ICS 11.100
C 44

1495

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1641—2018

# 医用生化培养箱

**Medical biochemical incubator**

2018-12-20 发布　　2020-01-01 实施

国家药品监督管理局　发布

手机防伪查询码至13720092315
网址www.cntw315.com
电话4006982315
刮涂层查真伪

# 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　铭牌、包装标志和使用说明 …… 7
7　包装、运输和贮存 …… 8
附录 A（资料性附录）　医用生化培养箱推荐的消毒/灭菌措施 …… 9

# 前　言

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、上海跃进医疗器械有限公司、青岛海尔特种电器有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、北京大学第三医院。

本标准主要起草人:梁振士、李文、杨超、吴峻、杨昱峰、崔节慧、袁文虎、王冬、战玢、黄艳春。

# 医用生化培养箱

## 1 范围

本标准规定了医用生化培养箱(以下简称培养箱)的术语和定义、要求、试验方法、铭牌、包装标志和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于为培养物的良好生长提供理想的温度场,用于细菌、霉菌等人体来源微生物样本培养的医用生化培养箱,包括医用霉菌培养箱、医用微生物培养箱和医用恒温培养箱等。

本标准不适用于医用二氧化碳培养箱、厌氧培养箱。

## 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**

培养箱在规定的环境条件下运行时,可有效控制的温度范围。

3.2

**工作空间 working space**

在工作室内能达到规定技术条件的空间区域。

3.3

**恒定状态 steady state**

若工作空间某一环境参数只在规定的范围内变化,即称该环境参数处于恒定状态。

3.4

**箱温 chamber temperature**

工作空间几何中心的温度。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

环境温度:18 ℃～30 ℃;

相对湿度：≤80%；
大气压力：86 kPa～106 kPa；
周围无强烈震动及腐蚀性气体存在；
应避免阳光直接照射或其他冷热源的影响；
额定电源电压：220 V(AC)；
额定电压频率：50 Hz。

## 4.2 外观和结构

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 培养箱应能平稳放置，应具备调节水平的装置。

## 4.3 温度性能

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 ℃或更优。
4.3.3 培养箱的温度监测误差应在－1.0 ℃～＋1.0 ℃之间。
4.3.4 培养箱的温度控制误差应在－1.0 ℃～＋1.0 ℃之间。
4.3.5 培养箱的温度波动度应在－1.0 ℃～＋1.0 ℃之间。
4.3.6 培养箱的温度均匀度应在－2.0 ℃～＋2.0 ℃之间。

