



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用血小板保存箱

Medical platelet incubator

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2025.7)

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 要求	2
5 试验方法	3
参考文献	7

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/TC338/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用血小板保存箱

1 范围

本文件规定了医用血小板保存箱（以下简称保存箱）的要求和试验方法等。
本文件适用于医用血小板保存箱。

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 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 42125.1 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 42125.2 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求

GB/T 42125.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：气候与环境试验以及其他温度调节设备的特殊要求

YY/T 0086-2020 医用冷藏箱

YY/T 1757-2021 医用冷冻保存箱

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用血小板保存箱 medical platelet incubator

振荡幅度、频率符合血小板保存需求的20℃~24℃的恒温保存箱。

注：不包括具有转运功能的血小板运输箱

3.2

测点温度 test point temperature

按本文件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。

[来源：YY/T 0086-2020, 3.10]

3.3

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保存箱的温度波动度。

[来源：YY/T 0086-2020, 3.13]

3.4

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保存箱的温度均匀度。表示为：温度均匀度值(上偏差值/下偏差值)。

[来源：YY/T 0086-2020, 3.14, 有修改]

3.5

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2h内变化不超过0.5℃。

[来源：YY/T 0086-2020, 3.16, 有修改]

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境温度：10℃~32℃。

4.1.2 相对湿度：不大于80%。

4.1.3 电源条件：额定电压：220V，额定频率：50Hz。

4.2 外观与结构

4.2.1 保存箱表面应平整光洁，不应有划痕、毛刺、锋棱及变形，所有易于接触到的边缘、凸起物、拐角、开孔等应光滑、圆润。

4.2.2 保存箱应设有观察窗及照明装置，保存箱上文字和标志应清晰易认。

4.2.3 保存箱各紧固部件应连接可靠，无松动现象，在振荡过程中保存血袋应无明显移动现象。

4.2.4 保存箱内部血袋保存架应易拆卸、抽拉，有透气孔且表面光滑、圆润。

4.3 保存箱性能

4.3.1 有效尺寸

制造商应明确血袋保存架的有效尺寸、层数，层间距宜大于40mm，尺寸误差应不超过制造商规定的值。

4.3.2 保存温度

保存箱的保存温度应在20℃~24℃范围内。

4.3.3 升温时间

保存箱的升温时间应不超过制造商规定的值。

4.3.4 降温时间

保存箱的降温时间应不超过制造商规定的值。

4.3.5 温度波动度

保存箱内的温度波动度应不大于2℃。

4.3.6 温度均匀度

保存箱内温度均匀度应不大于3(+1.5/-1.5)℃。

4.3.7 温度显示误差

保存箱的温度显示误差应不大于1.5℃。

4.3.8 开关门显示温度

保存箱开关门试验过程中，显示温度应不大于23.5℃，并且在10min内所有测点的瞬时温度应回到24℃以下。

4.4 振荡频率

制造商应规定保存箱的振荡频率，振荡频率宜为60次/min，且振荡频率误差应不超过±5次/min。

4.5 振荡幅度

制造商应规定保存箱的振荡幅度，振荡幅度宜为50mm，且振荡幅度误差应不超过±5mm。

4.6 自动控制功能

保存箱正常运行时，打开箱门，应停止振荡，关闭箱门，应自动恢复正常工作。

4.7 噪声要求

保存箱正常运行时，噪声应小于65dB（A）。

4.8 提示功能

保存箱具有超温提示功能，在保存箱显示温度低于20℃或高于24℃时，保存箱应发出连续的听觉和视觉提示。

保存箱具有振荡异常提示功能，当保存箱运行发生卡阻时，保存箱应发出连续的听觉和视觉提示。

保存箱具有断电提示功能，当保存箱异常断电时，保存箱应发出连续的听觉和视觉提示。

保存箱具有开门超时提示功能，当开门时间大于制造商规定的开门提示时间时，保存箱应发出连续的听觉和视觉提示。

4.9 说明书的要求

每台设备都应附带说明书，说明书至少包含以下内容：

a) 如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，设备可能无法达到声称的性能（制造商指定的温度和湿度范围应一并在说明书中明确）；

