



YY

中华人民共和国行业标准

YY 0027—90

电热恒温培养箱



受控

1990-11-16 发布

1991-04-01 实施

国家医药管理局 发布

电热恒温培养箱

1 主题内容与适用范围

本标准规定了电热恒温培养箱(以下简称培养箱)的术语、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输及贮存等要求。

本标准适用于 0.5 m^3 以下的电热恒温培养箱,该产品系细菌培养、育种、发酵及温度不高于 60°C 的其他恒温试验的设备。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 1002 单相插头、插座 型式、基本参数与尺寸
- GB 1169 通用橡胶软电缆
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- WS₂-1 金属制件的镀层分类、技术条件
- WS₂-283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 术语

- 3.1 温度可调范围:培养箱在规定的条件下运行时,任意可调的最大温度范围。
- 3.2 恒定状态: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。
- 3.3 标称温度:在规定的一段时间内,在某一测试点测得的所有温度的算术平均值,称为测试点在该时间内的标称温度。
- 3.4 工作室:培养箱内壁所包容的空间。
- 3.5 工作空间:指在工作室内能达到规定的技术条件的那部分空间。
- 3.6 箱温:指工作空间几何中心的温度。
- 3.7 温度指示点:被选择代替整个工作空间温度状态的参考点。
- 3.8 温度场:培养箱的有效工作空间。
- 3.9 温度波动度:温度场随时间的变化量。
- 3.10 温度均匀度:温度场随空间的变化量。
- 3.11 二次温差:工作空间达到恒定状态后,停止加热,在规定的时间内,记录的测试点温度场随时间的变化量。

4 产品分类

培养箱的基本型式为电加热、自然对流式、双重门结构。

5 技术要求

5.1 培养箱应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及设计文件制造。

5.2 培养箱的工作环境要求

- a. 温度:5~40℃;
- b. 相对湿度:不大于 90%;
- c. 气压:86~106 kPa;
- d. 培养箱周围无强烈震动及腐蚀性气体存在;
- e. 培养箱应避免阳光直接照射或其他冷热源的影响。

5.3 电源要求

- a. 电源电压:198~242 V;
- b. 电源频率:49~51 Hz。

5.4 技术要求

- 5.4.1 温度计的读数范围不少于 0~70℃,最小分度值不大于 0.5℃,示值允差为±0.5℃。
- 5.4.2 培养箱的三极插头应符合 GB 1002 中的有关规定。
- 5.4.3 培养箱的外部电缆采用 YZ 中型橡套电缆,应符合 GB 1169 中的要求,其主线芯数为 3,主线芯标称截面积为 0.75 mm²、长度不少于 2 m。
- 5.4.4 控温器应选用在比箱外温度高 5℃至 60℃范围内能可靠工作的自动控温装置。
- 5.4.5 培养箱的搁板。
 - 5.4.5.1 搁板承受 15 kg 载重,不应有明显变形。
 - 5.4.5.2 搁板网孔应排列整齐,不得有裂痕、锋棱和毛刺缺陷。
 - 5.4.5.3 搁板置于搁板架上应平稳,抽取灵活。
- 5.4.6 培养箱的温度波动应在±0.5℃范围内。
- 5.4.7 培养箱的温度均匀性允差为±1℃。
- 5.4.8 培养箱应有良好的保温性能,二次温差不大于 8℃。
- 5.4.9 培养箱置于平面上应平稳,不得有明显的摇动现象。
- 5.4.10 培养箱的外门、玻璃门铰链应牢固、灵活,外门关闭后下垂量应不大于 2 mm。
- 5.4.11 培养箱的外门开启角度不小于 150°,玻璃门开启角度不小于 95°。
- 5.4.12 培养箱的拉手应牢固,启闭应轻巧。
- 5.4.13 培养箱应有红、绿两只指示灯,其中红灯表示加热。

5.5 外观

- 5.5.1 培养箱外观应光洁、平整,无明显机械损伤及锈蚀现象,各指示开关指示正确。
- 5.5.2 铭牌标志应整齐美观。
- 5.5.3 培养箱外表电镀件应符合 WS₂-1 中Ⅲ类要求,非外表电镀件为Ⅱ类要求。
- 5.5.4 培养箱的外表面油漆件应符合 ZB C30 003.1 中 2 类要求,内室油漆件为 3 类要求。

5.6 培养箱的安全要求

- 5.6.1 培养箱应符合 GB 9706.1 中规定的 I 类 B 型的安全要求。
- 5.6.2 对地漏电流
 - a. 正常状态下不大于 0.5 mA;
 - b. 单一故障状态下不大于 1 mA。
- 5.6.3 应能承受 50 Hz 正弦波、交流电压 1 500 V,历时 1 min 无击穿或闪络现象。
- 5.6.4 接地电阻。

培养箱的接地电阻应符合 GB 9706.1 的 I 类 B 型设备要求。

5.7 新设计定型的培养箱应具有设备安全防护功能和声光报警装置,超温报警温度设定值允差为 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.8 环境试验

