



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 医用液氮储存系统

Medical liquid nitrogen storage system

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
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 .....	1
5 要求 .....	1
5.1 外观 .....	1
5.2 结构和材料 .....	1
5.3 性能要求 .....	2
5.4 自动化液氮储存系统性能要求 .....	3
5.5 功能要求 .....	4
5.6 其他 .....	5
5.7 电气安全 .....	5
5.8 电磁兼容性 .....	5
5.9 环境试验 .....	5
6 测试方法 .....	5
6.1 外观 .....	5
6.2 结构和材料 .....	5
6.3 性能要求 .....	6
6.4 自动化液氮储存系统性能要求 .....	7
6.5 功能测试 .....	9
6.6 其他 .....	9
6.7 电气安全 .....	9
6.8 电磁兼容性 .....	9
6.9 环境试验 .....	9
7 标志 .....	9
参 考 文 献 .....	10

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国测量、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/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 医用液氮储存系统

## 1 范围

本文件规定了医用液氮储存系统（以下简称“液氮储存系统”）的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志。

本文件适用于采用液氮作为制冷源的真空容器，具有液位、温度监控功能的液氮储存系统，用于生物样本（离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等）的低温储存。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 713.7 承压设备用钢板和钢带 第7部分：不锈钢和耐热钢

GB/T 3880.1 一般工业用铝及铝合金板、带材 第1部分：一般要求

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

GB/T 18443.5 真空绝热深冷设备性能试验方法 第5部分：静态蒸发率测量

GB/T 42125.1 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 医用液氮储存系统

采用液氮作为制冷源的真空容器，具有液位、温度监控功能，用于生物样本（离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等）的低温储存设备。

### 3.2

#### 自动化医用液氮储存系统

通过机械结构实现样本自动存取的医用液氮储存系统。

## 4 产品分类

液氮储存系统按结构分为：非自动化液氮储存系统、自动化液氮储存系统。

## 5 要求

### 5.1 外观

包括：

- 外观应平整，光洁，不得有明显磕碰、划痕、污垢缺陷；
- 涂层表面应平整光亮，颜色均匀，不应有明显的留疤、划痕、麻坑、皱纹、气泡、漏涂和集合沙粒；
- 塑料件表面应平整光滑，色泽均匀，不应有裂痕、气泡、明显缩孔和变形；
- 标签应粘贴端正，图案清晰无污渍。

### 5.2 结构和材料

#### 5.2.1 内胆和外壳

液氮真空容器的内胆和外壳应采用奥氏体不锈钢或铝合金制成，钢板应符合GB/T 713.7的规定，铝合金板应符合GB/T 3880.1的规定。

### 5.2.2 冻存架

在低于-180℃的低温环境下，冻存架不应脱焊、变形、生锈。

### 5.2.3 液位计

液氮储存系统应配置液位计，测量误差应小于10mm。

### 5.2.4 脚轮

采用高强度的承重型脚轮，脚轮在承重下运输转动灵活、无卡顿和变形。

### 5.2.5 旋转托盘

旋转托盘转动过程中转动灵活、正常，无异响、卡顿。

### 5.2.6 气密性

对于自动化液氮储存系统，工作舱应具有良好的气密性，在液氮储存系统的真空容器内加注液氮后，工作舱内部湿度应依靠液氮挥发保持在相对湿度5%以下。

## 5.3 性能要求

### 5.3.1 最大样本储存量

最大样本储存量不小于额定值的97%。

### 5.3.2 静态蒸发量

液氮储存系统的静态蒸发量应符合表1的要求。如制造商自行规定其他类型产品口径，则其静态蒸发量应不超过相近静态蒸发量的最大值。

表1 静态蒸发量

序号	产品分类	产品口径(mm)	有效容积(L)	静态蒸发量 L/d
1	非自动化液氮 储存系统	216±1	175±5	≤0.95
		326±5	350±15	≤7.5
			450±30	≤8.0
		445±5	550±40	≤8.5
			750±40	≤8.5
		465±5	850±45	≤10
			1000±50	≤11
		635±5	1300±65	≤15
1600±80	≤15			
1800±90	≤15			
2	自动化液氮储 存系统	465±5	1200±60	≤15
			1500±75	≤17
			1600±80	≤17

