

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 医用血浆速冻机

Medical plasma quick freezer

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 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 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4

## 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这些专利的责任。

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：

# 医用血浆速冻机

## 1 范围

本文件规定了医用血浆速冻机（以下简称速冻机）的术语和定义、产品分类、要求、试验方法。本文件适用于夹合式医用血浆速冻机和风冷式医用血浆速冻机。

## 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 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/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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用血浆速冻机** medical plasma quick freezer

用来快速冻结血浆制品的医用设备。

### 3.2

**夹合式（平板式）医用血浆速冻机** clip-on (flat-plate) medical plasma quick freezer

冷板（3.9）与血浆袋通过夹合方式接触的热传导式速冻机。

### 3.3

**风冷式医用血浆速冻机** air-cooled medical plasma quick freezer

采用强制风冷对流方式快速冻结血浆制品的热对流式速冻机。

### 3.4

**最大速冻容量** maximum quick freezing capacity

速冻机每批次所能速冻的血浆制品实际容量之和的最大值。

注：单位为毫升（mL）。

### 3.5

**冷冻能力** freezing capacity

速冻机按最大速冻容量（3.4）摆放模拟负载后，模拟负载（3.10）核心温度（3.11）降至-30℃所需的时间。

注：单位为分钟（min）。

### 3.6

**特性点** character point

速冻机内一个有代表性特性的位置点。

[来源：YY/T1757-2021，3.13，有修改]

### 3.7

#### 特性点温度 character point temperature

速冻机在空载状态下特性点（3.6）可达到的最低温度。

[来源：YY/T1757-2021，3.14，有修改]

