和结束一样。
- **显示周期 Show Cycles** –所有创建的循环会按定义的开始和结束时间显示，也会运行修改循环名称。取消周期标记 **UnMark Cycle** 用来删除循环。这个选项删除是从最后一个开始到验证结束。取消所有标记 **UnMark All** 包含验证开始和结束。隐藏周期 **Hide Cycles** 是隐藏或者关闭周期窗口。

还有其他一些可用工具解释循环选择：

**设置**：该按钮时显示设置。可以让标记的周期线显示时间和日期。

**放大镜**：按下此按钮能放大曲线，当你使用线轴时，放大可以得到准确的时间点。

**重置缩放**：复位放大。

**显示数据点:** 每个采样点的数据，在验证中与许多点显著影响性能，不会显示比粗线，因为越来越多是重叠的。这个选项的优势是指具体的数据点在缩放模式使用的行选择。

**显示上下限:** 限制线像尺子一样是一种工具,简化了决定。当一个或所有的时间点传感器达到特定值图形。只是屏幕标注周期的工具,而不是限制线相关图表报告。

**筛选传感器:** 下拉查看和取消传感器周期的准确标记通过专注于一个或参考传感器的一个子集。其他视图的大型验证文件,它将显示数据在同一块完整的验证数据。

**比较传感器 Compare Sensors:** 选择图形比较两个相同类型的传感器。因为数据是减少到两个探头,对于大文件数据显示为一个完整的验证而不是数据库。

如果报告包含超过 150000 数据点(产品数量的传感器和每个传感器的样品数量如 15 传感器 10000 数据点/传感器)报告工具打开另一个选择周期屏幕呈现数据 5000 个的数据点。

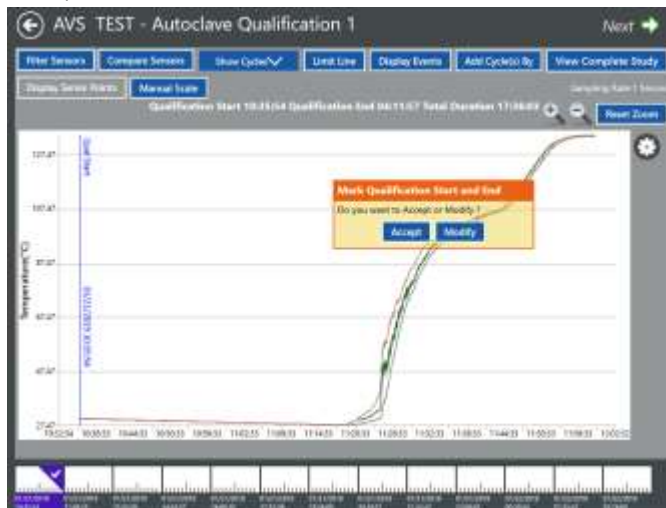


图 89: 对于数据多的验证标记周期

通过选择一个数据包在屏幕的底部有可能跳过完整的数据库。在每个数据包的启动和停止的所有操作和周期是可用。此外,数据可以显示的预览。

当所有想要的周期都定义后, 点击下一步 **Next** 进入编辑参数界面。

点击下一步 **Next** 进入下一界面, 并选择选项: 自定义分组 **Customize Groups** 和自定义计算 **Customize Calculations**。

### 10.5.3. 编辑组和计算

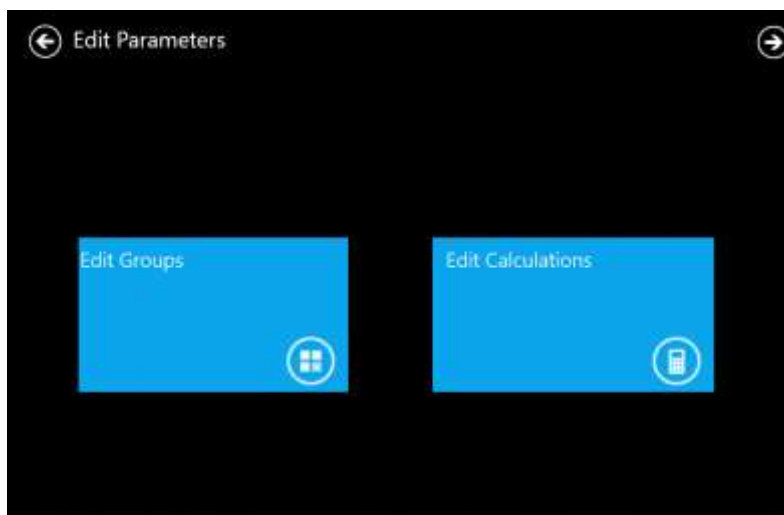


图 90: 编辑组和计算界面

在编辑参数界面里面，用户可以在创建报告之前，对组或计算进行任何必要的更改。对组和计算的所有更改都会在报告中列出。

如果组和计算已经在程序设置中定义了，那么这里不需要做修改。

点击下一步箭头，进入报告选择界面。



## 自定义组界面

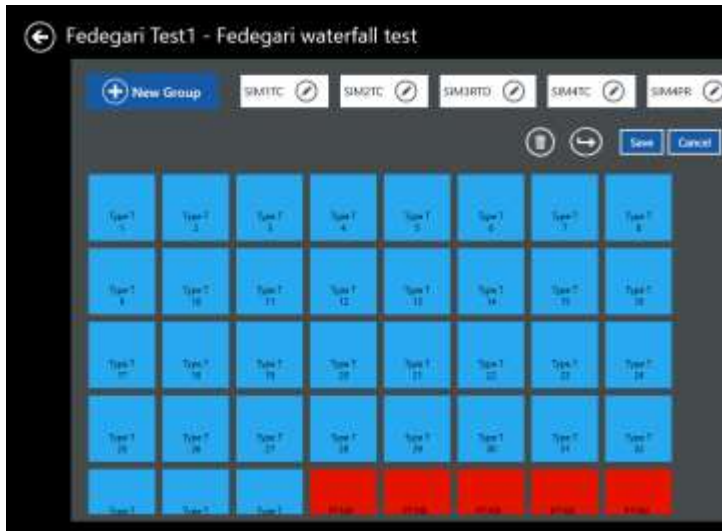


图 91: 自定义分组

将传感器分组:

将每个传感器进行选择分组。选中后就显示橙色。

点击新建组 **New Group**，输入新组名，然后点击保存 **Save**。

界面包含以下选项:

- 删除 **Delete** - 允许删除一个探头组
- 移动传感器 **Move Sensors** - 允许移动探头到另外一个组
- 从组中删除单个传感器

请注意改变组定义的设置应选择任何新的或变更的组在报告内容页面中。

点击返回 **Back**，返回至上一界面。

## 自定义计算界面

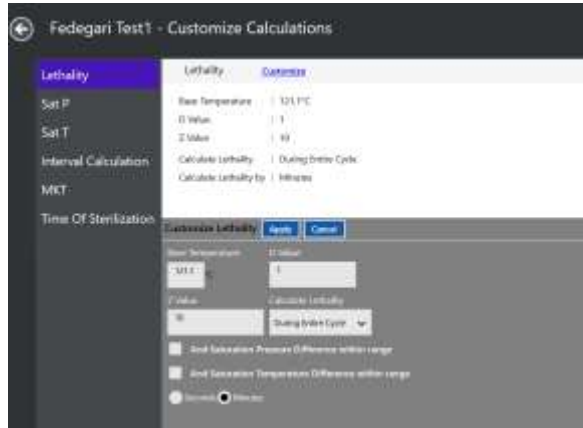


图 92: 自定义计算

在编辑计算界面，创建报告前，用户可以根据需要通过自定义按钮修改致死率、饱和蒸汽或间隔计算。

任何计算的改变都会在验证报告中详细列出。

一些计算是在软件里面完成的，无法在程序设置里设置：

- 如果需要计算与饱和蒸汽相关要求的  $F_0$ ，可以在这里设置。灭菌的时间定义所需的蒸汽质量，用于计算时间的灭菌—合格/失败标准报告
- 如果需要 MKT 计算，可以再次设置。

