



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0086—2020
代替 YY/T 0086—2007、YY/T 0168—2007

医 用 冷 藏 箱

Medical refrigerator

2020-02-21 发布

2022-01-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言	Ⅲ
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	3
5 要求	4
6 试验方法	7
7 标志	16
8 包装、运输、贮存	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0086—2007《药品冷藏箱》、YY/T 0168—2007《血液冷藏箱》。

本标准与 YY/T 0086—2007、YY/T 0168—2007 相比,主要技术变化如下:

- 修改了范围中的箱内温度范围,取消了容积限制(见第 1 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 1 章);
- 修改并增加了规范性引用文件(见第 2 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 2 章);
- 修改并增加了术语和定义(见第 3 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 3 章);
- 修改形式和基本参数为产品分类,并增加了分类方式(见第 4 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 4 章、4.1);
- 删除了形式和基本参数中的基本参数(见 2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的 4.2);
- 修改并增加了技术要求的名称和内容(见第 5 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 5 章);
- 增加了电磁兼容性(见 5.14);
- 修改并增加了试验方法(见第 6 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 7 章);
- 删除了检验规则(见 2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 8 章);
- 修改了标志(见第 7 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的 9.1);
- 修改了包装、运输、贮存(见第 8 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的 9.2、9.3);
- 删除了附录 A(见 2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的附录 A)。

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/SC1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、松下冷链(大连)有限公司、北京市医疗器械检验所、山东省食品药品监督管理局审评认证中心。

本标准主要起草人:王博、刘占杰、牛愉涛、崔节慧、刘发柱、金野、梁振士、冯磊、张一。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0086—2007、YY 0086—1992;
- YY/T 0168—2007、YY 0168—1994。

医用冷藏箱

1 范围

本标准规定了医用冷藏箱的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于箱内温度范围为 2℃~8℃,由工厂装配,采用电机驱动压缩机方式制冷,内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的用于存放存品的医用冷藏箱(以下简称冷藏箱),包括医用血液冷藏箱(以下简称血液冷藏箱)。

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 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

医用血液冷藏箱 **medical blood refrigerator**

仅用于存放血液的冷藏箱,冷藏箱温度符合存放血液的要求,温度设定值默认为 4℃,操作人员不可调节。

3.2

存品 **deposit**

准备存放在冷藏箱内的血液、疫苗、试剂及生物制剂等医用或类似用途的物品,例如血液冷藏箱的存品为血液。

3.3

顶开式(卧式)冷藏箱 **top-opening type refrigerator**

通过顶部的箱门或盖取放存品的冷藏箱。

3.4

直立式(立式)冷藏箱 **upright type refrigerator**

通过前边的箱门或盖取放存品的冷藏箱。

3.5

外形尺寸 **overall dimensions**

箱门或盖关闭时,冷藏箱所占空间的大小,以(高×宽×深)的形式来表示。

3.6

容积 **volume**

按照 6.2 的试验方法测得的冷藏箱内部的空间。

注：单位为升(L)。

3.7

负载界限 load limit

用于指示存放存品空间的边界。

3.8

自动化霜 automatic defrost

在所有温度控制设定下,化霜时无需启动人工化霜,化霜后也不需人工恢复其正常运行,并自动排除化霜水。

3.9

参照体 reference

模拟储存存品用的小型容器,其温度变化过程与要冷藏的存品温度变化过程类似。

注 1: 参照体可以是标准的容积为 100 mL 且装满 10% 浓度甘油水溶液的注射瓶,或类似的装置。

注 2: 改写 GB/T 21278—2007,定义 3.6。

3.10

测点温度 test point temperature

按本标准要求进行性能试验时采集的各个测试点的温度数值,除非特别说明是指瞬时温度值,否则一般情况下指该测点在一定时间内的积分平均温度值。

3.11

箱内温度 inside temperature

冷藏箱内部的空气温度,是各个测点温度的算数平均值。

3.12

有效的数据采集样本 effective data collection samples

在环境温度和环境湿度稳定的情况下,冷藏箱达到稳定运行状态后,连续运行最接近 3 h(不包括任何化霜过程)的正整数倍周期,且内部各测点每分钟至少各取数一次,这些采集的温度为瞬时温度值。定义这近 3 h 正整数周期内各个测点采集的所有温度数据作为有效的数据采集样本。

对于一个有效的数据采集样本,温度设定值是恒定的。

3.13

温度波动度 temperature fluctuation

在有效的数据采集样本中,计算箱内每一个测点在测试时间段内的瞬时温度最大值与最小值的差,其中所有测点中最大的差值为该冷藏箱的温度波动度。

3.14

温度均匀度 temperature uniformity

在有效的数据采集样本中,计算箱内每一个测点在测试时间段内的测点温度,其中最高的测点温度值与温度设定值的差值为上偏差值,最低的测点温度值与温度设定值的差值为下偏差值。上偏差值与下偏差值之差为该冷藏箱的温度均匀度。表示为:温度均匀度(上偏差/下偏差)。

3.15

温度控制周期 temperature control cycle

由温度控制装置的运行(开、停或其他状态)产生的重复的温度波动。

注: 一个温度控制周期为一个控制事件到该控制事件在下一个周期的重复时的时间间隔。若控制瞬间不容易辨别,则温度控制周期为两个连续的温度最高点或两个连续的温度最低点的间隔。

3.16

稳定状态 steady state

箱内各测点的瞬时温度值在温度控制周期的同时刻,每次进行测量,在 2 h 内变化不超过 0.5 K。

3.17

化霜控制周期 defrost control cycle

从一个自动化霜开始之前的稳定运行状态结束时刻开始,到紧邻的自动化霜开始前的相同的时刻结束。

注 1: 压缩机正常稳定运行过程中停机间隙时间段所引起的化霜不属于化霜控制周期。

注 2: 先于自动化霜的化霜控制周期的开始和结束点为:

