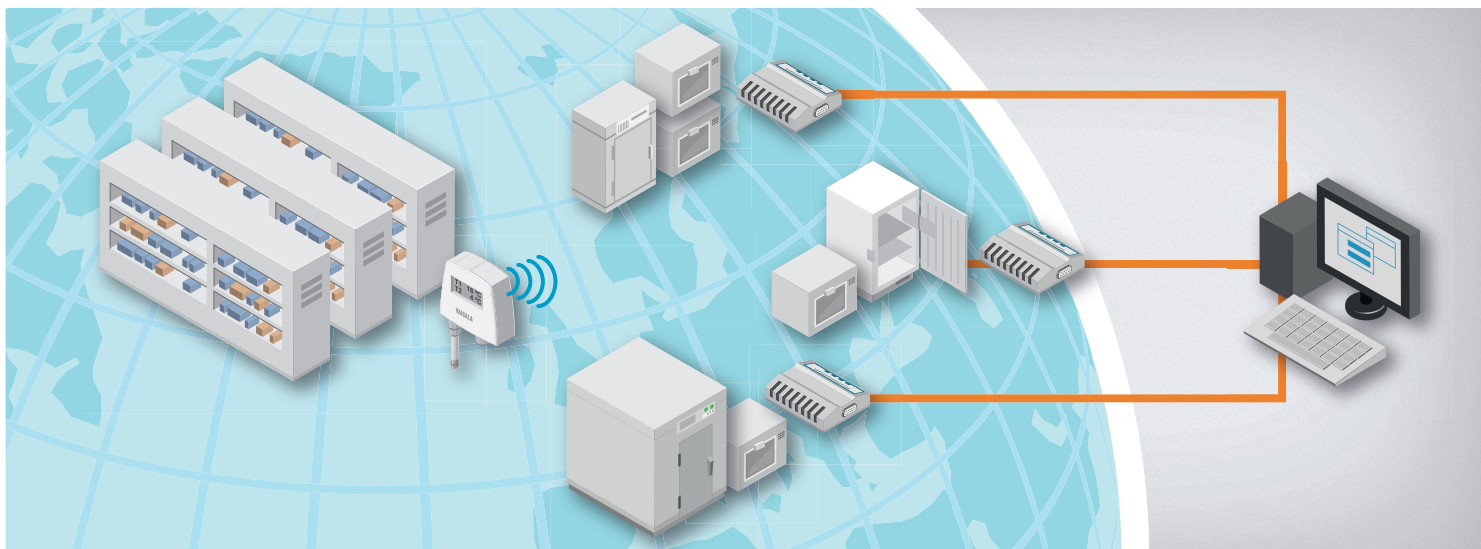


连续监测系统

/降低GXP环境下违规及产品损失的风险



VAISALA

viewLinc - 生命科学行业 环境监测、报警及报告的可靠之选



75年以来，维萨拉一直是全球环境测量技术的领先者，也正由于这75年来的经验积累，使得它对生命科学领域有着更为深刻的理解。世界一流传感技术与人性化软件的结合让viewLinc连续监测系统能够帮助生命科学企业满足监管要求，并确保避免产品损失或产品质量低劣。所有维萨拉软件及硬件均由一支多元化、经验丰富的专业团队提供全球服务支持。

我们了解生命科学产业所面临的挑战，因此创建了以对严苛GxP环境进行可靠测量的方式降低风险的监测解决方案。我们不仅降低了违规和产品质量低劣风险，还为此提供实用性知识和培训，让系统部署

和使用简单方便。有维萨拉连续监测软件viewLinc、一流的仪表以及可靠的服务作为后盾，您就会有信心让您的环境监测方案和文档通过最严苛的审计和检查。

最佳的一流的传感器，功能强大的软件

viewLinc系统具有三重冗余数据保护功能，可确保数据不会受到电力故障、网络中断和人为错误的影响。这就是世界上大规模的制药、生物技术和重要制造企业依靠viewLinc来满足GMP、FDA 21 CFR Part 11及Annex 11、CBER、SFDA、PMDA、ICH和其他国际法范要求的原因所在。

“[系统]运行堪称完美——我真的非常欣赏维萨拉的贴心服务和优质产品。”