**注意：** 如果要更改致死率计算，首先要在参数设置中授权。D 值的更改需要在策略里授权。

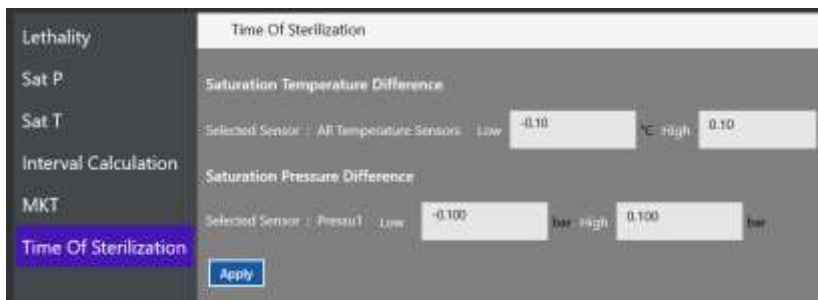


图 93: 灭菌时间 - 定义所需的蒸汽质量

如果已经指定统计计算、致死率，或时间间隔计算自定义 **Customize** 按钮显示计算左边的标签。点击自定义 **Customize** 更改计算。当用户修改致死率、间隔，或饱和度的计算值应用到生成报告。

点击返回 **Back** 回到之前界面。

## 10.6. 选择报告类型和选项

在报告选择界面下，您可以选择要生成的报表类型。

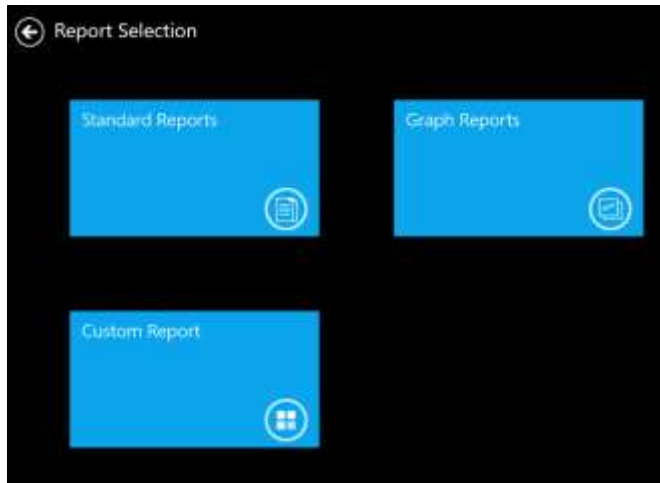


图 94: 报告选择界面

**标准报告：** 详细和总结报告界面可以将验证数据文件创建为 pdf 文件。数据显示为文本报告数据表格：

- 验证详细报告会列出每个组的传感器数据和计算结果(致死率、统计计算、饱和蒸汽计算)。
- 验证总结报告会对你的验证数据进行总结。总结报告会应用好几种统计计算方法。
- 间隔计算报告。根据定义的计算条件记录统计计算。
- 合格-失败报告：使用定义的要求对数据进行分析。
- 审计报告：审计跟踪会自动抓取所有创建、修改、删除或 GxP 数据和报告影响系统和操作的动作。

**曲线报告 Graph Report:** 曲线报告界面将验证数据生成成为曲线格式报告的 pdf 文件。根据定义的组和循环生成一个曲线报告，包含逻辑计算，F0 计算，饱和蒸汽压力，温度计算，和平衡计算。

## 标准报告选项

创建报告最后的一步就是选择报告选项和类型。屏幕最上方，资产类型和数量，验证类型和数据。

- 报告内容：包含和剔除的组和计算。
- 页眉页脚：自定义页眉页脚，首末页增加备注,包含和剔除的系统信息。
- 选择打印频率：下拉可以选择详细报告的打印频率。

## 验证报告类型：

选择详细报告 **Detailed**，总结报告 **Summary**，间隔报告 **Interval** 或合格-失败报告 **Pass-Fail** 中的任何一个。已选择的选项都适用于任何一个类型的报告。

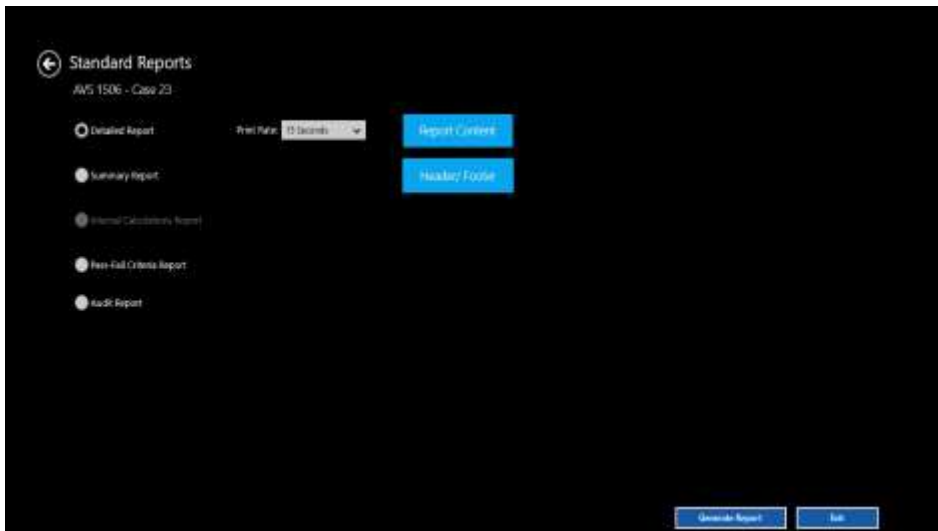


图 95: 报告选项界面

点击生成报告 **Generate Report** 分别生成报告或自定义报告选项。

选择报告内容 **Report Content** 可以通过按钮选择。一个对话框打开，列出来所有有效的组和组计算。致死率和 MKT 不能在同一个组里。饱和蒸汽，温度和压力计算可以在一个组里。