### 3.8

#### 温度均匀性 temperature uniformity

夹合式速冻机，每层上下冷板几何中心位置处的温度差值的最大绝对值。

风冷式速冻机，每层血浆专用筐（3.12）/血浆专用夹（3.13）中心点位置温度差值的最大绝对值。

### 3.9

#### 冷板 cold plate

速冻机中用于承载血浆袋并能将血浆制品迅速冷冻的蒸发器。

### 3.10

#### 模拟负载 artificial load

速冻机的专用冷冻负载，内装具有与血浆相似比热容的液体，用于模拟速冻过程中的血浆。

### 3.11

#### 核心温度 center temperature

血浆袋内部几何中心位置处的温度。

### 3.12

#### 血浆专用筐 Plasma special basket

风冷式速冻机（直立式）中用于承载血浆制品的部件。

### 3.13

#### 血浆专用夹 Plasma special clip

风冷式速冻机（顶开式）中用于承载血浆制品的部件。

## 4 产品分类

### 4.1 按传热方式分类

- a) 夹合式（平板式）；
- b) 风冷式。

### 4.2 按机组的结构型式分类

- a) 整体式；
- b) 分体式。

### 4.3 风冷式速冻机按门或盖的打开方式分类

- a) 直立式（立式）；
- b) 顶开式（卧式）。

## 5 要求

## 5.1 工作条件

### 5.1.1 环境条件

除非制造商另有规定，工作环境条件应满足：

环境温度：10℃~40℃。

相对湿度：30%~75%。

大气压力：700hPa~1060hPa。

### 5.1.2 电源条件

除非制造商另有规定，工作电源条件应满足：

a) 制造商规定的电源电压及相数，网电压波动不超过标称值的±10%。

b) 电源频率：50Hz±1Hz。

c) 制造商规定的电源容量和电源电阻。

## 5.2 性能要求

### 5.2.1 特性点温度

特性点温度应≤-55℃。

### 5.2.2 空载降温时间

#### 5.2.2.1 夹合式速冻机

特性点的温度降到-50℃所用的时间应≤30min。

#### 5.2.2.2 风冷式速冻机

特性点的温度降到-70℃所用的时间应≤60min。

### 5.2.3 最大速冻容量

最大速冻容量不应低于制造商公布值。

### 5.2.4 冷冻能力

模拟负载核心温度降至-30℃的时间应≤60min。

### 5.2.5 温度均匀性

#### 5.2.5.1 夹合式速冻机：

不大于8℃。

#### 5.2.5.2 风冷式速冻机

a) 直立式不大于5℃。

b) 顶开式不大于4℃。

### 5.2.6 温度显示及传输

a) 速冻机应有显示温度的装置，温度显示精度至少达到1℃。

b) 速冻机可具备远程传输功能或无线传输功能，用于传输设备运行过程中的温度值。

## 5.3 结构和材料性能

### 5.3.1 冷板压紧功能（仅适用于夹合式速冻机）

a) 冷板运动过程应平缓稳定，无异常噪声，处于压紧状态时不应压破血浆袋。

b) 应具有防夹手保护功能。

### 5.3.2 化霜性能

化霜结束后，速冻机蒸发器表面不应有影响正常工作的霜或冰。

#### 5.4 其它性能

##### 5.4.1 噪声

速冻机运行时，声压级噪声值应符合表1的要求。

表1 噪声值

序号	类型	声压级 dB (A)
1	整体式	≤80
2	分体式（室内机）	≤50
3	分体式（室外机）	≤80

##### 5.4.2 温度失控提示

当温度超出控制范围时，应以听觉、视觉等方式发出提示，如适用，也可设置远程报警。

##### 5.4.3 结构

- a) 速冻机所有易于接触到的边缘、凸起物、拐角、开孔等应光滑圆润，避免在正常使用设备时造成伤害。
- b) 速冻机内部可用空间，应容易清洁和消毒。
- c) 对于具有移动装置的速冻机应带有锁定装置，在运行过程中保持稳定。

##### 5.4.4 一般要求

- a) 外观不应有明显的缺陷，装饰性表面应平整光亮。
- b) 塑料件表面不应有裂痕、气泡、明显缩孔和变形等缺陷。
- c) 速冻机的材质在正常使用过程中应不会收缩、变形或产生有害气体。
- d) 制造商应公布速冻机可处理的血浆袋规格、每批次袋数、每种规格血浆袋最大填充量、最大速冻容量以及实现最大速冻容量的血浆袋类型和摆放方式。

#### 5.5 环境试验

应符合GB/T 14710标准相关要求。

#### 5.6 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1标准相关要求。

#### 5.7 电气安全

应符合GB 4793.1标准相关要求。

### 6 试验方法

#### 6.1 使用环境

##### 6.1.1 性能试验使用环境要求

###### 6.1.1.1 环境温度

- a) 空载降温时间：32℃；
- b) 特性点温度、冷冻能力、温度均匀性：25℃；
- c) 其他试验：室温。

### 6.1.1.2 环境湿度

45%~65%。

### 6.1.1.3 环境空气流速

试验室内应有局部空气流动，试验室内空气的流速不应大于0.25m/s。

### 6.1.1.4 电源

试验时，电源电压波动值不大于±1%，频率波动值不大于±1%。

## 6.1.2 温度测量

### 6.1.2.1 特性点

夹合式速冻机选取每层上下冷板表面的几何中心位置为特性点。

风冷式速冻机选取箱内空间几何中心位置为特性点。

### 6.1.2.2 冷冻能力温度测量点的布置

夹合式速冻机，在下冷板上排满指定规格的血浆袋后，布置五个温度测量点：分别在离冷板四个边角最近的位置（T1\T2\T3\T4），以及中心点（T5）或者离中心点最近的血浆袋位置，温度测量点的布置示意图如图1所示。