- a) 若制冷系统有开停周期,则开始点为规律的温度控制周期结束时(如,最后一个规律的停机时刻);
- b) 若制冷系统无开停周期,但有规律的温度周期,则开始点为规律的温度最大点相关最后的功率开始变化时;
- c) 若既无开停周期,亦无规律的温度周期,则在稳定温度运行结束时开始。

注 3: 循环化霜无化霜控制周期。

3.18

化霜运行 defrosting operation

从化霜控制周期开始瞬间到恢复制冷过程瞬间的时间间隔。

3.19

化霜及恢复期 defrost and recovery period

从化霜控制周期开始至稳定运行状态建立之间的时间间隔。

注: 对不能达到稳定运行状态的产品(如,化霜运行后温度连续降低),则化霜及恢复期等于化霜控制周期。

4 产品分类

4.1 按使用时的气候类型

冷藏箱应为表 1 给定的 4 种气候类型中的一种或多种。

表 1 气候类型

气候类型	符号
亚温带型	SN
温带型	N
亚热带型	ST
热带型	T

4.2 按冷藏箱门或盖的打开方式

按冷藏箱门或盖的打开方式分为:

- a) 直立式(立式);
- b) 顶开式(卧式)。

4.3 按冷藏箱门体类型

按冷藏箱门体类型分为:

- a) 玻璃门;
- b) 发泡门。

5 要求

5.1 使用环境

5.1.1 环境温度

不同气候类型的环境温度范围见表 2。

表 2 环境温度范围

气候类型	环境温度范围/℃
亚温带型	10~32
温带型	16~32
亚热带型	16~38
热带型	16~43

5.1.2 环境湿度

相对湿度不大于 80%。

5.1.3 电源

电压:交流 220 V;频率:50 Hz。

5.2 容积

冷藏箱容积测算值应不小于额定值的 97%。

5.3 外形尺寸

确定外形尺寸时,宜保证冷藏箱在运输时能从医院的门通过,门的通过尺寸为 1 000 mm×2 000 mm。

5.4 性能

5.4.1 储藏温度

储藏温度应符合:

- a) 将血液冷藏箱温度设定为 4℃,在稳定状态下,各测点的测点温度不应偏离 2℃~6℃,箱内温度不应偏离 2.5℃~5.5℃,箱内各测点的温度瞬时值不应小于 0.5℃。在化霜及恢复期,显示温度瞬时值不应偏离 2.5℃~5.5℃。
- b) 将存放其他存品的冷藏箱温度设定为 5℃,在稳定状态下,各测点的测点温度不应偏离 2℃~8℃,箱内温度不应偏离 3.5℃~6.5℃,箱内各测点的温度瞬时值不应小于 0.5℃(如果温度设定值不能调整,则按照其交付状态进行)。

5.4.2 降温时间

降温时间应符合:

- a) 将血液冷藏箱各测点瞬时温度平均值降至 5℃,所需时间不超过制造商规定的时间。

- b) 将存放其他存品的冷藏箱各测点瞬时温度平均值降至 6°C , 所需时间不超过制造商规定的时间。

5.4.3 耗电量

冷藏箱耗电量实测值应不大于额定值的 115%。

5.4.4 温度均匀度

温度均匀度应符合：

- a) 血液冷藏箱的温度均匀度应不大于 $3(+1.5/-1.5)^{\circ}\text{C}$ 。
b) 存放其他存品的冷藏箱的温度均匀度应不大于 $4(+2/-2)^{\circ}\text{C}$ 。

5.4.5 温度波动度

温度波动度应符合：

- a) 血液冷藏箱的温度波动度应不大于 2.5°C 。
b) 存放其他存品的冷藏箱的温度波动度应不大于 4.5°C 。

5.4.6 显示温度偏差

显示温度偏差应符合：

- a) 血液冷藏箱的显示温度偏差应不大于 1.5°C 。
b) 存放其他存品的冷藏箱的显示温度偏差应不大于 2°C 。

5.4.7 开关门显示温度

开关门显示温度应符合：

- a) 血液冷藏箱的开关门试验过程中显示温度应不大于 5.5°C , 并且在 15 min 内所有测点的瞬时温度应回到 6°C 以下。
b) 存放其他存品的冷藏箱的开关门试验过程中, 20 min 内所有测点的瞬时温度应回到 8°C 以下。

5.4.8 防低温装置(适用于血液冷藏箱)

血液冷藏箱应有一个防低温装置, 防止血液冷藏箱显示温度低于 2°C , 且该安全装置应可以被检查。

5.5 绝热性能

冷藏箱应有良好的绝热性能。绝热材料不应有明显的收缩变形。

冷藏箱进行凝露试验时, 箱体外表面不应出现雾状凝露、珠状凝露、流水状凝露, 若采用玻璃门, 玻璃门外表面不应出现流水状凝露。

5.6 气密性

门封应具有良好气密性, 当箱门或盖关闭后, 门封或盖封四周应严密。

5.7 温度监控

冷藏箱应设置有显示温度装置。

血液冷藏箱的显示温度传感器位于至少一个参照体之中。

冷藏箱在显示温度高于表 3 中高温报警限值(ALH)时或低于表 3 中低温报警限值(ALL)时,应发出听觉和视觉报警信号,同时还应提供给远程报警系统一个开关信号。表 3 中 ALH 和 ALL 也可以更改为其他值,并按更改后的限值触发报警。

