

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	I / 39
		发布日期	2024.03.14

2. 83L 尘埃粒子计数器

Airborne Particle Counter with 1.0cfm

使用说明书

Operator's Manual

型号: SX-L301T/SX-L301TL



请在使用本系统之前阅读此说明书，
并将其保存好，以备将来参考。

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	II/ 39
		发布日期	2024.03.14

欢迎使用 SX-L301T/SX-L301TL 2. 83L 触摸屏尘埃 粒子计数器

在使用之前，请仔细阅读使用说明书，知道如何安全正确操作本系统，
以避免造成系统损坏。

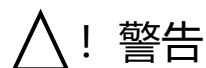
免责声明

- 在本使用说明编制过程中已力求内容的正确与完整，如有任何不清之处，请操作人员致电我公司技术专线：0512-67538551，以保证正确使用，否则任何错误与缺失不负任何责任。
- 我公司对软件以外的系统外围设备的错误操作及人为损坏或使用非我公司推荐使用的配件而导致的损失，概不负责。

如遇规格指标变更，以制造商提供的最新数据为准，恕不另行通知。

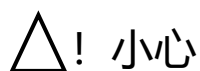
	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	III/ 39
		发布日期	2024.03.14

安全须知



为了避免触电、人身伤害或损坏粒子计数器，请遵照以下安全规范操作：

- 仅依照用户手册的规定使用粒子计数器，否则仪表所提供的保护可能会遭到破坏。
- 不要在爆炸性及易腐蚀空气中使用粒子计数器。
- 粒子计数器中不含需要用户维护的零件，请勿打开仪表。如需维修仪表，请联系苏信客服，将仪器寄至苏信返修标定。
- 粒子计数器须由合格的专业维修技师负责维修。
- 使用之前先检查粒子计数器，如果仪表已经损坏，请勿使用，立刻联系苏信客服。
- 始终使用适合您工作所在国家或地区电压和插座的交流适配器、充电器和连接器（随粒子计数器一同提供）。



为了避免损坏粒子计数器：

- 请勿在过脏或充满尘埃的空气环境中使用粒子计数器。吸入过多微粒会损坏粒子计数器。
- 使用之前先取下计数器采样嘴的红色防尘帽。
- 不要使用扳手安装或拆卸计数器采样嘴，连接时把采样管插入即可。

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	IV/ 39
		发布日期	2024.03.14

目录

一、概述	1
二、主要技术参数	3
三、清洁消毒、杀菌	5
四、参数设置	5
五、采样	13
六、储存数据查询	19
七、审计追踪	21
八、使用数据采集软件的说明	23
九、打印机的使用	24
十、使用、维护保养事项	25
十一、采样点的数目及其布置	25
十二、洁净度对照参考表	28
十三、标准附件	31
十四、随机资料	32
十五、仪器/设备保修卡	33

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	1/ 39
		发布日期	2024.03.14

一、概述

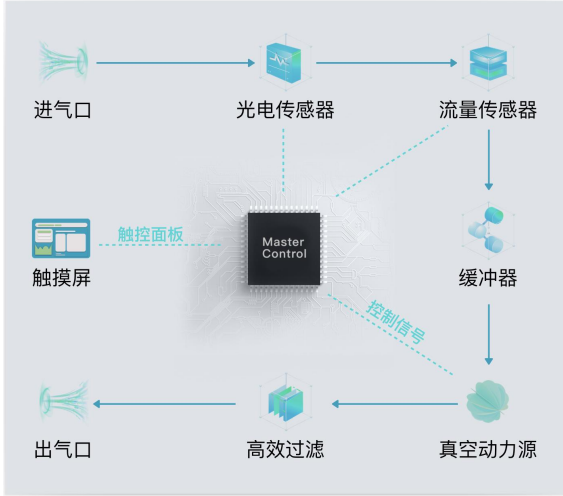
SX-L301T/SX-L301TL 型尘埃粒子计数器是我司研发的新一代触摸屏便携式尘埃粒子计数器，含义是采样气量为 $2.83\text{L}/\text{min} \pm 5\%$ (即 0.1 立方英尺 CFM)。仪器采用 7 寸彩色触摸屏，外形美观大气，机身采用全 SUS304 不锈钢材料，表面喷细砂银灰色处理；采用直流无刷鼓风机，连续工作稳定，超低噪音，节能环保；内置进口数字流量传感器，采样流量动态精准控制；供电可使用交流供电，也可使用内置的大容量锂电池供电，方便应用于无交流电场所的移动检测。

仪器操作简单，人机交互界面友好，可以方便、快速、有效地检测净化环境中的悬浮粒子，是目前药厂，电子厂快速检测洁净室洁净度的首选产品。其主要应用范围包括：

1. 洁净室（区）洁净度的测试
2. 电子厂，药厂洁净室的日常维护监测
3. 空气中悬浮粒子的测量

尘埃粒子计数器工作原理是依据颗粒的光散射原理，本产品中光源为半导体激光二极管，接收器为端面光电倍增管，工作稳定、寿命长、灵敏度高。原理示意图如下：

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书		文件编号	SX-MS09
			版本/修改	A / 0
			页次/总页	2/ 39
			发布日期	2024.03.14



