

ICS 11.100
C 44

1444

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1621—2018

医用二氧化碳培养箱

Medical carbon dioxide incubator

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 标签、包装标识和使用说明	5
7 包装、运输和贮存	6
附录 A (规范性附录) 温度控制性能试验方法	7
附录 B (规范性附录) 二氧化碳浓度控制性能试验方法	10

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会(SAC/TC 338/SC 1)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海力申科学仪器有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、青岛海尔特种电器有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、北京大学第三医院。

本标准主要起草人:刘培、吴峻、申萍、李春静、彭旭光、曹青、江阿红、徐恒。

医用二氧化碳培养箱

1 范围

本标准规定了医用二氧化碳培养箱(以下简称培养箱)的术语和定义、要求、试验方法、标签、包装标识和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床检验中生物细胞、组织和细菌等人体来源样本培养的医用二氧化碳培养箱。本标准适用的培养箱的培养温度上限为 55 ℃,温度下限为高于环境温度 3 ℃~5 ℃,二氧化碳浓度控制范围为 0%~20%,内部容积为 100 L~300 L。

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,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

温度控制范围 temperature control range

培养箱在规定的条件下运行时,可有效控制的温度范围。

3.2

工作空间 working space

在工作室内达到规定技术条件的空间区域。

3.3

箱温 chamber temperature

工作空间几何中心的温度。

4 要求

4.1 工作环境条件

若制造商无特殊的工作环境要求,培养箱的工作环境应符合以下要求:

a) 环境温度:18 ℃~30 ℃;

- b) 相对湿度: $\leq 80\%$;
- c) 大气压力: $86 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$;
- d) 周围无强烈震动及腐蚀性气体存在;
- e) 应避免阳光直接照射或其他冷热源的影响;
- f) 电源电压: $220 \text{ V} \pm 22 \text{ V}$;
- g) 电压频率: $50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$ 。

4.2 外观及结构

- 4.2.1 培养箱表面应整洁、平整,无明显划痕、毛刺及凹凸不平现象,文字和符号标识清晰。
- 4.2.2 培养箱工作室内部附件(如搁板、支撑件)应不借助工具可方便拆装。
- 4.2.3 培养箱应有气体采样口,方便气体浓度的测量。
- 4.2.4 培养箱应能平稳放置,应具备调节水平的装置。

4.3 温度显示及控制性能

- 4.3.1 制造商应规定培养箱的温度控制范围。
- 4.3.2 培养箱的温度显示分辨力应为 $0.1 \text{ }^\circ\text{C}$ 或更优。
- 4.3.3 培养箱的温度显示误差应在 $\pm 0.2 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间,当温度设定为 $37.0 \text{ }^\circ\text{C}$ 时,显示误差应在 $\pm 0.1 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间。
- 4.3.4 培养箱的温度控制误差应在 $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间,当温度设定为 $37.0 \text{ }^\circ\text{C}$ 时,控制误差应在 $\pm 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间。
- 4.3.5 培养箱的温度波动度应在 $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间,当温度设定为 $37.0 \text{ }^\circ\text{C}$ 时,温度波动度应在 $\pm 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间。
- 4.3.6 培养箱的温度均匀度应在 $\pm 1.0 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间,当温度设定为 $37.0 \text{ }^\circ\text{C}$ 时,温度均匀度应在 $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 之间。

4.4 二氧化碳浓度显示及控制性能

- 4.4.1 制造商应规定培养箱的二氧化碳浓度控制范围。
- 4.4.2 培养箱的二氧化碳浓度显示分辨力应为 0.1% 或更优。
- 4.4.3 培养箱的二氧化碳浓度显示误差应在 $\pm 0.2\%$ 之间。
- 4.4.4 培养箱的二氧化碳浓度控制误差应在 $\pm 1.0\%$ 之间,当二氧化碳浓度设定为 5.0% 时,二氧化碳浓度控制误差应在 $\pm 0.5\%$ 之间。

4.5 相对湿度控制性能

如适用,培养箱内部相对湿度稳定后应不低于制造商规定的限值。

4.6 噪声

培养箱在正常工作时,噪声应 $\leq 65 \text{ dB(A)}$ 。

4.7 报警

培养箱应能设置温度及二氧化碳浓度,并应具有如下报警功能:

- a) 温度超过上限报警;
- b) 温度超过下限报警;
- c) 二氧化碳浓度超过上限报警;

- d) 二氧化碳浓度超过下限报警；
- e) 开门时间超限报警。

4.8 开门恢复时间

4.8.1 温度恢复时间

培养箱的温度恢复时间应 ≤ 10 min。

4.8.2 二氧化碳浓度恢复时间

培养箱的二氧化碳浓度恢复时间应 ≤ 10 min。

4.9 保温性能

培养箱应有良好的保温性能,二次温差应 ≤ 8.0 °C。

4.10 防止冷凝水的产生

培养箱应控制冷凝水的产生,内门内侧及工作室的顶部、侧壁和后壁的上半部不应出现冷凝水。

注:内门一般指培养箱的密封玻璃门。

4.11 超温保护

为防止过高温度对培养样本的损害,培养箱应具备超温保护功能,当温度控制装置失效时,应能保证箱温不超过设定温度 1.5 °C。

4.12 安全

4.12.1 培养箱的电气安全通用要求应符合 GB 4793.1 的规定。

4.12.2 培养箱的电气安全特殊要求应符合 GB 4793.6 的规定。

4.12.3 培养箱的电磁兼容性要求应符合 GB/T 18268.1 的规定。

4.13 环境试验

培养箱的环境试验按 GB/T 14710 规定进行。

5 试验方法

5.1 外观及结构

目视观察和实际操作检查,应符合 4.2 的要求。

5.2 温度显示及控制性能

5.2.1 检查制造商提供的技术资料,应符合 4.3.1 的要求。

5.2.2 目视检查,应符合 4.3.2 的要求。

5.2.3 按附录 A 的方法进行检测,结果应符合 4.3.3、4.3.4、4.3.5 和 4.3.6 的要求。

5.3 二氧化碳浓度显示及控制性能

5.3.1 检查制造商提供的技术资料,应符合 4.4.1 的要求。

5.3.2 目视检查,应符合 4.4.2 的要求。

5.3.3 按附录 B 的方法进行检测,结果应符合 4.4.3 和 4.4.4 的要求。

5.4 相对湿度控制性能

按 A.1 规定的试验条件,培养箱在正常工作模式下,温度设置为 37.0 ℃,二氧化碳浓度设置为 0.0%,将湿度检测设备置于培养箱中心位置,其分辨力为 0.1%或更优,当设备显示温度达到设定温度后等待 2 h,中心位置测量的湿度应符合 4.5 的要求。

5.5 噪声

在距离培养箱前、后、左、右方向 1 m 处,用声压级 A 级计权网络进行测量,取 4 个点的最大值应符合 4.6 的规定。

5.6 报警

按照制造商提供的使用说明实际操作检查,应符合 4.7 的规定。

5.7 开门恢复时间

5.7.1 温度恢复时间

按 A.1 规定的试验条件,培养箱在正常工作模式下,温度设置为 37.0 ℃,二氧化碳浓度设置为 0.0%。

设备显示温度达到设定温度后等待 2 h,迅速打开培养箱的所有门,开门角度至少 90°,开门时间 30 s,迅速关门后开始计时,培养箱的箱温恢复到 36.3 ℃时停止计时,其时间间隔符合 4.8.1 的要求。

5.7.2 二氧化碳浓度恢复时间

按 B.1 规定的试验条件,培养箱在正常工作模式下,温度设置为 37.0 ℃,二氧化碳浓度设置为 5.0%。

设备显示温度达到设定温度后等待 2 h,迅速打开培养箱的所有门,开门角度至少 90°,开门时间 30 s,迅速关门后开始计时,培养箱中心位置的二氧化碳浓度值恢复到 4.5%时停止计时,其时间间隔符合 4.8.2 的要求。

5.8 保温性能

按 A.1 规定的试验条件,培养箱在正常工作模式下,温度设置为 37.0 ℃,二氧化碳浓度设置为 0.0%。

设备显示温度达到设定温度后等待 2 h,记录培养箱的箱温,切断全部加热元件(含辅助加热元件),保持培养箱运行 1 h,再记录一次培养箱箱温,两个温度值的差值为二次温差,应符合 4.9 的要求。