冷藏箱 ALL 不应小于 0℃。

视觉报警信号不允许关闭。

听觉报警信号可手动关闭。

报警信号应每隔一段时间自动开启,时间间隔不应超过 30 min,直到温度达到要求。

表 3 报警温度限值

类别	高温报警限值(ALH)/℃	低温报警限值(ALL)/℃
血液冷藏箱	6	2
存放其他存品的冷藏箱	8	2

5.8 断电报警(适用于血液冷藏箱)

在血液冷藏箱断电时,监控装置应能立即发出听觉和视觉报警信号,同时还应提供给远程报警系统一个开关信号。报警系统应配备用自动充放电电池,并在断电 24 h 仍能正常发出报警信号。

5.9 搁架和容器

搁架、容器及类似部件应具有足够的机械强度。经机械强度试验后,不应发生变形而影响到原有的功能。特别是当装有负载时,滑动和旋转部件应能进行完全自由的运动。

对于设计可取出的搁架、容器及类似部件,使用时应易于取出。

5.10 自动化霜、收集和处理化霜水

冷藏箱自动化霜结束后,应能自动恢复正常运行。

冷藏箱应有外部化霜水收集器,化霜水仅在外部的收集器内蒸发。

5.11 噪声

冷藏箱正常运行时,噪声平均声压级(A 计权)应符合以下要求:

——容积≤600 L 时,噪声应小于 55 dB(A);

——容积>600 L 时,噪声应小于 60 dB(A)。

5.12 其他要求

5.12.1 冷藏箱内应装有照明灯,并加保护罩。

5.12.2 冷藏箱不应存在能使人受伤的尖角、锐边或粗糙表面。

5.12.3 冷藏箱内部可用空间,应容易清洁和消毒。

5.12.4 冷藏箱应配有门锁。

5.12.5 带脚轮的冷藏箱应设置锁定装置。

5.12.6 冷藏箱通电时,应提供可见的指示。

5.12.7 具有网络通信功能的冷藏箱

- a) 应具有操作人员访问控制机制,包括但不限于操作人员身份鉴别方法(如姓名、口令)、操作人员类型及权限(如系统管理员、普通操作人员、设备维护人员)、口令强度设置、软件更新授权;

- b) 宜具有上报设备故障、报警、基本功能(至少包含冷藏箱温度数据)信息的能力;
- c) 宜支持远程故障提示、远程故障分析、远程故障诊断的服务;
- d) 宜具有存品识别(类型识别、唯一标识、库存管理)的功能。

5.13 环境试验

冷藏箱应满足 GB/T 14710 相关要求。

5.14 电磁兼容性

冷藏箱应满足 GB/T 18268.1 相关要求。

5.15 电气安全

冷藏箱应满足 GB 4793.1 相关要求。

6 试验方法

6.1 使用环境

6.1.1 环境温度

环境温度由温度传感器 T 型热电偶测量,其感温头应置于黄铜或镀锡铜质圆柱中心。在达到稳定运行工况及试验进行期间,每一个环境温度传感器均应满足如下要求:

- a) 环境温度积分平均值应保持在设定环境温度的 $\pm 1\text{ K}$ 以内;
- b) 两次测量的标准偏差应小于 1 K ;
- c) 垂直方向上的环境温度梯度不应超过 1 K/m 。

各项试验在下列环境温度条件下进行:

- a) 进行储藏温度试验时
 - T 型: $+16\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+43\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - SN 型: $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - N 型: $+16\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - ST 型: $+16\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+38\text{ }^{\circ}\text{C}$;

对于多种气候类型的冷藏箱,试验在上述气候类型温度范围的限值下进行。

示例:对于气候类型为 SN、T 的冷藏箱,试验在 $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行。

- b) 进行耗电量、温度均匀度、温度波动度、显示温度偏差、开关门显示温度试验时: $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- c) 进行凝露试验时
 - SN 型、N 型: $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - ST 型、T 型: $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- d) 进行降温时间试验时
 - SN 型、N 型: $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - ST 型: $+38\text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - T 型: $+43\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- e) 进行其他试验时
 - 常温。

6.1.2 环境湿度

进行凝露试验时,相对湿度 75%。无特别规定时,试验室内相对湿度应不超过 80%。

在环境温度为+10℃进行测试的试验,相对湿度限值不适用。

6.1.3 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 Hz。

6.1.4 试验室布置

6.1.4.1 环境温度传感器位置

环境温度传感器应在冷藏箱两侧 TMP_{A1} 和 TMP_{A2} 位置测量(见图 1)。温度传感器的高度为地面上 0.9 m±0.1 m 或被测冷藏箱的高度±0.1 m,取较低者。温度传感器距离后面墙壁的深度为 0.3 m±0.1 m。温度传感器距离冷藏箱侧面的间隙为 0.3 m±0.1 m。环境温度传感器距任何隔板或固定装置的间隙至少 25 mm。