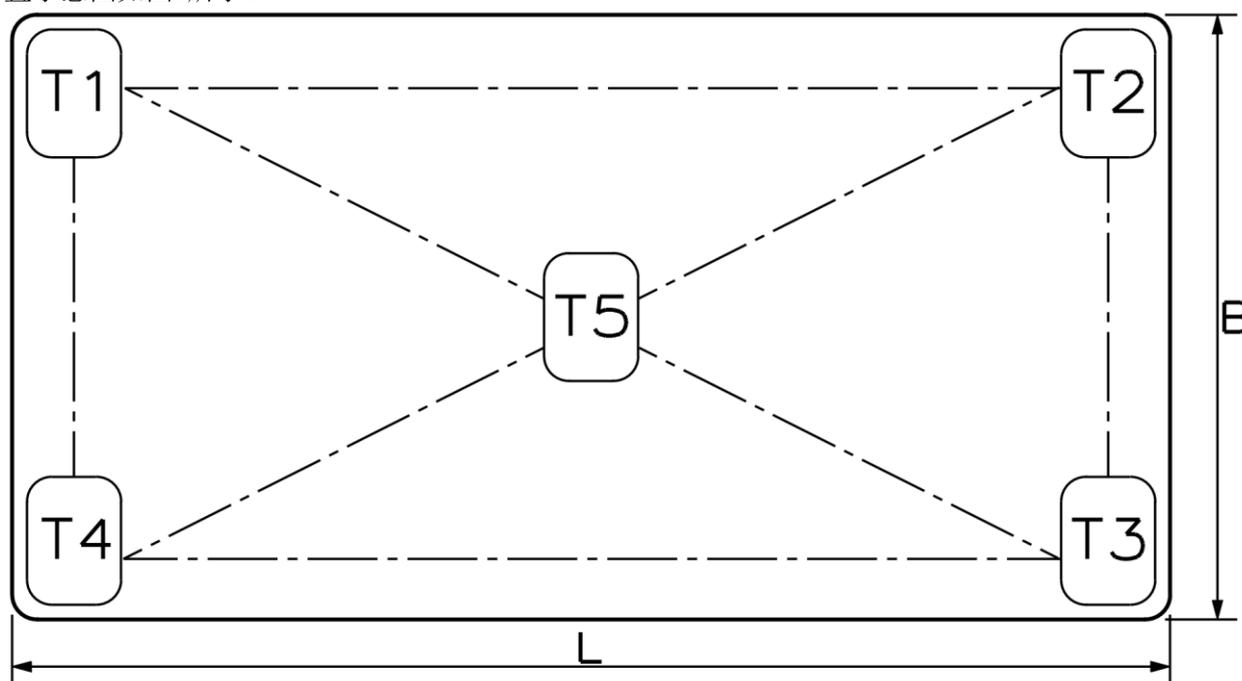


图1 温度测量点布置示意图

注1：T1、T2、T3、T4、T5代表布点，温度传感器探头应插入相应模拟负载的中心位置。

注2：L、B分别为速冻机测试层的长度方向及深度方向尺寸。

风冷式速冻机（直立式），选取速冻机最上层的血浆层为测试对象，按照图1选取五个温度测量点。

风冷式速冻机（顶开式），选取速冻机最上层的血浆层（如图2所示）为测试对象，按照图1选取五个温度测量点。

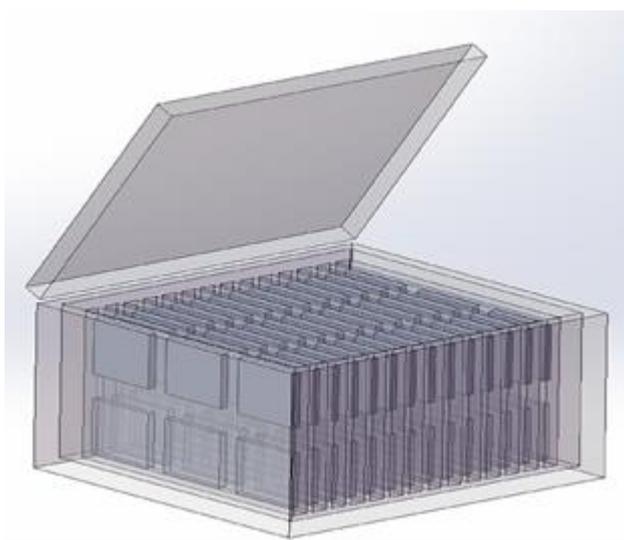


图2 风冷式速冻机（顶开式）最上层的血浆层示意图

#### 6.1.2.3 温度测量仪器

温度由温度传感器T型热电偶测量。

除非特殊规定，温度测量仪器的扩展不确定度（ $k=2$ ）应不大于 $\pm 0.5K$ 。所有测得的温度应精确到接近 $0.1K$ 或精度更高。

#### 6.1.2.4 模拟负载

试验在速冻机处于无负载或者模拟负载状态下进行。

模拟负载拟采用使速冻机达到最大速冻容量所采用的血浆袋规格。

模拟负载内填充 $0.9\%$ 浓度的生理盐水，填充量为制造商规定的该规格血浆袋的最大填充量，充注容量偏差应不超过标称容量的 $\pm 3\%$ 。

### 6.2 性能要求

#### 6.2.1 特性点温度

速冻机在空载状态下进行测试。

夹合式速冻机，分开每层的上下冷板，在速冻机上下冷板特性点处放置温度传感器T型热电偶，使冷板处于压紧状态，通电启动制冷模式并进行测试，测量每层上下冷板的两个特性点温度均应符合5.2.1的要求。

风冷式速冻机，在速冻机特性点处放置温度传感器T型热电偶，通电启动制冷模式并进行测试，测量的特性点温度应符合5.2.1的要求。

#### 6.2.2 空载降温时间

速冻机在空载状态下进行测试。

##### 6.2.2.1 夹合式速冻机

测量每层上下冷板的两个特性点的温度均降到 $-50^{\circ}C$ 所用的时间应符合5.2.2.1的要求。

##### 6.2.2.2 风冷式速冻机

测量特性点的温度降到 $-70^{\circ}C$ 所用的时间应符合5.2.2.2的要求。

#### 6.2.3 最大速冻容量

按照制造商公布的最大速冻容量摆放方式摆放相应规格、数量的模拟负载，应符合5.2.3的要求。

#### 6.2.4 冷冻能力

速冻机通电启动制冷模式，在达到设定温度预冷结束后，放置模拟负载（满载）。

