

Y09-310X Pro

激光尘埃粒子计数器



流量:
28.3L/min

满足GB/T 25915.1-2021、ISO 14644-1:2015等国家标准及药品GMP规范

完全符合以下标准：

GB/T 25915.1-2021（洁净室及相关受控环境）

GB/T 29024.4-2017/ISO 21501-4:2018（粒度分析 单颗粒的光学测量方法）

GMP（药品生产质量管理规范）

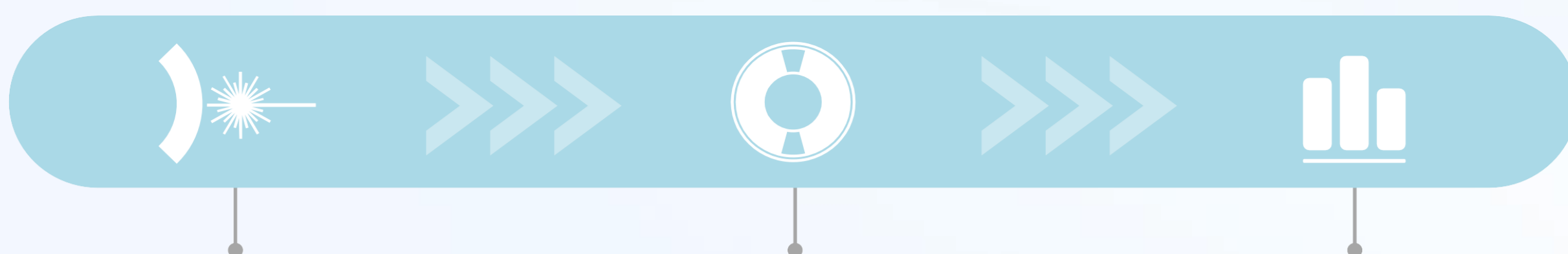
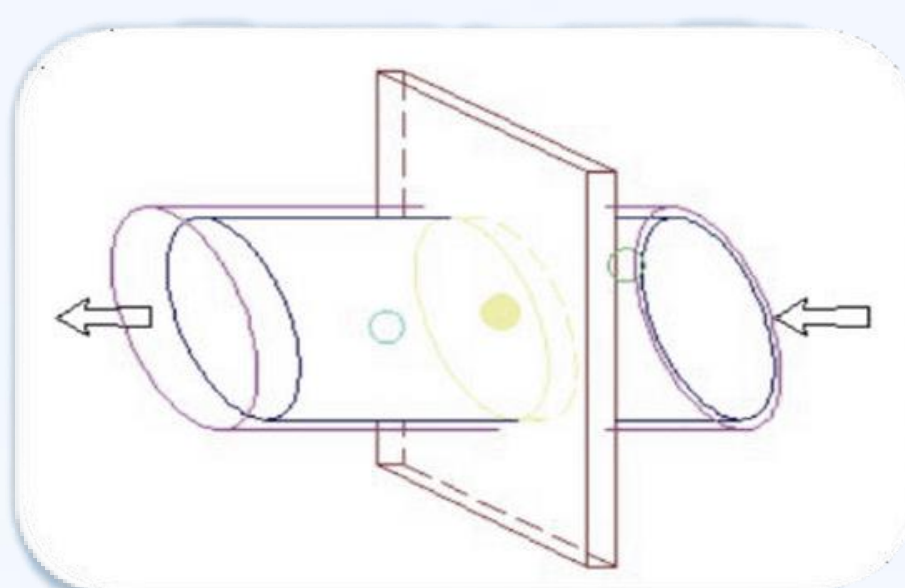
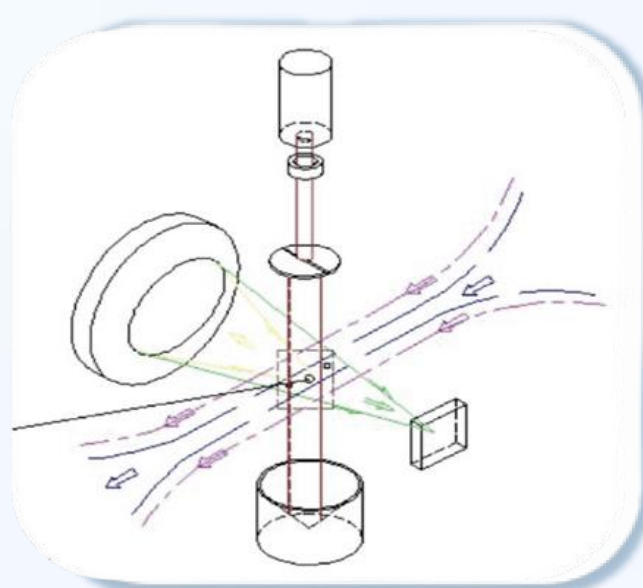
ISO 14644-1：2015（洁净室和相关受控环境）

