

平板式血浆速冻机

Plasma quick frozen machine

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型式与基本参数	2
5 技术要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	6
8 标志、包装、运输及贮存	7
附录 A（规范性）医用实验室用电气设备基本安全特征	9

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。本文件的归口和发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国冷冻空调设备标准化技术委员会（SAC/TC 238）归口。

本文件起草单位：武汉贝索医疗器械有限公司、……

本文件主要起草人：……

本文件为首次发布。

平板式血浆速冻机

1 范围

本文件规定了平板式血浆速冻机（以下简称“速冻机”）的术语和定义、型式与基本参数、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于采用双面直接接触的方式对医用血浆进行速冻的专用冷冻设备。其他类似设备可参照采用。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 3767-2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法

GB 4793.1-2007 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

GB/T 18517 制冷术语

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 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

GB/T 18517 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

最大速冻容量 maximum quick freezing capacity

血浆袋容量与速冻机每批次最大摆放袋数的乘积。

注：单位为毫升（ml）。

3.2

速冻能力 quick-freezing capacity

在规定的试验条件下，速冻机按额定最大速冻容量装载运行，模拟负载的核心温度达到-30℃时所需的时间。

注：单位为分钟（min）。

3.3

温度均匀性 temperature uniformity

速冻机空载运行达到稳定状态后，冷板上不同位置的温度均匀程度。

3.4

冷板 cold plate

速冻机中用于承载血浆袋并能将血浆迅速冷冻的蒸发器（以下简称“冷板”）。

3.5

模拟负载 artificial load

速冻机的专用冷冻负载，内装液体具有与血浆相似的比热容，用于模拟血浆的速冻过程和监控期间的温度变化。

3.6

冷冻仓速冻有效容积 freezer room volume

V

密封条内上冷板的长度（L）、密封条内上冷板的宽度（H）、密封条垂直方向高度（B）与下冷板关闭后形成区域的容积。

注：V=L×H×B，单位为升（L）。

4 型式与基本参数

4.1 型式

4.1.1 速冻机按机组的结构型式可分为：

- 整体式；
- 分体式。

4.1.2 速冻机按冷冻仓的层数可分为：

- 单层；
- 多层。

注：冷冻仓为速冻机上、下冷板之间的区域。单个冷冻仓的速冻机为单层速冻机，多个冷冻仓的速冻机为多层速冻机。图1为速冻机按冷冻仓层数划分命名的示意图。

