

Y09-310NW

尘埃粒子计数器



应用领域

- 洁净室等级监测
- ISO14644-1:2015, 欧盟GMP, 中国GMP, FS209E洁净室分级
- 统计过程控制
- 趋势分析
- 粒子超标故障诊断
- 可兼容多点采样
- 便携移动或专机专用

流量：
28.3L/min

Y09-310NW 空气尘埃粒子计数器采用多项前沿技术进行设计，以满足全球数据完整性的合规要求。7寸彩色触摸屏可以快速反映仪器状态，操作简单，菜单选项便于进行逻辑导航。外壳清洁，能够耐受各种消毒剂。可定制通过以太网或Wi-Fi进行远程采样管理，所有收集到的数据都符合21 CFR Part 11法规的要求。

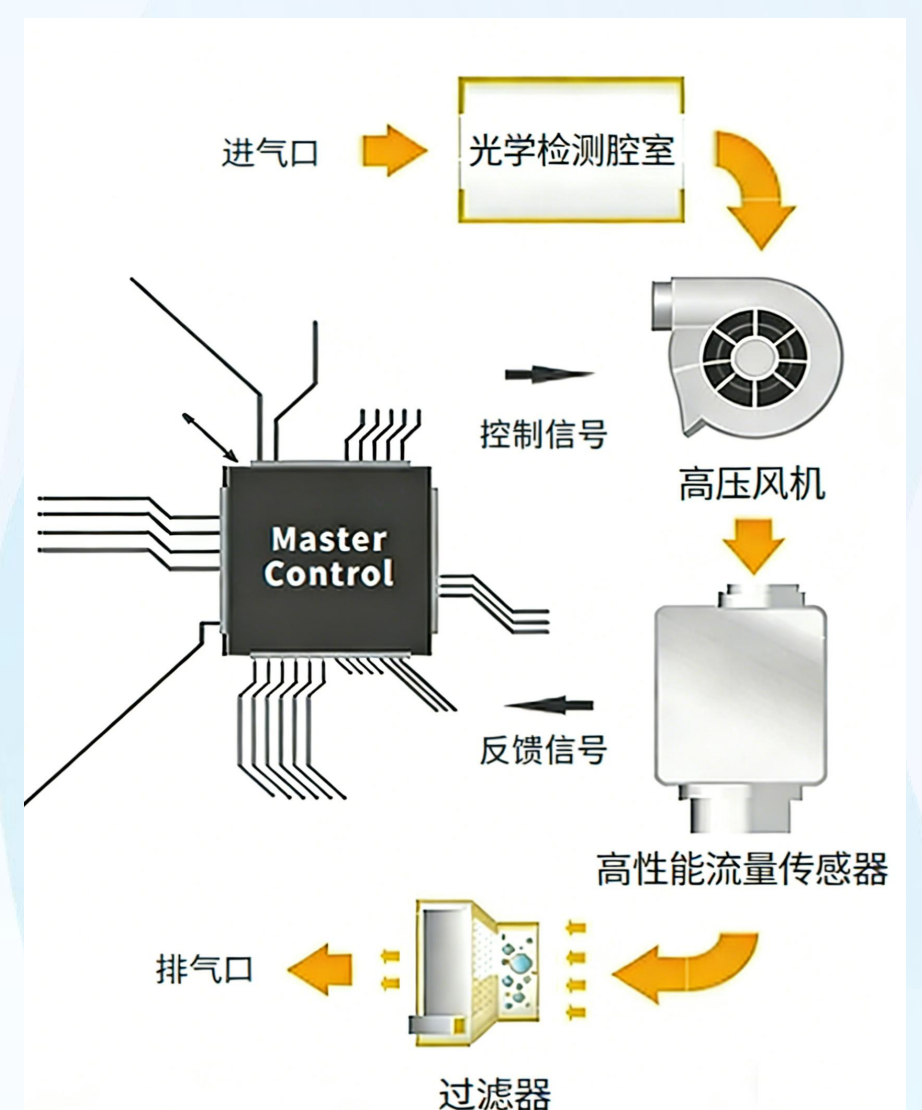
符合标准

完全符合以下标准：

- GB/T 16292（医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法）
- ISO 14644-1（洁净室和相关受控环境）
- GB/T 25915.1（洁净室及相关受控环境）
- GB/T 29024.4/ISO 21501-4（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）
- 兽药GMP（2020年修订）
- FDA 21 CFR part 11