GB/T 16292-2010（医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法）

兽药GMP（2020年修订）

FDA 21 CFR part 11

技术原理

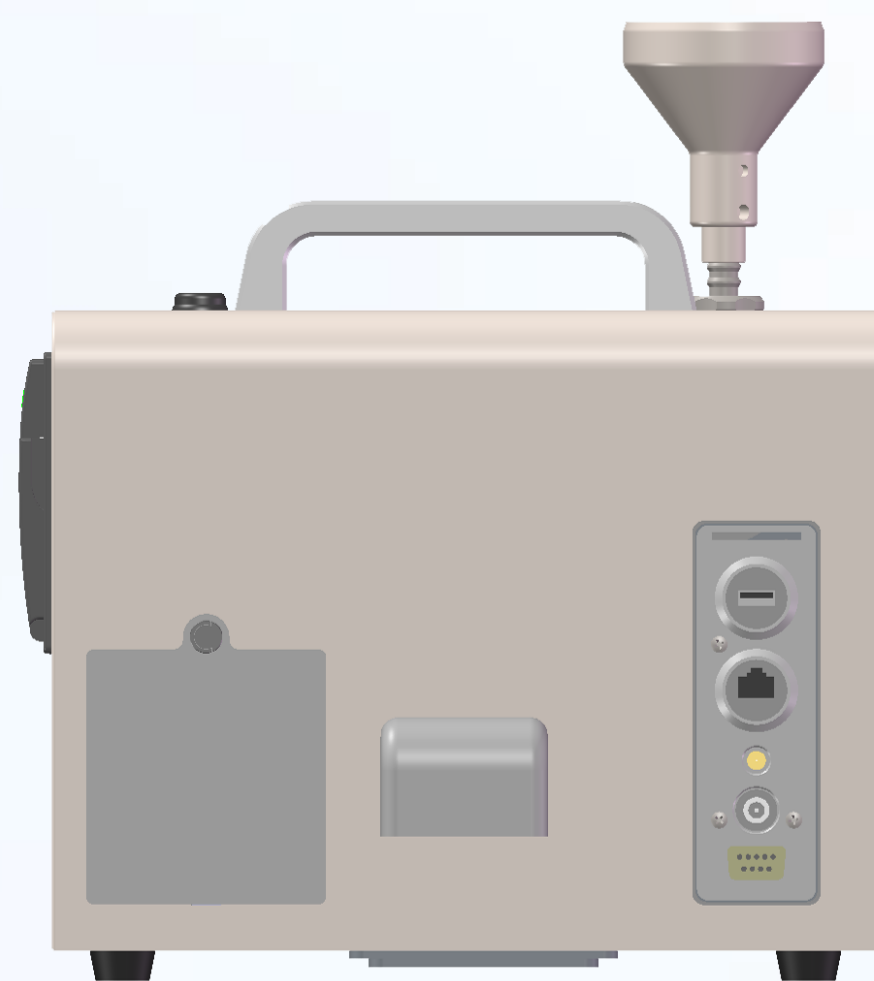


空气中的微粒在光的照射下会发生散射，这种现象叫光散射。光源产生光束后经过光束准直单元和狭缝光阑的作用后转变成为准直扁带激光束。气流载有大气微粒垂直与扁带激光束的宽面进入感应部分。