原理示意图

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	3/ 39
		发布日期	2024.03.14

二、主要技术参数

型号	SX-L301T/SX-L301TL
采样流量	2.83L/min ±5% (0.1 CFM)
粒径通道	0.3μm,0.5μm,1μm,3μm,5μm,10μm
激光光源	激光二极管
进口风机	连续工作稳定, 节能环保
检定标准	JJF1190-2008, GB/T6167-2007
重复性相对误差	在相同测量条件下, 粒子浓度连续测量值重复性 < 10%
粒径分布误差	0.5μm、5μm 粒径挡分布误差±30%
粒子浓度示值误差	粒子计数器处于正常工作状态后, 0.5 微米粒径挡的粒子浓度示值误差不超过±30%FS。
最大采样浓度	35000 颗/升
自净时间	≤10min (10 分钟内计数连续 3 次为零, 95%置信度)
采样时间	用户自设定 (1~14400 秒)
采样延时	用户自设定 (1~255 秒)
工作时间	充足电可连续测试时间 4 小时
数据内存容量	1~20000 组测量数据, 可查询
计数模式	累计数
屏幕显示	彩色 7 寸触摸屏

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	4/ 39
		发布日期	2024.03.14
打印方式	内置式热敏打印机（热敏打印纸：57xD40）		
充电电源	交流（220V/50Hz）		
内置锂电池	直流 14.8V 36Ah		
充电适配器	输入 100V-240V 2.5A,输出 16.8V 5A		
电池充电时间	6~8 小时		
洁净度等级判定标准	ISO14644-1, GMP 动态, GMP 静态		
温湿度	选配		
数据通讯接口	USB		
环境	使用环境：温度 0~40℃ 相对湿度 10~70%PH		
	储存环境：温度-30~45℃相对湿度 0~90%PH		
外形尺寸	长 291 ×宽 265 ×高 280 (mm)		
材质	SUS304 不锈钢		
功率	计数器(70W)、充电器（84W）		
重量（含电池）	3.3kg		

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	5/ 39
		发布日期	2024.03.14

三、清洁消毒、杀菌

3.1 清洁消毒

用 75% 的酒精或者环氧乙烷对仪器表面、采样架、采样皮管、等动力采样头进行清洁消毒。

3.2 杀菌

用紫外线照射仪器表面、采样架、采样皮管、等动力采样头进行杀菌。

四、参数设置

4.1 开机

使用电源充电适配器连接 220V 电源，连接仪器的充电接口。



开启仪器左侧面的复位式电源开关。进入下面初始化界面。

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	6/ 39
		发布日期	2024.03.14



- 1、点击触摸屏幕上方的文本输入框内输入用户名及密码；
- 2、初始用户名：admin 初始密码：1234，具有最高权限；
- 3、用户名及密码输入完成后点击触摸屏幕上方的回车按钮以进入下方的主菜单界面。