饱和蒸汽的计算取决于你定义的某一个压力探头或者温度探头。所有探头的每个组该计算都是可选的。如果选择了所有探头，组选择会自动覆盖。

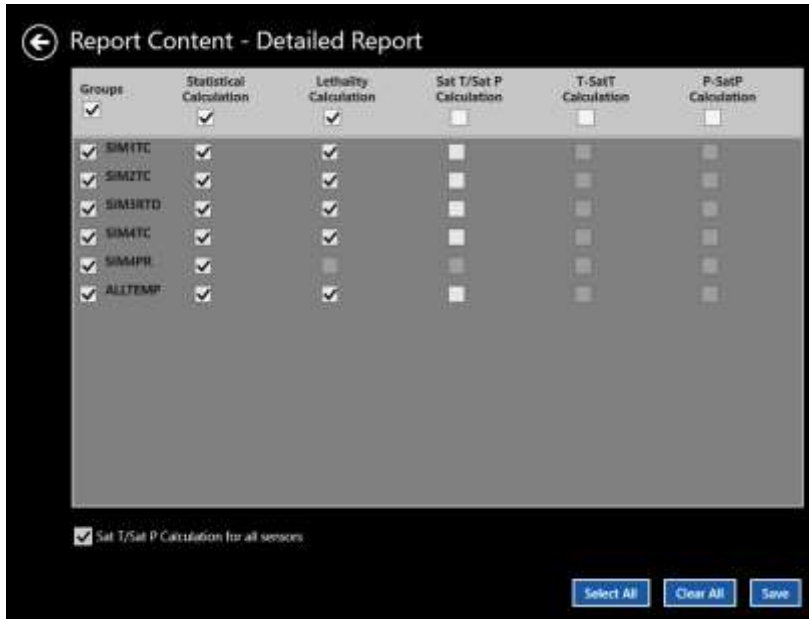


图 96: 报告内容选择 – 详细报告

在总结报告中，你可以选择致死率 Lethality 或 MKT 计算中的一个。另外，还有包含在程序设置报告（如果定义了布线图）和验证预览曲线中的选项。



图 97: 报告内容选择 – 总结报告

**注意:** 对于在编辑组中新建的组要添加到详细/总结报告中, 需要在此界面选择对应的组以及报告内容中的计算。

要自定义页眉和页脚的报告格式, 选择页眉/页脚 **Header/Footer**。使用备注 **Comments** 按钮输入备注从而显示在报告的首末页。在“Header Footer Text”下可以用来自定义报告的页眉页脚。

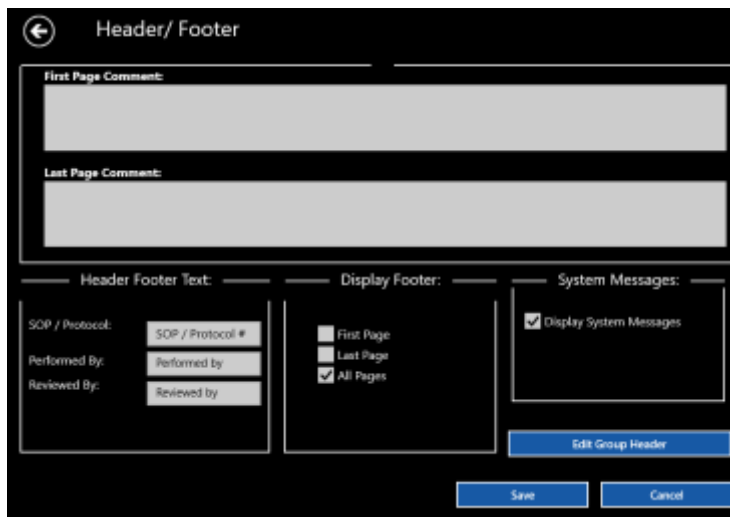


图 98: 报告抬头 / 页脚内容

在“Header Footer Text”，有三个可编辑的文本框，执行人 **Performed By**，审核人 **Reviewed By**，以及 **SOP / Protocol** 方案输入相应的执行人或审核人。这三个文本框可以让你选择首页 **First Page**，末页 **Last Page** 或者每页 **All Pages** 显示。

**注意：** 当选择每页 **All Pages** 时，其他选项不可用。

如果系统信息 **System Messages** 选择框是激活状态，验证中所有的系统消息都会列在报告的最后一页。

使用编辑组页眉 **Edit Group Header** 可以独立编辑组页眉信息。

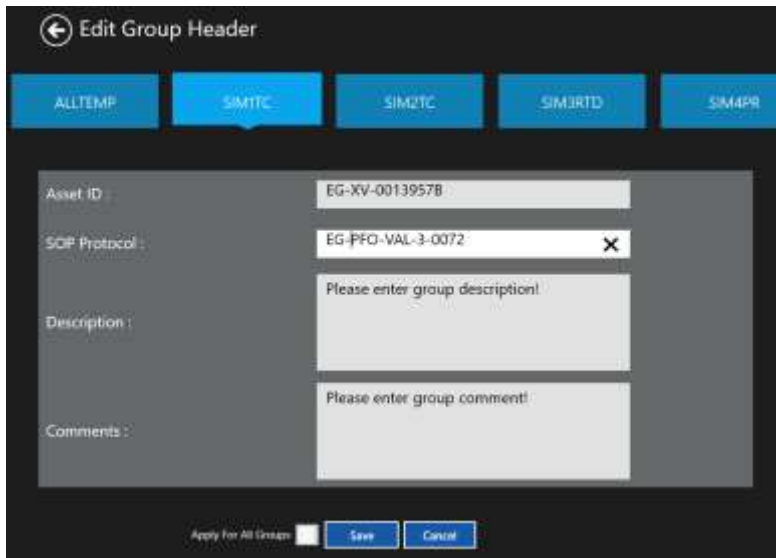


图 99: 编辑组抬头

## 10.7. 审计跟踪

为了满足 21 CFR Part 11 和数据完整性的要求，AVS 系统包含一个强大的、全面的审计跟踪。

审计跟踪会自动抓取所有影响创建、修改、删除或存储 GXP 数据和报告的系统和操作员的动作。

审计跟踪的目的是让用户能够检查和打印影响 Gxp 文件和事件的操作历史。

审计跟踪都会存储在每个月加密的文件中，并在每次启动系统时在本地备份，以确保文件的保护。不能删除或修改审计跟踪的数据。

会抓取的动作为包括：

- 用户使用用户 ID 和密码登录的操作。
- 自动的系统动作或事件。
- 任何其他被认为对历史数据或验证文件有关键的操作。
- 访问审计跟踪，导航至 AVS 软件主界面并选择审计。你可以从标准报告界面创建审计跟踪报告。

