



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0657—2017
代替 YY/T 0657—2008

医 用 离 心 机

Medical centrifuge

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 产品分类 2

5 要求 2

6 试验方法 4

7 标签、标记和使用说明..... 6

8 包装、运输及贮存..... 6

表 1 转速相对偏差 2

表 2 试液温升 3

表 3 离心机升降速时间 3

表 4 背景噪声修正值 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是对 YY/T 0657—2008 的修订,主要技术内容变化如下:

- 增加了关于电磁兼容性要求;
- 增加了关于标签、标记和提供信息的要求;
- 增加了术语和定义;
- 修改了离心机升降速时间。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京雷勃尔医疗器械有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、北京白洋医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:廖晓曼、许志强、曹青、姜云丹、刘培、刘秋月、刘志杰。

本标准代替 YY/T 0657—2008。

YY/T 0657 历次版本发布情况为:

- ZBC 44002—84、YY 91100—1999;
- GB 12258—90、YY 91046—1999;
- YY/T 0657—2008。

医 用 离 心 机

1 范围

本标准规定了医用离心机(以下简称离心机)的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志和使用说明书和包装、运输及贮存。

本标准适用于离心机的设计、生产及检验。

本标准不适用于超速离心机(转速大于 30 000 r/min)。

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 4793.7 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 7 部分:实验室用离心机的特殊要求

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

低速离心机 low speed centrifuge

额定最高转速小于 10 000 r/min 的离心机。

[GB/T 30099—2013 定义 3.4]

3.2

高速离心机 high speed centrifuge

额定最高转速在大于或等于 10 000 r/min 小于或等于 30 000 r/min 之间的离心机。

[GB/T 30099—2013 定义 3.5]

3.3

超速离心机 super speed centrifuge

额定最高转速大于 30 000 r/min 的离心机。

[GB/T 30099—2013 定义 3.6]

3.4

大容量离心机 large capacity centrifuge

最大转头容量大于 3 000 mL 的离心机。

4 产品分类

离心机按型式分为台式和落地式。

离心机按转速分为低速、高速和超速。

离心机按功能分为冷冻型和非冷冻型。

离心机按容量分为普通和大容量。

5 要求

5.1 工作环境条件

离心机工作环境条件：

- a) 环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ （冷冻型）； $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ （非冷冻型）；
注：如制造商规定的环境温度与本标准不一致，可按制造商的规定执行。
- b) 相对湿度： $\leq 80\%$ ；
- c) 大气压力： $860\text{ hPa}\sim 1\,060\text{ hPa}$ ；
- d) 周围环境中无导电尘埃、易爆炸气体和腐蚀性气体；
- e) 电源：额定电压交流 220 V 或 380 V ，允许偏离额定值的范围为 $\pm 10\%$ ；额定频率 50 Hz ，允许偏离额定值的范围为 $\pm 2\%$ 。

5.2 转速相对偏差

离心机在额定电压、最高转速对应最大载荷下，转速相对偏差应符合表1的规定。

表1 转速相对偏差

名 称	相对偏差/%
低速离心机	± 2.5
高速离心机	± 1
低速冷冻离心机	± 2.5
高速冷冻离心机	± 1
低速大容量离心机	± 2.5
低速冷冻大容量离心机	± 1

5.3 转速稳定精度

额定电压，最高转速及对应最大载荷下，转速稳定精度应在 $\pm 1\%$ 范围内。

5.4 整机噪声

离心机在最高转速对应最大载荷下，噪声应不大于 70 dB(A) 。

5.5 振幅

离心机在最高转速对应最大载荷下，运转应平稳，振幅应不大于 0.1 mm 。

5.6 试液温升

非冷冻型离心机在最高转速对应最大载荷下,运转规定时间后,离心管(瓶)内试液温升应符合表 2 的要求。

表 2 试液温升

名 称	运转时间/min	试液温升/℃
高速离心机	15	≤ 12
低速离心机	20	≤ 10
低速大容量离心机	20	≤ 10

5.7 离心机定时相对偏差

5.7.1 数字定时装置相对偏差应不大于 $\pm 1\%$;

5.7.2 机械定时装置相对偏差应不大于 $\pm 5\%$ 。

5.8 离心机升降速时间

离心机升降速时间应符合表 3 的要求。

表 3 离心机升降速时间

名 称	升速时间/min	降速时间/min
高速冷冻离心机	≤ 5	≤ 7
高速离心机	≤ 5	≤ 7
低速冷冻离心机	≤ 3	≤ 5
低速离心机	≤ 5	≤ 7
低速大容量离心机	≤ 6	≤ 8
低速冷冻大容量离心机	≤ 6	≤ 8

5.9 冷冻型离心机制冷效果

5.9.1 环境温度在正常工作条件下,离心机不预冷时,离心机在最高转速和对应最大载荷下,离心腔最低温度应能达到 4℃。

5.9.2 环境温度在正常工作条件下,离心腔温度从室温降到 4℃的时间应不大于 20 min。

5.9.3 环境温度在 20℃ $\pm$ 5℃时,当离心腔温度控制范围在 4℃~15℃时,温度波动偏差应不大于 ± 2 ℃。

5.10 安全

5.10.1 离心机的电气安全通用要求应符合 GB 4793.1 的规定。

5.10.2 离心机的电气安全特殊要求应符合 GB 4793.7 的规定。

5.10.3 离心机的电磁兼容性要求应符合 GB/T 18268.1 的规定。

5.11 外观

离心机表面应整洁、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。

5.12 环境试验

离心机的环境试验按 GB/T 14710 规定进行。

6 试验方法

6.1 外观

目力观察,应符合 5.11 的规定。

6.2 转速相对偏差

6.2.1 将装至满载转头的离心机调至最高转速,稳定 5 min。

6.2.2 用精度为千分之一的测速仪测量离心机的实际转速,按式(1)计算出转速相对偏差,应符合 5.2 的规定。

$$\text{相对偏差} = \frac{n - A}{A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

n ——实际转速;