为了确定温度梯度,在试验室内能代表试验条件的位置应布置两个额外的温度传感器,其高度分别为距离地面 0.25 m 和 2 m 处。

环境温度传感器应当与试验室内与测得的空气温度相差超过 5 K 的热源或冷源隔离,包括空气调节设备、外部窗户或者其他在测试的冷藏箱。

单位为米

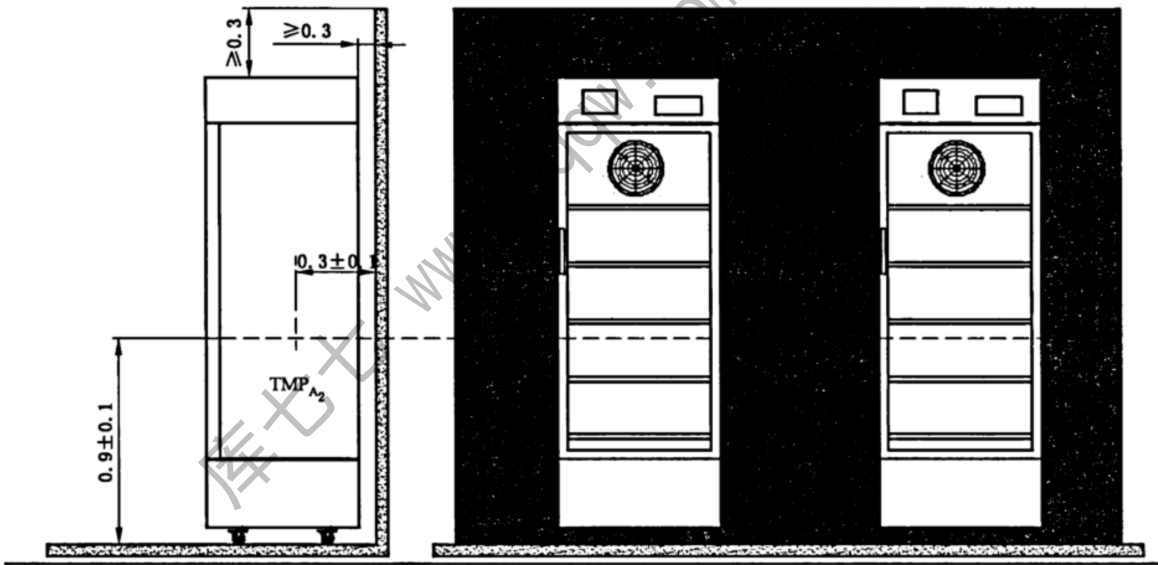


图 1 环境温度传感器的位置示意图

6.1.4.2 环境湿度传感器位置

环境湿度传感器应在有代表性的位置测量。

6.1.4.3 试验室整体布局

冷藏箱应与试验室内与测得的空气温度相差超过 5 K 的热源或冷源隔离,包括空气调节设备、外部窗户或者其他在测试的冷藏箱。

试验室内的空气循环应使环境温度保持在规定的偏差范围内。正在测试的冷藏箱应与流速大于 0.25 m/s 的气流隔离。在试验室运行期间,冷藏箱安装好,但是没有开始必要的运行前,在距离冷藏箱所有可触及表面(包括顶部)中心 0.3 m 处测量的空气流速要满足此要求。

试验室内的空气循环不应干扰冷藏箱本身正常的空气循环。

6.1.5 冷藏箱的安装

冷藏箱应安装在符合 6.1.4 要求的试验室内。

6.1.5.1 后部间隙

为了便于此部分的介绍,定义了如下尺寸(见图 2):

尺寸 A:冷藏箱最后部的凸起部分到试验室墙的距离;

尺寸 B:冷藏箱背板到试验室墙的距离。不管背板是否垂直,测量在背板最低点处。

冷藏箱的背板是指冷藏箱外壳后面最大平面,不包括任何局部特征(冷凝器或与压缩机或支架有关的凸起部分)。

冷藏箱应按照如下的要求组装并放置在试验室内:

- 冷藏箱按照制造商说明书进行组装(包括任何限位器在安装时都应组装);
- 在平面视图中,冷藏箱的背部应与试验室墙平行;
- 若没有规定冷藏箱背部间隙,则冷藏箱最后部的投影应紧靠着墙(尺寸 $A=0$);
- 若规定了背部间隙则应按照制造商说明书规定的背部间隙进行放置;但是若规定的冷藏箱背部到试验室墙的距离 $B>51\text{ mm}$ 的,则取尺寸 $B=51\text{ mm}$ 或 $A=0\text{ mm}$;
- 若限位器的安装导致冷藏箱背板距离测试墙的距离 $B\geq 80\text{ mm}$,则不再使用限位器。如果装配后限位器与制造商说明书规定的任何尺寸相冲突则也不再使用限位器。如果装配后部限位器后与制造商说明书规定的任何尺寸相冲突,应使用指定的最小间隙。限位器的安装,应按上述规定处理;
- 若没有规定卧式冷藏箱打开盖子需要预留的尺寸,则盖子打开至垂直位置时最后部的位置被认为是冷藏箱的最后部投影位置。