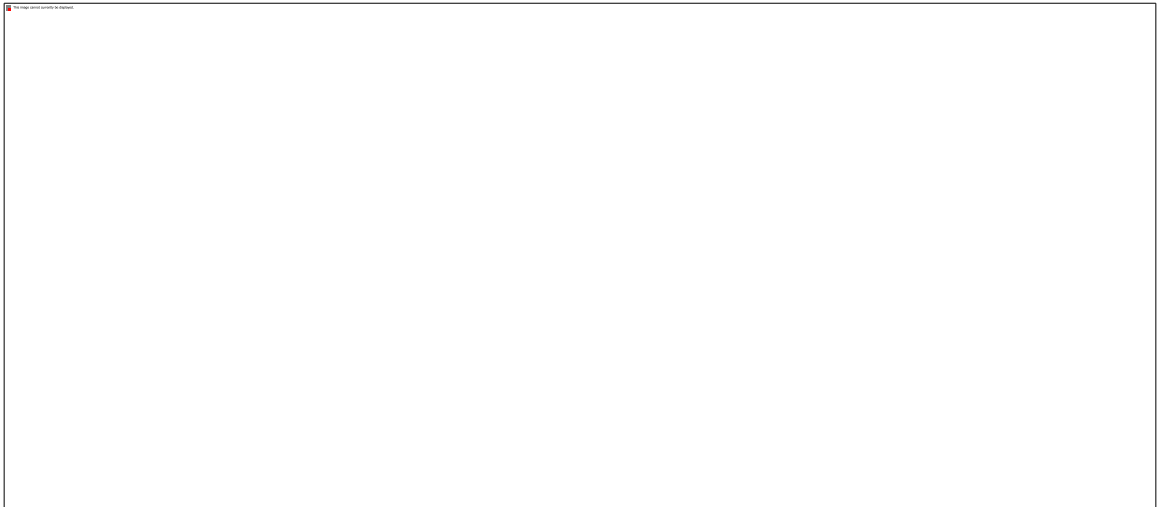


图 100: 审计跟踪



---

审计跟踪包含系统完整的历史。可以通过以下选项进行筛选：

- 启动操作的用户 ID 和操作员名称
- 动作的日期和时间（hh: mm）
- 动作的描述。如果操作是改变数值，包括初始值和新的数值
- 操作时输入的用户备注
- 受 AVS 序列号影响的
- 所使用的操作控制台的识别 ID 号

**注意：** *如果验证导出或同步到系统，可能会没有相关的审计跟踪条目！*

应用筛选后，开始时间设置从 0 秒至 59 秒。为了预览和打印目的，每个列都有可根据任何参数进行筛选的筛选条件。

当打印审计跟踪时，报告的抬头部分将列出已应用的所有筛选和筛选条件。

[No content intended for this page]

## 附录 A. AVS 计算致死率，饱和蒸汽和 MKT 计算

下面是一个详细清单，AVS 计算功能所使用的致死率，饱和蒸汽和 MKT 计算。

### 致死率计算

致死率是在基准温度下所需的时间与在被测产品的温度下所需的时间比，以达到相同的微生物群总数的有效减少。瞬时致死率（*l*leth）公式如下。

$$\text{瞬时致死率} = \frac{1}{D} \left[ 10^{\left( \frac{T - T_b}{z} \right)} \right]$$

解释：

- D 值是减少微生物群总数 90%所需的时间(D = 1)
- Z 值是将 D 值改变 10 倍所需提升的温度
- T 是产品温度
- T<sub>b</sub> 是确定 D 值的温度（基准温度）
- Δt 是样本之间的秒数除以 60 得到的

累积致死率（*A*leth）是在选定的时间内瞬时致死率数值的总和。累积致死率公式是通过平均当前和之前的瞬时致死率来解释温度的变化。验证过程的采样频率应该尽可能小，便于致死率的计算能够考虑到温度的任何变化。

$$\text{累积致死率} = \left( \frac{\text{Previous } l\text{leth} + \text{Current } l\text{leth}}{2} \right) \Delta t + \text{Previous } A\text{leth}$$

### 饱和蒸汽计算

- 饱和压力作为温度的函数

这个函数计算是将饱和压力计算为饱和温度的函数（以 F 或 C 未单位）。这个函数给了饱和线，即蒸汽和水的临界。

- 算法

该函数首先将测量的温度转换为降低的温度  $\theta$  (Tr)。然后计算虚拟变量  $x$ ：

$$x = 1 - \theta$$

第一个中间项的定义如下：

$$\text{term1} = \frac{k_1 \cdot x + k_2 \cdot x^2 + k_3 \cdot x^3 + k_4 \cdot x^4 + k_5 \cdot x^5}{\theta \cdot (1 + k_6 \cdot x + k_7 \cdot x^2)}$$

$$k_1 = -7.69123456$$

$$k_2 = -2.60802370\text{E}+1$$

$$k_3 = -1.68170655\text{E}+2$$

$$k_4 = 6.42328550\text{E}+1$$

$$k_5 = -1.18964623\text{E}+2$$

$$k_6 = 4.16711732$$

$$k_7 = 2.09750676\text{E}+1$$

计算第二个中间项：

$$\text{term2} = \frac{x}{k_8 \cdot x^2 + k_9}$$

$$k_8 = 1.0\text{E}+9 \quad k_9 = 6$$

然后计算降低的饱和压力  $\beta_K$ ：

$$\beta_K = \exp\{\text{term1} - \text{term2}\}$$

降低的饱和压力然后转换为大气压：

$$P_{\text{norm}} = \beta_K \cdot P_C = \beta_K \cdot 218.307$$

最后，通过乘以用户定义的代表 1 个大气压的比例因子，饱和压力转换为所需的单位

$$P = P_{\text{norm}} \cdot P_{\text{atm}}$$

- 饱和压力是压力的函数

该函数是饱和压力函数的补充。计算对应于给定的压力的饱和温度（F 或 C 单位）。是基于 ASME 蒸汽表格公式计算的表格，拟合到一个多项式的函数。

- 算法

多项式函数的输入是由测得的压力 P 推导出哑变量 x，公式如下：

$$x = \ln\left(\frac{P}{P_{\text{atm}}}\right)$$

绝对温度  $T_K$  (单位 K) 是通过下面多项式函数计算：

$$T_K = \sum_{n=0}^{10} c_n \cdot x^n$$

$$c_0 = 3.7315985E+2$$

$$c_1 = 2.8009302E+1$$

$$c_2 = 2.3847554$$

$$c_3 = 2.1460044E-1$$

$$c_4 = 2.5829468E-2$$

$$c_5 = 9.8936202E-4$$

$$c_6 = -9.2209486E-4$$

$$c_7 = 2.4247001E-5$$

$$c_8 = 4.9851762E-5$$

$$c_9 = -7.4897696E-7$$

$$c_{10} = -9.1044518E-7$$

通过下面的方法将绝对温度转换为 F:

$$T = (T_k \cdot 1.8) - 459.69 \quad (\text{使用原始值作为 F 的绝对零度}).$$

通过下面的方法将绝对温度转换为 C:

$$T = T_k - 273.16 \quad (\text{使用原始值作为 C 的绝对零度}).$$

- **变量的转换**

测量的温度可以通过以下的公式转换为绝对温度 (K) :

$$T_k = \frac{T + 459.67}{1.8}, \quad \text{温度 F (April 1987 修订)}.$$

$$T_k = T + 273.15, \quad \text{温度 C (April 1987 修订)}.$$

将绝对温度转换为降低温度  $\theta$  (Tr), 公式如下:

$$\theta = \frac{T_k}{T_c} = \frac{T_k}{647.3}$$

将测量的压力转换为标准压力, 公式如下:

$$P_{\text{norm}} = \frac{P}{P_{\text{atm}}}$$

将标准压力转换为减压  $\beta$  (Pr), 公式如下:

$$\beta = \frac{P_{\text{norm}}}{P_c} = \frac{P_{\text{norm}}}{218.307}$$

## **MKT - 平均动力学温度**

**平均动力学温度** --平均动力学温度是表达对于储存或运输易腐货物时温度波动对物品影响的整体评估。

平均动力学温度 (MKT) 是被定义为某一特定时期内降解总量，等于在不同温度下发生的单个降解总量之和的单一计算温度。因此，MKT 可以被认为是一个模拟存储温度变化的非等效的储存温度。这不是一个简单的算术平均值。

**算法：**

公式如下：

$$MKT = \frac{\Delta H / R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H / RT_1} + e^{-\Delta H / RT_2} + \dots + e^{-\Delta H / RT_n}}{n}\right)}$$