		570±5	2000±100	≤20
--	--	-------	----------	-----

### 5.3.3 储存温度

气相模式下，样本储存区的温度应不高于-180℃。

### 5.3.4 防凝露

液氮储存系统的真空容器上封头以下外表面（参见图1），不应出现珠状、流水状凝露现象以及不应出现结冰或结霜现象。

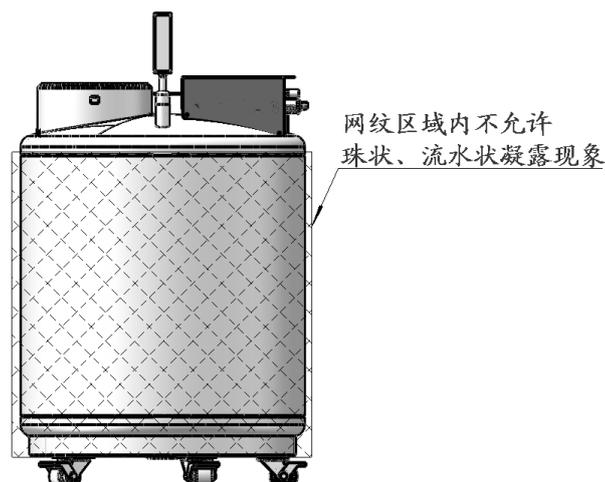


图1 液氮储存系统的真空容器

### 5.3.5 噪声

设备正常工作时，声压级噪声应≤65dB(A)。

## 5.4 自动化液氮储存系统性能要求

### 5.4.1 挑管区

在进行挑管动作时，挑管区温度应不高于-150℃。

### 5.4.2 转运过程温度

在转运过程中，样本温度应不高于-150℃。

### 5.4.3 出入库效率

#### 5.4.3.1 整盒出入库效率

针对整盒出入库操作，应满足：

- 整盒入库过程中，无卡死、掉盒、取错、异响等异常现象，单次整盒入库时间应不高于 85s；
- 整盒出库过程中，无卡死、掉盒、取错、异响等异常现象，单次整盒出库时间应不高于 85s。

#### 5.4.3.2 挑管出入库效率

针对挑管出入库操作，应满足：

- 挑管入库过程中，无卡死、掉盒、掉管、取错、异响等异常现象，单次单管挑管入库时间不高于 150s；
- 挑管出库过程中，无卡死、掉盒、掉管、取错、异响等异常现象，单次单管挑管出库时间不高于 150s。

### 5.4.4 读码准确率

在工作舱相对湿度低于2%的情况下读码准确率应不小于99.9%。

#### 5.4.5 挑管准确率

挑管的准确率应不小于99.9%。

#### 5.4.6 出库准确率

出库准确率应不小于99.9%。

### 5.5 功能要求

#### 5.5.1 液位和温度监测功能

应能实现液氮储存系统的真空容器内部温度监测、液位监测。

#### 5.5.2 液位、温度保护控制功能

当液氮储存系统的真空容器内液位低于设定最低限值时可实现液氮自动补给,液位达到设定最高限值时液氮自动停止补给。

#### 5.5.3 液位、温度数据记录功能

应能实现液氮液位、温度的实时显示和原始数据的查看和导出,同时应能远程监控液氮液位和温度数据。

#### 5.5.4 备用电源供电功能

市电断电后,备用电源应能正常供电,保障液氮补给系统正常运行。

#### 5.5.5 报警功能

具有实时监控设备状态的功能,对设备本体出现任何异常,应能及时发出听觉和视觉报警信号,听觉报警信号可手动关闭,视觉警信号不允许关闭。报警内容应包含:

- a) 温度异常报警;
- b) 液位异常报警;
- c) 断电报警。

#### 5.5.6 自动化液氮储存系统功能要求

##### 5.5.6.1 读码

应具有对样本管的二维码和/或条形码和/或射频码的识别功能。

##### 5.5.6.2 整理功能

应具有自动或按指令对储存系统内样本进行存储位置的整理功能。

注:此条中“整理”指的是按照指令或规则进行样本位置的调整。

##### 5.5.6.3 盘点功能

应具有对储存系统内库存样本进行盘点,并生成盘点记录功能。

##### 5.5.6.4 查询功能

应具有查询库存记录、入库记录、出库记录信息功能。

##### 5.5.6.5 状态管理

显示设备温度记录曲线。

##### 5.5.6.6 数据管理

包括:

——可规划和跟踪每个存储位置的样本信息;

- 可对接样本管理软件，创建、查看、同步出/入库信息；
- 应具有权限管理功能；
- 应具有样本查询及样本追溯功能；
- 应可查看报警信息；
- 应可查看温度曲线、液位高度曲线、湿度曲线。