5.8.1 培养箱应按 WS₂-283 中的规定,气候环境试验为 I 组,机械环境试验为 II 组。

5.8.2 对供电电压的适应能力:

在周期检查时,应按 5.3 条的要求,检查 5.4.6 和 5.4.7 条对电压变化的适应性能。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 气候条件

- a. 温度: $15\sim 25^{\circ}\text{C}$;
- b. 相对湿度: $40\%\sim 75\%$;
- c. 气压: $86\sim 106\text{ kPa}$ 。

6.1.2 涉及 5.4.6、5.4.7、5.7 条温度性能的试验项目,均在空载条件下进行试验。通电加热达到所设定的温度,恒温 2 h 后,进行试验。

6.2 试验用测温仪表选择原则

测温系统以最小分度值为 0.1°C ,允差为 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 的试验玻璃温度计,或由铂电阻、热电偶及其他类似温度传感器组成,并满足下列要求。

- a. 传感器的时间常数不大于 20 s;
- b. 系统的精密度: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$;
- c. 测温仪表需经国家法定计量机构检定合格,具有有效期的合格证书和误差修正值。

6.3 温度波动试验

6.3.1 试验条件

试验环境应符合 6.1.1a. 条的要求,箱顶风阀为半开式,试验温度为 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

6.3.2 在 30 min 内,每间隔 3 min 记录一次箱顶风阀处温度值,在所记录的一组数据中,其最大值、最小值与标称值之差应符合 5.4.6 条的要求。

6.3.3 在 8 h 内,每间隔 1 h 记录一次箱顶风阀处温度值,在所记录的一组数据中,其最大值、最小值与标称值之差应符合 5.4.6 条要求。

6.4 温度均匀性试验

6.4.1 试验条件

试验环境应符合 6.1.1a. 条要求,箱顶风阀为半开式,试验温度为 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

6.4.2 试验方法见附录 A。

6.5 保温性能试验

在培养箱工作室温度比箱外温度高 $15\sim 20^{\circ}\text{C}$ 的条件下,关闭箱顶风阀,恒温后切断电源 10 min,然后记录箱顶风阀处温度,经 1 h 后,再记录一次,两次所记录的数据之差应符合 5.4.8 条要求。

6.6 搁板负荷试验

在搁板中心以直径为搁板边长三分之二的圆面上,均匀地放置 15 kg 的重物,应符合 5.4.5.1 条的规定。

6.7 对地漏电流测量

按 GB 9706.1 中规定方法进行测量,应符合 5.6.2 条的规定。

6.8 耐压试验

按 GB 9706.1 中规定方法进行试验,应符合 5.6.3 条的规定。

6.9 接地电阻测量

按 GB 9706.1 中规定方法进行测量,应符合 5.6.4 条的规定。

6.10 安全保护功能试验

使培养箱在恒定状态下运行,调整超温报警温度设定值,使其符合 5.7 条超温报警要求,则安全保护系统应发出声、光报警信号,同时切断主回路的加热电源。

6.11 环境试验

气候和机械环境试验按 WS₂-283 中规定的方法进行。

7 检验规则

7.1 培养箱应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

7.2 培养箱必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂试验)和周期检查(例行试验)。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查按 GB 2828 的规定进行。

7.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格品分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 1 的规定。

表 1

不合格品分类	A 类	B 类	C 类
不合格品分类组	I	I	I
检查项目	5.6.2、5.6.3、5.6.4	5.4.4、5.4.6、5.4.7	5.4.1、5.4.12、 5.4.13、5.5.1、 5.5.2、5.7
AQL	全部合格	2.5	4.0
检查水平	—	II	II

7.4 周期检查

7.4.1 在下列情况下应进行周期检查:

- 新产品投产前(包括老产品转产);
- 连续生产中产品,每年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时。

7.4.2 周期检查按 GB 2829 规定进行。

7.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II,其不合格品分类,判定数组和 RQL(不合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

不合格品分类	A 类		B 类
不合格品分类组	I	II	I
检验项目	5.8.1	5.8.2、5.4.2、 5.4.3、5.4.8、 8.4	5.4.5、5.4.9、5.4.10、 5.4.11、5.5.3、5.5.4、 5.4.13、5.5.2
RQL	50	50	80
判定数组	$A_0 = 0, R_1 = 1$	$A_0 = 0, R_1 = 1$	$A_0 = 1, R_1 = 2$

7.4.5 周期检查合格,必须是本周期内所有检查项目周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 培养箱应在适当位置装有清晰、耐久的铭牌,并在其上标明:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品型号及名称;
- c. 额定功率;
- d. 电源电压、频率;
- e. 温度范围;
- f. 产品出厂编号、出厂日期;
- g. 产品标准号。

8.2 培养箱包装前应除尽灰尘,电镀件和加工表面应清洗油封。

8.3 随同设备出厂的技术文件应防潮密封,放在设备工作室内并加以固定。技术文件包括:

- a. 装箱清单;
- b. 产品合格证;
- c. 产品技术说明书。

8.4 包装

8.4.1 包装箱应根据设备的运输方法和运往地区的不同,选用合适的材料和结构,并应有防震、防潮和其他必要的防护措施。

8.4.2 木箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
 - b. 产品名称;
 - c. 规格;
 - d. 出厂编号;
 - e. 净重、毛重;
 - f. 体积(长×宽×高);
 - g. 出厂日期;
 - h. “小心轻放”、“向上”及“防潮”等字样或标志,标志应符合 GB 191 中的有关规定。
- 箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.5 运输要求按订货合同规定。

8.6 包装后的培养箱,应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

9 其他

培养箱经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂之日起在一年内,产品不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户更换或修理零件或产品。

附录 A

温度均匀性试验方法

(补充件)

A1 试验方法

A1.1 温度场动态连续测量法

采用多线温度自动显示记录仪作为测试手段,达到高精度地自动记录各测试点温度对时间的变化曲线。

A1.2 巡回检测法

采用温度场动态连续测量法在测试设备上有困难时,允许采用巡回检测法来代替。

A2 试验仪器仪表

A2.1 温度场动态连续测量法采用多线温度自动显示记录仪和时间常数不大于 20 s 的感温元件(BA₂型电阻器等)。

A2.2 巡回检测法使用数字式温度表、时间常数不大于 20 s 的感温元件和无热电势转换开关。

A3 试验条件

A3.1 试验应在 6.1.1 条规定的正常大气条件下进行。

A3.2 感温元件用的固定架应是绝热的。

A3.3 测试用的同一批感温元件应经严格挑选和校验,其阻值、时间常数等参数应相同,且与所使用的仪器相匹配。

A3.4 测试仪器与感温元件连接的导线应选用电阻为一定值的专用屏蔽线。

A4 测试点的数量和位置

培养箱工作室分上、中、下三层布放感温元件。每层按对称位置布放测试点,测试点共 13 个。上层测试点与箱顶板、下层测试点与箱底板的距离均为工作室高度的 10%,测试点与箱壁的距离为工作室相应边长的 10%,中层的中点为工作室的几何中心。如图 A1 所示。

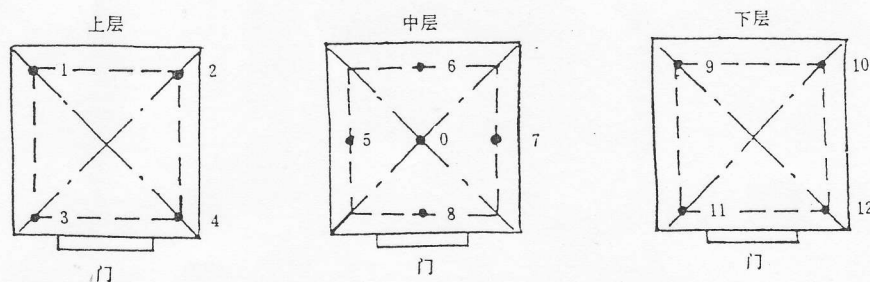


图 A1 测试点分布位置图

容积不大于 0.3 m³ 的培养箱,测试点可只取上、下层及工作空间几何中心点共 9 个测试点。

A5 试验方法

A5.1 温度场动态连续测量法

A5.1.1 按 A4 条要求布放感温元件并连接好多线温度自动显示记录仪。

A5.1.2 将记录仪的温度设定指针装定在培养箱设定温度的近似值上。

A5.1.3 使培养箱投入运行,当培养箱第一次达到恒温状态,并稳定 2 h 后,使记录仪自动显示和记录各测试点的温度值。

A5.1.4 在连续 15 min 内,仪器自动记录各测试点的温度对时间的变化曲线。

A5.2 巡回检测法

A5.2.1 按 A4 条要求布放感温元件,并连接好无热电势转换开关和数字式温度表的导线。

A5.2.2 使培养箱投入运行,当培养箱第一次达到恒温状态并稳定 2 h 后,用数字式温度表依次测量各测试点的温度值。

A5.2.3 在连续 15 min 内,每间隔 3 min 记录每个测试点的温度值一次,在 15 min 内,每个测试点共记录 6 个温度值;每次旋转无热电势转换开关,待温度值稳定后再记录,要求在测试中做到快、准、稳。

A6 测试结果的评定

A6.1 温度场动态连续测量法

将各测试点温度对时间的变化曲线与培养箱工作室几何中心点温度对时间的变化曲线进行比较,若各测试点温度变化值均在规定的温度允差 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 内,则温度均匀性评定为合格。

A6.2 巡回检测法

将各测试点测得并记录下来的 6 个温度值与培养箱工作室几何中心点所测得并记录下来且在时间上相对应的 6 个温度值进行比较,若其温度差值均在规定的允差范围内,则培养箱的温度均匀性评定为合格。

附加说明:

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由厦门医疗电子仪器厂负责起草。

本标准主要起草人王西团、黄婉婉。

自本标准实施之日起,原国家标准 GB 4998—85《电热恒温培养箱》作废。