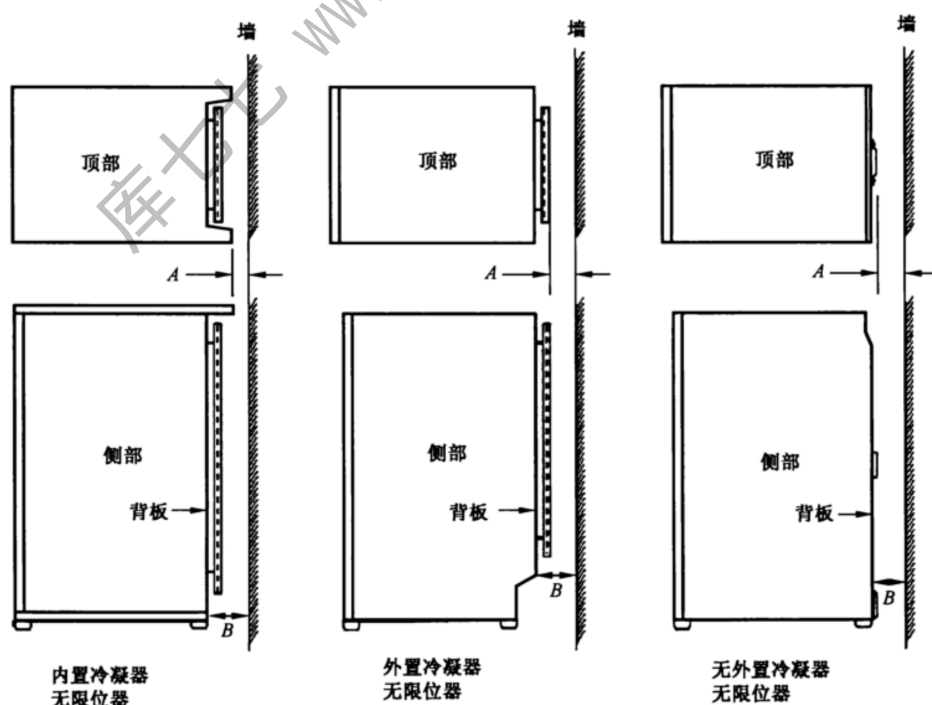


图 2 无限位器冷藏箱背部间隙实例

6.1.5.2 摆放

除非与本标准冲突,冷藏箱应按照制造商说明书进行摆放。所有塑料填充材料要取出(滑动板、底座、托盘等)。

冷藏箱所有的内部配件和附件应摆放在位(除另有规定外)。

6.1.6 测量仪器

6.1.6.1 温度测量仪器

温度数据采集时间间隔不超过 1 min。

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 ± 0.5 K。所有测得的温度应精确到接近 0.1 K 或精度更高。

温度由温度传感器 T 型热电偶测量,其感温头应置于黄铜或镀锡铜质圆柱中心。该圆柱的质量为 $25 \times (1 \pm 5\%)$ g,直径和高最大尺寸不大于 18 mm。

圆柱应保持洁净以保持低的热辐射率。

从测量仪器上引出的热电偶线应妥善布置,以防止空气进入到冷藏箱箱内。

6.1.6.2 湿度测量仪器

湿度范围是以百分比表示的相对湿度,测量仪器总测量不确定度不大于 5%。如果描述了湿度限定值,则设备的精度应满足允许的限定值。

6.1.6.3 电气测量仪器

耗电量测量仪器的扩展不确定度($k=2$)应低于 2% 或 $8 \text{ W} \cdot \text{h/d}$,选较大者。测量的耗电量至少精确到 $1 \text{ W} \cdot \text{h/d}$ 。

6.1.7 冷藏箱温度传感器位置

6.1.7.1 一般条件

所有温度传感器的位置是根据冷藏箱的测试空间决定的,测试空间的宽度和深度分别为计算容积所标定的宽度和深度,测试空间的高度为粘贴的上下负载界限标贴或物理负载边界。

对于没有粘贴上下负载界限标贴的物理负载边界,直立式冷藏箱,按搁架或抽屉能安装达到的最大界限确定;顶开式冷藏箱,按安装后上层筐或搁架的上沿到箱体箱内底部。

粘贴的上下负载界限标贴,对于直立式,不能处于冷藏箱的搁架或抽屉能安装达到的最大界限之内。

注:测试空间不一定是长方体。可以是多个长方体的形状的组合。

6.1.7.2 箱内测试点的布置

在测试空间内用 9 个温度传感器 T 型热电偶,其感温头应置于黄铜或镀锡铜质圆柱中心,进行测试点布点(见图 3):

a) 测试空间分为 3 个测试平面:

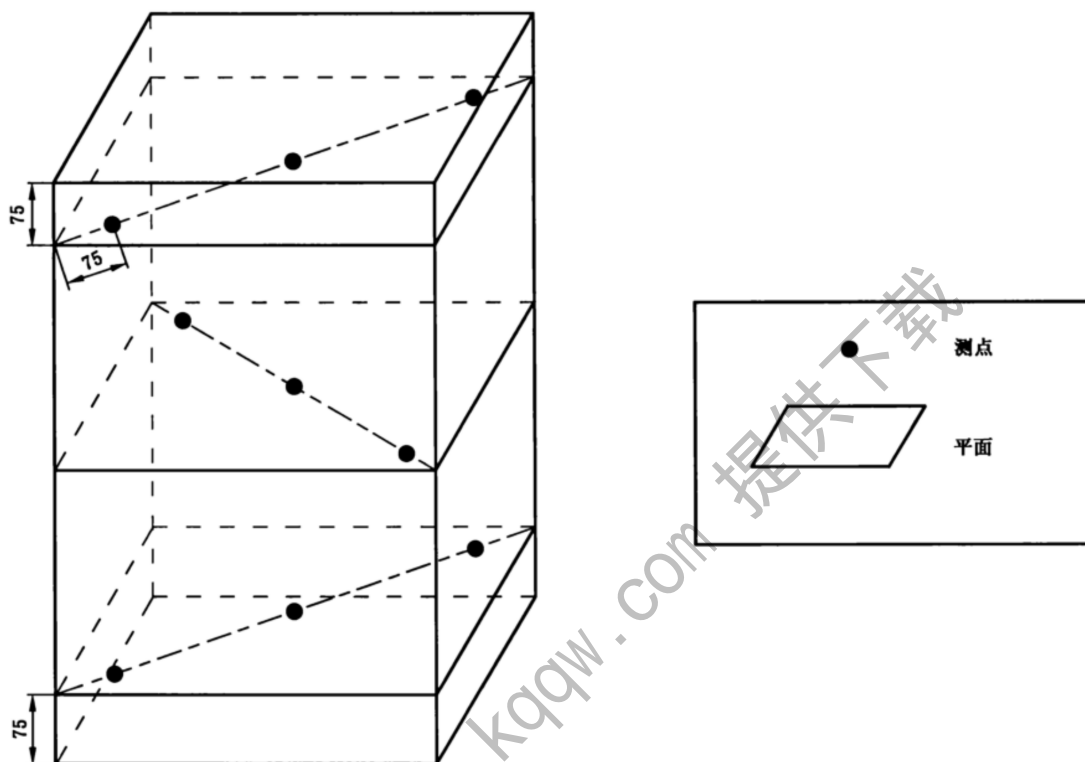
- 1) 距离顶部 $75 \text{ mm} \pm 25 \text{ mm}$ 的顶层平面;
- 2) 几何中心平面;
- 3) 距离底部 $75 \text{ mm} \pm 25 \text{ mm}$ 的底层平面;