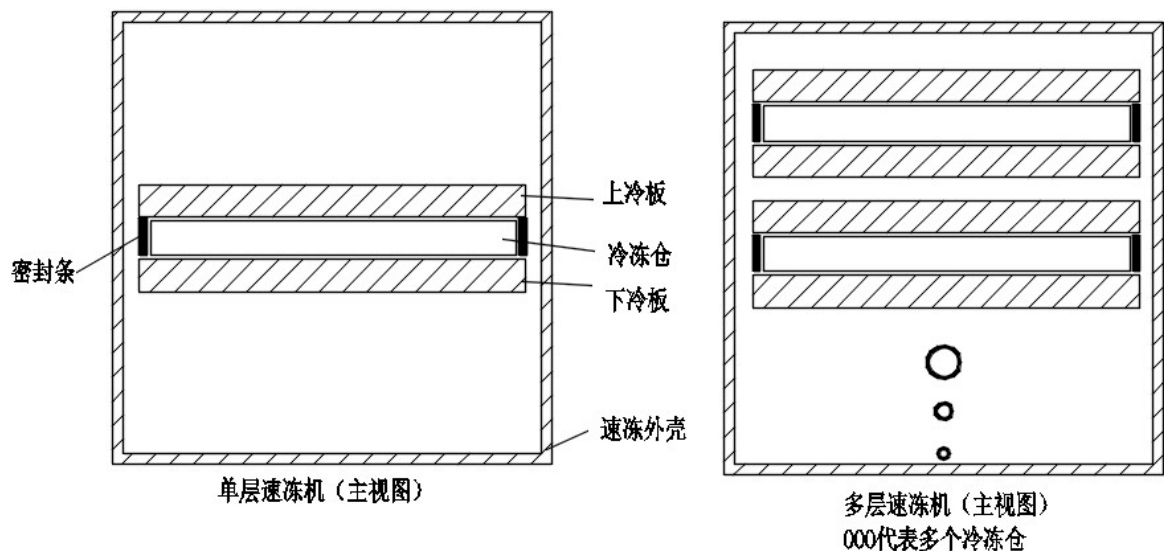


图1 速冻机按冷冻仓划分命名示意图

4.2 型号

速冻机型号的编制由制造商自行确定，但型号应能体现速冻机的额定冷冻仓速冻有效容积。

4.3 基本参数

4.3.1 速冻机的基本参数见表1。

表1 速冻机基本参数

冷冻仓速冻有效容积	按制造商规定，应符合3.6要求
放置规定	规定冷冻仓内血浆袋容量和血浆最大袋数放置方式
冷板降温时间	冷冻仓内的上、下冷板温度从常温到-50℃的时间≤30min
制冷剂	环保型制冷剂
最大速冻容量	每批次最大摆放袋数与血浆袋容量乘积
速冻能力	模拟负载核心温度从常温降至-30℃的时间应≤60min
功率	标称功率±10%
化霜性能	规定化霜所需时间完成后，冷板表面无霜

4.3.2 速冻机的正常工作环境条件如下：

- a) 环境温度在 5℃~40℃；
- b) 相对湿度≤80%；
- c) 海拔高度 2000m 以下；
- d) 电源电压：AC 380 V ±10%，50Hz。

5 技术要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 速冻机外观平整、光洁，色泽均匀，应无明显凹凸不平缺陷。
- 5.1.2 速冻机在正常工作条件下，箱体外表面应无凝露现象。
- 5.1.3 速冻机的材质在正常使用过程中应不会收缩、变形、结冰或产生有害气体。
- 5.1.4 速冻机应具有漏电保护功能。
- 5.1.5 速冻机冷板的活动应协调、准确，使用操作时灵活、无卡滞现象、无异常声响，且具有防夹手保护功能，处于压紧状态时不会压破血浆袋。
- 5.1.6 速冻机冷冻仓关闭后密封应严实。

5.2 性能要求

5.2.1 冷板降温时间

速冻机空载状态下工作，冷冻仓内的上、下冷板温度从常温降到-50℃所用的时间应≤30min。

5.2.2 温度均匀性

速冻机应具有良好的温度均匀性，同一冷冻仓内的上、下冷板温度的最大值与最小值之差应≤8℃。

5.2.3 速冻能力

速冻机将模拟负载的核心温度从常温降至-30℃的时间应≤60min。

5.2.4 化霜性能

速冻机按产品使用说明书规定的时间及程序等要求进行化霜，化霜完成后冷板表面应无霜。

5.3 安全要求

速冻机的安全性能应符合 GB 4793.1 的规定，产品标准中的电气设备基本安全特征应按照附录 A 的规定列明。

5.4 环境要求

速冻机应符合 GB/T 14710 的规定。

5.5 电磁兼容要求

速冻机的电磁兼容性能应符合 GB/T 18268.1 的规定。

5.6 噪声

整体式速冻机正常工作时噪音应不大于 80dB(A)。分体式速冻机正常工作时室外机噪音应不大于 80 dB(A)，室内机噪音应不大于 50 dB(A)。

5.7 保护功能

当出现以下情况时速冻机应具有以下保护功能：

- a) 制冷系统高压保护时，设备发出连续提示音并停机；
- b) 压缩机温度过热保护时，设备发出连续提示音并停机；
- c) 相序保护时，设备不工作；
- d) 压缩机过流保护，压缩机停止工作，有蜂鸣报警和文字提示；
- e) 温差报警，速冻机冷冻仓内上、下冷板温度探头的温度差 ΔT 大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 时，设备出现声光报警提示。

6 试验方法

6.1 试验的一般要求

6.1.1 试验用仪器仪表应经法定计量检验部门检定合格，并在使用有效期内。

6.1.2 按血浆袋的标称容量充注 0.9%浓度的 NaCl 水溶液来制备足够量的模拟负载。各血浆袋充注重量偏差应不超过标称容量的 $\pm 3\%$ ，并在不低于 25°C 的环温下充分平衡，平衡时间不少于 12h。