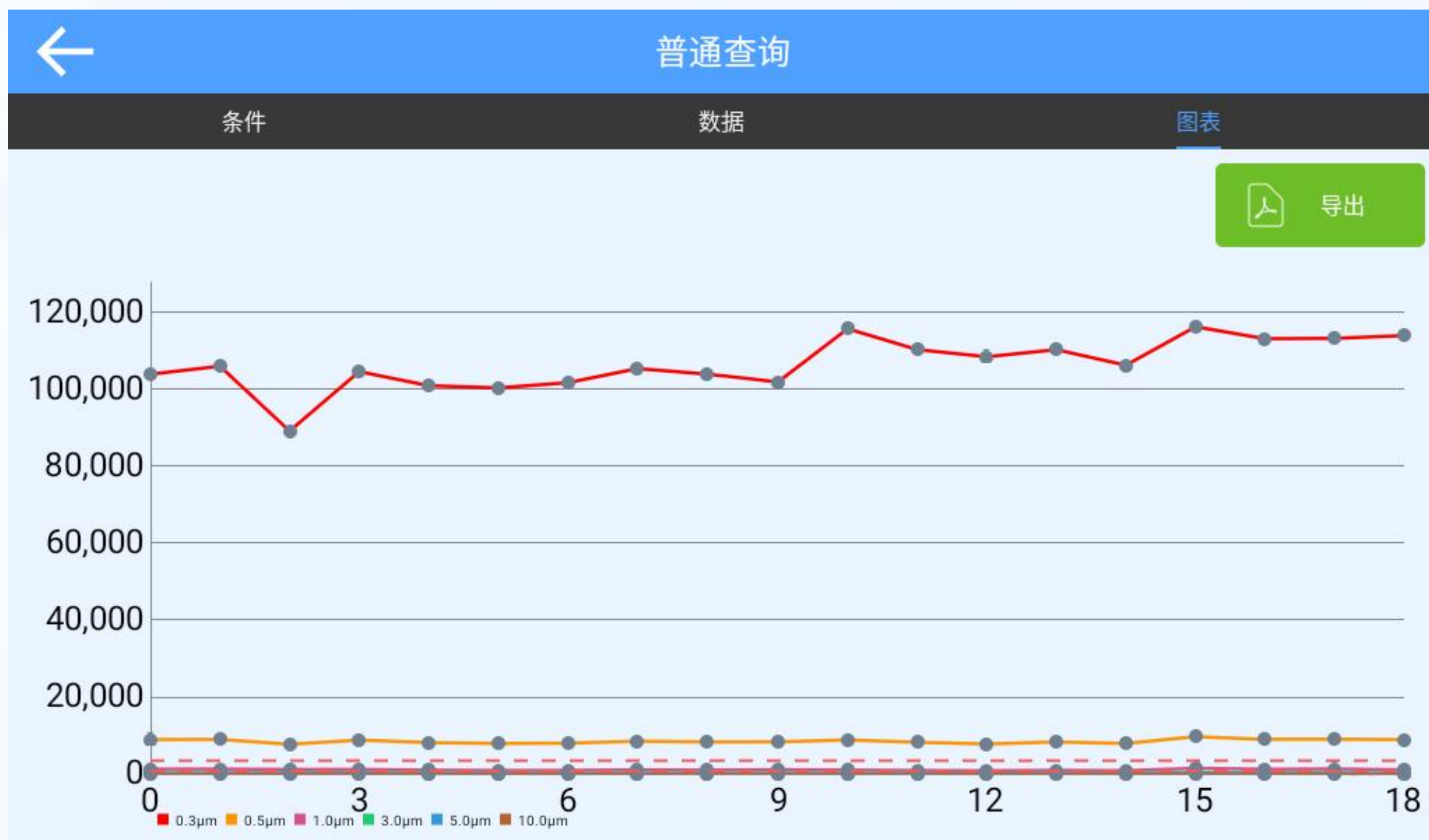
技术特点

- 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7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，通讯接口防尘防水，无卫生死角，方便消毒熏蒸、擦拭。
- 内置可拆卸电池，持续运行时间可达8小时以上。
- 等动力采样头可直接安装仪器进气口，无需其他转接配件。
- 直接在计数器内创建原始电子记录，支持电子签名，兼容21-CFR、欧盟11（选配）等多种规范。
- 内嵌式打印机，可选配外置热敏、针式打印类型。
- 内置蓝牙、Wifi、网口功能。
- 内置排风过滤器和换气滤芯，设备对环境不产生二次污染。
- 内置高精度流量传感器，自动调节流量，确保流量精度 $\pm 3\%$ 。
- 内置PHA接口，满足ISO21501-4等国际计量标准。
- 可导入、导出测试SOP，SOP种类、数量不限。
- USB直接导出PDF报告，可选配支持Modbus-RTU、Modbus-TCP协议。
- 可选配扫码枪，便于信息输入。
- 可选配地图导入功能，可实现检测点的动态定位。
- 可选配提供入网标准协议，可与其他设备、系统互联互通。



技术特点

- 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。



- 四级权限管理，并具有审计追踪功能。
- 为用户创建唯一的电子签名。

用户分配

用户名 查询 新增

序号	用户名	角色	启用	密码输错次数	密码长度	密码有效
1	admin	管理员	☑	0	0	0
2	chn	监察员	☑	0	0	0
3	usa	监察员	☑	0	0	0
4	rus	监察员	☑	0	0	0
5	sxg	工艺员	☑	0	0	0
6	tes	操作员	☑	0	0	0

编辑 启用 禁用 解密

页面: 1/1
总数目: 6

Y09-310NW 型激光尘埃粒子计数器