Where T =平均动力学温度

$$\Delta H = 83.144 \text{ KJ} * \text{mole}^{-1}$$

$$R = 8.3144 \times 10^{-3} \text{ KJ} * \text{mole}^{-1}$$

n = 样本数

$$e = 2.71828$$

$$\text{平均值} = (T_1 + T_2 + \dots + T_n) / n$$

$$\text{差值} = (MKT - \text{AVG})$$

如果没有 Excel 可用，则所有的计算都可使用科学计算器手动完成。

**参考标准：**

- USP24/NF19, <1151>药物制剂，稳定性



## 附录 B. 理解审计跟踪事件

所有事件包含以下的强制记录的数据：日期和时间、用户名称、用户 ID、操作控制台 ID、验证仪 ID 以及与操作控制台通讯的-验证仪 ID。

**表格 4: 审计跟踪事件**

| 表格 1                 |                    |                       |  |                                  |                                   |
|----------------------|--------------------|-----------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| User Management      |                    |                       |  |                                  |                                   |
| Create a user        | Date/time of event | Create user           |  |                                  |                                   |
|                      |                    | Name & ID of new user | User Level   | User Privileges                  | Name & ID of system Admin         |
| Modify a user        | Date/time of event | Modify user           |  |                                  |                                   |
|                      |                    |                       | User Privileges or corresponding parameters of Modified user | Name &ID of system administrator |                                   |
| Delete a user        | Date/time of event | Delete User           |  |                                  |                                   |
|                      |                    |                       | Name & ID of deleted user                                    | Name &ID of system administrator |                                   |
| Failed login         | Date/time of event | Login Failure         | Unknown user   |                                  |                                   |
|                      |                    | User ID entered       | Username entered   |                                  |                                   |
| Permission violation | Date/time of event | Permission violation  |  |                                  |                                   |
|                      |                    |                       | Name & ID of user  | Attempted Action                 |                                   |
| Password change      | Date/time of event | User password change  | Name & ID of user  |                                  |                                   |
| Account disabled     | Date/time of event | User account disabled | Name & ID of user  |                                  | Name & ID of system administrator |

表格 4: 审计跟踪事件(续)

|   |                    |                               |                             |                                   |
|---|--------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Account disabled after three consecutive login failures | Date/time of event | User account disabled         |                             | Automatic Event                   |
|   |                    | Name & ID of the user         | Login attempt fail          |                                   |
| Preferences   | Date/time of event | Preferences modified          |                             |                                   |
|   |                    | Modified field                |                             | Name & ID of system administrator |
| Policies  | Date/time of event | Policies modified             |                             |                                   |
|   |                    | Modified field                |                             | Name & ID of system administrator |
| Auto Sync   | Date/time of event | Auto Sync Out operation       | Auto Sync Out Successful    |                                   |
|   |                    | Auto Sync Out interval change | Interval Changed timestamps |                                   |
| Assets  | Date/time of event | Asset creation                | Name of the asset           | Name & ID of user                 |
|   |                    | Asset Modification            | Name of the asset           |                                   |
|   |                    |                               | Modified field              | Name & ID of user                 |
|   |                    | Asset Deletion                | Name of the asset           | Name & ID of user                 |
| Setup   | Date/time of event | Setup Creation                | Name of the setup           | Name & ID of user                 |
|   |                    | Setup Modification            | Name of the setup           |                                   |
|   |                    |                               | Modified in tab             | Name & ID of user                 |
|   |                    | Setup Deletion                | Name of the setup           | Name & ID of user                 |

表格 4: 审计跟踪事件(续)

|                 |                    |                        |                                   |                     |
|-----------------|--------------------|------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| File Management | Date/time of event | AVS Convert            | Name of the file                  | Name & ID of user   |
|                 |                    | Sync In                | Selected items Sync In Operation  | Sync In Successful  |
|                 |                    | Sync Out               | Selected items Sync Out Operation | Sync Out Successful |
|                 |                    | Archive                |                                   | Archive Successful  |
| 前校准 / 验证 / 后校准  |                    |                        |                                   |                     |
| Loaded          | Date/time of event | Setup loaded           |                                   |                     |
|                 |                    | Name of the setup      | AVS IP                            | Name & ID of user   |
| Calibration     | Date/time of event | Calibration Started    | Event timestamp                   |                     |
|                 |                    | Name of the setup      | AVS Serial Number                 | Name & ID of user   |
|                 | Date/time of event | Calibration Completed  | Event timestamp                   |                     |
|                 |                    | Name of the setup      | AVS Serial Number                 |                     |
|                 | Date/time of event | Calibration File Saved | Event timestamp                   |                     |
|                 |                    | Name of the setup      | AVS Serial Number                 | Name & ID of user   |

|              |                    |                         |                   |                   |
|--------------|--------------------|-------------------------|-------------------|-------------------|
| Verification | Date/time of event | Verification Started    | Event timestamp   |                   |
|              |                    | Name of the setup       | AVS Serial Number | Name & ID of user |
|              | Date/time of event | Verification Completed  | Event timestamp   |                   |
|              |                    | Name of the setup       | AVS Serial Number |                   |
|              | Date/time of event | Verification file saved | Event timestamp   |                   |
|              |                    | Name of the setup       | AVS Serial Number | Name & ID of user |

表格 4: 审计跟踪事件(续)

|                    |                    |                        |                       |                   |
|--------------------|--------------------|------------------------|-----------------------|-------------------|
| Qualification      | Date/time of event | Qualification Started  | Event timestamp       |                   |
|                    |                    | Name of the setup      | AVS Serial Number     | Name & ID of user |
|                    | Date/time of event | Exposure Started       |                       |                   |
|                    |                    | Name of the setup      | Event timestamp       |                   |
|                    | Date/time of event | Exposure Stopped       |                       |                   |
|                    |                    | Name of the setup      | Event timestamp       |                   |
|                    | Date/time of event | Qualification Stopped  | Event timestamp       |                   |
|                    |                    | Name of the setup      | AVS Serial Number     | Name & ID of user |
| Audit Report       | Date/time of event | Generate Audit Report  | Name & ID of user     |                   |
| Pass/Fail Template | Date/time of event | Create Template        | Type of operation     | Name & ID of user |
|                    | Date/time of event | Edit Template          | Type of operation     | Name & ID of user |
|                    | Date/time of event | Delete Template        | Type of operation     | Name & ID of user |
| Equipment          | Date/time of event | Equipment creation     | Name of the Equipment | Name & ID of user |
|                    |                    | Equipment Modification | Name of the setup     |                   |
|                    |                    |                        | Modified field        | Name & ID of user |
|                    |                    | Equipment Deletion     | Name of the Equipment | Name & ID of user |

## 附录 C. 环境法规

本附录包含以下主题的信息：

WEEE 指令 (见 C.1 部分)

电池处理 (见 C.2 部分)