扁带激光束与气流的交汇处形成感应区域，微粒在进入感应区域后被扁带激光束照射后形成散射光线，散射光线经过凹面全反镜汇聚后反射至光信号采集板。

光信号采集板采集到的光信号（光通量）的大小和数量可以直接反映出感应中微粒的粒径大小和数量，穿过感应区域的扁带激光束被光源正对面一侧的消光陷阱消除吸收。

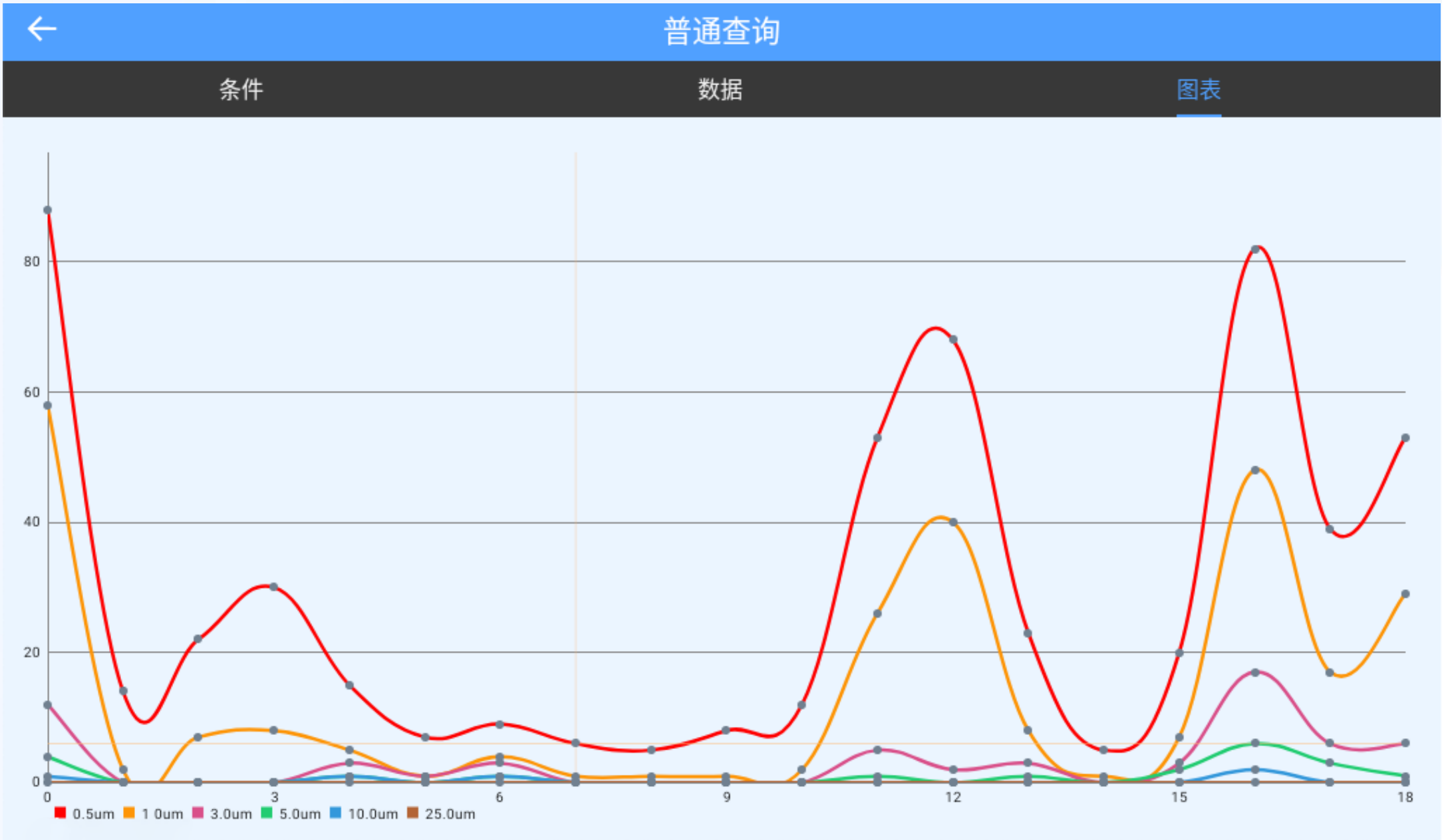
- 采用密闭的316L不锈钢材质外壳，防尘防水且耐受洁净室任何消毒试剂，并利于仪器表面擦拭清洁。
- 屏幕采用10.1寸触控屏，可轻松实现带手套操作。
- 整体结构圆润紧凑，整体尺寸小，一体式外壳，仪器背部有通讯接口并配防尘防水橡胶垫，无卫生死角，方便消毒熏蒸、擦拭。
- 内嵌式打印机，可选热敏、针式打印类型。
- 内置可拆卸电池，持续运行时间可达8小时以上，最大可配备三节电池。
- 内置排风过滤器和换气滤芯，设备对环境不产生二次污染。
- 可导入、导出测试SOP，SOP种类、数量不限。
- 内置高精度流量传感器，自动调节流量，确保流量精度 $\pm 5\%$ 。
- 四级权限管理，并具有审计追踪功能。
- 可USB直接导出PDF报告。
- 直接在计数器内创建原始电子记录。
- 内置蓝牙、Wifi、网口功能。
- 可选配扫码枪，便于信息输入。
- 可提供入网标准协议，可与其他设备互联互通。
- 地图导入功能，可实现检测点的动态定位。
- 历史数据趋势统计功能，可按月度、季度、年度显示粒子浓度趋势。
- 历史数据分类管理，可按时间、房间、产品批号等模糊查询。
- 等动力采样头可直接安装仪器进气口，无需其他转接配件。
- 为用户创建唯一的电子签名。