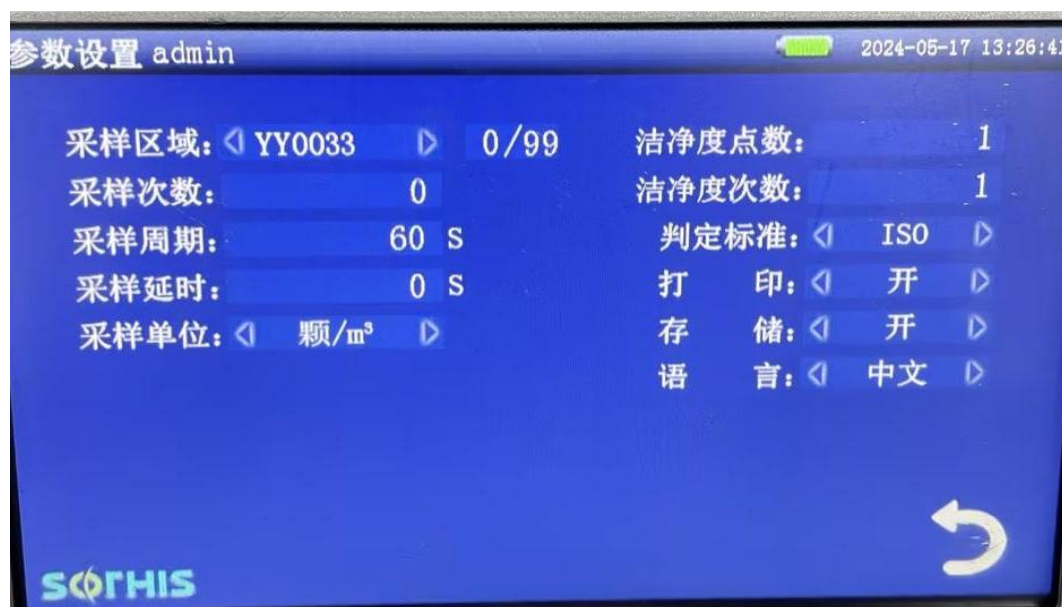


	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	7/ 39
		发布日期	2024.03.14

4.2 设置：点击触摸屏幕上方的设置按钮以进入下方的菜单界面



4.3 点击触摸屏上方的参数设置按钮以进入下面参数设置界面：



参数设置：

a、采样区域设置；

b、采样次数设置；

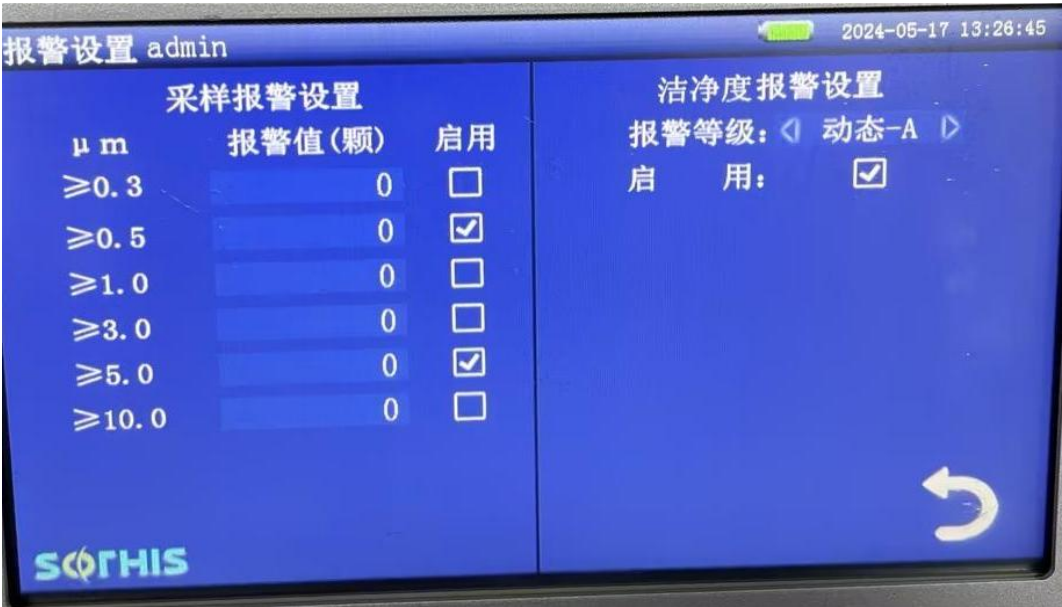
	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	8/ 39
		发布日期	2024.03.14

- c、采样周期设置;
- d、采样延时设置;
- e、采样单位设置; (颗、颗/m³)
- f、洁净度点数及次数设置;
- g、判断标准设置 (GMP 静态、GMP 动态、ISO、GB/T25915、YY0033) ;
- h、打印.储存.语言设置;

参数设置完成后按返回按钮 返回上级菜单界面。如下图



4.4 点击触摸屏上的报警设置按钮以进入下方的菜单界面



	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	9/ 39
		发布日期	2024.03.14

报警设置：a、设置采样报警的粒径，勾选启用。 反之不启用。

B、设置洁净度报警，勾选启用。 反之不启用。

这些参数设置完成后按返回按钮键  返回上级菜单界面。如下图。



4.5 点击触摸屏上方的用户管理按钮以进入下方的菜单界面，共分为 3 页，可设 15 个账户

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	10/ 39
		发布日期	2024.03.14



管理权限设置：

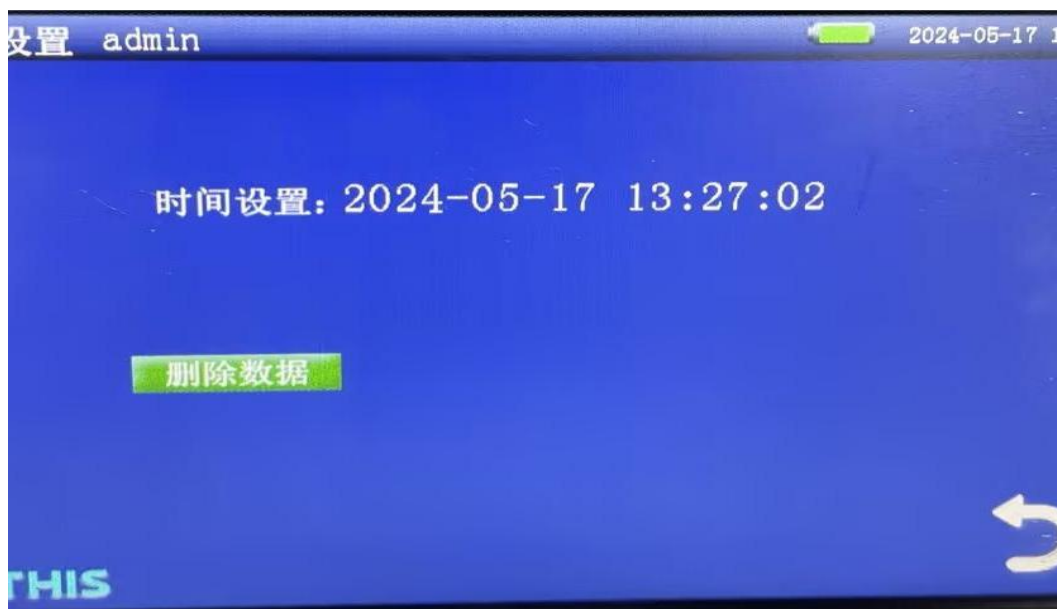
- a、设置管理员账号及密码，勾选所有管理选项启用。反之不启用。
- b、设置操作者账号及密码，勾选操作权限选项。反之不启用。

这些参数设置完成后按返回按钮键  返回上级界面。如下图。



	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	11/ 39
		发布日期	2024.03.14

4.6 点击触摸屏上方的管理员设置按钮以进入下方的菜单界面，可设置时间。仅管理员具备修改时间权限。



这些参数设置完成后按返回按钮键  返回上级界面。如下图

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	12/ 39
		发布日期	2024.03.14



4.7 采样头及三脚架装配

1、采样头及三脚架使用前应把采样头及黑色采样软管用酒精或者环氧乙烷进行消毒杀菌处理；

2、将消毒杀菌处理后的采样三脚架如图组装起来，使用配套的黑色软管一端插入三角架上的等动力采样头。另一端待采样时插入计数器采样嘴。如下图

3、采样头离地高度 0.8~1.2m.



