



G44

# Q/SZAL

## 苏州市爱林医疗器械有限公司 企业标准

Q/320501 SZAL 001-2019

### WZR-H 系列数显混匀器

2019-08-09 发布

2019-08-31 实施

苏州市爱林医疗器械有限公司 发布



## 前 言

根据《中华人民共和国标准化法》第六条、第十三条；《江苏省标准监督管理办法》第十八条、第十九条及国质检标联〔2009〕84号文件的规定，制定本标准并备案。

本标准贯彻了GB/T1.1-2009及GB 9706.1-2007的有关内容。

本标准由苏州市爱林医疗器械有限公司负责起草。

本标准主要起草人：王炯、陈意中。

本标准所代替标准的历史版本发布情况为：

——Q/320501 SZAL 001-2015 为第1版；

——Q/320501 SZAL 001-2016 为第2版。

公开

2019年08月12日 15点38分



# WZR-H 系列数显混匀器

## 1 范围

本标准规定了 WZR-H 系列数显混匀器的分类与命名, 要求, 试验方法, 检验规则, 标志、使用说明书, 包装、运输、贮存。

本标准适用于 AL-H 系列数显混匀器(又名: 数显梅毒旋转仪, 以下简称混匀器)。该产品供各级医院、疾病控制中心、妇幼保健院、血站、性病防治中心、医学教育科研等单位进行梅毒测试、胶乳反应及补体结合反应试验的混匀。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 仅注日期引用的版本适用于本文件, 凡是不注日期引用的文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

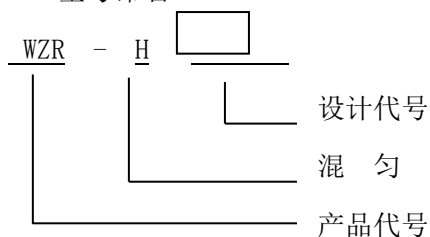
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB 5023.1-2008	额定电压 450/750V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第 1 部分; 一般要求
GB 9706.1-2007	医用电气设备 第一部分: 安全通用要求
GB/T9969-2008	工业产品使用说明书 总则
WS/T 491-2016	梅毒非特异性抗体检测操作指南

## 3 分类和命名

### 3.1 产品分类

按防电击类型和程度分为: I 类、B 型普通型以及短时运行的设备。

### 3.2 型号命名



### 3.3 结构

3.3.1 WZR-H 5000 型(以下简称 H5000)由 CPU 微处理器, LED 显示块, 轻触键盘, 电机、稳压电路及工作盘等部分组成。工作盘配有活动上盖, 并设有保湿装置。

3.3.2 H5000 所设保湿装置为一只透明上盖(尺寸 288mm×198mm×30mm), 盖柄凸起内盛海棉, 在海棉中放净水后在工作时间可使盖内湿度比外界提高 15%±5%, 海棉内放净水以不滴下为度。

3.3.3 WZR-H6000 型、WZR-H6000s 型(以下简称 H6000、H6000s)由 CPU 微处理器, LED 显示块, 轻触键盘, 电机, 稳压器电路、可卸式工作盘及防护罩等部分组成。

3.3.4 H6000、H6000s 防护罩内设二个保湿盒(67mm×18mm×14mm), 盒内置海棉, 在海棉中放净水, 工作时可使罩内湿度比外界提高 15%±5%, 盒内海棉注净水以不溢出为度。

#### 3.4 基本参数

内容	H5000	H6000	H6000s
转 速	100 r/min±2 r/min		180 r/min±2 r/min
偏心回转直径	22mm		
定时设定范围	0~99min59s		
定时设置批次	3 批次		
连续工作时间	4h		
工作台面积	282mm×192mm	205mm×160mm	
防护罩(盒)尺寸	288mm×196mm×32mm	260mm×205mm×45mm	
输入功率	22VA		

## 4 要求

### 4.1 环境要求

环境温度: 5℃~40℃;

电 源: 220V±22V, 50Hz±1Hz;

相对湿度: ≤80%;

大气压力: 86kPa~106kPa;

