

100L 激光尘埃粒子计数器

YJ-3100TS



使用手册

版本 1.0

用户手册必须被妥善地放置在包装箱内，以保证该手册能够被容易地获取和参照。
用户手册必须始终跟产品放置在一起，哪怕是进行二次销售。

制造商：苏州洋嘉电子有限公司

地 址： 苏州市工业园区宏业路 128 号综合楼群里实业公司 C2 幢 208

感谢您选择我们公司的产品，使用前请仔细阅读本使用手册。

对使用者要求

所有使用者必须阅读并完全理解说明书中内容。

所需的基本知识

只有通过苏州洋嘉电子有限公司培训,并取得设备使用方授权的技术人员才可操作设备。

只有具有工程技术背景,经验丰富,且通过苏州洋嘉电子有限公司培训并得到设备使用方授权的工程师才能有资格安装/维护/维修设备。

产品

苏州洋嘉电子有限公司的产品将不能由买方和/或(最终)用户复制、再创造或传输;也不能通过任何形式和/或任何方法向第三方透露;在没有明确的书面允许下,也不能用于类似产品的再生产或复制。

在没有苏州洋嘉电子有限公司明确的书面允许下,不允许对产品做任何修改。

质保除外:由于买方导致的错误使用、意外事故、超过额定容量使用、使用未经苏州洋嘉电子有限公司书面授权的替换件、不正当操作、移动、错误维护、不正确的安装或错误维修。同时质保也不包括正常的磨损或腐蚀。

设计、技术文件、图纸

苏州洋嘉电子有限公司提供的所有信息和数据由版权法保护,且是苏州洋嘉电子有限公司的独家产权。信息中所包含的产品和/或加工方法仍然是苏州洋嘉电子有限公司的独家产权。

上面提到的信息和数据将不能由买方和/或(最终)用户复制、再创造或传输;也不能通过任何形式和/或任何方法向第三方透露;在没有明确的书面允许下,也不能用于类似产品的再生产或复制。

所有技术规范 and 说明如有变化,恕不另行通知。

软件

买方和/或(最终)用户取得使用软件的非独家权力,此软件为苏州洋嘉电子有限公司知识产权,只适合产品使用。

像上面所提到的,苏州洋嘉电子有限公司保留软件的知识产权。

像上面所提到的,苏州洋嘉电子有限公司将没有义务提供软件的源代码。

知识产权声明

该说明书的版权以及提供的其它信息为苏州洋嘉电子有限公司所有。

未得苏州洋嘉电子有限公司的书面许可,禁止将这些信息的全部或部分以任何形式进行再使用、再设计、传播或其他此处未提到的处理,无论是通过电子还是书面途径。

安全声明

由于本手册中出现的任何错误或不完整所导致的人身伤害、生产损失或间接损害,苏州洋嘉电子有限公司不承担任何责任。

本担保不包含由错误使用或不按苏州洋嘉电子有限公司说明所导致的故障。

目录

| | |
|-----------------------|------------------|
| 第1章 概述..... | 3 |
| 第2章 技术参数..... | 3 |
| 第3章 使用、操作..... | 4 |
| 3.1 登录..... | 4 |
| 3.2 采样..... | 5 |
| 3.3 查询..... | 6 |
| 3.4 设置..... | 7 |
| 3.5 导出..... | 9 |
| 3.6 用户..... | 10 |
| 3.7 日志..... | 11 |
| 3.8 退出..... | 11 |
| 3.9 存储..... | 11 |
| 3.10 打印..... | 12 |
| 3.11 自净..... | 12 |
| 3.12 标定..... | 12 |
| 第4章 运输、贮存..... | 12 |
| 4.1 运输注意事项..... | 12 |
| 4.2 贮存条件及注意事项..... | 12 |
| 第5章 联系我们..... | 错误！未定义书签。 |
| 附录一 洁净室洁净度等级判断标准..... | 14 |

第 1 章 概述

SZ-310TS 激光尘埃粒子计数器是我司自主研发的一款应用于洁净环境洁净度检测的精密检测仪器。该仪器以光散射原理为基础理论，通过精密的光电传感技术实现对尘埃粒子粒径检测及粒子数量的计数。该仪器广泛应用于医药研发、电子电路生产、医疗手术室等洁净场景，具有稳定性好、测量精度高、外观大气、使用轻便等特点。

