



# 28.3L/min 尘埃粒子计数器

型号:KH-T310

## 使 用 说 明 书

南通凯恒生物科技发展有限公司

国家高新技术企业

本企业通过 **ISO9001** 质量体系认证

## 欢迎使用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仪器，以避免造成仪器损坏。

### 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，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。

# 目 录

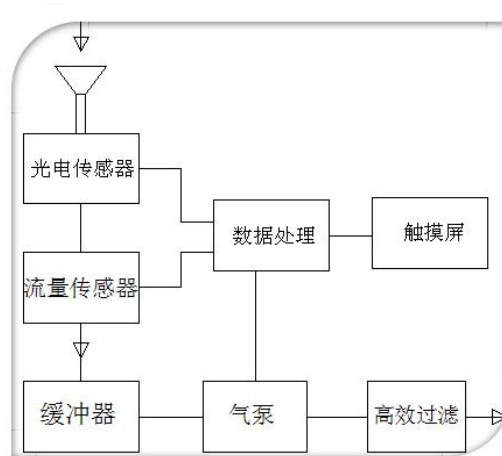
---

|                      |    |
|----------------------|----|
| 一、概述： .....          | 4  |
| 二、主要技术参数 .....       | 4  |
| 三、使用方法 .....         | 5  |
| 3.1 开机 .....         | 5  |
| 3.2 取样菜单 .....       | 5  |
| 3.3 置信度菜单 .....      | 6  |
| 3.4 查询菜单 .....       | 6  |
| 3.5 设置菜单 .....       | 7  |
| 3.6 仪器自净清零 .....     | 8  |
| 3.7 采样口三脚架的使用 .....  | 8  |
| 3.8 采样点的数目及其布置 ..... | 8  |
| 3.9 打印机使用 .....      | 10 |
| 3.10 置信度打印结果说明 ..... | 11 |
| 四、使用数据采集软件的说明 .....  | 11 |
| 五、注意事项 .....         | 12 |
| 六、洁净度对照参考表： .....    | 12 |

## 一、概述：

KH-T310 型尘埃粒子计数器是用来检测净化环境中单位体积内所含尘埃颗粒数的计数仪器，采样气量为  $28.3\text{L}/\text{min} \pm 5\%$  (即 1 立方英尺 CFM)，7 寸触摸屏，全 SUS304 机身，精心设计的人机交互界面，更加注重客户体验，操作更为简便。内部采用优质风机，保证连续工作的性能稳定，同时兼顾节能与环保。本机可使用交流供电，亦可使用内置的大容量锂电池供电，解决了无交流电场所的移动检测问题。采样量大是本产品的特点，它可以更准确、快速、高效地检测净化环境中的粒子，完全符合 GMP 的验证需求，是当下电子、制药、食品、化妆品、医疗、航天航空等行业快速检测洁净室环境洁净度的首选产品。

粒子计数器工作原理是依据颗粒的光散射原理，本机光源为半导体激光二极管，接收器为端面光电倍增管，具备工作稳定、寿命长、灵敏度高的特点。



原理示意图

## 二、主要技术参数：

| 型号      | 触摸屏粒子计数器   |
|---------|--|
| 采样流量    | $28.3\text{L}/\text{min} \pm 5\%$ (1 CFM)  |
| 粒子粒径分档  | 0.3 $\mu\text{m}$ , 0.5 $\mu\text{m}$ , 1 $\mu\text{m}$ , 3 $\mu\text{m}$ , 5 $\mu\text{m}$ , 10 $\mu\text{m}$ |
| 激光光源    | 激光二极管  |
| 进口气泵    | 连续工作稳定，节能环保  |
| 检定标准    | GB/T6167-2007, JJF1190-2008  |
| 重复性相对误差 | $< \pm 10\%$   |
| 粒径分布误差  | $< \pm 30\%$   |
| 最大采样浓度  | 35000 颗/升  |
| 自净时间    | $\leq 10\text{min}$ (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 (1~999 秒)  |