### C.1 废弃电子电器设备指令(WEEE) 指令



你所购买的设备，需要开采和使用自然资源来生产。它可能含有危害健康和环境的有害物质。

为了避免这些物质在我们的环境中扩散，减少对自然资源的压力，我们鼓励你们使用适当的回收系统。这些系统将以合理的方式重复使用或循环利用你的终端设备的大部分材料。

这个交叉的轮式垃圾桶的符号邀请你使用这些系统。

如果您需要更多关于收集、再利用和回收系统的信息，请联系您所在地区的废物管理部门。

## C.2 电池处理



本产品含有一种电池，在欧盟不能作为未分类的城市垃圾处理。具体电池信息见产品说明书。电池上标有“”，其中可能包括“镉”、“铅或“汞”的字样。若要进行适当的回收，请将电池交回供应商或指定的回收点。

### C.2.1 这些标记是什么意思？

电池和蓄电池必须用单独的收集符号标记(在电池或蓄电池上，或在其包装上，视尺寸而定)。此外，标记必须包括以下有毒金属的具体水平的化学符号：

- 镉 (Cd) 约 0.002%
- 铅 (Pb) 约 0.004%
- 水银 (Hg) 约 0.0005%

## C.2.2 风险和你在降低风险中的角色

您的参与是努力减少电池和蓄电池对环境和人类健康影响的重要组成部分。为了合理回收，您可以将本产品或其所含电池或蓄电池退还给您的供应商或指定的回收点。

有些电池或蓄电池含有有毒金属，对人体健康和环境构成严重威胁。当需要时，产品标记包括化学标志，表明存在有毒金属:铅为 Pb，汞为 Hg，镉为镉。

**镉 Cadmium** 中毒会导致肺癌和前列腺癌。慢性损害包括肾脏损害、肺气肿和骨质疏松症等骨疾病。镉还可能致贫血、牙齿变色和嗅觉丧失(嗅觉丧失)。

**铅 Lead** 是有毒的。它会在体内积聚，所以每一次接触都是重要的。摄入和吸入铅会对人体健康造成严重损害。风险包括脑损伤、抽搐、营养不良和不育。

**水银 Mercury** 在室温下会产生有害气体。暴露在高浓度的汞蒸气中会引起各种严重的症状。风险包括口腔和牙龈的慢性炎症、性格变化、紧张、发烧和皮疹。



## C.2.3. 系统规格

### 系统整体规格

当你使用次规格参数与其它设备比较时，一定要建立一个误差分配占所有可能的测量不确定性。传感器校准是验证的一个组成部分，整个系统的精度应包括记录器潜在误差，以及温度基准和可跟踪标准。由于所有部分的误差都是对整个系统的累加，所以每一个潜在的误差都是显著的。下面列出了验证系统在蒸汽灭菌柜和干热设备验证时，用 T 型热电偶对传感器进行校准后，验证系统的整体不确定度如下：

|                           |               |            |
|---------------------------|---------------|------------|
| Validator AVS (分辨率和短期稳定性) | 0.017°C       | k=1        |
| IRTD 温度标准(IRTD-400)       | 0.013°C       | k=1        |
| 温度基准(HTR-400 @121°C)      | 0.051°C       | k=1        |
| 累积不确定度 (平方和的平方根)          | 0.055 °C      | k=1        |
| <b>系统整体不确定度</b>           | <b>0.11°C</b> | <b>k=2</b> |

### Kaye AVS 验证仪规格

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 模拟量输入                     | 最多 48 路输入   |
| 电压输入精度                    | 30 天: $\pm$ (读数的 0.003%+2 计数+4mV)<br>1 年: $\pm$ (读数的 0.006% + 2 计数 + 4mV)                   |
| 系统精度与热电偶(按 20-30 度 30 天算) | $\pm$ (读数的 0.003% + 0.25°C)   |
| 系统精度与热电偶(按 0-50 度 30 天算)  | $\pm$ (读数的 0.028% + 0.56°C)   |
| 灵敏度                       | 0.5 uV/数 在最敏感段  |
| 电压温度系数.                   | $\pm$ (0.1 uV + 0.001% 读数)/°C   |
| 补偿温度系数.                   | $\pm$ 0.01°C 每度 °C  |
| 输入端温度非均匀性                 | $\pm$ 0.1°C 校准终端  |
| 输入范围                      | -6 至 30mV, -12 至 60mV, -60 至 300mV, -2 至 10V  |
| 环境                        | 温度: 0 至 50°C (32 至 122°F)<br>相对湿度: 95% 无冷凝  |
| 电源                        | 90 至 250 VAC, 50/60 Hz  |
| 保险丝额定值                    | 4A 慢融   |
| 尺寸                        | 190H X 411W X 381 mm D (457 mm with SIM)<br>7.5 in H x 16.2 in W x 15 in D (18 in with SIM) |
| 重量                        | 10.60 kg (23.4 lbs.)  |
| 电池                        | 最少可以支持 60 分钟的备用锂电池  |

### 操作控制台规格

|    |           |             |
|----|-----------|-------------|
|    | 开机状态      | 关机状态 (存储)   |
| 温度 | 5°C -40°C | -20°C -60°C |
| 湿度 | 8%-90% RH | 5%-95% RH   |

大气压

697-1060 hPa

187-1060 hPa

供电 (ITE) Delta Electronic,  
SADP-65NB Rev. BB输入 : 1.5A, 100-240VAC, 47-63Hz  
输出:19V DC, 3.42 A  
电源符合 UL-60950-1, CAN/CSA C22.2  
No.60950-1, and IEC/EN 60950-1

## C.2.4. 型号

| 型号       | 描述   |
|----------|--|
| X2017    | Kaye Validator® AVS, High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS 高精度的便携式验证系统, 包含一个 12" 的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率, 同时包含 AVS 运输箱   |
| X2018    | Kaye Validator® AVS, (X2017) High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes Validation Console (12inch) (V2250-AVS) and AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS 高精度的便携式验证系统, 包含一个 12" 的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率, 同时包含验证操作控制台 (12 英寸) (V2250-AVS) 以及 AVS 运输箱                                     |
| X2017-NW | Kaye Validator® AVS, High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes AVS Hard Shipping case - Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS 高精度的便携式验证系统, 包含一个 12" 的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率, 同时包含 AVS 运输箱——无 WiFi 功能   |
| X2018-NW | Kaye Validator® AVS, (X2017-NW) High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes Validation Console (12inch) (V2250-AVS) and AVS Hard Shipping case - Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS (X2017-NW) 高精度的便携式验证系统, 包含一个 12" 的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率, 同时包含验证操作控制台 (12 英寸) (V2250-AVS) 以及 AVS 运输箱——无 WiFi 功能 |
| X2015-ED | Kaye Validator® AVS, High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console, Accepts upto 48 inputs with 2sec scan rate includes AVS Hard Shipping case.<br>Kaye Validator® AVS 高精度的便携式验证系统, 包含一个 12" 的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、2 秒的扫描频率, 同时包含 AVS 运输箱  |
| X2016-ED | Kaye Validator® AVS, (X2016-ED) High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 2sec scan rate includes Validation Console (12inch) (V2250-AVS) and AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS 高精度的便携式验证系统, 包含一个 12" 的操作控制台。  |