- Jason Corrao,
新技术项目经理

故障安全性能

- **全面的数据保护**
每个数据记录仪的板载存储器均可保留几个月的数据。数据可自动回填至viewLinc服务器和客户端PC计算机，确保数据连续和不丢失。
- **灵活的报警功能**
远程和本地警报——可通过文本、电话、PC计算机、蜂鸣器、灯光、第三方响应方式——发送条件超限通知。
- **简易、自动化的报告**
基于浏览器的访问可允许用户根据需要创建自定义报告。经常使用的报告可自动生成，并按预定计划以电子邮件方式发送。
- **特定的时区管理**
viewLinc具有多时区识别功能，您可以用与您的质量体系报告标准相一致的格式创建记录文件。
- **拥有成本低**
viewLinc可利用现有网络部署，并使用您的服务器基础设施，节约了维护专用网络的费用。不需要在客户端PC计算机或第三方服务器上验证或维护软件。

80%的世界各国企业选用维萨拉系统以降低风险

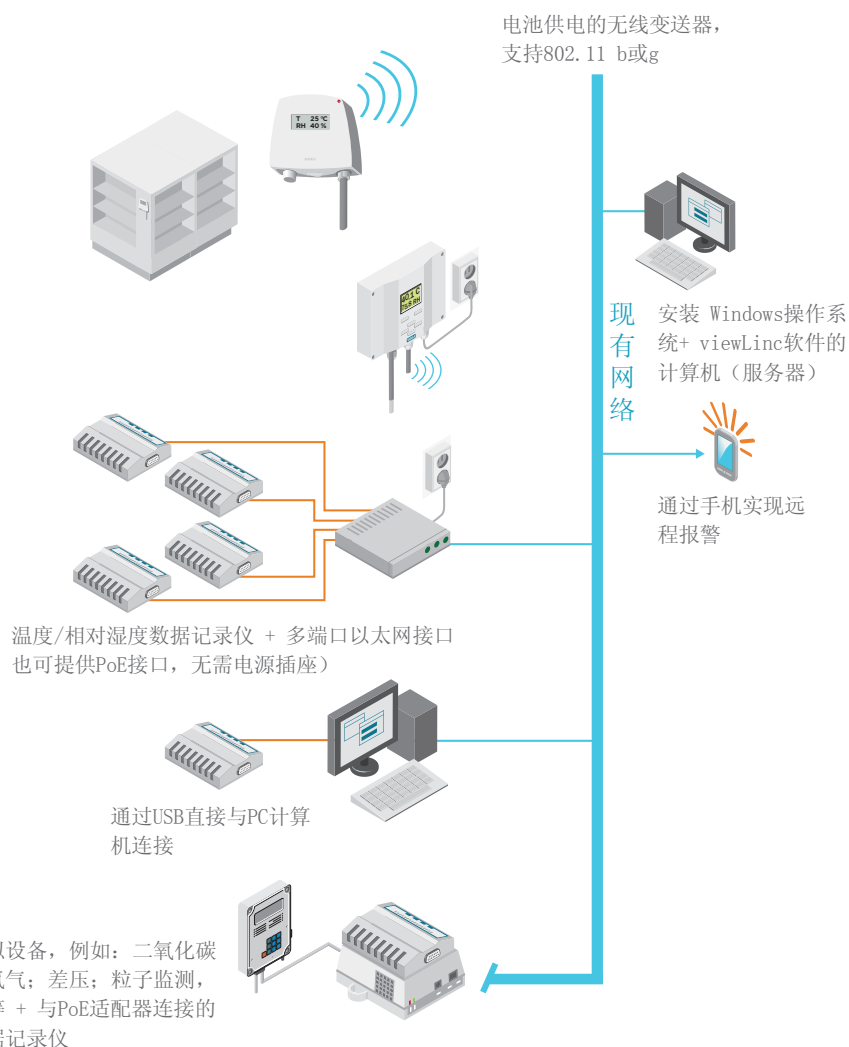
监测、报警、报告

受控环境、关键应用

viewLinc能够通过PoE、Wi-Fi或以太网连接的方式在已有网络上实现非破坏性安装部署，显著降低了总体拥有成本。基于浏览器的安全访问功能可允许用户从本地单一站点或多场所设施远程访问各种应用。该系统具备可轻松配置并自动化运行的报警和报告功能。对于其精度与可靠性而言，维萨拉的各种可选传感器满足并超过了行业标准要求，为您在校准间隔期间内提供额外的可靠保障。

viewLinc是GxP/FDA监管应用和高价值产品环境的理想之选，其使用灵活、可全面验证、易于部署。使用维萨拉的业内最佳的数据记录仪和传感设备能够实时记录并监测环境数据，三重冗余备份功能让灾难性故障期间的数据不会丢失。viewLinc可将所有历史数据以安全可靠的格式保存，以便检查和报告，并且您也可根据您的需求轻松进行配置。单只记录