|           |   |
|-----------|---|
| 采样延时      | 用户自设定 (0~999 秒)   |
| 采样次数      | 2~50  |
| 采样点数(位置)  | 2~50  |
| 工作时间      | 连续测试时间 4 小时左右   |
| 数据内存容量    | 1~20000 组测量数据, 可查询  |
| 计数模式      | 累计数, 差值   |
| 屏幕显示      | 彩色 7 寸触摸屏   |
| 打印方式      | 内置式热敏打印机  |
| 充电电源      | 交流 220V/50Hz  |
| 内置锂电池     | 直流 16.8V  |
| 充电适配器     | 输出 16.8V 2A   |
| 电池充电时间    | 4 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: 0~40℃ 相对湿度: 10~90%  |
|           | 储存环境: -30℃~45℃ 相对湿度: 0~90%  |
| 标准附件      | 采样口胶套, 等动力采样头, 自净过滤器, 三角架, 打印纸, 便携式保护箱, 充电适配器, 导出数据光盘, USB 数据线, 软管(1.5 米), 使用说明书, 校准报告, 合格证 |
| 外形尺寸      | 320×215×230 (mm)  |
| 材质        | SUS304 不锈钢  |
| 重量(含电池)   | 8 Kg  |

### 三. 使用方法

#### 3.1 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, 打开仪器左侧面的电源开关。约 5 秒后, 屏幕显示初始画面, 输入管理员密码, 原始密码: 1234, 点击登录, 用手指触摸屏幕上方的按钮以进入所需的菜单界面, 点击右上角可中/英文自由切换。

#### 3.2 取样菜单



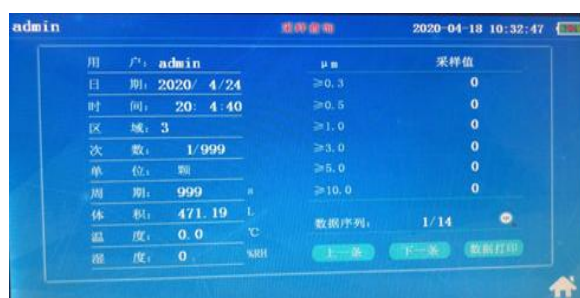
取样操作流程：点击 **启动** 开启，开关变成 **停止**，计数器在设定的延时时间后启动采集，累计时开始计数，粒子数据显示栏里左侧显示实时粒子数，右侧显示周期粒子数，周期粒子数每周更新一次，一个周期采样结束后根据设置决定是否存储和打印，如果要停止采样，请点击 **停止**。

### 3.3 置信度菜单



置信度测量操作流程：点击 **启动** 开启置信度测量，当开关变成 **停止**，此时仪器采集并未启动。仪器移动到下一个待测量点位，按下 **启动** 开始下一点位的测量，重复上述过程，直至整个置信度测量结束，仪器自动停止，第一个按钮变成 **启动**。

### 3.4 查询菜单



数据查询操作：点击上一条或下一跳查询，也可以通过点击数字进行直接输入查询。普通采样查询，会根据实时检测时设置的参数逐一保存，若参数设置里未曾打开存储功能则不保存，但是 UCL 采样的每条采样数据均可以查询，可查询具体房间测出的洁净等级，使用的标准，点击放大镜图标，可选择要查看保存的数据。



UCL 查询界面

### 3.5 设置菜单



设置操作：数字进行各类参数的选择和设置。

参数说明

采样区域：当前测量房间的号码

取样位置

取样次数：置信度测量时的点数和次数设定，设定范围 1~50

打印机存储：开启或关闭 存储或打印

标准选择：在 GMP 静态、GMP 动态、ISO 三种标准中进行选择

采样单位：颗/28.3L 和 颗/m<sup>3</sup> 两种模式

计数模式：“累加 ”和 “差值” 两种模式

采样周期：1~999 秒

采样延时：1~999 秒

数据删除：可以删除查询条数设定值之后的数据，若要清空所有数据，可以把查询条数设置为 0，然后点击删除。

进入用户管理可以设置三级权限管理，点击时间可以修改时间。数据导入电脑，需开机进入系统。

### 3.6 仪器自净清零

在粒子计数器测试洁净度之前，必须使用配套的过滤器连接采样口，启动仪器采样，使仪器的数据 10 分钟内，有连续 3 分钟为零的数据，即合格。



打印周期数据

| 粒径(μm) | 累加值 | 差值 |
|--------|-----|----|
| 0.3    | 0   | 0  |
| 0.5    | 0   | 0  |
| 1.0    | 0   | 0  |
| 3.0    | 0   | 0  |
| 5.0    | 0   | 0  |
| 10.0   | 0   | 0  |