	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	13/ 39
		发布日期	2024.03.14

五、采样

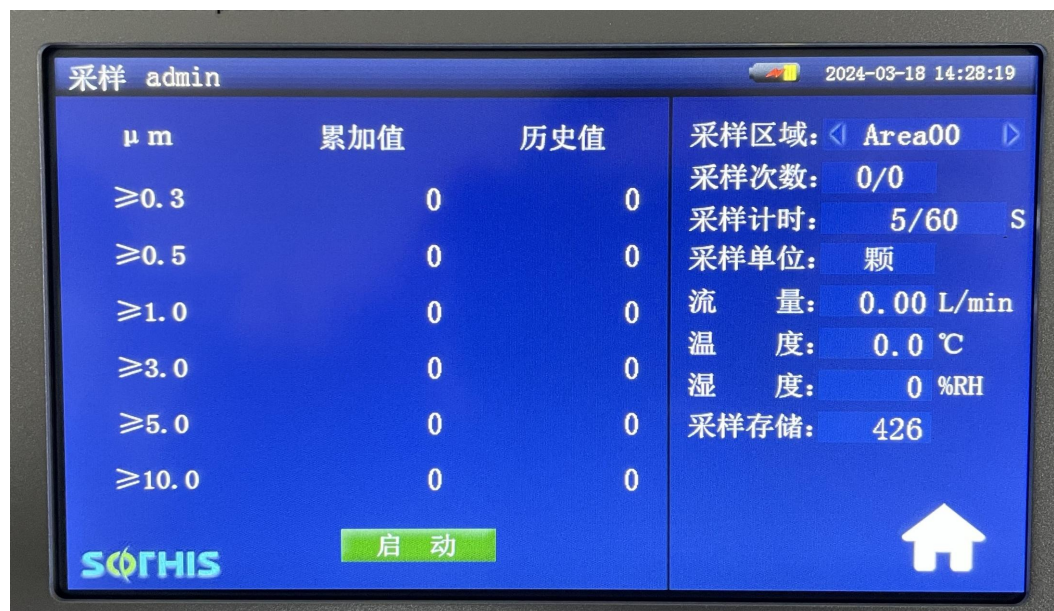
5.1 仪器自净清零

a、使用粒子计数器测试洁净度之前，必须使用配套的自净过滤器连接采样口，过滤器的箭头指向仪器如下图；



	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	14/ 39
		发布日期	2024.03.14

b、点击主界面上方的采样按钮以进入下方的菜单界面



c、启动仪器采样，点击采样按钮启动采样，如下图，使仪器的采样数据 10 分钟内，有连续 3 分钟计数为零的数据，即合格。如下图



5.2 采样：

a、将消毒杀菌处理后的采样三脚架上的另一端黑色采样软管插入计数器采样嘴。

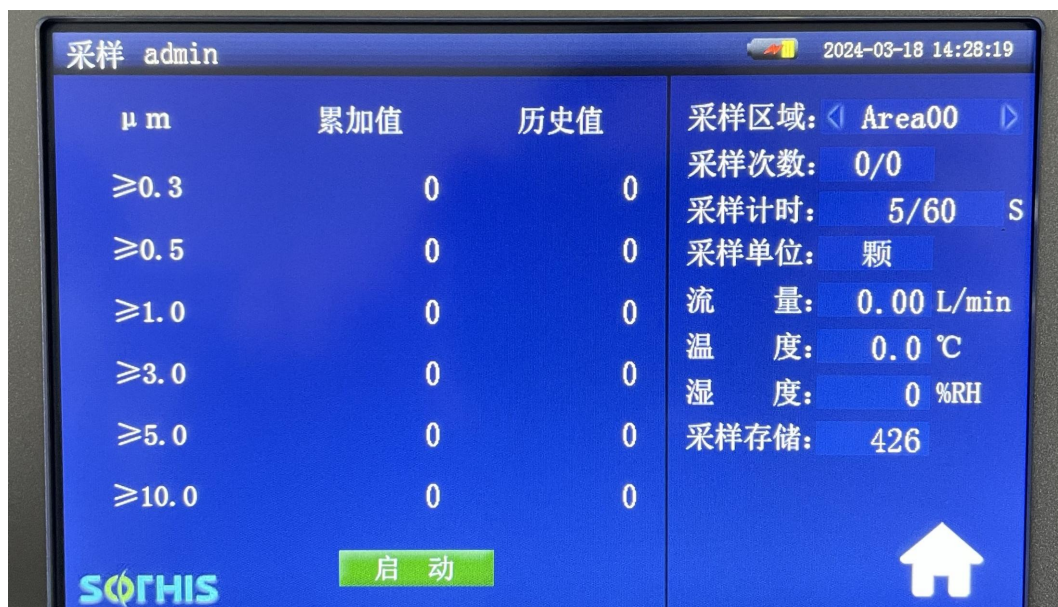
	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	15/ 39
		发布日期	2024.03.14

放到指定位置；如下图



b、点击主界面上方的采样按钮以进入下方的菜单界面

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	16/ 39
		发布日期	2024.03.14



c、启动仪器采样，点击 **启动** 按钮启动采样，开启风机，仪器开始采样工作。此时 **启动** 按钮变成 **停止** 状态，计数器在设定的延时时间后启动采样，累计计时开始，粒子数据显示栏里左侧显示实时粒子数，右侧显示前一周期粒子数，周期粒子数每周期更新一次，一个周期采样结束后根据用户设置决定是否存储和打印。采样次数依据设置的次数采样完成后自动停止。也可手动按 **停止** 按钮停止采样。