5.9 防止冷凝水的产生

按 A.1 规定的试验条件,培养箱在正常工作模式下,温度设置为 37.0 ℃,二氧化碳浓度设置为 0.0%。设备显示温度达到设定温度后等待 24 h,目视检查应符合 4.10 的要求。

5.10 超温保护

按 A.1 规定的试验条件,温度设置为 37.0 ℃,二氧化碳浓度设置为 0.0%,模拟温度控制装置失效,测量箱温应符合 4.11 的要求。

5.11 安全

- 5.11.1 电气安全通用要求,按 GB 4793.1 规定的方法进行检验。
- 5.11.2 电气安全特殊要求,按 GB 4793.6 规定的方法进行检验。
- 5.11.3 电磁兼容性要求,按 GB/T 18268.1 规定的方法进行检验。

5.12 环境试验

按 GB/T 14710 的规定进行检验。

6 标签、包装标识和使用说明

6.1 总则

标签、包装标识和使用说明的文字内容应使用中文,可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。标签、包装标识和使用说明的文字、符号、图形、表格、图片等应当准确、清晰、规范。标签和使用说明中所使用的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 标签

培养箱的标签中至少应包含下列内容:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 制造厂名称和地址;
- c) 额定功率;
- d) 电源电压、频率;
- e) 生产日期和使用期限。

6.3 包装标识

包装箱上应有下列内容:

- a) 产品型号及名称;
- b) 制造商名称;
- c) 净重和毛重;
- d) 产品编号和生产日期;
- e) 外形尺寸;
- f) 储运条件;
- g) 按 GB/T 191 中规定的“小心轻放”“向上”“怕湿”“易碎”等字样、图示或标志。

6.4 使用说明

使用说明应当符合国家标准或者行业标准有关要求,一般应当包括以下内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- c) 产品的性能、主要结构、适用范围、工作空间;
- d) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;
- e) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- f) 安装和使用说明或者图示;
- g) 产品维护和保养方法,特殊储存条件、方法;

h) 产品技术要求中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

每台培养箱应有外包装,并能防潮、防震。随机文件至少应包括:

- a) 检验合格证明;
- b) 装箱清单;
- c) 产品使用说明。

7.2 运输

培养箱在包装状态下,按订货合同的要求进行运输,运输过程中应防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

7.3 贮存

包装完备的培养箱,可贮存在相对湿度不大于 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(规范性附录)
温度控制性能试验方法

A.1 试验条件

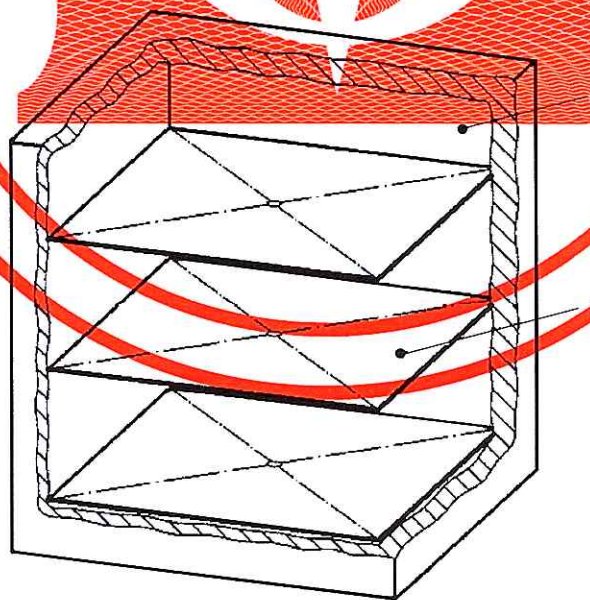
试验环境温度应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内,避免热源和强烈空气流动的影响,培养箱内部为空载状态,但包括内部附件(如搁板、支撑件)。

A.2 试验仪器设备

用于温度检测的设备一般由温度传感器、温度记录仪或温度指示器组成,温度检测设备的分辨力应优于被检设备的分辨力,其温度检测最大响应时间 $\tau_{0.9} \leq 5\text{ s}$ 。