打印周期数据

| 粒径(μm) | 累加值 | 差值 |
|--------|-----|----|
| 0.3    | 0   | 0  |
| 0.5    | 0   | 0  |
| 1.0    | 0   | 0  |
| 3.0    | 0   | 0  |
| 5.0    | 0   | 0  |
| 10.0   | 0   | 0  |

打印周期数据

| 粒径(μm) | 累加值 | 差值 |
|--------|-----|----|
| 0.3    | 0   | 0  |
| 0.5    | 0   | 0  |
| 1.0    | 0   | 0  |
| 3.0    | 0   | 0  |
| 5.0    | 0   | 0  |
| 10.0   | 0   | 0  |

如需选择不要打印，请联系厂家更改。

自净时，关于连接过滤器的黑色采样管的长短，配套提供的长度约 150 毫米的采样管。客户可根据如图指示自行剪取采样管连接的长度。截取大约长度 30 毫米，连接在配套过滤器上，然后再与采样口连接。过滤器的箭头指向仪器。



### 3.7 采样口三脚架的使用

洁净室测试洁净度需要使用到采样三角架，作为一个采样点放置的位置。将采样三角架组装起来，使用配套黑色软管，将仪器的采样口与三角架上的等动力采样口连接起来。当测试完一个采样点后，再将仪器及采样架移动至下一个采样点。

### 3.8 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；

GB/T 16292—2010

$A$ ——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<br>$m^2$                 | 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。

表 2 最小采样量

| 最小采样量<br>L/次     | 洁净度级别 |        |         |         |
|------------------|-------|--------|---------|---------|
|                  | 100   | 10 000 | 100 000 | 300 000 |
| $\geq 0.5 \mu m$ | 5.66  | 2.83   | 2.83    | 2.83    |
| $\geq 5 \mu m$   | 8.5   | 8.5    | 8.5     | 8.5     |