6.1.3 6.3 性能试验为单个冷冻仓内性能试验，单台速冻机多个冷冻仓需按 6.3 性能试验要求逐个进行试验。

6.2 一般要求试验

密封试验：试验前速冻机冷冻仓打开，在 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 温度下放置 2h，不通电，将一厚 0.08mm 宽 50mm 长 200mm 的纸片放在冷冻仓密封条任意一处，将冷冻仓正常关闭，轻轻拉动纸片，检查纸片是否自由滑动。应符合本要求中的 5.1.6 的规定。

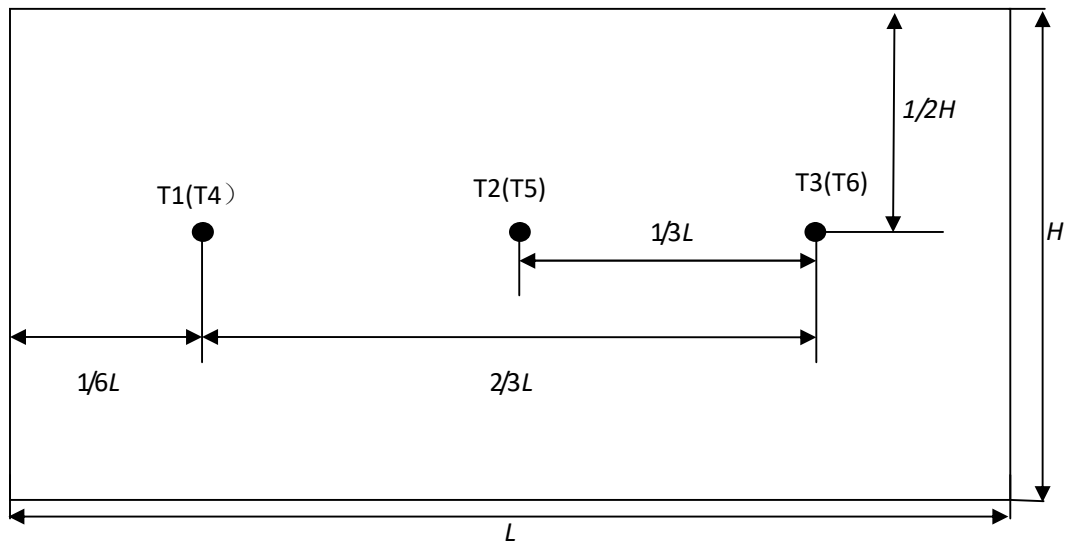
其它一般要求：目视检查，速冻机应符合本要求中的 5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4、5.1.5 的规定。

6.3 性能试验

6.3.1 冷板降温试验

在空载状态下开启速冻机，同时测量图 2 中冷冻仓内上、下冷板 6 个布点位置处的温度值，各温度从常温到达 -50°C 的时间，应符合本文件 5.2.1 的规定。

注：本文件中的“常温”指 $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 。



注1: ● 代表密封条内单块冷板表面布点; T1、T2、T3代表冷冻仓内上冷板表面测量点温度值; T4、T5、T6代表冷冻仓内下冷板表面测量点温度值。

注2: L 、 H 分别为密封条内单块冷板表面长度方向及深度方向尺寸。

图2 密封条内单块冷板表面温度测量点

6.3.2 温度均匀性试验

当速冻机空载运行到稳定状态（上、下冷板温度达到 -50°C ）后，运行 10min 后，测出图 2 中冷冻仓内上、下冷板六个布点位置处的温度值，冷冻仓内的上、下冷板温度的最大值与最小值之差，应符合本文件 5.2.2 的规定。

6.3.3 速冻能力试验

速冻机按额定最大速冻容量装载并运行，同时分别将温度检测仪探头放在图 2 中三个布点位置处的模拟负载内几何中心处，模拟负载的核心温度从常温到达 -30°C 的时间，应符合本文件 5.2.3 的规定。

6.3.4 化霜性能试验

在 6.2.3 试验完成后，启动化霜功能，并开始记录化霜时间。当达到制造商明示的化霜时间后，立即停机并检查上、下冷板表面的化霜情况，应符合本文件 5.2.4 的规定。

6.4 安全试验

速冻机的安全项目试验按照 GB 4793.1 的规定进行，结果应符合 5.3 的规定。

6.5 环境试验

速冻机环境试验按 GB/T 14710 的规定进行。

6.6 电磁兼容试验

速冻机的电磁兼容试验按 GB/T 18268.1 的规定进行。

6.7 噪声试验

速冻机运行10分钟后，开始测试，如遇停机则应中断测试，待重新开机10分钟后再测量。按GB/T 3767-2016附录C规定的方法进行测量，取噪声的最大值。测试时背景噪声应比各测量点测得的噪声低10dB (A) 以上。