注：a、采样不会自动洁净度计算及洁净度等级结果判断。

b、如需对环境的等级测定，请用计数器主界面的洁净度采样进行测量,依据设置参数里的几点几次测量完成后会自动给出该环境的洁净度等级。

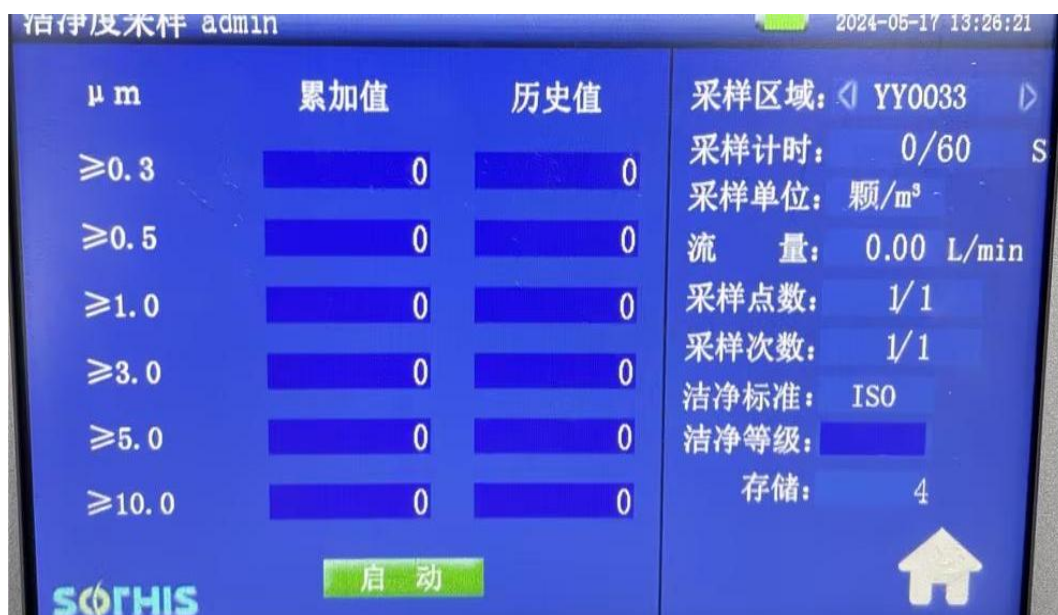
5.3 洁净度采样

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	17/ 39
		发布日期	2024.03.14

a、将消毒杀菌处理后的采样三脚架上的另一端黑色采样软管插入计数器采样嘴。放到指定位置；如下图



b、点击主界面上方的洁净度采样按钮以进入下方的菜单界面



C、点击 **启动** 开启风机，按钮变成 **停止** 。当第一测试点测完后

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	18/ 39
		发布日期	2024.03.14

风机停止工作，将仪器及采样架转移至下一个采样点，再次点击 **继 续** 开始检测下一个采样点。直至设置的点位全部测完后，计数器打印机打出环境等级结果，如下图

-----打印 95%UCL-----		
用户: admin	日期: 18/01/22	时间: 13:30:58
区域: 0000	点数: 02	次数: 02
单位: 颗/m ³	粒径(μm)	累加值
最大值		
0.5		4982
5.0		530
标准误差(SE)		
0.5		2491
5.0		265
95%置信度		
0.5		18210
5.0		1937
执行标准: ISO		
洁净等级: ISO-7		

最大值^μ

标准误差^μ

置信度^μ

洁净度级别^μ

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	19/ 39
		发布日期	2024.03.14

六、储存数据查询



	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	20/ 39
		发布日期	2024.03.14

6.1 点击主界面上方的采样查询按钮或者洁净度查询按钮查询以进入下方的菜单界面

采样查询 admin 2024-05-17 13:26:26

采样用户: admin	$\geq 0.3 \mu m$: 31434300
采样日期: 2024/ 5/11	$\geq 0.5 \mu m$: 25319880
采样时间: 16: 2: 24	$\geq 1.0 \mu m$: 3132780
采样区域: max	$\geq 3.0 \mu m$: 424320
采样次数: 1/1	$\geq 5.0 \mu m$: 63180
采样单位: 颗/ m^3	$\geq 10.0 \mu m$: 13800
采样周期: 10 S	采样存储: 32
采样体积: 16.66 L	采样查询: < 1 >
温度: 0.0 $^{\circ}C$	打印数据
湿度: 0 %RH	

SQRHIS

洁净度查询 admin 2024-05-17 13:26:26

采样用户: admin	0.5 μm 最大值: 13558740
采样日期: 2024/ 5/13	5.0 μm 最大值: 136590
采样时间: 10: 18: 32	0.5 μm 平均值: 13558739
采样区域: max	5.0 μm 平均值: 136590
采样点数: 1	洁净度存储: 4
采样次数: 2	洁净度查询: < 1 >
洁净标准: GMP动态	打印数据
洁净等级: >动态-C	

SQRHIS

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	21/ 39
		发布日期	2024.03.14

a、点击采样查询按钮进入界面，点击◀或▶查询，也可以通过点击数字进行直接输入查询。点击“打印数据”可以打印查询条数设定值之后的数据。

b、点击洁净度按钮查询进入界面，点击◀或▶查询，也可以通过点击数字进行直接输入查询。点击“打印数据”可以打印查询条数设定值之后的数据。

七、审计追踪



7.1 点击主界面审计追踪以进入下方的菜单界面

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	22/ 39
		发布日期	2024.03.14



a、可查询到操作者在本仪器上某时间内进行的操作。点击上一页或下一页进行翻页，也可选取起始和结束时间，勾选对应的用户进行筛选，备注：在 15 个账号里面，最多可以 5 个账号同时筛选。筛选界面没有的账号，需要手动输入。