b) 每个测试平面对角线方向布置 3 个测试点,一个为每层平面的几何中心点;另外两个为对角线

对称分布,距两端 75 mm±25 mm。

- c) 每个测试点上的温度传感器 T 型热电偶不能与导热材料接触。测试导线接到冷藏箱外时,不能影响冷藏箱的密封性。

单位为毫米



注: 如果因为有阻碍物导致热电偶无法放到要求的位置,则所在测试平面要求向上平移到距离阻碍物表面 50 mm 处。

图 3 布点位置

6.2 容积

本条款给出了确定冷藏箱容积的方法,目的是在考虑冷藏箱内部的特有功能和功能性部件的情况下,提供一种统一的方法来确定冷藏箱容积。这种方法前提是假定冷藏箱内部与温度控制无关的任何部件都应取出,且这些部件占有的空间认为是容积的一部分。

冷藏箱内壁的准确形状包括所有凹凸部分应予以考虑。

计算容积时,冷藏箱内部的配件(如:搁架、活动隔板、容器、内部照明灯罩等)应视作不在位。

以下部件应保持在原位,且不应包含在容积中:

- 控制器及其护罩容积;
- 蒸发器的容积;
- 冷藏箱制冷或运行所必需的风道的容积;
- 门内胆上模塑成型的搁架容积。

按以上方法,使用通用量具测量,计算后的冷藏箱容积应精确到 0.1 L,并满足 5.2 要求。

6.3 外形尺寸

外形尺寸的测量单位应精确到毫米。

使用通用量具测量冷藏箱(门把手除外)的高度、宽度和深度,应满足 5.3 要求。

如果冷藏箱的脚轮是在冷藏箱安装前装配的,高度尺寸应包含脚轮。

6.4 性能

6.4.1 储藏温度

按 6.1 规定的试验条件,将冷藏箱空载运行,达到稳定状态,进入测试。测试时间应不小于 24 h,测试数据应满足 5.4.1 的要求。

如果冷藏箱有化霜控制周期,则应至少包含一个化霜及恢复期。

正常使用中常开的防凝露加热器要处于接通状态;手动控制的防凝露加热器要处于接通状态,若可以调节,则应调至最大加热状态;自动控制的防凝露加热器应允许其能正常工作。

6.4.2 降温时间

按 6.1 规定的试验条件,将冷藏箱断电,门或盖打开的状态下放置在要求环境温度的试验室中,使冷藏箱达到环境温度。

注 1: 根据经验,冷藏箱开门在试验室至少放置 6 h 才能达到平衡的要求。

关门不通电。冷藏箱达到降温试验开始条件的状态下持续放置 30 min。开始条件满足冷藏箱箱内的平均温度变化不超过 0.3 °C。

注 2: 由于降温试验冷藏箱箱内温度是连续降低的,因此冷藏箱箱内温度的瞬时值为任意时间冷藏箱箱内所有温度传感器的算术平均温度。

通电开始运行后,降温时间应满足 5.4.2 的要求。

在降温试验期间,可能影响制冷系统连续运行,且可由操作人员调节的其他装置,应使其不工作或设定在能使制冷系统连续运行的状态。如果适用,温度控制器应设定至自动化霜系统不工作或桥接以确保冷藏箱在试验过程中连续运行。如果无法使自动化霜系统不工作,则在不影响性能的情况下,按照制造商默认的或推荐的方式调定。

不管制造商说明书的规定,试验中不使用工具可以移动的任何蓄热装置(冰排或类似装置)应取出。所有其他装置应按照 6.1.5 的规定保持在位或取走。

6.4.3 耗电量

按 6.1 规定的试验条件,将血液冷藏箱温控器设定为 4 °C(将存放其他存品的冷藏箱温控器设定为 5 °C),当冷藏箱达到稳定状态,测试时间持续约 24h 的整数周期。如果冷藏箱有化霜控制周期,则应至少包含一个化霜及恢复期。记录约 24 h 整数周期的时间 Δt 及其对应的电量 E_c 。然后计算耗电量,应满足 5.4.3 的要求。

按制造商说明书,在正常工作时无特定位置或本质功能的任何附件应取出。

不论制造商说明书如何规定,那些不借助工具便可取出的蓄热装置(如冰排或类似装置)应取出。

若冷藏箱装有正常使用时常通的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷藏箱装有可由操作人员接通和断开的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷藏箱装有可由操作人员调节的防凝露加热器,则应在最大耗能状态测试。

6.4.4 温度均匀度

按 6.1 规定的试验条件,将血液冷藏箱温控器设定为 4 °C(将存放其他存品的冷藏箱温控器设定为 5 °C),如果其设定值不可调,则按照其交付状态进行试验。

按制造商说明书,在正常工作时无任何附件和搁架均安装到位。

若冷藏箱装有正常使用时常通的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷藏箱装有可由操作人员接通和断开的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷藏箱装有可由操作人员调节的防凝露加热器,则应在最大耗能状态测试。