仪即可监测温度、相对湿度，并可选配模拟传感器；外部通道可接收用于记录差压、二氧化碳、液位、光线、颗粒物、电导率等等的电流或电压输入信号。可选布尔通道让您能够实现对门开关或报警触点的监测。



多种应用

- 仓库
- 洁净室
- 稳定性区域
- 校准实验室
- 档案存储
- 医学研究
- 血液/组织库
- 冷库及冷冻室
- 关键制造

监测系统、
仪表和数据记录仪
的数据可靠性经证
明可达99.5%。

viewLinc监测

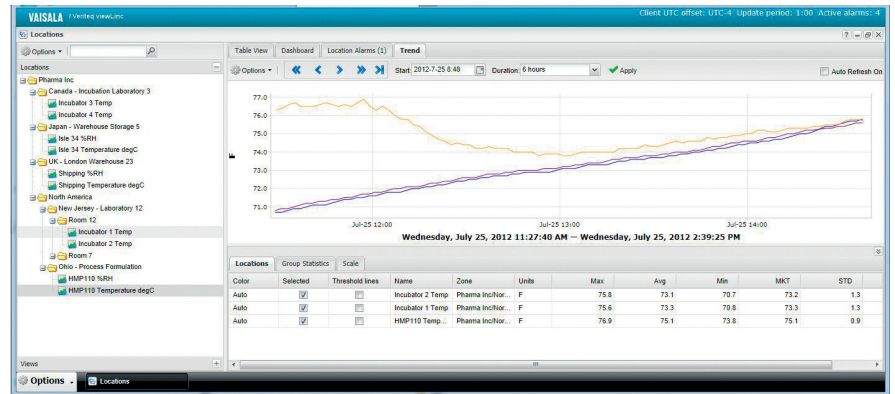
简易、实时监测、可访问

- 用户可在智能手机或客户端PC计算机上登录到任何安全网络，并可从世界任何地方查看受监测的环境。任意数量的用户可从任何标准网络浏览器上实现监测与报告，并可以图形和表格形式查阅实时数据、历史趋势和报警报告。
- 可将受监测区域组织成为安全“区”，让您在同一服务器上添加地点，并使其访问权限仅开放给经授权的人员。用户可以为特定受监测区域的报警通知创建预设的注释，这样既节约了时间，也实现了常规注释的标准化。
- 从单一监测点开始，您可以按需要将一个数据点扩容到分布在广袤地理区域的数千数据点，viewLinc可接受5000个地点以上的信号输入。
- 可将viewLinc的数据记录仪添加到任何与OPC兼容的监测系统。互操作性为您现有监测基础设施提供了更大的灵活性。

- viewLinc的审计追踪可记录所有与系统之间的交互活动，提供满足21 CFR Part 11及其他监管和认证要求的全面记录。viewLinc管理员可根据个人职权范围分配用户查阅权限、阈值设定和报警确认权限。

“我们对viewLinc监测系统感到非常满意！它帮助我们满足了FDA 21 CFR Part 11和AATB认证要求，我们可以在任意地点对多个站点进行监测。”