## 4.4 报警

培养箱应具有因温度过高而触发超温报警的功能。

## 4.5 升温时间

除隔水式培养箱外，按 5.4 中规定的条件，培养箱的升温时间应不大于 40 min。

## 4.6 降温时间

带有有源制冷装置的培养箱，按 5.5 中规定的条件，培养箱的降温时间应不大于 40 min。

## 4.7 保温性能

培养箱应有良好的保温性能，按 5.6 中规定的条件，二次温差应不大于 10.0 ℃。

## 4.8 噪声

培养箱在正常工作时，噪声应不大于 65 dB(A)。

## 4.9 定时功能

如果培养箱具有定时功能，定时器的时间设定范围应符合制造商规定的范围。

## 4.10 密封性

门封应具有良好气密性，门关闭后，门封四周应严密。

## 4.11 清洗、消毒和灭菌

### 4.11.1 材质要求

培养箱工作室内腔和密封条的材质应能对随机文件中规定的清洗、消毒和灭菌措施具有化学稳定

性和热稳定性。所有工作空间内表面应使用不低于300系列不锈钢的材料制作。

#### 4.11.2 紫外灯辐照强度

如果培养箱安装有紫外灯，波长254 nm紫外辐射在工作空间内表面，辐照强度应不低于400 $mW/m^2$。

### 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 外观和结构

目视观察和实际操作检查，应符合4.2的要求。

### 5.2 温度性能

#### 5.2.1 试验条件

试验环境温度应在20 ℃±2 ℃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)。

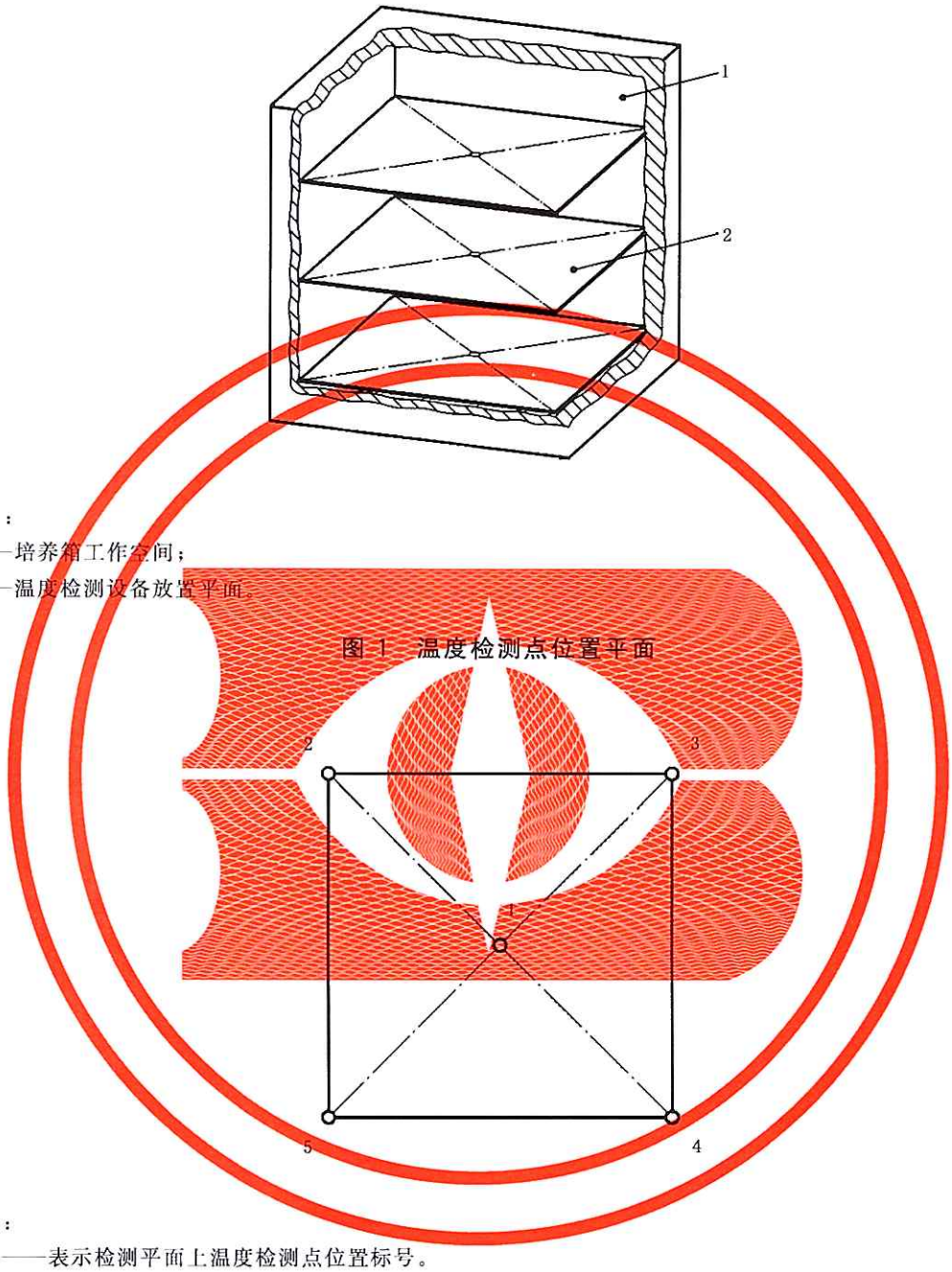
#### 5.2.2 试验仪器设备

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 $\tau_{0.9} \leqslant 5$ s。

#### 5.2.3 温度检测点的布置与选取

##### 5.2.3.1 温度检测点的布置

温度检测点在3个水平检测平面上平均分布(见图1)，每个检测平面上均有5个检测点(见图2)，即共15个检测点。上层检测平面到工作空间顶面的距离和下层检测平面到工作空间底面的距离均为1/10工作空间高度，中间层检测平面通过工作空间的几何中心。每个检测平面上除中心点外，温度测量点与工作空间内侧的距离约为1/10工作空间宽度或深度。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——培养箱工作空间；

2——温度检测设备放置平面。

图 1　温度检测点位置平面

说明：

1～5——表示检测平面上温度检测点位置标号。

图 2　温度检测点布局

#### 5.2.3.2　被测设备工作过程及温度设定值的选取

培养箱运行于正常用户使用模式。当温度达到培养箱温度设定值并进入恒定状态至少 2 h 后可开始检测；分别设定以下几个温度值进行检测：

a）　低点温度设定值$=T_1+\frac{T_h-T_1}{5}$；

b）　中点温度设定值$=\frac{T_h-T_1}{2}$；

c) 高点温度设定值$=T_h-\frac{T_h-T_l}{5}$；

d) 常用温度设定值：37 ℃。

式中，$T_h$、$T_l$ 分别表示温度控制范围的上、下限值。当其他温度设定值与 37 ℃相差范围不超过±5 ℃时，可用 37 ℃取代其中最接近的一值。

#### 5.2.4 温度性能检测数据记录

设定培养箱温度在规定的温度设定值，当设备内部温度达到恒定状态 2 h 后可以开始进行数据记录，每隔 2 min 记录一次，并持续 1 h。同时，注意观察温度显示值变化，并随机记录 10 个显示值读数。