第 2 章 技术参数

| | |
|--------|---|
| 名称 | 100L 激光尘埃粒子计数器 |
| 型号 | YJ-3100TS |
| 粒径通道 | 0.3 μm, 0.5 μm, 1.0 μm, 3.0 μm, 5.0 μm, 10.0 μm |
| 采样流量 | 28.3L/min (1CFM) ±5% |
| 粒径分布误差 | ≤±30% |
| 浓度示值误差 | 0.5 μm ≤ ±30%FS |
| 重复误差 | ±10%F.S |
| 自净时间 | ≤10min |
| 采样周期 | 1~9999s 可调 |
| 采样延时 | 0~999s 可调 |
| 采样次数 | 2~50 次可调 |
| 采样点数 | 2~9 点可调 |
| 激光光源 | 进口半导体激光二极管 |
| 真空要求 | 内置微型真空泵 |
| 屏幕显示 | 7 寸 IPS 触摸彩屏 |
| 打印方式 | 嵌入式热敏打印 |
| 工作电压 | DC24V |
| 电池续航 | ≥6 小时 |
| 数据存储 | 20000 条 |
| 数据导出 | U 盘导出, USB 通讯导出 |
| 审计追踪 | 支持审计追踪, 日志管理, 三级权限管理 可查询、可追溯、可控制, 符合 FDA 21CFR PART11 规范 |
| 温湿度检测 | 0~50°C 0~100%RH (选配功能) |
| 校准规范 | JJF1190-2008, GB/T6167-2007 |
| 判定标准 | CGMP 静态、GMP 动态、ISO14644-1 |
| 外壳要求 | 304 不锈钢 |
| 尺寸要求 | 宽 244*深 197*高 256mm |
| 重量要求 | 6Kg |
| 工作环境 | 温度 0~40° C 湿度 10~90%无凝结 |
| 存储环境 | 温度 -10~50° C 湿度 0~90% 无凝结 |

第3章 使用、操作

3.1 登录



图1 登录界面显示

仪器开机后，系统将自动加载开机动画，待开机动画结束后，进入登录界面。

登录界面右上角显示当前电量，正上方显示当前系统时间。

点击用户名或密码输入栏，即可输入用户名和密码。初始用户名为 admin，密码为 1234。

点击登录按钮，即可进入采样界面。

点击左上角中英文切换按钮，即可切换中英文内容显示。

3.2 采样



图 2 采样显示

采样界面右上角显示当前电量，正上方显示当前系统时间。

采样界面左侧显示当前检测值，包括各个粒径通道的计数值，温湿度监测值，采样流量监测值以及采样启动按钮。

采样界面右侧显示当前参数配置值，包括通用参数和 UCL 参数。其中通用参数包括区域名称、采样次数、采样延时、采样周期、采样单位、采样数据存储编号；UCL 参数包括 UCL 点数值、UCL 次数值、UCL 判定标准、UCL 结果等级、UCL 数据存储编号；最后用户可自定义勾选“打印”、“存储”、“报警”、“UCL”功能是否启用。

在普通采样模式下（UCL 功能未勾选），点击“启动”按钮，气泵启动，系统计时，当计时达到延时设定值时，系统开始进行粒子计数；此时系统重新计时，当计时达到周期设定值时，界面左侧显示各个粒径通道的累加值刷新至历史值，累加值清零，系统计时清零，开始新一个周期的粒子计数。

在 UCL 采样模式下（UCL 功能勾选），系统将对洁净环境进行多点多次检测。举例说明：当采样点数设置为 3 点，采样次数设置为 3 次时，点击启动按钮，系统开始对第 1 个采样点进行粒子检测，一个周期计算为 1 次，当三个周期结束时，第一个点完成 3 次测量，系统自动停止，“启动”按钮显示为“继续”，表示 UCL 采样未结束。此时用户将粒子计数器移动至第 2 个采样点位，点击“继续”按钮，系统开始对第 2 个采样点进行粒子检测，同样运行三个周期后，系统再次自动停止；用户再将粒子计数器移动至第 3 个点位，再次点击“继续”按钮，系统对第 3 个采样点位进行粒子计数检测，三个周期结束后，所有点位均已检测完毕。系统自动分析计算，依照用户设定的判断标准，得出当前洁净环境的洁净等级。

