

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0168—94

血 液 冷 藏 箱

1994-07-02 发布

1994-11-01 实施

国家医药管理局 发布

1 主题内容与适用范围

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 $5\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的电机驱动全、半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 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批检查)
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性检查)
- GB 4214 家用电器噪声声功率级的测定
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法
- SJ 2186 涂覆用环氧粉末
- WS 2-100 铝制件的电化学氧化膜分类技术条件
- YY 0076 金属制件的镀层分类技术条件
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类技术条件
- ZB C30 003.2~003.6 医疗器械油漆涂层测定方法
- ZB C47 002 医用冷冻设备的安全要求

3 术语

3.1 顶开式冷藏箱

通过顶部的盖取放血液的冷藏箱。

3.2 直立式冷藏箱

通过前门取放血液的冷藏箱。

3.3 控制周期

制冷系统在相邻两次启动或相邻两次停机之间的时间。

3.4 稳定运行状态

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

指停、开机时刻各测量点所测温度的算术平均值。

3.6 箱内温度

箱内各个测温点平均温度的算术平均值。

3.7 额定有效容积