#### 5.2.5 温度性能评估

根据 5.2.4 中记录的温度数据，分析温度数据，评估温度性能。

##### 5.2.5.1 计算温度监测误差

按照式(1)计算温度监测误差：

$$温度监测误差=\pm\left|\overline{T}_{显示}-\overline{T}_{中心}\right| \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

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

$\overline{T}_{中心}$——记录的中心温度测量点(图 1 中第二水平检测平面的中心位置)的温度采集数据的“算术平均值”。

##### 5.2.5.2 计算温度控制误差

按照式(2)计算温度控制误差：

$$温度控制误差=\pm\left|\overline{T}_{中心}-T_{设定}\right| \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：

$\overline{T}_{中心}$——记录的中心温度测量点的温度采集数据的“算术平均值”；

$T_{设定}$——温度设定值。

##### 5.2.5.3 计算温度波动度

按照式(3)计算温度波动度：

$$温度波动度=\pm\left|\frac{T_{中心max}-T_{中心min}}{2}\right| \quad \cdots\cdots(3)$$

式中：

$T_{中心max}$——记录的中心温度检测点的温度采集数据的最大值；

$T_{中心min}$——记录的中心温度检测点的温度采集数据的最小值。

##### 5.2.5.4 计算温度均匀度

按照式(4)计算温度均匀度：

$$温度均匀度=\pm\left|\frac{\overline{T}_{max}-\overline{T}_{min}}{2}\right| \quad \cdots\cdots(4)$$

式中：

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

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

($\overline{T}_{ij}$为记录的第$i$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“算数平均值”。$i=1,2,3$;$j=1,2,3,4,5$。)

5.2.6 检查制造商提供的技术资料,依据制造商提供的技术资料,检查产品并按照5.2.1～5.2.5规定的方法进行测量,应符合4.3的要求。

### 5.3 报警

实际操作检查,应符合4.4的要求。

### 5.4 升温时间

培养箱在正常工作模式下,试验环境温度应在18 ℃或者制造商声称的最低工作环境温度(取较小者)±2 ℃范围内,设备运行至20.0 ℃后开始计时,培养箱的箱温升至44.0 ℃的时间应符合4.5的要求。

### 5.5 降温时间

培养箱在正常工作模式下,试验环境温度应在30 ℃或者制造商声称的最高工作环境温度(取较大者)±2 ℃范围内,设备运行至37.0 ℃后开始降温,培养箱的箱温降至20.0 ℃的时间应符合4.6的要求。

### 5.6 保温性能

按5.2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 ℃。

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。关闭培养箱电源,继续测量培养箱的箱温,记录断电1 h时的培养箱的箱温。两个温度值的差值为二次温差,应符合4.7的要求。

### 5.7 噪声

在距离培养箱前、后、左、右方向1 m处,选取最不利位置点,用声压计(A级计权网络)进行测量,取4个点的最大值,应符合4.8的要求。

### 5.8 定时功能

依据制造商提供的技术资料,实际操作检查,应符合4.9的要求。

### 5.9 密封性

试验前,培养箱在18 ℃～30 ℃环境温度下放置,不通电,使培养箱与环境温度达到平衡。将一厚0.08 mm、宽50 mm、足够长的纸片放在门封上任意一点处,然后将门正常关闭,使其压在纸片上。通过检查纸片是否自由滑动来评定门的密封性。进行试验时,在门封上任意一点处,纸片均不应自由滑动。

注:将培养箱门关闭并在箱内照明,通过目视检查门封周围有无漏光,可找出密封性最不利之处。

### 5.10 清洗、消毒和灭菌

#### 5.10.1 材质要求

按照随机文件中规定的方法,对培养箱进行一次清洗、消毒和灭菌。这些程序之后,通过目视检查,培养箱不应出现会影响设备正常使用的劣化迹象。通过核查工作空间内表面材质的相关文件,应符合4.11.1对材质的要求。