在系统未运行的状态下，用户可直接点击以下各个参数文本框，对其进行设置修改。具体参数修改说明请参考 3.5 小节。

3.3 查询

在屏幕下方菜单按钮栏中，点击“查询”按钮，即可进入采样查询界面。

采样查询界面分为普通采样数据查询界面和 UCL 采样数据查询界面。点击屏幕左上角按钮“采样数据”和“UCL 数据”即可完成界面切换。



图 3 普通采样数据显示

在普通采样数据显示界面中，界面左侧显示采样值包括各粒径通道测量值、采样体积计算值，温湿度检测值。

界面右侧上方显示采样数据的参数包括采样用户名、采样区域名称、采样日期时间、采样周期、采样单位、采样次数、采样点数。

界面右侧下方显示当前采样数据的编号以及普通采样数据总条数。点击数据编号栏中的左右箭头按钮，即可查询上一条/下一条数据；点击“编号查询”按钮，即可手动输入采样编号，进行精准查询；点击“数据打印”按钮，即可打印当前查询的采样数据；点击“数据清除”按钮，即可清除所有普通采样数据。



图 4 UCL 采样数据显示

在 UCL 数据显示界面中，界面左侧显示 UCL 计算值包括 0.5um 最大值、5.0um 最大值、0.5um 标准差、5.0um 标准差、0.5um 置信度、5.0um 置信度，以及温湿度检测值。

界面右侧上方显示 UCL 数据的参数包括采样用户名、采样区域名称、采样日期时间、UCL 点数、UCL 次数、UCL 判断标准、UCL 洁净等级计算结果。

界面右侧下方显示当前 UCL 采样数据的编号以及 UCL 采样数据总条数。点击数据编号栏中的左右箭头按钮，即可查询上一条/下一条数据；点击“编号查询”按钮，即可手动输入采样编号，进行精准查询；点击“数据打印”按钮，即可打印当前查询的采样数据；点击“数据清除”按钮，即可清除所有 UCL 采样数据。

3.4 设置



图 5 设置界面显示

在屏幕下方菜单按钮栏中，点击“设置”按钮，即可进入参数设置界面。

在参数设置界面，用户可以设置 4 类系统参数包括通用参数、UCL 参数、时钟参数以

及报警参数。

(一) 通用参数说明如下:

- 区域: 此参数描述采样区域名称。用户可点击修改区域名称, 区域名称由字母或数字组合而成, 名称长度最长为 10 字节。
- 次数: 此参数描述普通采样的采样次数设定值。在普通采样模式下, 一个周期计算为 1 次采样, 当采样次数达到此参数设定值时, 系统自动停止采样。当此参数值设定为 0 时, 系统将默认一直运行, 不会自动停止, 需用户手动点击“停止”按钮方可停止系统运行。
- 单位: 此参数描述粒子计数值的单位。用户可手动点击来实现采样单位的切换。此时可选择的采样单位包括“颗”和“颗/m³”。当采样单位设置为“颗”时, 即表示当前粒子计数器值单位为“颗/28.3L”;
- 延时: 此参数描述系统启动后, 粒子开始计数的延时值, 单位为“秒”。即系统启动后, 用户可选择不立即开始粒子计数功能, 此时可通过设定延时值, 以等待系统流量稳定、气路中气体稳定。
- 周期: 此参数描述单次粒子计数的运行时长, 单位为“秒”。系统每运行一个周期时间, 即表示完成了一次测量。

(二) UCL 参数说明如下:

- 点数: 此参数描述 UCL 采样点数设定值。根据 GB-T16292 标准, 洁净室 UCL 采样点数为 2~9, 即此参数设定范围为 2~9。
- 次数: 此参数描述 UCL 采样中, 每个点位采样的次数设定值。根据 GB-T16292 标准, UCL 采样中总采样次数不得少于 5 次, 每个采样点采样次数可多于 1 次。在本系统中, 采样次数设定范围为 2~50。
- 标准: 此参数描述 UCL 计算结果的判断标准。可选择的标准包括“GMP 静态”、“GMP 动态”、“ISO (ISO14644-1)”。具体标准对应的数值请参考附录一。

(三) 时钟参数说明如下:

- 用户可设置修改当前系统日期与时间。本修改完成后立即生效。

(四) 报警参数说明如下:

- 用户可设置各个粒径通道的报警值以及温湿度报警值。当系统报警功能启用时 (采样界面中“报警”功能被勾选), 在系统采样过程中, 若某一粒径通道的采样值超过报警值时, 改粒径通道值将显示红色报警, 并发出蜂鸣报警声。
- 用户可设置 UCL 结果报警值。针对不同判断标准分别设置不同报警值。

3.5 导出



图 6 导出界面显示

在屏幕下方菜单按钮栏中，点击“导出”按钮，即可进入 U 盘导出界面。

在导出界面中，用户可选择导出的数据类型，包括“采样数据”、“UCL 数据”和日志数据“”。

在 U 盘导出功能开始前，用户需要提前将 U 盘插入仪器背后的 U 盘插口中，再点击屏幕上启动按钮进行 U 盘数据导出功能。

导出过程中，用户禁止进行其他操作，以防止数据导出失败。

导出完成后，系统会提醒用户拔出 U 盘，此时用户应按照系统指示，拔出 U 盘，再对系统进行其余操作。

导出的数据将保持在 U 盘根目录的 DATA 文件夹中，“采样数据”保存的文件名称为“SampleData”，“UCL 数据”保存的文件名称为“UCLData”，文件格式均为“.csv”格式，用户需使用 Office-Excel 软件打开文件即可查看导出数据。

3.6 用户



图 7 用户管理界面

在屏幕下方菜单按钮栏中，点击“用户”按钮，即可进入用户管理界面。

用户 1 的用户名为 **admin**，此用户为管理员用户，管理员的用户名不可修改，密码可修改。管理员拥有最高所有权限且永久启用。

只有管理员才可以进入用户管理界面并对用户进行账号管理。

用户 2~4 为普通用户，只有管理员才能对其账号进行设置并分配其权限。

用户 2~4 的用户名不可重复。

用户 2~4 必须启用后才可以登录系统。

所有已启用的用户均可进入采样界面并进行数据采集操作。

当用户拥有“查询”权限时，才可进入查询界面并查询历史数据。

当用户拥有“设置”权限时，才可进入设置界面并对系统参数进行设置修改。

当用户拥有“导出”权限时，才可今天导出界面并通过 U 盘导出历史数据。

3.7 日志



图 8 日志管理界面

在屏幕下方菜单按钮栏中，点击“日志”按钮，即可进入日志查询界面。

在日志界面，可以查询到用户操作日志，具体信息包括操作用户、操作日期、操作时间、操作内容。

点击“上一页”或“下一页”按钮，即可翻页查询日志。

点击跳转按钮，可输入页码，进行日志查询。

点击“日志删除”按钮，即可删除所有日志。需要注意的是，删除日志的操作，也会产生一条操作日志，并自动保存，同时显示在日志列表中。

3.8 退出

在屏幕下方菜单按钮栏中，点击“退出”按钮，即可退出当前账户并返回值登录界面。

若在系统运行过程中点击“退出”按钮，则系统将自动停止运行并执行退出命令。

3.9 存储

当存储功能启用时（采样界面中“存储”功能被勾选），系统将在采样周期结束时自动保存采样数据，并在 UCL 各个采样点数、采样次数均完成时自动保存 UCL 计算结果。

系统可存储普通采样数据和 UCL 采样数据。两种类型的数据存储上限均为 20000 条。

当采样数据超过 20000 条时，系统将保存最新的采样数据并自动覆盖最早的一条采样数据。即系统在采样数据达 20000 条时，始终保存最新的 20000 条采样数据。

3.10 打印

当打印功能启用时（采样界面中“打印”功能被勾选），系统将在采样周期结束时自动打印采样数据。

当 UCL 某一点采样次数完成时，系统将额外打印该点位 N 此采样数据的平均值。

当 UCL 各个采样点数、采样次数均完成时，系统除打印评价外，将再额外打印 UCL 测量结果值。

3.11 自净

用户在使用粒子计数器测量洁净室洁净度之前，需确认仪器能否自净。具体步骤为：

1. 使用厂家配套的自净过滤器，将过滤器通过皮管连接计数器采样口
2. 登录系统
3. 设置系统采样模式为普通采样模式，设置采样周期为 60s。
4. 启动采样
5. 观察采样数据，若在 10 分钟内，有连续 3 分钟粒子计数为 0，则判断自净成功。