#### 5.5.6.7 监控管理

应支持远程通信及报警功能。

### 5.6 其他

- 5.6.1.1 液氮储存系统通电时，应提供可见的提示。
- 5.6.1.2 设备通电时，显示屏无闪烁花屏现象，操作灵活。
- 5.6.1.3 应能够实现在应急情况下断开电源将样本手动取出。
- 5.6.1.4 应具有温度监控装置，能实时显示储存区温度，温度显示值的最小分度值不大于 1。
- 5.6.1.5 对于自动化液氮储存系统内宜安装视频监控装置，储存系统通电后，可实时监控工作舱内部，并可查看 24h 之内的视频记录。
- 5.6.1.6 对于自动化液氮储存系统宜配置 UPS 电源，保证在断电情况下可持续运行 30min 以完成当前流程，将样本安全储存到液氮储存系统的真空容器中。
- 5.6.1.7 对于自动化液氮储存系统，应在明显位置设置紧急停止按钮，按钮按下时，储存系统在任何情况下应立即停止动作。

### 5.7 电气安全

应满足 GB/T 42125.1 标准相关要求。

### 5.8 电磁兼容性

应满足 GB/T 18268.1 标准相关要求。

### 5.9 环境试验

应满足 GB/T 14710 标准相关要求。

## 6 测试方法

### 6.1 外观

在充足的自然光下，目视观察，判断结果是否符合 5.1。

### 6.2 结构和材料

#### 6.2.1 内胆和外壳

查看内胆和外壳用材料的证明文件，判断结果是否符合 5.2.1。

#### 6.2.2 冻存架

在低于  $-180^{\circ}\text{C}$  的低温环境下，放置 24h，取出目视检查，判断结果是否符合 5.2.2。

#### 6.2.3 液位计

目视观察和实际操作检查，判断结果是否符合 5.2.3。

#### 6.2.4 脚轮

目视观察和实际操作检查，判断结果是否符合 5.2.4。

#### 6.2.5 旋转托盘

目视观察和实际操作检查，判断结果是否符合 5.2.5。

## 6.2.6 气密性

### 6.2.6.1 准备工作

在工作舱内部几何中心处，放置一个湿度传感器。假如有机械结构与测试点干涉，可避开机械结构在最近处布置。

### 6.2.6.2 试验步骤

- a) 按照制造商提供的说明文件操作，将液氮储存系统的真空容器充入液氮；
- b) 12h后，使用温湿度记录仪检测环境温度和湿度，记录周期为10min；
- c) 连续记录以上数据2h，2h后试验停止。

### 6.2.6.3 结论

查看测试数据，总结工作舱湿度数据，判断结果是否符合5.2.6。

## 6.3 性能要求

### 6.3.1 最大样本储存量

根据产品型号和储存冻存盒的规格不同，对应的储存量存在差异，具体计算方法见式(1)：

$$t = A \times F \times S \dots\dots\dots (1)$$

式中：t——储存总量；

A——冻存架数量；

F——冻存架层数；

S——冻存盒内冻存管的数量（根据铭牌标识确定）。

根据公式计算，判断结果是否符合5.3.1。

### 6.3.2 静态蒸发量

液氮储存系统的真空容器的静态蒸发量测量应符合5.3.2要求，测试方法参考GB/T 18443.5中静态蒸发率的规定或查看相关检测报告，相关测试数据，判断结果是否5.3.2。

注：静态蒸发率的其他要求应符合GB/T 18443.5的规定。

### 6.3.3 储存温度

#### 6.3.3.1 温度布点

采用T型热电偶温度传感器测量，进行裸点空载测试。

布点位置按照图2布点位置布置：

- a) 测试空间为储存区最顶部的测试水平面；
- b) T型热电偶距离内胆侧壁100mm，均匀分布四个点；
- c) 测试点上的温度传感器不能与导热材料接触。测试导线接到液氮储存系统外时，不能影响液氮储存系统盖体的密封性。

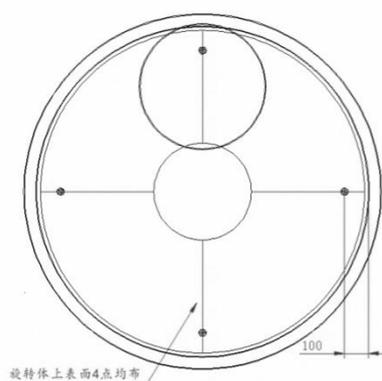


图2 储存温度布点位置

### 6.3.3.2 测试步骤

- a) 温度传感器连接到温度测试记录仪上；
- b) 将温度测试记录仪电源接通，记录仪自动开始记录数据，记录周期为 1h；
- c) 查看测试数据，记录最大值，判断结果是否符合 5.3.3。