速冻机按最大速冻容量摆放模拟负载后，按照图1所示，在五个温度测量点处的模拟负载内插入温度传感器T型热电偶，使温度传感器探头位于模拟负载内部几何中心位置，测量模拟负载的核心温度。当所有的五个温度传感器的温度均降至-30℃时，测量的时间应符合5.2.4的要求。

## 6.2.5 温度均匀性

### 6.2.5.1 夹合式速冻机

同一时刻每层上下冷板表面的几何中心位置的温度差值绝对值的最大值应符合5.2.5.1的要求。

### 6.2.5.2 风冷式速冻机

在每一层血浆专用筐/血浆专用夹中心点位置处布置温度传感器（温度传感器勿接触血浆专用筐/血浆专用夹），测量出各测点的温度。同一时刻所记录温度之间最大差值绝对值的最大值，应符合5.2.5.2的要求。

速冻机在空载状态下进行测试。速冻机通电启动制冷模式，在达到设定温度预冷结束后至少10分钟后开始测试。

## 6.2.6 温度显示及传输

通过实际操作检查，应符合5.2.6的要求。

## 6.3 结构和材料性能

### 6.3.1 冷板压紧功能（仅适用于夹合式速冻机）

- a) 按制造商使用说明书的规定摆放所有可以冻结的血浆袋类型及其标称数量。每次放置完成后使每层的速冻机上下冷板压紧，观察结果，应符合5.3.1.1的要求。
- b) 速冻机运行时，实际操作验证，应符合5.3.1.2的要求。

### 6.3.2 化霜性能

按照使用说明书的规定，启动化霜，化霜完毕后，观察结果，应符合5.3.2的要求。

## 6.4 其它性能

### 6.4.1 噪声

速冻机放置在试验室内，试验条件按6.1规定进行，待速冻机压缩机启动后开始测试。

在距离速冻机前、后、左、右方向1m垂直投影平面几何中心处、高度离地面1m处，用声压级A级计权网络进行测量，选取最大值（不考虑瞬态值），应符合5.4.1的要求。

### 6.4.2 温度失控提示

按照使用说明书，实际操作验证，应符合5.4.2的要求。

### 6.4.3 结构

通过实际操作检查，应符合5.4.3的要求。

### 6.4.4 一般要求

通过实际操作、查看企业证明材料及随机文件，应符合5.4.4的要求。

## 6.5 环境试验

按GB/T 14710规定的方法进行。

## 6.6 电磁兼容

按GB/T 18268.1规定的方法进行。

## 6.7 电气安全

按GB 4793.1规定的方法进行。

---