若冷藏箱的防凝露加热器为自动控制且随环境温度和/或湿度的不同而自动调节的,则按出厂设置。

若冷藏箱的防凝露加热器为自动控制且随环境温湿度和/或湿度的不同而自动调节的,但具有操作人员可选择加热功率的开关,则按出厂设置。

冷藏箱通电运行,当冷藏箱达到稳定状态,在一个化霜及恢复期结束最少 3 h 后,测试时间持续约 3 h 的整数周期,这段时间不能包括化霜控制周期,根据这个有效的数据采集样本,计算冷藏箱的温度均匀度,应满足 5.4.4 要求。

- a) 取本测试的有效的数据采集样本;
- b) 分别算出各测点的测点温度;
计算出的参数为每个温度传感器的平均温度;
- c) 找出最高的测点温度和最低的测点温度;
- d) 计算上偏差值=最高的测点温度值-温度设定值;
计算下偏差值=最低的测点温度值-温度设定值;
- e) 计算温度均匀度值=上偏差值-下偏差值;
- f) 冷藏箱温度均匀度的表示:温度均匀度值(上偏差值/下偏差值)。

6.4.5 温度波动度

按 6.1 规定的试验条件,将血液冷藏箱温控器设定为 4 ℃(将存放其他存品的冷藏箱温控器设定为 5 ℃),如果其设定值不可调,则按照其交付状态进行试验。

按制造商说明书,在正常工作时任何附件和搁架均安装到位。

若冷藏箱装有正常使用时常通的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷藏箱装有可由操作人员接通和断开的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷藏箱装有可由操作人员调节的防凝露加热器,则应在最大耗能状态测试。

若冷藏箱的防凝露加热器为自动控制且随环境温度和/或湿度的不同而自动调节的,则按出厂设置。

若冷藏箱的防凝露加热器为自动控制且随环境温湿度和/或湿度的不同而自动调节的,但具有操作人员可选择加热功率的开关,则按出厂设置。

冷藏箱通电运行,当冷藏箱达到稳定状态,在一个化霜及恢复期结束最少 3 h 后,测试时间持续约 3 h 的整数周期,这段时间不能包括化霜控制周期,根据这个有效的数据采集样本,计算冷藏箱的温度波动度,应满足 5.4.5 要求。

- a) 取本测试的有效的数据采集样本;
- b) 分别算出每一个测点的最高瞬时温度值与最低瞬时温度值的差;
- c) 找出最大的差值;
- d) 这个最大的差值就是冷藏箱的温度波动度。

6.4.6 显示温度偏差

按 6.1 规定的试验条件,将冷藏箱通电运行,当冷藏箱达到稳定状态,在一个化霜及恢复期结束最少 3 h 后,测试时间持续约连续 2 个控制周期或 30 min(如果没有控制周期),这段时间不能包括化霜控制周期,观察这段时间内冷藏箱的显示温度瞬时最高值和最低值,并计算出二者的算术平均值作为显示温度平均值。查询对应的同段时间内箱内各测点的测点温度,计算出这段时间段的箱内温度值。显示温度平均值和箱内温度值差值的绝对值就是冷藏箱的显示温度偏差,应满足 5.4.6 要求。

6.4.7 开关门显示温度

按 6.1 规定的试验条件,将冷藏箱通电运行,当冷藏箱达到稳定状态,在一个化霜及恢复期结束最少 3 h 后,测试时间持续大于 3h 的整数周期,这段时间不能包括化霜控制周期,产品在一个压缩机开机后 1 min 之内开门一次,如果压缩机没有开停,则在最高温度区间开门一次,开门角度要求为 $90^{\circ} \pm 10^{\circ}$,如果是多门则只开其中最大的一个门体,如果有内门,则打开的门体对应的内门应全部打开,开门时间保持 60 s,然后关闭门体,检查密封完好,观察并记录显示温度的最高瞬时值,箱内各测点中的最高瞬时值及箱内各测点瞬时温度回到 5.4.7 要求温度以下的时间,应满足 5.4.7 要求。

6.4.8 防低温装置(适用于血液冷藏箱)

实际操作检查,应满足 5.4.8 要求。

6.5 绝热性能

按 6.1 规定的试验条件,将血液冷藏箱温控器设定为 4°C (将存放其他存品的冷藏箱温控器设定为 5°C),如果其设定值不可调,则按照其交付状态进行试验。

如果冷藏箱装有可由操作人员接通和断开的防凝露加热器,则应断开。如果在冷藏箱的外表面有流动的水出现,则将防凝露加热器接通,并调至最大功率,重复此项试验。

如果冷藏箱装有半自动控制的防凝露加热器,则应人工或自动地设定防凝露加热器满足本试验的要求。

当冷藏箱达到稳定状态时,用干净布将箱体外表面擦干,此时试验再继续进行 24 h。试验周期应选择凝露最可能发生的期间。

试验期间,若冷藏箱外表面有雾状、珠状或流水状的凝露出现时应将其轮廓画出,并用相应的代码“A”“B”和“C”表示,见图 4。冷藏箱所有外表面出现的凝露区域及凝露状况应记录,同时记录是否装有防凝露加热器及其工作状态,应满足 5.5 要求。

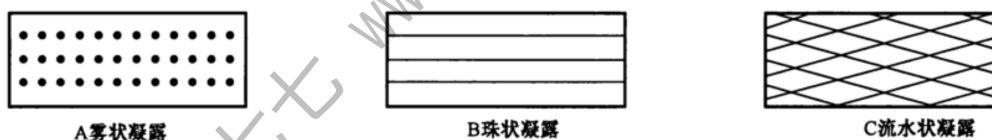


图 4 凝露代码

6.6 气密性

按 6.1 规定的试验条件,冷藏箱不通电,使冷藏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或盖封上任意一点处,然后将门或盖正常关闭,使其压在纸片上。