#### 5.10.2 紫外灯辐照强度

在培养箱工作空间内，移除搁板和支撑件，开启紫外灯 5 min 后，将辐照强度测量设备探头置于检测面上的规定位置进行测量。若紫外灯安装在培养箱顶部，则选择腔体底面作为检测面；若紫外灯安装在培养箱侧面，除选择腔体底面作为检测面外，还应选择紫外灯正对的腔体侧面作为检测面。在每个检测面上，选取同时距离检测面相邻两边缘 1/4 检测面长度或宽度的位置以及检测面几何中心共 5 处为测量点。测量值均应符合 4.11.2 的要求。

### 5.11 安全

5.11.1 电气安全通用要求，按 GB 4793.1 规定方法进行检验。

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 铭牌、包装标志和使用说明

### 6.1 总则

铭牌、包装标志和使用说明文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用说明应当符合国家通用的语言文字规范。铭牌、包装标志和使用说明的文字、符号、图形、表格、图片等应当准确、清晰、规范。铭牌和使用说明书中所使用的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

#### 6.1.1 铭牌

培养箱铭牌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；

#### 6.1.2 包装标志

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“易碎物品”“向上”“怕雨”等标志。

#### 6.1.3 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；
d) 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容，包括对消毒方式提出的建议(参见附录 A)；
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) 产品标准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

培养箱均应有外包装，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) 产品使用说明书。

### 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，运输过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

### 7.3 贮存

包装完备的培养箱，应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
（资料性附录）
医用生化培养箱推荐的消毒/灭菌措施

制造商在满足本标准规定的医用生化培养箱要求的基础上，为保障被培养对象和操作人员及环境不受微生物污染和影响，推荐在医用生化培养箱结构设计或功能设置中增加消毒、灭菌相关措施以满足消毒或灭菌的需求。

医用生化培养箱消毒/灭菌方式主要有（包括但不限于下列方式）：紫外线消毒法、消毒液擦拭消毒法、臭氧消毒法、药剂熏蒸消毒/灭菌法、干热或湿热消毒/灭菌法等。为满足上述消毒/灭菌方式要求，针对各种消毒/灭菌方式医用生化培养箱需要具备如下一种或多种功能或类似功能。

## A.1 紫外线消毒法

A.1.1 紫外灯应固定在医用生化培养箱箱体内部。

A.1.2 医用生化培养箱安装紫外灯，波长 254 nm 紫外辐射在工作区内表面，辐射强度不低于 400 $mW/m^2$。

A.1.3 如果有该功能，在医用生化培养箱说明书中应增加对紫外线消毒内容的描述，至少应包括操作步骤、参数设置等内容。

## A.2 消毒液擦拭消毒法

A.2.1 医用生化培养箱内腔材质应能对消毒液有化学稳定性。

A.2.2 如果有该功能，在医用生化培养箱说明书中应增加对内腔擦拭消毒内容的描述，至少应包括消毒剂的推荐种类，擦拭步骤等内容。

## A.3 臭氧消毒法

A.3.1 臭氧发生器应固定在医用生化培养箱箱体内部。

A.3.2 医用生化培养箱内腔材质、密封条等应能对臭氧有化学稳定性。

A.3.3 为满足臭氧在箱体内达到一定浓度并在该浓度下维持一段时间，医用生化培养箱内腔应具备气密性结构，保证一定气密性。

A.3.4 如果有该功能，在医用生化培养箱说明书中应增加对臭氧消毒内容的描述，至少应包括操作步骤等内容。

## A.4 药剂熏蒸消毒/灭菌法

A.4.1 药剂熏蒸发生器应置于医用生化培养箱箱体内部工作，可以是箱体的一个组成部分，也可以作为配件在使用时放入箱体。

A.4.2 医用生化培养箱内腔材质、密封条等应能对熏蒸药剂有化学稳定性，并且具有热稳定性。

A.4.3 为满足熏蒸药剂在箱体内达到一定浓度并在该浓度下维持一段时间，医用生化培养箱内腔应具备气密性结构，保证一定气密性。

A.4.4 如果有该功能，在医用生化培养箱说明书中至少应包括对消毒熏蒸药剂消毒/灭菌内容的描述，包括操作步骤、推荐的药剂种类、熏蒸参数设置等内容。

### A.5 干热或湿热消毒/灭菌法

A.5.1 有配套的加热或蒸汽发生装置，该装置可以是箱体的一部分，也可以作为配件在使用时放入箱体。

A.5.2 医用生化培养箱内腔材质、密封条等应具有机械稳定性和热稳定性。

A.5.3 医用生化培养箱内腔结构应能满足干热或湿热消毒/灭菌要求。

A.5.4 如果有该功能，在医用生化培养箱说明书中应增加对干热或湿热消毒/灭菌法内容的描述，至少应包括操作步骤、参数设置等内容。

中华人民共和国医药
行业标准
医用生化培养箱
YY/T 1641—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 22 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-33785 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/T 1641-2018