- Brad Bayette,
细胞/组织库服务经理

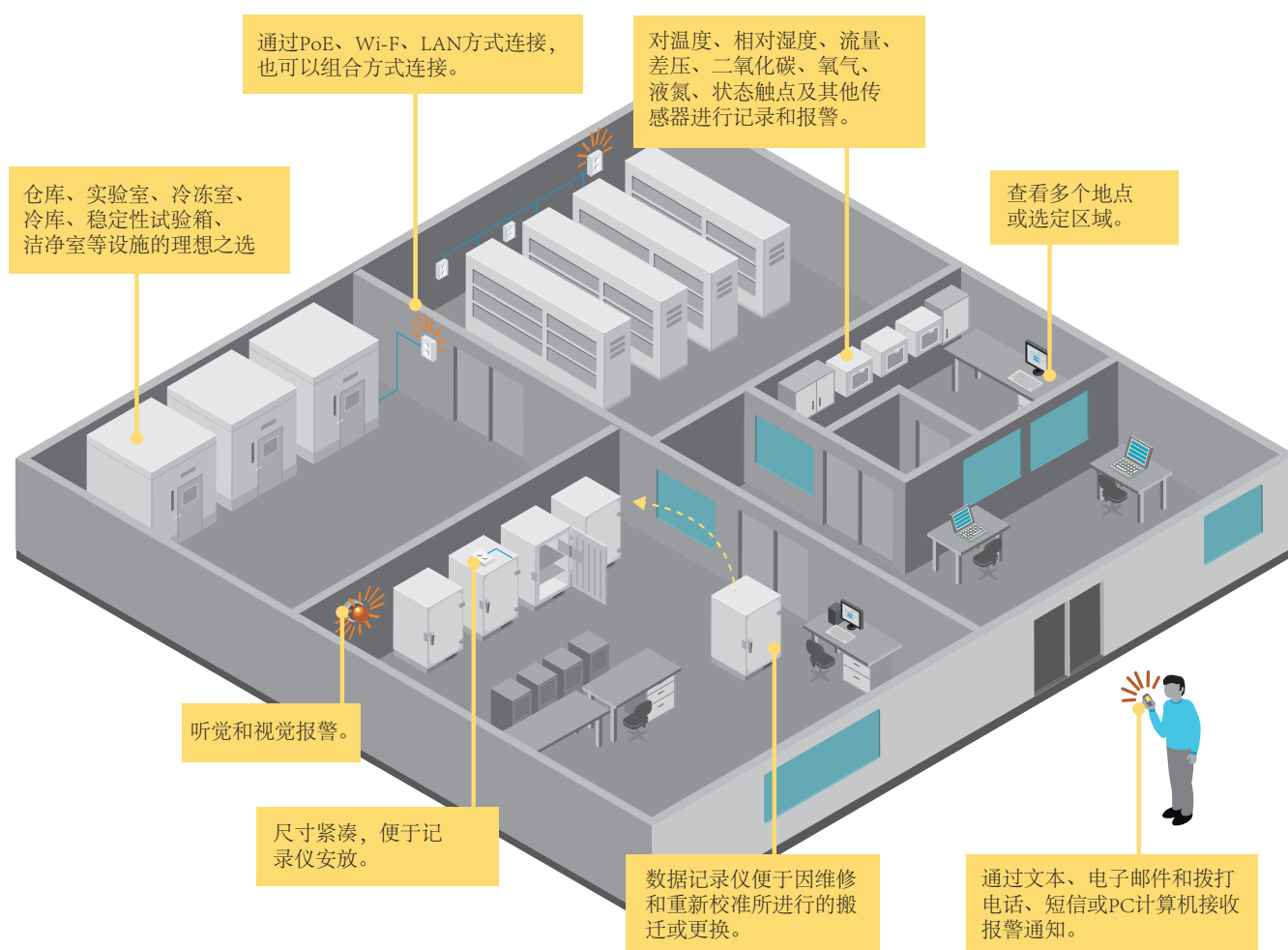


可扩展的解决方案

维萨拉连续监测系统可作为整体解决方案部署，配以数据记录仪、软件、服务和包含IQOQ验证在内的文件存档来完成。该系统不需要用户配置来自不同制造商的多种传感器。最重要的是，viewLinc CMS是专为生命科学环境而设计的。该系统可为您的整体运营进行定制，并可轻松安装在任何标准网络上。可选连接方

式包括Wi-Fi、采用vNet PoE连接底座的以太网供电、标准或多端口以太网接口、或通过USB与PC计算机直接连接。通过与您的现有网络连接，用户可轻松配置出可扩展的监测系统，该系统能够显示实时数据，自动备份历史数据，并可通过多种通知方式发出报警。轻松部署于现有网络可节省昂贵且具破坏性的硬接线

和布线成本。无需维护专用网络。此外，数据记录仪可轻易搬迁，以适应多种应用及不断变化的需求。作为真正的全球性系统，viewLinc软件、IQOQ协议和支持文档支持法文、英文、中文、德文、瑞典文和日文。



维萨拉为遍布57个国家的超过3200个生命科学客户提供服务。

报告和报警

符合法规要求、审计准备,可定制

viewLinc灵活的报告功能可确保您的监测环境符合FDA、SFDA、EMA和其他公认的国际监管机构的要求。用户能够创建各种包含数值、地点、时间、确认和纠正措施的详细报告和概要报告。记录仪和通道的详细命名能够完整描述受监测地点,使其便于在选定区域查找、监测和报告。诸如电子邮件和报警历史记录等常用报告可以预先配置,并可按计划通过电子邮件自动发送至相关人员。有了viewLinc的可选报告、自动化和安全性,您的内部质量记录或客户要求记录唾手可得,无数据中断,并且随时可接受审计。

viewLinc的CMS软件还采用了可识别多时区的设计。viewLinc故障安全报警功能可轻松实现配置、定制和自动化。有了逐级多阈值报警功能,viewLinc可在出现问题的第一时间发出通知,并以手机、桌面显示、拨出电话或文本邮件方式送出报警信息。区域安全性可允许按日期、时间和用户制定通知计划。系统管理员可根据轮班计划、逐级流程和用户权限级别设置报警功能。viewLinc系统的安全设置可单独使用,也可结合使用Windows认证功能轻松实现权限管理。