A.3 温度检测点的布置

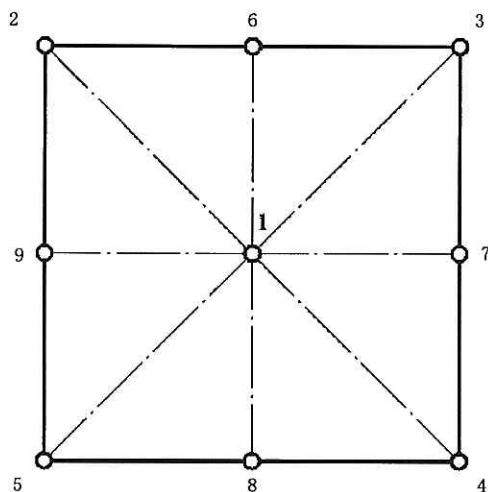
温度检测点和工作空间内侧的距离约为 $1/10$ 的工作空间宽度、高度或深度,这个距离决定了检测平面的位置,温度检测点在三个水平检测平面上平均分布(见图 A.1)。在每个检测平面上都有 9 个检测点(见图 A.2),即共 27 个检测点。每个检测平面上温度检测点的传感器探头应距离搁板 15 mm 以上,确保传感器探头不与搁板或内壁等金属材料接触。



说明:

- 1——培养箱的工作空间;
- 2——温度检测设备放置平面。

图 A.1 温度检测点位置平面



说明:

1~9——表示工作空间内温度检测点位置标号。

图 A.2 温度检测点布局

A.4 温度控制范围检测点设置

在以下几个温度点下进行:

- a) 低点温度检测点:在温度控制范围内的较低的 1/5 位置;
- b) 中点温度检测点:在温度控制范围内的中间的 1/2 位置;
- c) 高点温度检测点:在温度控制范围内的高位的 1/5 位置;
- d) 常用温度点:37.0 ℃为必检温度点。

当其他温度检测点和 37.0 ℃相差范围为±3.0 ℃时,可用 37.0 ℃取代其中最接近的一点,即仅检测“低、中、高”三个检测点,且“低、中、高”中有一个温度点被 37.0 ℃取代。

示例:如某型培养箱温度控制范围为(环境温度+5.0 ℃)~55.0 ℃,当前测试环境温度为 22.0 ℃,则最低控制温度 $22.0\text{ ℃} + 5.0\text{ ℃} = 27.0\text{ ℃}$,最高控制温度 55.0 ℃,低点温度检测点 $27.0\text{ ℃} + (55\text{ ℃} - 27\text{ ℃})/5 = 32.6\text{ ℃}$,中心点温度检测点 $27.0\text{ ℃} + (55.0\text{ ℃} - 27.0\text{ ℃})/2 = 41.0\text{ ℃}$,高点温度检测点 $55.0\text{ ℃} - (55.0\text{ ℃} - 27.0\text{ ℃})/5 = 49.4\text{ ℃}$ 。

A.5 温度控制性能检验

培养箱运行于正常用户使用模式,二氧化碳浓度设置为 0.0%。

设备显示温度达到设定温度后等待 2 h 可以开始进行数据记录,每隔 10 s 记录一次,并持续 1 h。注意观察温度显示值变化,并随机记录 10 个显示读数。

A.6 温度性能评估

根据 A.5“温度控制性能检验”中记录的温度数据,分析温度数据,评估温度控制性能。

A.6.1 计算温度显示误差

按式(A.1)计算 $T_{\text{显示误差}}$:

$$T_{\text{显示误差}} = \pm | \overline{T}_{\text{显示}} - T_{\text{设定}} | \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$T_{\text{显示误差}}$ —— 温度显示误差；

$\overline{T}_{\text{显示}}$ —— A.5 中记录的温度显示值的“算术平均值”；

$T_{\text{设定}}$ —— 温度设定值。

A.6.2 计算温度控制误差

按式(A.2)计算 $T_{\text{控制误差}}$ ：

$$T_{\text{控制误差}} = \pm | \overline{T}_{\text{中心}} - T_{\text{设定}} | \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

$T_{\text{控制误差}}$ —— 温度控制误差；

$\overline{T}_{\text{中心}}$ —— A.5 中记录的箱温的“算术平均值”；

$T_{\text{设定}}$ —— 温度设定值。

A.6.3 计算温度波动度

按式(A.3)计算 $T_{\text{波动度}}$ ：

$$T_{\text{波动度}} = \pm \left| \frac{T_{\text{中心max}} - T_{\text{中心min}}}{2} \right| \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