技术参数



粒径通道	0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0 (μm)
采样流量	28.3L/min
采样周期	0 ~ 999999 秒之间任选
零计数	5 分钟内1颗或少于1颗, 95%置信区间
计数效率	0.3 μm时50%±20%, >0.45 μm时100%±10% (符合ISO21501-4和JIS-B-9921)
粒径分辨力	< 15% (ISO21501-4)
粒径分布	< 30% (JJF1190)
最大采样浓度	35000 颗/L (尘埃颗粒粒径不小于 0.5 μm), 采样空气中不得含有酸碱等腐蚀性气体
光源寿命	长寿命半导体激光光源, 寿命大于10W小时
房间/位点	大于10万个
房间名称	最大100个字符 (中文、字母、数字、特殊字符)
报警	屏幕、声音 (流量、通讯、阈值、电量、内部温度、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100万组普通测试数据、1万组统计模式的运行数据
数据安全	四级权限管理, 符合FDA 21 CFR Part11
数据报告	报告符合ISO/EU GMP/CHINESE GMP规范
接口	USB、以太网口、蓝牙、串口 (RS232、RS485)、Wifi、PHA
显示	7英寸电容式触摸屏 (IP65级)
语言	中文、英文
电池	14.4V, 6600mAh, 两节续航超过8h、可根据需求配1、2节电池
打印机	内嵌式打印机, 可选热敏、针式打印类型
最大功耗	60W
校验频率	推荐一年一次
外壳材质	316L不锈钢
尺寸	268×192×292 (mm)
质量	5.2kg
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

苏州苏净仪器自控设备有限公司
 Suzhou Sujing Automation Instrument Equipment Co., Ltd.