显示界面能够以更为熟悉的Windows导航方式轻松访问产品数据。viewLinc兼容Microsoft Windows Server 2003 (32 & 64) 和2008 (32 & 64), Windows XP (32) 以及Windows 7 (32 & 64)。

灵活的报告功能

- 在选定时间段检查特定受监测点。
- 快速获得概述和详细报警记录: 数值、地点、持续时间、确认和纠正措施。
- 用户定义的限值线功能可快速直观参考图形报告。
- 报告格式涵盖数据、统计值和图形,并随时可供演示。

VAISALA

viewLinc Alarm Report

Alarm events from 2013-01-13 12:26:25 to 2013-01-14 12:26:25
Report generated on 2013-01-14 12:26:27 (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)
Include zones and locations: All Locations
Include alarm details: No

Summary

Total active alarms:	60
Activated alarms:	58
Deactivated alarms:	57
Acknowledged alarms:	0

Activation	Deactivation	Duration	Source	Description	Acknowledgement
2013-01-03 14:44:29		10 days, 21 hours, 41 minutes, 57 seconds	Device Port 1 (08121326) on Host viewLincDevel.uniserve.com	Device Calibration Reminder: Default Device Calibration Alarm for Device Port 1 (08121326) on Host viewLincDevel.uniserve.com Affected locations: Temperature (1036),Ext probe (1034)	Acknowledged on 2013-01-07 12:49:00 by admin: -, comment: 123 Acknowledged on 2013-01-07 12:46:41 by admin: "Nothing", comment: Known issue with logger
2013-01-03 14:46:27		10 days, 21 hours, 39 minutes, 59 seconds	Device Room 10 (08121264) on Host viewLincDevel.uniserve.com	Device Calibration Reminder: Default Device Calibration Alarm for Device Room 10 (08121264) on Host viewLincDevel.uniserve.com	Acknowledged on 2013-01-07 12:49:00 by admin: -, comment: 123 Acknowledged on 2013-01-07 12:46:44 by admin: -, comment: Known issue with logger
2013-01-14 09:51:30	2013-01-14 09:51:40	10 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	
2013-01-14 09:53:20	2013-01-14 09:53:40	20 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	
2013-01-14 09:54:00	2013-01-14 10:00:40	6 minutes, 40 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	
2013-01-14 10:11:10	2013-01-14 10:11:20	10 seconds	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe	Threshold Alarm: Default Threshold Alarm for Threshold: location value greater than 28.00 C for System/Room 10/Ext Probe Affected location: System/Room 10/Ext Probe (1054)	

Time zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Page 1 of 7

系统已
在全球安装
800套以上

全面的服务支持

安装、维护、保修

我们可在产品生命周期内提供全面的服务支持。你尽可信赖我们技术支持团队的快速响应服务。我们保证让您的系统始终满足最为严苛的合规性标准要求。

服务包：培训、安装、验证

作为viewLinc系统标准组成部分，我们通过电话、传真、网络或电子邮件方式提供全面支持计划，也可为新用户和管理员提供网络培训。所有维萨拉Veriteq数据记录仪的保修期均为2年。可选支持服务包括viewLinc软件的全套安装和部署、系统验证、用户和管理员培训、现场校准以及在我方实验室校准。维萨拉的工程师、计量和技术支持专家团队倾力确保您的系统正常运行。

校准：现场或实验室

为了保持viewLinc系统的高精度测量，我们在自己的A2LA认证实验室进行校准和全面的功能测试，其符合ISO / IEC 17025 及 ANSI / NCSL Z540-1-1994标准要求。

世界一流的服務支持

- 现场或远程支持 - 全球范围
- 用户/管理员培训 - 现场或远程
- 延长保修或预付费校准计划

校准包括：

- 针对原始校准进行参数验证
- 电池检查，并进行必要的固件升级

在难以递送设备校准的情况下，我们可为大部分设备提供现场校准。现场校准包括NIST可追溯证书和再校准到期提醒。为了减少校准成本，我们还提供可选3年或5年预付费计划，其不但可以起到避免价格增长的保护作用，还可大幅节约校准成本。为了您的便利，在设备校准期间我们还提供设备租赁服务。