使用环境: 周围无腐蚀性气体及剧烈振动。



## 4.2 外观要求

4.2.1 混匀器的表面应光洁，色泽均匀、无气泡、裂纹、缺损及明显划痕。

4.2.2 混匀器操作面板的文字、符号应清晰。

4.2.3 混匀器的按键操作手感应良好。

### 4.2.4 日时钟

日期、时间显示应清晰，显示值有保存功能。

日期、时间显示转换应可靠。

## 4.3 使用性能

### 4.3.1 混匀转速

混匀转速： H5000/ H6000：  $100\text{r}/\text{min} \pm 2\text{r}/\text{min}$

H6000s：  $180\text{r}/\text{min} \pm 2\text{r}/\text{min}$

### 4.3.2 定时设置

定时设置范围：

0-99min59s。

时间控制精度：

$\leq 1\text{s}/\text{min}$

### 4.3.3 定时批次设置

A) 按动混匀器定时键号，对应的LED发光管应点亮、LED显示器显示混匀批次。

B) 混匀器对混匀定时设置值具有记忆功能。

C) 可连续设置3批次的定时时间，设置后可循环操作（简称“循环式3定时”）。

## 4.4 回转直径

混匀器的偏心回转直径： $22\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 。

## 4.5 噪声


混匀器的噪声应不大于65dB(A)。

## 4.6 安全、卫生指标

### 4.6.1 外部标记

应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

a) 企业名称；

- 
- b) 产品名称及型号;
  - c) 电源电压: 交流 220V $\pm$ 22V; 50Hz $\pm$ 1 Hz;
  - d) 输入功率: 22VA;
  - e) 安全分类: I 类; B 型;
  - f) 销售年月或产品编号;
  - g) 本标准编号。

#### 4.6.2 电源开关标记

电源开关上用“|”、“○”表示通断状态。

#### 4.6.3 符号

用作标记的符号必须与 GB 9706.1-2007 中附录 D 的要求相一致。

#### 4.6.4 导线绝缘颜色

电源导线绝缘的颜色应符合 GB 5023.1-2008 的要求。

#### 4.6.5 使用说明书

使用说明书应符合 GB/T9969-2008 的要求。

#### 4.6.6 输入功率

混匀器的输入功率不超过额定值的+25%。

#### 4.6.7 保护接地阻抗

电源输入插口中的保护接地点与保护接地的所有可触及的金属部件之间的阻抗不得超过 0.1 $\Omega$ 。

#### 4.6.8 正常工作温度下的连续漏电流

混匀器正常工作温度下的连续漏电流:

- a) 对地漏电流正常工作状态: 小于 0.5mA; 单一故障状态下: 不大于 1.0mA;
- b) 外壳漏电流正常状态: 小于 0.1mA; 单一故障状态下: 小于 0.5mA。