通过检查纸片没有自由滑动来评定门或盖的密封性,应满足 5.6 要求。

注:在箱内照明,将冷藏箱门或盖关闭,通过视检门封或盖封周围有无漏光,则可找出气密性最不利之处。

6.7 温度监控

按 6.1 规定的试验条件,将冷藏箱通电运行,开门使冷藏箱温度升高,当冷藏箱显示温度升到表 3 中的报警温度限值 ALH 数值后,冷藏箱应能立即报警。

将冷藏箱通电运行,取出显示温度传感器探头,采取物理的方法,比如用冰水混合物,使显示温度逐步降低,当冷藏箱显示温度降到表 3 中的报警温度限值 ALL 数值后,冷藏箱应能立即报警。

实际操作检查,应满足 5.7 要求。

6.8 断电报警(适用于血液冷藏箱)

按 6.1 规定的试验条件,将血液冷藏箱通电运行,达到稳定状态,实际操作检查,应满足 5.8 要求。

6.9 搁架和容器

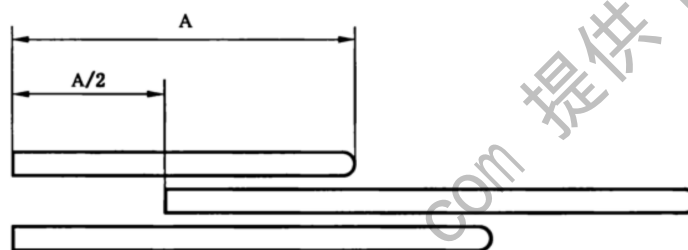
按 6.1 规定的试验条件,冷藏箱不通电,箱门敞开。

如已在制造商说明书中规定某些搁架或容器在维修或运输时要取出,但在正常使用中应留在固定位置上,则这些部件应被视为固定部件,并且与储藏温度试验时的情况相同,在固定位置测试其性能。

负载在放置面上均匀分布时,其承重能力应不小于 100 kg/m^2 ,按搁架的面积计算出其最小承重量,放置在搁架上,测试时间不应少于 24 h,应满足 5.9 要求。

负载应按其轴线垂直放置,负载不能互相重叠,也不能伸出部件的边缘。

对于滑动或转动的搁架和抽屉,应将所有可滑动或转动的搁架和抽屉移至其允许行程的中间位置(A/2)处(见图 5),但如设置有限位器,且此限位器限制部件的位移小于其行程的一半时,则应将这些部件移至限位器处。这些部件应在此位置上停留 1 h,然后再回到原来位置处。



说明:

A——允许的路线。

图 5 对于没有限位器的滑动部件的试验位置

6.10 自动化霜、收集和处理化霜水

实际操作检查,应满足 5.10 要求。

6.11 噪声

按 6.1 规定的试验条件,将血液冷藏箱温控器设定为 4°C (将存放其他存品的冷藏箱温控器设定为 5°C)。如果其设定值不可调,则按照其交付状态进行试验。冷藏箱达到稳定状态后进行测量。

在距离冷藏箱前、后、左、右方向 1 m 处,用声压级 A 级计权网络进行测量,为了确定最终的结果,应进行 3 个连续测量,最终结果为 3 次测量的对数平均值,应满足 5.11 要求。

冷藏箱平均声压级的计算由式(1)得到:

$$L_{pm} = 10 \lg \left[\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N 10^{0.1L_{pi}} \right] \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

L_{pm} ——平均声压级,单位为 dB;

L_{pi} ——从第 i 个测点测得的声压级,单位为 dB;

N ——4。

所测声压级 L'_p 与背景噪声声压级 L''_p 之差应大于 6 dB,否则测量无效。

如果所测声压级 L'_p 与背景噪声级 L''_p 的差大于 6 dB,小于或等于 15 dB 则应考虑背景噪声的影响。用式(2)进行修正:

$$L_p = 10 \lg [10^{0.1L'_p} - 10^{0.1L''_p}] \quad \dots\dots\dots (2)$$

如果所测声压级 L'_p 与背景噪声级 L''_p 的差大于 15 dB,则不必修正。

6.12 其他要求

实际操作检查,应满足 5.12 要求。

6.13 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法进行。

6.14 电磁兼容性

按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

6.15 电气安全

按 GB 4793.1 规定的方法进行。

7 标志

冷藏箱的适当位置应具有可靠固定的铭牌,铭牌中至少应永久清晰地标出下列内容:

- a) 产品名称(用于存放血液的冷藏箱产品名称应为医用血液冷藏箱)、型号;
- b) 生产日期、序列号;
- c) 容积(L);
- d) 电源连接条件、最大额定功率或最大额定输入电流;
- e) 箱内温度范围或箱内温度设定范围;
- f) 气候类型(SN、N、ST、T);
- g) 制造商的名称或商标;
- h) 制冷剂(名称,分子式,代号)和质量(g);
- i) 耗电量(kW·h/24 h)。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

包装应符合以下要求:

- a) 冷藏箱应有牢固的包装,包装应无明显破损与变形;
- b) 冷藏箱的包装应有防湿、防尘和防震等措施,保证产品在正常运输、装卸和储存条件下,不受损伤。

8.2 运输

包装完备的冷藏箱,按订货合同的规定进行运输,应防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

8.3 储存

包装完备的冷藏箱,应储存在相对湿度不大于 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。