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	23/ 39
		发布日期	2024.03.14

八、使用数据采集软件的说明

8.1 具体安装说明

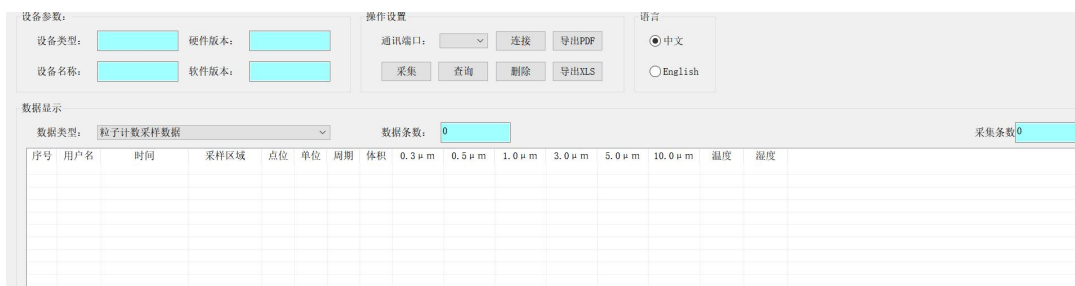
苏州苏信环境科技有限公司尘埃粒子计数器软件说明

1.win XP 文件夹 适合在 win XP 电脑上安装, 适合 LZJ-01D, SX-L310 等型号计数器。

2.win 7 文件夹 适合在 win 7 电脑上安装, 适合 LZJ-01D, SX-L310 等型号计数器。

3.触摸屏苏信计数器数据导出软件文件夹, 用于 SX-L301T/SX-L301TL、SX-L350T、SX-L301T/SX-L301TL 等型号触摸屏系列计数器。

8.2 数据采集: 用随机附带的蓝色数据线一端插入计数器 USB 端口, 另一端插入电脑 USB 端口。然后打开电脑显示屏上的 苏信数据集软件进入主界面, 如下



选择串口号, 点击连接, 连接成功后再点击采集按钮, 采集成功后的数据显示在对话框内, 如需导出: 再次点击导出按钮, 选择 PDF 或者 Excel 格式导出到指定位置储存。

注意: 导出 Excel 格式的数据可修改, 建议使用 PDF 格式导出。

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	24/ 39
		发布日期	2024.03.14

九、打印机的使用

9.1 打印机面板上说明

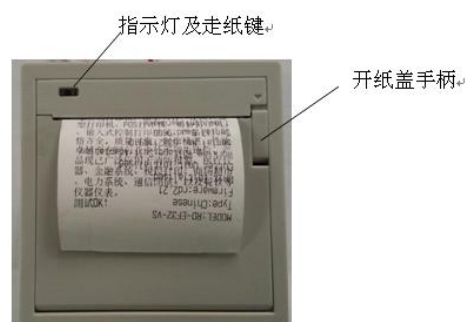
电源指示灯，既是指示灯也是走纸按键。

电源指示灯：电源的开关状态，接通电源，绿光并长亮；

状态指示灯：当绿光指示灯闪烁，表示缺纸或过热；

走纸键：点按指示灯键，走纸一格，按住不放，连续走纸。

开门手柄：向外拨出右边手柄，向下压，打开仓门。



9.2 更换打印纸卷

向外拨出右边手柄，向下压。打开仓门，装上纸卷，露出约 2cm 纸头，关上仓门。安装打印纸是注意热敏纸的打印面朝上。



	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	25/ 39
		发布日期	2024.03.14

十、使用、维护保养事项

10.1 请仔细阅读说明书，并保管好说明书，按说明书指导操作。

10.2 仪器检测使用完后，仪器保存时务必使用过滤器自净，仪器计数清零后，关机。使用防尘帽套，封住采样口。

10.3 表面有污物时，可用无尘布蘸取 75%酒精擦拭干净。勿使用其他强腐蚀性溶液擦拭表面。

10.4 连接采样的软管，单根长度不得大于 1.5 米。

10.5 勿使用粒子计数器测试高浓度大颗粒粉尘，以及带有腐蚀性的气体。

10.6 仪器在测量时操作人员不超过 2 人，测试人员应在采样口的下风侧，并尽量少活动。

10.7 对于单向流洁净室（区），粒子计数器的采样管口应正对气流方向，对于非单向流洁净室（区）粒子计数器的采样管口宜向上。

9.8 经常关注蓄电池电量状态，时常保持电池处于活跃状态。

9.9 轻拿轻放、防止碰撞及跌落。

十一、采样点的数目及其布置

本小节的部分内容摘自《GB/T16292-2010 医药工业洁净室悬浮粒子的测试方法》

关于更加详细的内容，请客户参考相关标准

5.4.1 采样点数目及其布置

在空态或静态测试时，悬浮粒子采样点数目及其布置应力求均匀，并不得少于最少采样点数目，采样点布置规则见附录 A。在动态测试时，悬浮粒子采样点数目及其布置应根据产品的生产及工艺关键操作区设置。

5.4.1.1 最少采样点数目

悬浮粒子测试最少采样点数目可在以下两种方法中任选一种：

a)
$$N_L = \sqrt{A} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

N_L ——最少采样点；

	SX-L301T 系列使 用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	26/ 39
		发布日期	2024.03.14