6.8 保护功能试验

速冻机启动运行 2h 后，分别进行以下保护功能测试：

- a) 制冷系统高压过高保护：停止冷凝风扇运转，让制冷系统压力形成高压，当制冷系统高压超过设定值时，应符合本文件 5.7. a) 的规定；
- b) 压缩机过热保护：将压缩机排气温度传感器断开连接后开启速冻机，应符合本文件 5.7. b) 的规定；
- c) 相序保护：将任意两相相线交换后开启速冻机，应符合本文件 5.7. c) 的规定；
- d) 压缩机过流保护：压缩机过流保护装置动作，应符合本文件 5.7. d) 的规定；
- e) 温差报警：速冻机停机 8 小时后，冷冻仓内上、下冷板温度探头的温度差 ΔT 大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 时，应符合本文件 5.7. e) 的规定。

7 检验规则

7.1 检验项目

检验项目、技术要求和试验方法按表 2 的规定。

表 2 检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法	
1	一般要求	√	√	5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4、 5.1.5	视检	
2	标志			8.1、8.2、8.3		
3	包装			8.4		
4	密封性			5.1.6	6.2	
5	冷板降温时间			5.2.1	6.3.1	
6	温度均匀性			5.2.2	6.3.2	
7	速冻能力			5.2.3	6.3.3	
8	化霜性能			5.2.4	6.3.4	
9	安全要求			^a	5.3	6.4
10	环境要求			/	5.4	6.5
11	电磁兼容要求			/	5.5	6.6
12	噪音			√	5.6	6.7
13	保护功能			√	5.7	6.8

^a 安全要求的出厂检验仅进行GB 4793.1-2007中的6.5和6.8。

7.2 出厂检验

每台平速冻机应经过制造商质量检验部门检验合格后方能出厂，并附有合格证、使用说明书以及装箱单等。

7.3 型式试验

在下列情况下应进行型式试验：

- a) 新产品投产;
- b) 正式生产后, 如结构、工艺、材料有重大改变, 可能影响产品性能时;
- c) 停产 1 年后再恢复生产时;
- d) 国家监督管理机构提出要求时。

8 标志、包装、运输及贮存

8.1 速冻机铭牌上应至少包含下列内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- d) 额定最大速冻容量;
- e) 医疗器械注册证书编号;
- f) 产品生产日期或者批(编)号;
- g) 电压、频率、输入功率;
- h) 制冷剂;
- i) 重量。

8.2 速冻机合格证上应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、规格型号;
- c) 检验员代号;
- d) 检验日期;
- e) 注册产品标准号;
- f) 产品注册号。

8.3 速冻机外包装上应至少包含下列信息:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 生产企业名称、地址、电话;
- c) 产品名称、规格型号;
- d) 数量;
- e) “怕雨”、“向上”等文字或标志, 标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.4 包装

8.4.1 速冻机应以木箱包装, 在包装箱内应妥善固定, 并有防潮、防震措施及全套随机文件: 说明书, 合格证。

8.4.2 速冻机在箱内必须牢固定位, 压木与产品接触面间应垫有适当厚度的软性垫料, 防止运输中松动或相互摩擦, 配套件应固定在箱内, 不得使其脱落或相互碰撞。

8.5 运输

按制造商规定, 应符合 5.4 的环境要求。

8.6 贮存

按制造商规定, 应符合 5.4 的环境要求。

附录 A
(规范性)
医用实验室用电气设备基本安全特征

A.1 环境条件

- 室内使用；
- 海拔高度：2000m 以下；
- 环境温度：5°C~40°C；
- 温度低于 31°C时最大相对湿度为 80%；
- 电源电压波动：不应超过标称电压的±10%；
- 防触电类别：I类；
- 绝缘类别：基本绝缘,加强绝缘；
- 耐冲击类别（过电压类别）： II 类；
- 额定污染等级：2 级；
- 材料组别：I类；
- 运行方式：连续运行，断续加载。

A.2 设备的类别

- 固定式。

A.3 电源

- 电源电压；
- 频率；
- 功率。

A.4 绝缘