- 上传房间的实况地图
 - 计数方式：累计 Σ 差值Δ
 - 计数单位可任意切换：周期、ft³、m³
- 采样定位点准确，方便观察
 - 准确搜索时间、房间、人员进行对采样数据记录
 - 自动生成点位平均值、总平均值、UCL值和统计数据

数据趋势



- 采样环境的粒子浓度变化趋势图
 - 采样数据以PDF格式导出
- 可生成多种相关标准的报告
 - 可存储1000万条采样数据

尺寸	278x235x215mm ³
质量	7.5kg（含三节电池）
显示	10.1英寸电容式触摸屏（IP65级）
语言	中文、英文
供电电源	DC21V(可充式内置锂离子电池)
粒径通道	0.3um, 0.5um, 1.0um, 3.0um, 5.0um, 10um
采样周期	1秒—999999秒之间任选
采样流量	28.3L/min
允许最大采样浓度	35000颗/L（尘埃颗粒粒径不小于0.3μm）， 采样空气中不得含有酸碱等腐蚀性气体
零计数	5分钟内1颗或少于1颗，95%置信区间
报警	屏幕、声音（流量、通讯、阈值、电量、内部温度、电池温度、自检）
排气	内置HEPA滤器（>99.997%@0.3um）、H13级别玻纤滤芯（>99.95%@0.3um）
数据存储	至少储存1000000组普通测试数据、10000组统计模式的运行数据
数据安全	四级权限管理
电池安全	CE-EMC、FCC、UKCA、UL、UN、PSE、KC、CCC、BSMI、CB、GBT28164-2011
报告	报告符合ISO/EUGMP/CHINESEGMP规范
光源寿命	半导体激光光源，寿命大于30000小时
自净时间	≤10min
接口	USB、以太网口、蓝牙、串口（RS232、RS485）、Wifi、PHA、 可选相对湿度和温度传感器探头 PN 2088928 的专有 DIN 端口
电池	14.4V，6600mAh，三节续航超过8h、可根据需求配1、2、3节电池
房间/位点	不限制
房间名称	长度不限制（中文、字母、数字、特殊字符）
校验频率	推荐一年一次
外壳材质	316L不锈钢
打印机	内嵌式打印机，可选热敏、针式打印类型
使用环境	温度:32-104°F (0 – 40°C)、湿度:5-95%（无冷凝）
质保	产品激活之日起1年

联系我们

地 址：江苏省苏州工业园区唯新路2号
电 话：0512-68246607 / 68241657
传 真：0512-68241387
邮 箱：sj@sj-auto.cn
邮 编：215122

授权代理