A——洁净室或被控洁净区的面积,单位为平方米(m^2)。

注: 在单向流情况下,面积 A 可以认为是垂直于气流方向上的横截面积。

b) 最少采样点数目可从表 1 查到。

表 1 最少采样点数目

面积 m^2	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
<10	2~3	2	2	2
$\geq 10 \sim <20$	4	2	2	2
$\geq 20 \sim <40$	8	2	2	2
$\geq 40 \sim <100$	16	4	2	2
$\geq 100 \sim <200$	40	10	3	3
$\geq 200 \sim <400$	80	20	6	6
$\geq 400 \sim <1\,000$	160	40	13	13
$\geq 1\,000 \sim <2\,000$	400	100	32	32
$\geq 2\,000$	800	200	63	63
注: 对于 100 级的单向流洁净室(区),包括 100 级洁净工作台(bench),面积指的是送风口表面积;对于 10 000 级以上的非单向流洁净室(区),面积指的是房间面积。				

5.4.1.2 采样点的位置

采样点的位置应满足以下要求:

- a) 采样点一般在离地面 0.8 m 高度的水平面上均匀布置。
- b) 采样点多于 5 点时,也可以在离地面 0.8 m~1.5 m 高度的区域内分层布置,但每层不少于 5 点。

5.4.2 采样次数的限定

对任何小洁净室(区)或局部空气净化区域,采样点的数目不得少于 2 个,总采样次数不得少于 5 次。每个采样点的采样次数可以多于 1 次,且不同采样点的采样次数可以不同。

5.4.3 采样量

不同洁净度级别每次最小的采样量见表 2。

5.4.4 采样注意事项

5.4.4.1 对于单向流洁净室(区),粒子计数器的采样管口应正对气流方向;对于非单向流洁净室(区),粒子计数器的采样管口宜向上。

5.4.4.2 布置采样点时,应尽量避开回风口。

5.4.4.3 采样时,测试人员应在采样口的下风侧,并尽量少活动。

5.4.4.4 采样完毕后,宜对粒子计数器进行自净。

5.4.4.5 应采取一切措施防止采样过程的污染。

表 2 最小采样量

最小采样量 L/次	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
$\geq 0.5\ \mu\text{m}$	5.66	2.83	2.83	2.83
$\geq 5\ \mu\text{m}$	8.5	8.5	8.5	8.5

	SX-L301T 系列使用说明书		文件编号	SX-MS09
			版本/修改	A / 0
			页次/总页	27/ 39
			发布日期	2024.03.14

A.1 洁净室(区)采样点布置宜力求均匀,避免采样点在局部区域过于稀疏。下列多点采样的采样点布置图示可作参考(见图 A.1)。

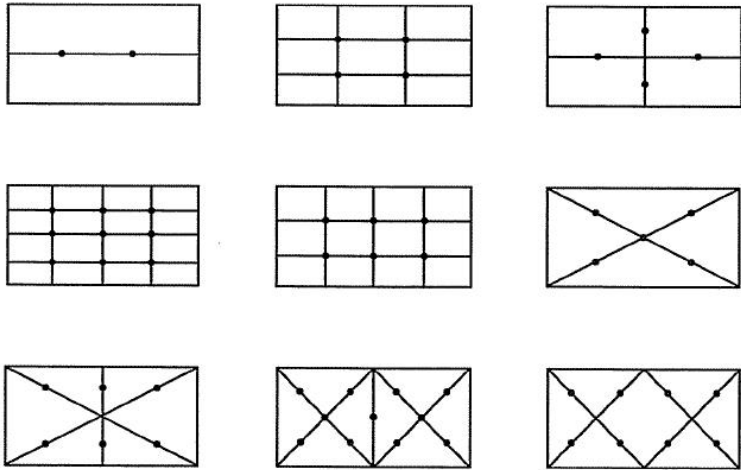


图 A.1 平面采样点布置图

A.2 100 级单向流区域,洁净工作台或局部空气净化设施的采样点宜布置在正对气流方向的工作面上,气流形式可参考图 A.2、图 A.3。

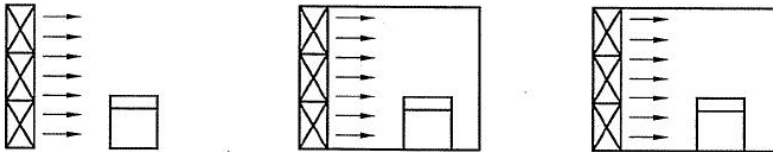


图 A.2 水平单向流气流形式

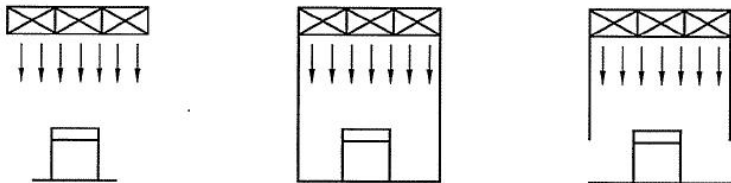


图 A.3 垂直单向流气流形式

最少采样点数目参见 5.4.1.1,采样点一般在工作面上 0.2 m 高度的平面上均匀布置。

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	28/ 39
		发布日期	2024.03.14

十二、洁净度对照参考表

ISO-14644-1 洁净室及洁净区选列的悬浮粒子洁净度等级

等级序数	最高浓度极限（颗粒数/m ³ ）						净化判定
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1.0μm	5.0μm	
ISO 1 级	10	2					
ISO 2 级	100	24	10	4			
ISO 3 级	1,000	237	102	35	8		1 级
ISO 4 级	10,000	2,370	1,020	352	83		10 级
ISO 5 级	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	100 级
ISO 6 级	1,000,00	237,000	102,000	35,200	8,320	293	1,000 级
ISO 7 级				352,000	83,200	2,930	10,000 级
ISO 8 级				3,520,000	832,000	29,300	100,000 级
ISO 9 级				35,200,000	8,320,000	293,000	