“维萨拉IQ/OQ 协议相当不错...”
[其] 非常全面，节省了我们2-3周的工作量。

- **Stephan Montag,**
IT负责人

数据记录仪、仪表和变送器



HMT140

维萨拉HUMICAP®湿度和温度无线变送器HMT140可使用探头和模拟信号——RTD、电压、环路电流和布尔触点测量相对湿度和温度。HMT140能够方便地接入您现有的Wi-Fi网络，并采用电池供电，也可选

配9-30VDC电源。其他选配项包括LCD显示、多信号测量、直接附属在变送器外壳上的固定式探头或者配有不同电缆长度(3/5/10米)的远程探头。无线接入您的现有网络可让您便于移动被监测的试验箱，或可根据需要移动测量设备。



HMT330

维萨拉HUMICAP®湿度和温度变送器系列HMT330专为侧重稳定测量和宽幅定制的苛刻应用而设计。HMT330采用了在冷凝环境中性能优越的加热探头技术和IP65耐腐蚀外壳，并可选配跨越四年测量历史的集成数据记录功能。



MR LOGGER

维萨拉中端数据记录仪专为侧重于速度与经济性的早期药品与器械开发应用而设计。六个版本的中端记录仪可提供多达四个通道的信号接入方式，其中包括温度、温度+湿度、或门开关的布尔触点通道/报警触点记录。



vNet

vNet PoE网络接口可在维萨拉数据记录仪和您的现有网络之间方便地建立连接。卡扣式设计让记录仪在小空间的连接得到简化，消除了单独记录仪与PoE设备之间的常规接线和AC电源的安装成本。



DL4000

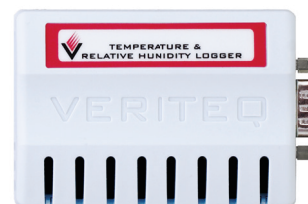
DL4000数据记录仪是压力、流量、液位、pH值、电气性能和气体浓度的简化解决方案。它非常适于单机或联网应用，这种通用输入记录仪可利用USB连接到PC计算机上，或可通过以太网、vNet PoE或Wi-Fi连接到您的现有网络。



DL1016/1416

这种多应用温度数据记录仪可跨越很宽的温度范围进行温度监测，其多达四种应用——超低温冷冻箱、冷冻/冷藏室和培养箱尽可纳入其中。DL1016或1416数据记录仪

消除了购买和安装其他硬件的需要——无需额外的记录仪或增加网络接入点即可同时监测多达四种环境。



DL2000

维萨拉Veriteq DL2000精密温度和湿度数据记录仪尺寸紧凑、功能强大且易于使用，它可用于在实验室、洁净室和稳定性试验箱内监测关键产品和湿度敏感性产品。DL2000还

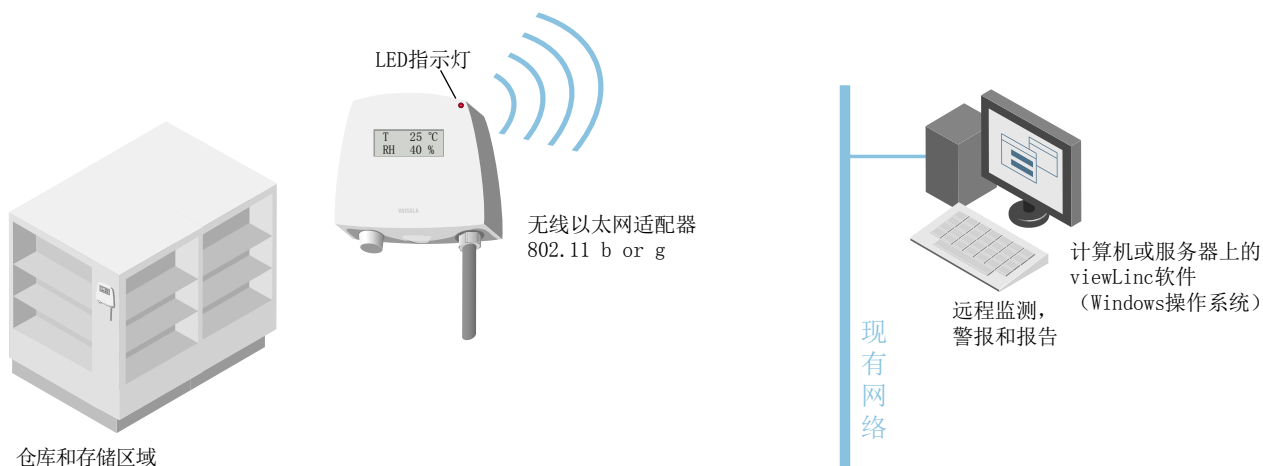
提供带电流或电压输入的选配外部通道，可记录如差压、二氧化碳、液位、粒子或电导率之类的参数。选配布尔通道可与门开关或报警触点连接。