#### 4.6.9 正常工作下的电介质强度

在网电源的输入端与机壳之间应能承受 50Hz, 正弦波 1500V 的试验电压 1min, 无击穿或闪络现象。

#### 4.6.10 潮湿预处理后的连续漏电流



应符合 4.6.8 的要求。

#### 4.6.11 潮湿预处理后的电介质强度

应符合 4.6.9 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 环境要求试验

除另有规定外，试验应在正常工作条件下进行。

#### 5.2 外观要求检验

5.2.1 目测检验，应符合 4.2.1、4.2.2 的要求。

5.2.2 手感检测，应符合 4.2.3 的要求。

#### 5.3 混匀转速试验

用秒表测定时间，人工目测计数，应符合 4.3.1 的要求。

#### 5.4 定时设置试验

按附录 A(规范性附录)的程序操作，应符合 4.3.2 要求。

#### 5.5 定时设置批次试验

按附录 A(规范性附录)设置混匀定时批次程序操作，应符合 4.3.3 要求。

#### 5.6 回转直径试验

混匀器置于工作平台上，在混匀器两侧各安装 0~25mm/0.5 百分表一只，启动样机测其回转直径应符合 4.4 要求。

#### 5.7 噪声试验

混匀器在工作状态下，在混匀器前、后、左、右、上五个方向中间位置 1m 处，用声级 A 级计权网络进行测量，取五个点的最大值，其结果应符合 4.5 要求。

#### 5.8 日时钟试验

混匀器工作状态下，目测日时钟的工作应符合 4.2.4 要求。

#### 5.9 安全试验

##### 5.9.1 外部标记

按 GB 9706.1-2007 中 6.1 规定进行。

### 5.9.2 电源开关标记

通过检查予以验证。

### 5.9.3 符号

通过检查予以验证。

### 5.9.4 导线绝缘颜色

通过检查予以验证。

### 5.9.5 使用说明书

产品使用说明书的编写应符合 GB/T 9969-2008 的要求

### 5.9.6 输入功率

按 GB 9706.1-2007 中 7.1a) 的要求。

### 5.9.7 保护接地阻抗

通过测试检查是否符合要求。

### 5.9.8 正常工作温度下的连续漏电流

按 GB 9706.1-2007 中 19.4 的要求进行。

### 5.9.9 正常工作温度下的电介质强度

按 GB 9706.1-2007 中 20.4 的要求，用耐压试验仪进行测试。

### 5.9.10 潮湿预处理后的连续漏电流

潮湿预处理按 GB 9706.1-2007 中 4.10 进行，潮湿预处理后的连续漏电流按 GB 9706.1-2007 中 19.4 的有关要求测试。

### 5.9.11 潮湿预处理后的电介质强度

潮湿预处理按 GB 9706.1-2007 中 4.10 规定进行，潮湿预处理后，电介质强度按 GB 9706.1-2007 中 20.4 的有关要求测试。

## 6 检验规则

### 6.1 总则

混匀器必须经本公司质量检验部门按本标准规定检验合格，方可出公司。

### 6.2 检验分类



混匀器的检验分出厂检验和型式检验。

### 6.3 出厂检验

混匀器的出厂检验应逐台进行，检验项目为 4.2、4.2.4、4.3.2、4.3.3、4.6.1、4.6.7~4.6.9。

### 6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况之一时应进行型式检验。

- a) 新产品定型时；
- b) 正常生产时每三年进行一次；
- c) 停产一年以上恢复生产时；
- d) 在结构、工艺、材料有重大改变可能影响性能时。

6.4.2 型式检验的样品必须从出厂检验合格的产品中随机抽取一台。

6.4.3 型式检验项目为本标准要求的全部项目。

6.4.4 检验中如有一项不合格应加倍抽取样品，对不合格项目进行复验，如仍不合格则判定该次型式检验为不合格，如合格则判定该次型式检验为合格。


## 7 标志、使用说明书

### 7.1. 标志

7.1.1 产品在明显的位置上应有符合 4.6.1 的标志。

7.1.2 在包装(盒)箱上应有下列标志：

- a) 制造企业名称；
- b) 产品名称及型号；
- c) 本公司地址、邮编、电话；
- d) 本标准编号；
- e) 销售日期；
- f) 数量；
- g) 重量；
- h) 体积；

- 
- i) 收货单位、地址及邮编;
  - j) 符合 GB/T 191-2008 规定的“易碎物品”、“向上”“怕雨”“堆码层数极限”等图示标志。

7.1.3 合格证上应有下列内容:

- a) 企业名称;
- b) 产品名称及型号;
- c) 产品编号;
- d) 销售日期;
- e) 检验员代号。

7.2 使用说明书

产品使用说明书的编写应符合 4.6.5 的要求。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

8.1.1 包装产品应用发泡盒包装后装入瓦楞纸(盒)箱内。

8.1.2 包装(盒)箱内应有下列随机文件及清单:

- a) 装箱单;
- b) 产品合格证;
- c) 产品维修卡;
- d) 熔断器(0.5A 250V)二只;
- e) 产品使用说明书

### 8.2 运输

包装好的产品,能用任何交通工具运输。在运输过程中应小心轻放,避免重压和碰撞、敲击,防止雨雪直接淋袭。

### 8.3 贮存

经包装后的产品应存放在通风、干燥、环境温度为 0~40℃,湿度不大于 80%,无腐蚀性气体及剧烈机械震动的库房中。



## 附录 A

### (规范性附录)

#### 混匀批次、定时设置

打开电源开关，机器进入工作状态，混匀器 LED 显示屏显示：0 00:00。左起第 1 位红色 LED 为混匀批次，第 2~5 位绿色 LED 为定时时间，其中第 2、3 位表示 min，设置值为 00~99min；第 4、5 位表示 s，设置值为 00~59s。

例：混匀卡片将前后分 3 批放置在混匀盘上，如第一批卡片混匀时间 10min30s；第二批卡片混匀时间 15min 第三批卡片混匀时间 18min。

设置步骤如下：

①按 **设置** 键，再按 **定时 1** 键，混匀 LED 显示屏显示：1XX:XX (XX:XX 为上次混匀设置数值)，分钟 XX 闪动。

②按 **↑**、**↓** 键选择数字 10。

③按 **确认** 键，这时分钟数字固定，秒钟 XX 数字闪动。

④按 **↑**、**↑** 键选择数字 30。

⑤按 **确认** 键，第一批卡片混匀时间 (10min 30s) 设置完成。依据上述步骤①~⑤，设置其余两批的定时混匀时间。

上述设置的混匀时间均由机内计算机保存，可以随时调用。

若 3 批次混匀定时时间相同，可循环操作，末次定时时间到，自动停机。