|             |  |
|-------------|--|
|             | 最多可以连接 48 路输入、2 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台（12 英寸）（V2250-AVS）以及 AVS 运输箱   |
| X2015-ED-NW | Kaye Validator® AVS, High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 2sec scan rate includes AVS Hard Shipping case - Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS 高精度的便携式验证系统，包含一个 12”的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、2 秒的扫描频率，同时包含 AVS 运输箱——无 WiFi 功能  |
| X2016-ED-NW | Kaye Validator® AVS, (X2015-ED-NW) High Accuracy Portable Validator System with Docking for 12" Console. Accepts upto 48 inputs with 2sec scan rate includes Validation Console (12inch) (V2250-AVS) and AVS Hard Shipping case - Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS（X2015-ED-NW）高精度的便携式验证系统，包含一个 12”的操作控制台。最多可以连接 48 路输入、2 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台（12 英寸）（V2250-AVS）以及 AVS 运输箱——无 WiFi 功能 |
| V2250-AVS   | Validation Console (12inch) – AVS<br>验证操作控制台（12 英寸）——AVS   |
| X2015-D2    | Kaye Validator® AVS (110V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS（110V）高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含 AVS 运输箱  |
| X2016-D2    | Kaye Validator® AVS (110V) (X2015-D2), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes Validation Console (10inch) (X2604) and AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS（110V）高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台（10 英寸）（X2604）和 AVS 运输箱   |
| X2015E-D2   | Kaye Validator® AVS (230V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS（230V）高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含 AVS 运输箱  |
| X2016E-D2   | Kaye Validator® AVS (230V) (X2015E-D2), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes Validation Console (10inch) (X2604) and AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS（230V）（X2015E-D2）高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台（10 英寸）（X2604）和 AVS 运输箱   |
| X2015-D2-NW | Kaye Validator® AVS (110V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes AVS Hard Shipping case - Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS（110V）高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含 AVS 运输箱——无 WiFi 功能  |
| X2016-D2-NW | Kaye Validator® AVS (110V) (X2015-D2-NW), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes Validation Console (10inch) (X2604) and AVS Hard Shipping case - Non-WiFi   |

|              |  |
|--------------|--|
|              | Kaye Validator® AVS (110V) (X2015-D2-NW) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台 (10 英寸) (X2604) 和 AVS 运输箱——无 WiFi 功能   |
| X2015E-D2-NW | Kaye Validator® AVS (230V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes AVS Hard Shipping case -Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS (230V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含 AVS 运输箱——无 WiFi 功能   |
| X2016E-D2-NW | Kaye Validator® AVS (230V) (X2015E-D2-NW), High Accuracy Portable Validator System. Accepts upto 48 inputs with 1sec scan rate includes Validation Console (10inch) (X2604) and AVS Hard Shipping case - Non-WiFi<br>Kaye Validator® AVS (230V) (X2015E-D2-NW) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台 (10 英寸) (X2604) 和 AVS 运输箱——无 WiFi 功能 |
| X2604        | Console PC F5T (software Pre-installed)<br>操作控制台 F5T (预安装软件)   |
| X2604-NW     | Validation Console (Includes Validation and reporting software) - NON-RF<br>验证操作控制台 (包含验证和报告软件) ——无 RF 功能  |
| X2015        | Kaye Validator AVS (110V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts up to 48 inputs includes AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS (110V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入，同时包含 AVS 运输箱   |
| X2016        | Kaye Validator AVS (110V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts up to 48 inputs includes Validation Console and AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS (110V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入、1 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台 AVS 运输箱  |
| X2015E       | Kaye Validator AVS (230V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts up to 48 inputs includes AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS (230V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入，同时包含 AVS 运输箱   |
| X2016E       | Kaye Validator AVS (230V), High Accuracy Portable Validator System. Accepts up to 48 inputs includes Validation Console and AVS Hard Shipping case<br>Kaye Validator® AVS (230V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入，同时包含验证操作控制台 AVS 运输箱   |
| X2015-NW     | Kaye Validator AVS (110V), High accuracy portable validator system. Accepts up to 48 inputs includes AVS Hard Shipping case - NON-RF<br>Kaye Validator® AVS (110V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入，同时包含 AVS 运输箱——无 RF 功能   |
| X2016-NW     | Kaye Validator AVS (110V), high accuracy portable validator system. Accepts up to 48 inputs includes Validation console and AVS Hard Shipping case - NON-RF<br>Kaye Validator® AVS (110V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路  |

|           |  |
|-----------|--|
|           | 输入、1 秒的扫描频率，同时包含验证操作控制台 AVS 运输箱——无 RF 功能   |
| X2015E-NW | Kaye Validator AVS (230V) High Accuracy Portable Validator System. Accepts up to 48 inputs includes AVS Hard Shipping Case - NON-RF<br>Kaye Validator® AVS (230V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入，同时包含 AVS 运输箱——无 RF 功能                                |
| X2016E-NW | Kaye Validator AVS (230V) High Accuracy Portable Validator System. Accepts up to 48 inputs, includes Validation Console and AVS Hard Shipping case - NON-RF<br>Kaye Validator® AVS (230V) 高精度的便携式验证系统。最多可以连接 48 路输入，同时包含验证操作控制台 AVS 运输箱——无 RF 功能 |

### C.3 FCC Part 15 详细信息

该系统符合 FCC part 15。本设备的运行受以下两个条件的限制：(1)本设备不可能产生有害的干扰，(2)本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能导致不希望的运行的干扰。

该系统的制造商，所产生潜在或可能潜在的辐射，警告用户未经厂家明确批准的更改或修改，会导致设备无法正常工作。

**15.105(a)** “备注: 该设备已经过测试，符合 FCC 规则第 15 部分规定的 a 类数字设备的限制。当设备在商业环境中运行时，这些限制是为了提供对有害干扰的合理保护。本设备产生、使用并能辐射射频能量，如不按照说明书安装和使用，可能对无线电通信造成有害干扰。这种设备在居民区使用有可能产生有害的干扰，在这种情况下，用户将受到伤害。

**注意:** 为了保持符合FCC的RF暴露标准，请将产品放置在离附近人员至少**20厘米**的地方

## 附录 D. 安全和注意事项

正确的操作设备避免任何人为受伤，应采取以下安全措施



不要堵塞风扇以保证空气正常流动。.



设备只有经过授权的服务人员提供服务。

### **Caution / Prudence**

*Remove Battery Before Opening Unit  
for service*

*Retirez la batterie Avant Unité ouverture  
pour service*



设备需要由安费诺授权的技术人员打开，非授权人员打开将不再保修。



设备需要在规定的的环境条件操作，设备使用超出这些条件时可能损害设备并影响保修。

## 附录 E. 服务信息

我们拥有全球网络服务中心和现场服务，为客户提供维修,返回,校准,技术支持,预估和备件服务。

### Americas

Amphenol Advanced Sensors

967 Windfall Rd

St. Mary's PA 15857

USA

Phone: 814-834-9140

Fax: 814-781-7969

### Europe

Amphenol Advanced Sensors Germany

GmbH

Sinsheimerstr. 6

75179 Pforzheim

Germany

Tel.: +49(0) 7231 14335 0

Fax: +49(0) 7231 14335 29

### 中国

安费诺（常州）连接系统有限公司

西湖路 8 号，津通国际工业园 10A

厂房

江苏，常州 - 213164，中国

Tel.: +86-519-8305 5197

### India

Amphenol Interconnect India Pvt Ltd.,

Plot no.6, Survey No.64, Software Units

layout,

MAHAVEER TECHNO PARK, Hitech

City, Madhapur,

Hyderabad, Telangana – 500081, India

Tel.: +91 40 33147100

## 附录 F. 保修和免责声明:

本文档中的信息基于我们当前的测试、知识和经验。由于在产品应用中可能产生的影响，他们不能免除用户自己的测试、检查和试验。对于某个产品或者某个性能只适用于当前的测试环境下，不能担保适用于所有环境，也不能担保永久适用。因此，在法律允许的范围内，责任不包括在内。任何第三方的专有权利以及现有的法律法规都必须由产品的接受者自己负责遵守。