### 6.3.4 防凝露

液氮储存系统的真空容器内加注液氮后，24h之后，在设备静置状态下进行目视检查，判断结果是否符合5.3.4。

### 6.3.5 噪声

在距离液氮储存系统前、后、左、右外表面几何中心水平距离1m处，用声压级A级计权网络进行测量，取4个点的最大值，判断结果是否符合5.3.5。

## 6.4 自动化液氮储存系统性能要求

### 6.4.1 挑管区

#### 6.4.1.1 准备工作

在挑管区几何中心处内布置1个温度传感器。

#### 6.4.1.2 测试步骤

包括：

- a) 温度传感器连接到温度测试记录仪上；
- b) 操作显示器，往挑管桶内加注液氮；
- c) 将温度测试记录仪电源接通，记录仪自动开始记录数据，记录周期为 1min；
- d) 挑管区域内自动补给液氮之后停止计时，期间温度不可超过 150℃。

#### 6.4.1.3 结论

查看测试数据，判断结果是否符合5.4.1。

### 6.4.2 转运过程温度

在样本盒中心位置放置无线温度传感器，并预处理至-180℃以下，按照制造商提供的说明文件规定方法分别进行存、取操作各三次，记录测试数据的最大值，判断结果是否符合5.4.2。

### 6.4.3 出入库效率

#### 6.4.3.1 整盒出入库效率

#### 6.4.3.1.1 准备工作

包括：

- a) 将设备调整到正常使用状态；
- b) 秒表清零；
- c) 按产品铭牌所规定的规格准备好冻存盒和样本转运桶；
- d) 将液氮储存系统的真空容器、液氮供给容器加注足量的液氮。

#### 6.4.3.1.2 测试步骤

- a) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行整盒入库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- b) 当样本转运桶从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- c) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行整盒出库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- d) 当样本转运桶从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- e) 循环测试3次。记录相关数据；
- f) 实时记录环境温湿度、设备温湿度、液氮储存系统的真空容器液位值、液氮供给容器液位值等参数。

#### 6.4.3.1.3 整盒出入库效率

整理测试数据，计算设备整盒出入库的平均时间，判断结果是否符合5.4.3.1。

#### 6.4.3.2 挑管出入库效率

##### 6.4.3.2.1 准备工作

- a) 将设备调整到正常使用状态；
- b) 秒表清零；
- c) 按产品铭牌所规定的规格准备好冻存盒、冻存管和样本转运桶；
- d) 挑管桶内加注足量液氮；
- e) 将液氮储存系统的真空容器、液氮供给容器加注足量的液氮。

##### 6.4.3.2.2 测试步骤

- a) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行挑管入库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- b) 当样本转运桶从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- c) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行挑管出库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- d) 当样本转运桶从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- f) 循环测试3次；记录相关数据。

##### 6.4.3.2.3 挑管出入库效率

整理测试数据，计算设备单只冻存管挑管出入库的平均时间，判断结果是否符合5.4.3.2。

#### 6.4.4 读码准确率

在工作舱湿度低于2%RH的情况下，使用盘点功能，对储存区内样本反复出库读码1000次，判断结果是否符合5.4.4。

#### 6.4.5 挑管准确率

在工作舱湿度低于2%RH和挑管桶内加注液氮的情况下，使用自动化液氮储存系统的循环挑管测试程序，在挑管桶内循环挑管1000次，判断结果是否符合5.4.5。

#### 6.4.6 出库准确率

操作自动化液氮储存系统进行冻存盒整盒入库500次和整盒出库500次，判断结果是否符合5.4.6。

## 6.5 功能测试

检查制造商提供的说明文件，按照制造商说明文件操作液氮储存系统，分别验证产品功能，判断结果是否符合5.5。

## 6.6 其他

按制造商提供的说明文件，通过设备运行观察和实际操作检查，判断结果是否符合5.6。

## 6.7 电气安全

按GB/T 42125.1规定的方法进行。

## 6.8 电磁兼容性

按GB/T 18268.1规定的方法进行。

## 6.9 环境试验

按GB/T 14710规定的方法进行。

## 7 标志

产品标签中应至少包括以下内容：

- a) 制造商名称、地址、联系方式；
- b) 产品名称和型号；
- c) 生产日期；
- d) 产品编号；
- e) 电源连接条件；
- f) 注册商标；
- g) 最大样本储存量；
- h) 警示标志。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5458 液氮生物容器
- [2] GB/T 14174 大口径液氮容器