3.12 标定

本仪器为精密计量仪器，需每年返厂标定一次，以确保仪器计量准确。

第 4 章 运输、贮存

4.1 运输注意事项

包装容器材质需具有一定的强度与韧性，可以承受运输过程中正常范围内的震动，挤压，摩擦，以及冲撞。

包装容器四周应当有衬垫，能够起到良好的缓冲作用。

运输过程请注意尽量减少搬运测试，轻拿轻放，请特别注意触摸显示屏部件，防止碎屏。

4.2 贮存条件及注意事项

贮存温度：-10℃~50℃

贮存湿度：10~90%无冷凝

若控制器需要长期贮存，则应贮存在良好的贮存条件下：

-
- 干燥清洁、通风良好
 - 周围不得有腐蚀性气体
 - 相对湿度不大于 90%。
 - 控制器放置于包装箱

附录一 洁净室洁净度等级判断标准

中国 GMP (2010 修订) 2010 年版 GMP 附录 1 无菌药品, 第三章, 第九条……洁净区各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表:

| 洁净度级别 | 悬浮粒子最大允许数/m ³ | | | | 近似对应传统规格 |
|-------|--------------------------|-------|----------------|-------|----------|
| | 静态 | | 动态 | | |
| | ≥0.5 μm | ≥5 μm | ≥0.5 μm | ≥5 μm | |
| A 级 | 3520 (ISO5) | 20 | 3520 (ISO5) | 20 | 100 级 |
| B 级 | 3520 (ISO5) | 29 | 352000 (ISO7) | 2900 | 100 级 |
| C 级 | 352000 (ISO7) | 2900 | 3520000 (ISO8) | 29000 | 10,000 级 |
| D 级 | 3520000 (ISO8) | 29000 | 不作规定 | 不作规定 | 10,000 级 |

98 年版与 2010 年版 GMP 洁净区各级别空气悬浮粒子标准对照:

| 洁净度级别 | 2010 年版 GMP | 相当于 ISO 标准 | 98 年版 GMP | 相当于 ISO 标准 |
|-------|-------------|------------|-----------|------------|
| A | | 动态 ISO5 | 100 级 | ISO5 |
| | | 静态 ISO5 | | |
| B | | 动态 ISO7 | 10000 级 | ISO7 |
| | | 静态 ISO5 | | |
| C | | 动态 ISO8 | 10000 级 | ISO7 |
| | | 静态 ISO7 | | |
| D | | 动态 ISO7 | 10000 级 | ISO8 |
| | | 静态 ISO8 | | |

药品生产洁净室(区)的空气洁净度划分为四个级别:

洁净室(区)空气洁净级别表

| 洁净度级别 | 尘粒最大允许数/立方米 ≥0.5 μm 尘粒数 | ≥5 μm 尘粒数 | 微生物最大允许数 浮游菌/立方米 | 沉降菌/ 皿 |
|-----------|----------------------------|-----------|---------------------|-----------|
| 100 级 | 3,500 | 0 | 5 | 1 |
| 10,000 级 | 350,000 | 2,000 | 100 | 3 |
| 100,000 级 | 3,500,000 | 20,000 | 500 | 10 |
| 300,000 级 | 10,500,000 | 60,000 | 1000 | 15 |

ISO14644-1 (国际标准)

| 空气洁净度等级(N) | 大于或等于所标粒径的粒子最大浓度限值 (个/每立方米空气粒子) | | | | | |
|------------|---------------------------------|---------|---------|------------|-----------|---------|
| | 0.1um | 0.2um | 0.3um | 0.5um | 1.0um | 5.0um |
| ISO Class1 | 10 | 2 | | | | |
| ISO Class2 | 100 | 24 | 10 | 4 | | |
| ISO Class3 | 1,000 | 237 | 102 | 35 | 8 | |
| ISO Class4 | 10,000 | 2,370 | 1,020 | 352 | 83 | |
| ISO Class5 | 100,000 | 23,700 | 10,200 | 3,520 | 832 | 29 |
| ISO Class6 | 1,000,000 | 237,000 | 102,000 | 35,200 | 8,320 | 293 |
| ISO Class7 | | | | 352,000 | 83,200 | 2,930 |
| ISO Class8 | | | | 3,520,000 | 832,000 | 29,300 |
| ISO Class9 | | | | 35,200,000 | 8,320,000 | 293,000 |

注: 由于涉及测量过程的不确定性, 故要求用不超过三个有效的浓度数字来确定等级水平