$T_{\text{波动度}}$ —— 温度波动度；

$T_{\text{中心max}}$ —— A.5 中记录的箱温的最大值；

$T_{\text{中心min}}$ —— A.5 中记录的箱温的最小值。

A.6.4 计算温度均匀度

按式(A.4)计算 $T_{\text{均匀度}}$ ：

$$T_{\text{均匀度}} = \pm \left| \frac{\overline{T}_{\text{max}} - \overline{T}_{\text{min}}}{2} \right| \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

式中：

$T_{\text{均匀度}}$ —— 温度均匀度；

$\overline{T}_{\text{max}}$ —— \overline{T}_{ij} 中的最大值；

$\overline{T}_{\text{min}}$ —— \overline{T}_{ij} 中的最小值。

(\overline{T}_{ij} 为 A.5 中记录的第 i 个水平检测平面上第 j 个位置编号的温度检测点的温度采集数据的“算术平均值”)

附 录 B
(规范性附录)

二氧化碳浓度控制性能试验方法

B.1 试验条件

试验环境温度应在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内,避免热源和强烈空气流动的影响,培养箱内部为空载状态,但包括配件,如搁板等。培养箱设定温度为常用温度点 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.2 试验仪器设备

二氧化碳测试仪分“泵气式”和“探头式”。

二氧化碳浓度的量程范围为 $0\% \sim 20\%$,响应时间小于 20 s ;二氧化碳测试仪的分辨力应优于被检设备的分辨力,使用前应采用标准气体进行校准。

可以使用其他的二氧化碳浓度测量方法,只要它们产生等效的测量结果。

B.3 二氧化碳检测点的布置

“探头型”的测试仪应将传感器置于培养箱中心位置,并不直接接触搁板,“泵气式”的测试仪器,其采样管应从培养箱中心采样。

B.4 二氧化碳控制范围测试点设置

应在以下几个浓度检测控制点下进行:

- a) 低点二氧化碳浓度检测点:在气体浓度范围内的较低的 $1/5$ 位置;
- b) 中点二氧化碳浓度检测点:在气体浓度范围内的中间的 $1/2$ 位置;
- c) 高点二氧化碳浓度检测点:在气体浓度范围内的高位的 $1/5$ 位置;
- d) 常用二氧化碳浓度检测点: 5.0% 为必检浓度点。

当其他二氧化碳浓度检测点和 5.0% 相差范围为 $\pm 2.0\%$ 时,可用 5.0% 取代其中最接近的一点,即测试“低、中、高”三个检测点,且“低、中、高”中有一个温度点被 5.0% 取代。

B.5 二氧化碳浓度控制性能检验过程

设备显示温度达到设定温度、二氧化碳显示浓度达到设定浓度后等待 2 h 可开始检测。

分别记录稳定后的二氧化碳浓度检测设备的读数值和培养箱的二氧化碳体显示值读数;每隔 15 min 记录 1 次,共记录 10 次。

注:用“泵气式”二氧化碳测试仪时,应注意读取最高读数,并应防止偶尔的进气对读数的影响,必要时可暂时关闭气阀,待当前读数完毕后及时接通气阀。

B.5.1 计算二氧化碳浓度显示误差

按式(B.1)计算 $C_{\text{显示误差}}$:

$$C_{\text{显示误差}} = \pm | \bar{C}_{\text{显示}} - C_{\text{设定}} | \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$C_{\text{显示误差}}$ ——二氧化碳浓度显示误差;

$\bar{C}_{\text{显示}}$ ——B.5 中记录的 10 次培养箱的二氧化碳显示读数的“算术平均值”;

$C_{\text{设定}}$ ——二氧化碳浓度设定值。

B.5.2 计算二氧化碳浓度控制误差

按式(B.2)计算 $C_{\text{控制误差}}$:

$$C_{\text{控制误差}} = \bar{C} - C_{\text{设定}} \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$C_{\text{控制误差}}$ ——二氧化碳浓度控制误差;

\bar{C} ——B.5 中记录的 10 次二氧化碳浓度检测设备读数的“算术平均值”;

$C_{\text{设定}}$ ——二氧化碳浓度设定值。



中华人民共和国医药
行业 标 准
医用二氧化碳培养箱
YY 1621—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33492 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 1621—2018