VAISALA

维萨拉 Veriteq 连续监测系统基本配置

1

无线选项 A

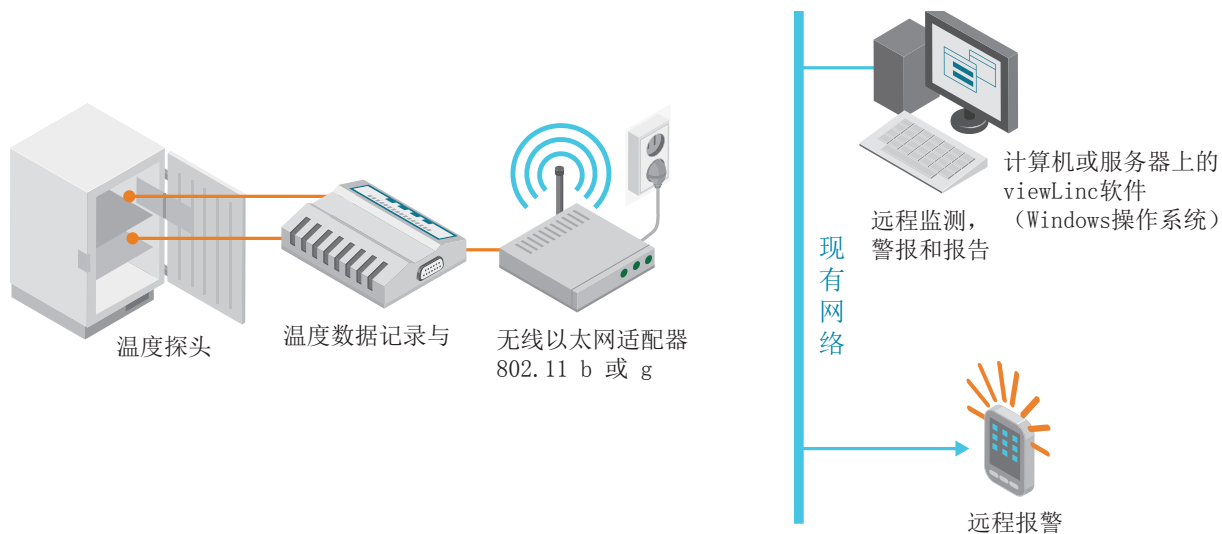


特性

- 本地显示和蜂鸣器/LED报警
- 可选外部探头
- 电池供电
- 参数包括：温度、湿度、模拟量和开关量输入
- 外壳NEMA防护等级：IP65

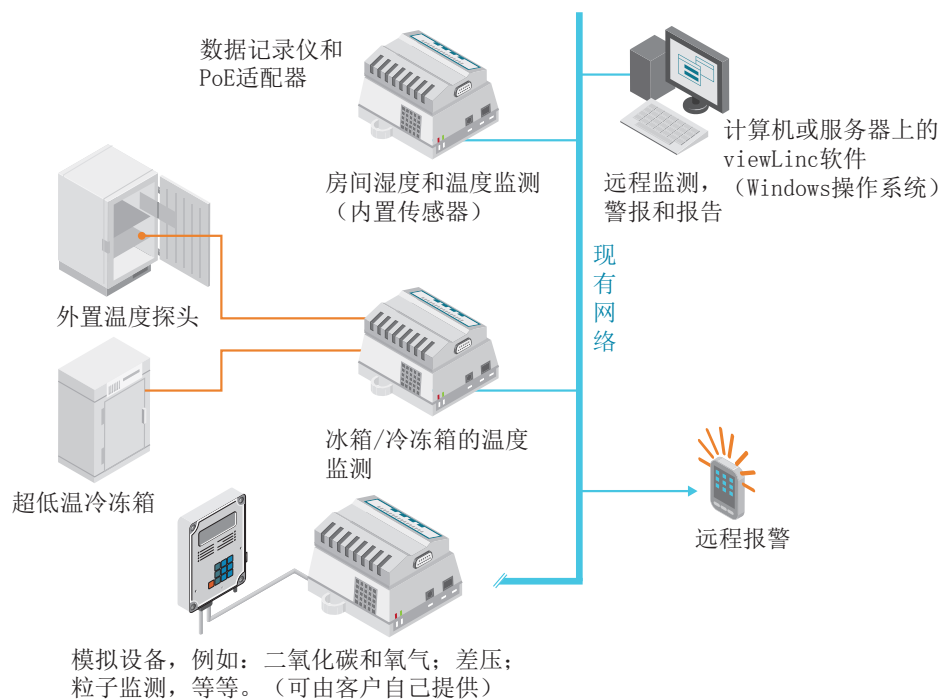
1

无线选项 B