#### 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。

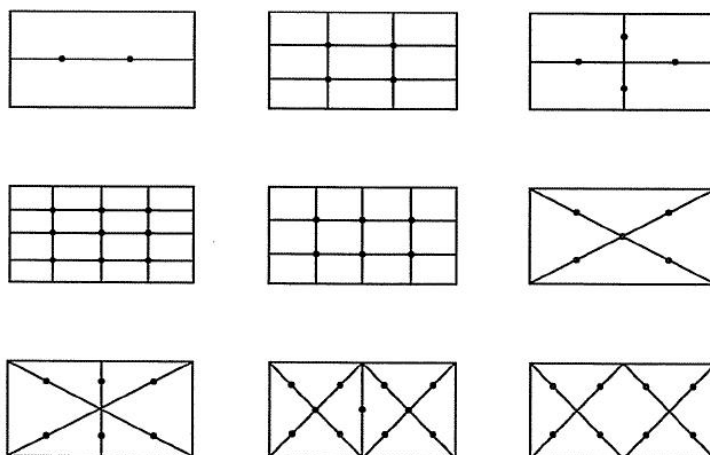
5.4.4.2 布置采样点时，应尽量避开回风口。

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。

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)。



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。

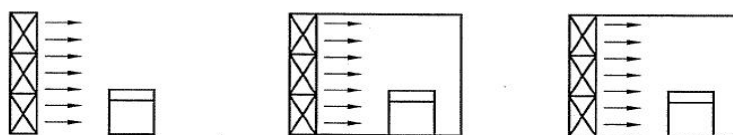


图 A.2 水平单向流气流形式

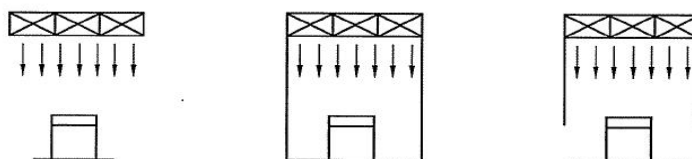


图 A.3 垂直单向流气流形式

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。

### (1) 打印机面板说明

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。



## (2) 更换纸卷

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。安装打印纸时注意热敏纸的打印面朝上。



## 3.10 置信度打印结果说明

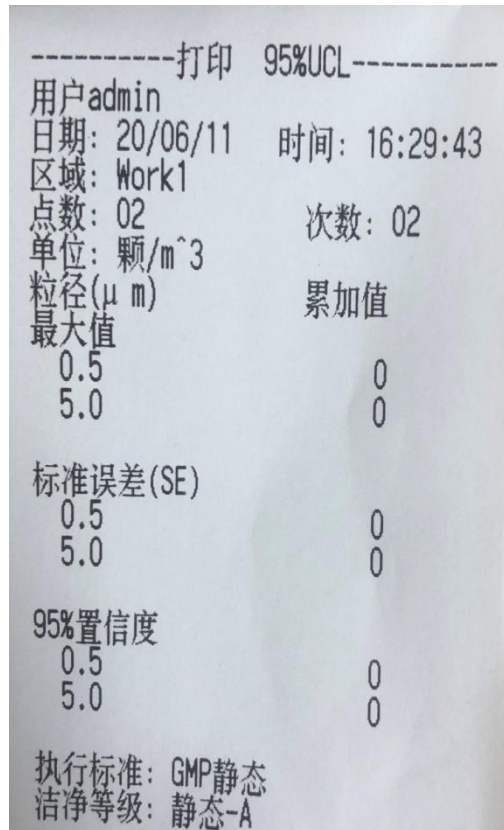
管理员名称不可变  
可设置 4 个用户名（数字+字母）  
每个用户可分别设置权限  
区域名可自定义（数字+字母）  
对应最大平均值

平均值

偏差值

置信度

洁净度级别



## 四、使用数据采集软件说明

电脑采集时必须在开机登录后状态下进行。

## 五、注意事项

1. 收到仪器后，请仔细阅读说明书，并妥善保管好说明书、合格证、检测报告；
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，使用保护套，套住采样口；
3. 表面有污物时，可用无尘布蘸取 75%酒精擦拭干净，不可使用强腐蚀性溶液擦拭表面；
4. 连接采样的软管，单根长度不得大于 2 米；
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。

## 六、洁净度对照参考表：

### 1、ISO14644-1 规定的洁净度等级以及传统分级

| ISO14644<br>分级 | 最高浓度极限 (颗粒数/m <sup>3</sup> ) |         |         |            |           |         | 近似对应<br>传统规格 |
|----------------|------------------------------|---------|---------|------------|-----------|---------|--------------|
|                | 0.1 m                        | 0.2 m   | 0.3 m   | 0.5 m      | 1.0 m     | 5.0 m   |              |
| 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        | 1,000,000                    | 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 |              |

### 2. 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/立方米 <sup>(a)</sup> |        |         |       |
|-------|------------------------------|--------|---------|-------|
|       | 静态                           |        | 动态      |       |
|       | ≥0.5 μm                      | ≥5 μm  | ≥0.5 μm | ≥5 μm |
| A 级   | 3520                         | 20     | 3520    | 20    |
| B 级   | 3520                         | 29     | 352000  | 2900  |
| C 级   | 352000                       | 2900   | 3520000 | 29000 |
| D 级   | 3520000                      | 2,9000 | 不作规定    | 不作规定  |

| 洁净级别      | 尘例最大允许数 (颗粒数/m <sup>3</sup> ) |        | 微生物最大允许数           |       | 相当于<br>ISO 分级 |
|-----------|-------------------------------|--------|--------------------|-------|---------------|
|           | ≥0.5μm                        | ≥5μm   | 浮游菌/m <sup>3</sup> | 沉降菌/皿 |               |
| 100 级     | 3,500                         | 0      | 5                  | 1     | ISO 5 级       |
| 10,000 级  | 350,000                       | 2,000  | 100                | 3     | ISO 7 级       |
| 100,000 级 | 3,500,000                     | 20,000 | 500                | 10    | ISO 8 级       |
| 300,000 级 | 10,000,000                    | 60,000 |                    | 15    |               |



我们为您提供微生物检测整体解决方案!



南通凯恒生物科技发展有限公司

电话: 0513-85596088

网址: [www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)

地址: 江苏省南通市崇川区兴福路 29 号 1 栋