

ICS 11.040
C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0168—2007
代替 YY 0168—1994

血 液 冷 藏 箱

Blood refrigerator

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0168—1994《血液冷藏箱》。

本标准与 YY/T 0168—1994 相比的主要变化：

——删除了“5.3.7 电机绕组温度”、“5.3.9 接地电阻”、5.3.10 漏电流”、“5.3.11 电介质强度”、“5.3.16 压缩机电机”、“5.5.1 冷藏箱所用材料”等条款；

——增加了“断电报警、电气安全和环境试验”等要求。

本标准电气安全要求全面采用 GB 4793.1—1995《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》。

本标准环境试验要求全面采用 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

自本标准实施之日起 YY 0168—1994《血液冷藏箱》废止。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由辽宁省医疗器械产品质量监督检验所归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、海尔医用低温科技有限公司。

本标准主要起草人：王雅琦、牛愉涛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0168—1994。

血液冷藏箱

1 范围

本标准规定了血液冷藏箱(以下简称冷藏箱)的主要技术要求、试验方法、检验规则、标志、运输、贮存等要求。

本标准适用于容积 600 L 以下,箱内温度为 $4^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的冷藏箱。该产品供医院、血站及医疗科研部门储存血液。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 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(idt IEC 1010-1:1990)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

顶开式冷藏箱 top-opening type refrigerator

通过顶部的箱门或盖取放血液的冷藏箱。

3.2

直立式冷藏箱 upright type refrigerator

通过侧面或前面的箱门取放血液的冷藏箱。

3.3

控制周期 control cycle

冷藏箱在稳定运行状态,相邻的两次开机或停机之间的期间,即为一个控制周期。

3.4

稳定运行状态 stable operating conditions

在某三次相邻控制周期内,箱内温度的变化不超过 1°C ,可视为达到稳定运行状态。

3.5

平均温度 mean temperature

停、开机时刻各测量点所测温度的算术平均值。

3.6

箱内温度 inside temperature

箱内各个测温点平均温度的算术平均值。