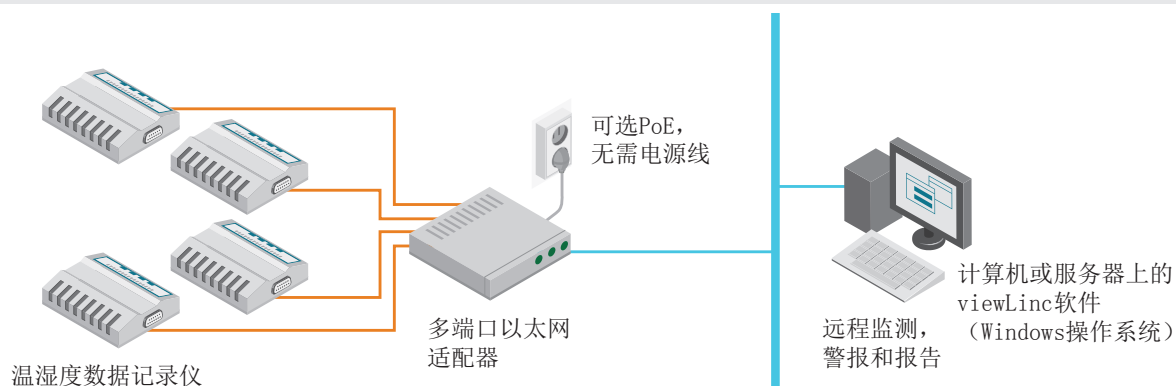
2

以太网供电 vNet PoE



3

多端口以太网



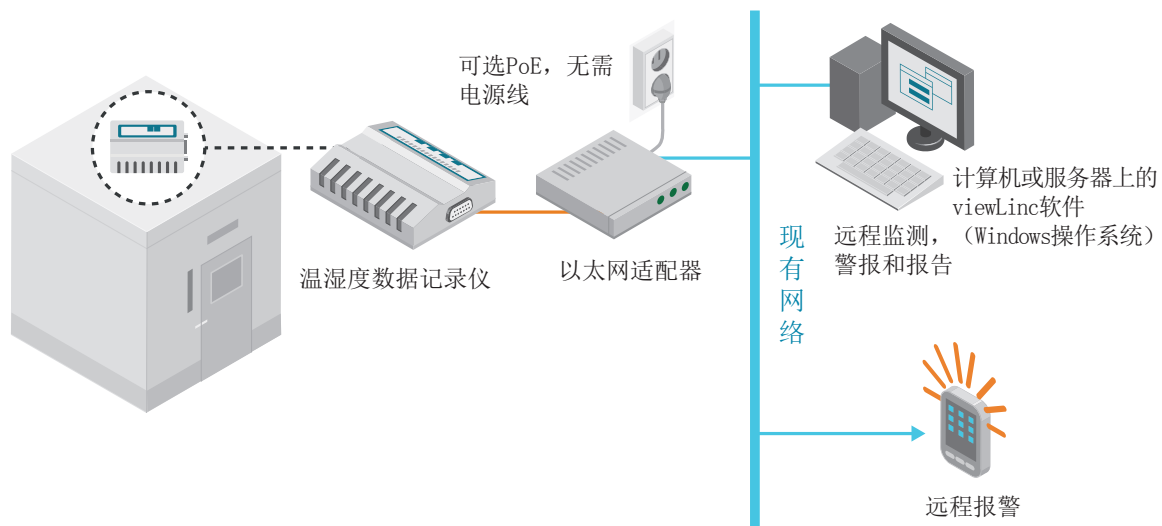
4

通过 USB 连接至 PC



5

湿度箱以太网



6

带显示的高端变送器

特性

- 本地显示
- 可选外部探头
- 参数包括：湿度，温度，露点，大气压力
- 外壳NEMA防护等级：IP65