洁净室及洁净区空气中悬浮粒子洁净度等级
国家标准 GB50073

空气洁净度等级(N)	大于或等于表中粒径的最大浓度限值(pc/m ³)					
	0.1um	0.2um	0.3um	0.5um	1um	5um
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1000	237	102	35	8	
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930

				SX-L301T 系列使 用 说 明 书		文件编号		SX-MS09		
						版本/修改		A / 0		
						页次/总页		29/ 39		
						发布日期		2024.03.14		
8					3520000		832000		29300	
9					35200000		8320000		293000	

中国 GMP 修订版附录中洁净区悬浮粒子的标准

洁净度 级别	悬浮粒子最大允许数(PC/m ³)			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm
A	3520 (IS05/100级)	20	3520 (IS05/100级)	20
B	3520 (IS05/100级)	29	352000 (IS07/10000级)	2900
C	352000 (IS07/10000级)	2900	3520000 (IS08/100000级)	29000
D	3520000 (IS08/100000级)	29000	不作规定	不作规定

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	30/ 39
		发布日期	2024.03.14

中华人民共和国医药行业标准 YY0033

无菌医疗器械洁净室(区)空气洁净度级别表

表 A1

洁净度级别	尘埃最大允许数,个/m ³		微生物最大允许数	
	≥0.5 μm	≥5 μm	沉降菌,个/皿	浮游菌,个/m ³
100 级	3 500	0	1	5
10 000 级	350 000	2 000	3	100
100 000 级	3 500 000	20 000	10	500
300 000 级	10 500 000	≤60 000	15	—

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	31/ 39
		发布日期	2024.03.14

GB/T 25915.2-2021 洁净室及相关受控环境 第 2 部分：洁净室空气粒子浓度的监测

ISO 等级数 N	大于或等于关注粒径的粒子最大允许浓度 ^a 个/m ³					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	10 ^b	^d	^d	^d	^d	^e
2	100	24 ^b	10 ^b	^d	^d	^e
3	1 000	237	102	35 ^b	^d	^e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	^e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	^{d,e,f}
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	^c	^c	^c	352 000	83 200	2 930
8	^c	^c	^c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	^c	^c	^c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a 本表中的所有浓度都是累积的,例如 ISO 5 级,0.3 μm 所对应的 10 200 个粒子包括所有粒径大于或等于该粒径的粒子。
^b 这些浓度需大采样量才能用于分级。可以使用序贯采样程序,见附录 D。
^c 表格这一区域因粒子浓度太高,浓度限值不适用。
^d 受采样和统计方法的制约,在粒子浓度低时不适用于分级。
^e 粒径大于 1 μm 的低浓度粒子在采样系统可能有损耗,此粒径不适合分级之用。
^f ISO 5 级中此粒径可采用大粒子 M 描述符,但至少要结合另一个粒径一起使用(见 C.7)。
^g 该级别只适用于动态。

十三、标准附件

序号	名称	单位	数量	规格
1	采样口防尘帽	只	1	红色
2	等动力采样头	只	1	SUS304
3	充电适配器 (16.8V/5A)	只	1	输入 100V-240V 2.5A,输出 16.8V 5A
4	自净过滤器	只	1	0.2um
5	三角架	套	1	Al、SUS304

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	32/ 39
		发布日期	2024.03.14

6	打印纸	卷	2	57*D40
7	便携式保护箱	个	1	
8	数据采集软件光盘	张	1	
9	USB 数据线	根	1	
10	防静电黑色软管	根	1	(内径 d10mm, 长 1.5 米)

十四、随机资料

序号	名称	单位	数量	规格
1	使用说明书	份	1	
2	仪器/设备保修卡	份	1	
3	合格证	份	1	
4	装箱单	份	1	
5				

	SX-L301T 系列使用说明书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	33/ 39
		发布日期	2024.03.14

十五、仪器/设备保修卡

仪器/设备 保修卡			
客户名称:		电 话:	
地 址:			
设备名称:		设备编号:	
购买日期:			
一、保修期限：自用户购买之日起一年内享受保修服务。 二、保修内容：机械及零部件因品质上的问题而出现的故障时。 三、如遇以下任意一项将不负责保修责任： 1) 自然灾害及人为因素损害。 2) 不恰当的安装及不适合的环境对设备造成的损害。 3) 保修期已结束。			

仪器/设备 保修记录卡					
客户名称:			联系电话:		
联系地址:			购买日期:		
设备名称:			设备编号:		
维修日期	设备故障说明	维修内容或更换零部件		承修人	用户确认
		名称	数量		

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书		文件编号	SX-MS09		
			版本/修改	A / 0		
			页次/总页	34/ 39		
			发布日期	2024.03.14		
注：本记录卡仅在保修期内使用，用户在保修期内维修请出示本卡并由承修人填写。						



苏州苏信环境科技有限公司

苏州苏信环境科技有限公司 [Http://www.szsxjh.com](http://www.szsxjh.com)

E-mail:suxin@szsxjh.com

	SX-L301T 系列使 用 说 明 书	文件编号	SX-MS09
		版本/修改	A / 0
		页次/总页	35/ 39
		发布日期	2024.03.14

Sothis Environmental Technology Corporation Ltd

地址：苏州市工业园区杏林街 78 号

E-mail:suxin@szsxjh.com

Website:www.sothis-sz.com

电话：0512-67538551