A ——最高转速。

6.3 转速稳定精度

将装至满载转头的离心机调至最高转速,运转平稳后,用精度为千分之一的测速仪每隔 5 min 测 1 次转速,共测量 5 次,计算平均值,再按式(2)计算转速稳定精度,取其最大值或最小值,应符合 5.3 的规定。

$$\text{转速稳定精度} = \frac{n_{\max}(\text{或 } n_{\min}) - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\bar{n}$ ——转速平均值;

$n_{\max}$ ——实际最高转速;

$n_{\min}$ ——实际最低转速。

6.4 整机噪声

6.4.1 在距离离心机上、左、右、前、后方向 1 m 处,用声压级 A 级计权网络进行测量,取 5 个点的最大值应符合 5.4 的规定。

6.4.2 背景噪声声值的修正值,背景 A 声级和信频带声压级比被测离心机的噪声值相应低 10 dB(A) 以上时,测量值不作修正。在 4 dB(A)~10 dB(A) 时,应按表 4 的规定进行修正;在 4 dB(A) 以下时,其测量值无效。

表 4 背景噪声修正值 单位为 dB(A)

离心机运转时测得的噪声值与背景声压级之差	4	5	6	7	8	9	10
修正值 K	2.2	1.7	1.3	1.0	0.8	0.6	0.4
注 1: K 表示在该测量值应减去的数值。 注 2: 质量仲裁时,需对背景噪声进行修正。							

6.5 振幅

用测振仪或百分表在离心机外壳中部进行测量,取其最大值应符合 5.5 的规定。

6.6 试液温升

取与环境温度相同的试液放入离心管(瓶)内,用精度为 1℃ 的点温计进行测量,按 5.4.3 规定运转时间运行后,测量试液温度与环境温度之差应符合 5.6 的规定。

6.7 定时相对偏差

用分度值为 1 s 的秒表在设定值为 5 min 和 60 min 或最大时间,实测时间测量值与设定值之间相对偏差,应符合 5.7 的规定。

6.8 升降速时间

- 6.8.1 装上能升至该离心机最高转速的被测满载转头;用分度值为 1 s 的秒表进行测量;
- 6.8.2 启动离心机,测量转头从静止升至最高转速所需的时间,应符合 5.8 的规定;
- 6.8.3 当离心机的转头在最高转速时,按下停止键,测量转头从最高转速降至静止所需的时间,应符合 5.8 的规定。

6.9 冷冻离心机的制冷效果

6.9.1 制冷时间

- 6.9.1.1 装上该机能升至最高转速的对应最大转头,设置最高转速;
- 6.9.1.2 启动离心机及制冷系统,同时用精度 1 s 的秒表计时,测量离心腔或样品温度降到 4℃ 的时间应符合 5.9.2 的规定。

6.9.2 温度波动偏差

- 6.9.2.1 将装有离心机最高转速对应最大转头的离心机调至最高转速;
- 6.9.2.2 将离心腔或样品温度设置分别为 5℃、10℃、15℃,在每个设置条件下,当温度显示或指示表读数分别达到设置值,稳定后开始读数,每隔 5 min 读取显示温度,每档读数五次,计算每档五个温度的平均值,减去设置值,应符合 5.9.3 的要求。

6.10 安全要求

- 6.10.1 电气安全通用要求,按 GB 4793.1 规定方法进行检验。
- 6.10.2 电气安全特殊要求,按 GB 4793.7 规定的方法进行检验。
- 6.10.3 电磁兼容性要求,按 GB/T 18268.1 规定的方法进行检验。

6.11 环境试验

按 GB/T 14710 的规定进行检验。

7 标签、标记和使用说明

7.1 总则

说明书、标签和包装标识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。说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、图片等应当准确、清晰、规范。标志和使用说明书中所使用的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7.2 仪器标记

离心机应有下列标记:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造商名称、地址;
- c) 电源连接条件、输入功率;
- d) 产品生产日期或者批(编)号。

7.3 包装箱标识

包装箱上应有下列标识:

- a) 产品名称、型号;
- b) 制造商名称、地址;
- c) 产品生产日期或批(编)号;
- d) 外部尺寸: $L \times B \times H$ (mm);
- e) 毛重或净重(kg);
- f) 有“向上”“易碎物品”“怕雨”等按 GB/T 191 规定的储运图示标志;
- g) 贮运条件。

7.4 使用说明

说明书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;
- 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。

8 包装、运输及贮存

8.1 包装

8.1.1 每台离心机应有外包装,并能防潮、防震。

8.1.2 随机文件至少应包括：

- a) 检验合格证；
- b) 装箱清单；
- c) 产品使用说明书。

8.1.3 检验合格证至少应有下列内容：

- a) 产品的名称、型号；
- b) 制造厂名称、地址；
- c) 检验员代号；
- d) 检验日期。

8.2 运输

离心机在包装状态下,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。

8.3 贮存

包装完备的离心机,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。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 离 心 机
YY/T 0657—2017

*

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 0.75 字数 16 千字
2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31575 定价 18.00 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 0657—2017