# 触摸语言

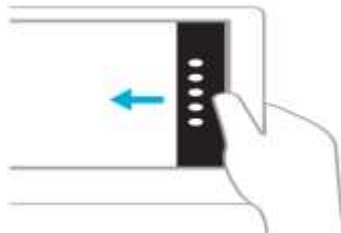
与特定的手势在触摸设备,您可以快速执行关键活动,如搜索和分享;使用鼠标或键盘,有一个相应的命令。这样你就可以以任何你喜欢的方式操作。

从右边滑动至操作中心。

从屏幕右侧滑动,就会显示带有系统命令的 windows 操作中心。从左边滑动就会打开以前用过的应用程序。

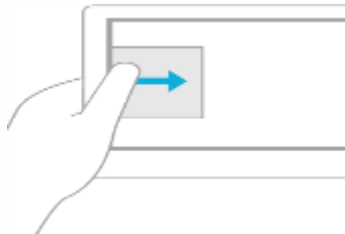
## 鼠标等效

将鼠标指针放在屏幕的右下角。



从左边滑动来切换应用程序 **switch apps**

从左边显示缩略图打开应用程序,这样你可以迅速切换到它们。



从屏幕顶部滑动,可以看到一个全屏应用程序的标题栏。

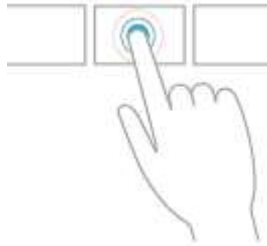
从底部滑动,可以在全屏的应用程序中查看任务栏。

## 一直接住

点击某个东西会引发一个动作，比如启动一个应用程序或点击一个链接。

### 鼠标等效

指向一个项目以查看更多选项。

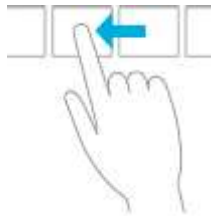


## 拖动

这主要是用于触摸笔或滚动列表和页面,但是您可以使用其它操作,比如移动一个对象或绘画和编写。

### 鼠标等效

单击、按住并拖动到平移或滚动。同样,当你使用鼠标和键盘,滚动条出现在屏幕底部的所以你可以水平滚动。



## 点击选择

在应用程序中，向下滑动或在一个项目上滑动来选择它。快速、短暂的运动效果最好。在开始时，按下并保持选择一个平铺。

### 鼠标等效

只需右键单击在应用程序中进行选择。

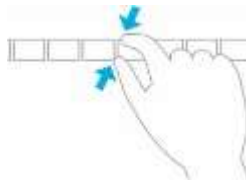


## 缩放

在一个列表中，你可以两点触摸，从一个点拉到另外一个地方进行缩放或者在指定的地方进行缩放。你还可以通过捏或拉伸屏幕上的两个手指来开始缩放。

## 鼠标等效

使用鼠标时，按住键盘上的 **control** 键，可以缩放屏幕或栏目。

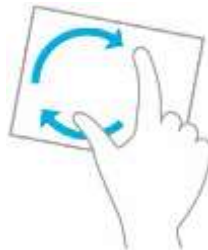


## 旋转

转动两个或多个手指可以转动物体。当你需要旋转设备时，可以把屏幕转动 90 度。

## 鼠标等效

对旋转对象的支持取决于特定应用程序是否支持它。



**A**

可用的验证测试..... 95  
添加周期 ..... 140  
资产  
    定义 ..... 63  
    详细 ..... 64  
    中心 ..... 63  
    新建 ..... 64

**B**

电池 ..... 166  
    备用 ..... 169  
    处理 ..... 166  
    更换 ..... 16

**C**

计算 ..... 78  
    稳定性..... 88  
校准..... 37  
    介绍..... 7, 83  
    参数 ..... 79  
    设置 ..... 85  
触点开关  
    连接 ..... 22  
自定义  
    计算 ..... 146  
    组..... 145  
周期 ..... 140

**D**

默认系统管理员 ..... 40  
定义  
    程序 ..... 69, 71  
定义设备 ..... 59  
详细报告 ..... 114  
偏差

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 校准的传感器.....             | 89  |
| 未校准的传感器.....            | 89  |
| <b>E</b>                |     |
| 设备                      |     |
| 连接.....                 | 106 |
| 规格.....                 | 169 |
| 事件                      |     |
| 理解审计跟踪.....             | 161 |
| <b>F</b>                |     |
| 更换保险丝.....              | 37  |
| <b>G</b>                |     |
| 组                       |     |
| 分配传感器.....              | 76  |
| 创建.....                 | 76  |
| 理解.....                 | 75  |
| <b>I</b>                |     |
| IRTD.....               | 25  |
| 安装.....                 | 28  |
| 规格.....                 | 169 |
| <b>K</b>                |     |
| Kaye Validator AVS..... | 1   |
| 硬件.....                 | 4   |
| 内存.....                 | 9   |
| 运输.....                 | 38  |
| <b>L</b>                |     |
| 实时数据，查看.....            | 102 |
| <b>M</b>                |     |
| 维护.....                 | 37  |
| 手册                      |     |
| 校准.....                 | 88  |
| 解释.....                 | 92  |

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| <b>N</b>             |               |
| 新的资产 .....           | 64            |
| <b>O</b>             |               |
| 输出继电器 .....          | 11            |
| <b>P</b>             |               |
| 策略 .....             | 50            |
| 参数设置 .....           | 48            |
| <b>Q</b>             |               |
| 验证 .....             | 8             |
| 实时显示 .....           | 96            |
| 报告 .....             | 113           |
| 验证 .....             | 92            |
| <b>R</b>             |               |
| 实时                   |               |
| 验证 .....             | 96            |
| 继电器 .....            | 11            |
| <b>S</b>             |               |
| 半自动 .....            | 88            |
| 传感器输入模块 (SIMs) ..... | 17            |
| 接线 .....             | 18            |
| 设置                   |               |
| 创建 .....             | 70            |
| 定义 .....             | 69            |
| 验证 .....             | 6             |
| 稳定性                  |               |
| 计算 .....             | 88            |
| 介绍 .....             | 83            |
| 规格 .....             | 169           |
| 停止验证 .....           | 92            |
| 总结报告 .....           | 115, 116, 138 |
| 系统管理员                |               |
| 登录 .....             | 41            |

**T**

温度基准 ..... 26

    CTR ..... 26

    HTR ..... 26

    安装 ..... 28

    LTR ..... 26

**U**

用户账户

    创建 ..... 45

    禁用 ..... 51

**V**

电压

    连接 ..... 22

**W**

危险 ..... 166

    电池 ..... 167

WEEE 指令 ..... 166

[No content intended for this page]



[No content intended for this page]

# Amphenol

## Advanced Sensors

[www.kayeinstruments.com](http://www.kayeinstruments.com)

© 2020 Amphenol Thermometrics, Inc. All rights reserved.  
Technical content subject to change without notice.

M5100-CN Rev. A September 2020