b) 如果保存箱设定温度可调节，未使用制造商推荐的设定温度，设备可能无法达到声称的性能（制造商推荐的设定温度应在说明书中明确）；

c) 明确血袋保存架有效尺寸、层数。

4.10 电气安全

对于只包含加热系统，且不包含制冷系统或其他环境因素的保存箱应符合GB/T 42125.1、GB/T 42125.2的要求。

4.11 电磁兼容性

应符合GB/T18268.1的要求。

4.12 环境试验

应符合GB/T 14710的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 试验环境

5.1.1.1 环境温度

环境温度由温度传感器T型热电偶测量。升温时间试验、降温时间试验、保存温度试验时，环境温度为制造商规定的环境温度最高值、最低值；进行其他试验时：环境温度为25℃。允许的环境温度误差±1℃。

注：环境温度传感器位置满足[YY/T 1757-2021, 6.1.5.1]

5.1.1.2 环境湿度

环境相对湿度不大于80%。

5.1.2 电源条件

试验时，电源条件需满足额定电压220V，额定频率50Hz。

5.1.3 设定温度

若血小板保存箱的控制温度不可调，所有的测试均在控制温度下进行。

5.1.4 温度性能试验要求

在保存箱振荡单元测试空间内采用5个T型热电偶布置测量点（见图1）：

a) 测试空间分为3个测试平面：

- 1) 距离顶层血袋保存架 $40\text{mm} \pm 20\text{mm}$ 的上方平面；
- 2) 中间层与上层血袋保存架空间的中心点（总层数为双数则选取靠下中间层）；
- 3) 底层与上层血袋保存架空间的中间平面；

b) 顶部测试平面和底部测试平面分别对角线方向布置2个测量点，距两端 $75\text{mm} \pm 25\text{mm}$ ，顶部测试平面和底部测试平面的两点连线不能平行。

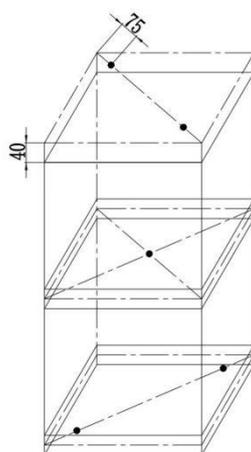


图1 保存箱温度测量点布置

注1：若保存箱包含多个振荡单元，每个振荡单元分别按照图1温度测量点布置。

注2：温度测量仪器引用[YY/T 1757-2021, 6.1.7.1]。

5.2 外观与结构

通过实际操作检查。

5.3 保存箱性能

5.3.1 有效尺寸

测量血袋保存架有效尺寸，检查层数。

注：有效尺寸为血袋保存架可摆放血袋的尺寸。

5.3.2 保存温度

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，分别在制造商规定的最高和最低环境温度，保存箱温度设定为 22°C ，通电运行，达到稳定状态后，每隔1min记录一次，并持续3h。

5.3.3 升温时间

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，在制造商规定的最低工作环境温度，保存箱温度设定为 22°C ，设备开门状态下，不通电空载静置足够长时间（通常至少4h），与周围环境达到热平衡。关门通电运行，每隔1min记录一次，各测量点的温度值均升至 20°C ，记录所需时间。

5.3.4 降温时间

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，在制造商规定的最高工作环境温度，保存箱温度设定为 22°C ，设备开门状态下，不通电空载静置足够长时间（通常至少4h），与周围环境达到热平衡。关门通电运行，每隔1min记录一次，各测量点的温度值均降至 24°C ，记录所需时间。

5.3.5 温度波动度

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，保存箱温度设定为22℃，通电运行，达到稳定状态后，每隔1min记录一次，并持续3h，分别计算出每一个测量点的最高瞬时温度值与最低瞬时温度值的差值，所有测点的最大差值就是保存箱的温度波动度。

5.3.6 温度均匀度

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，保存箱温度设定为22℃，通电运行，达到稳定状态后，每隔1min记录一次，并持续3h，分别计算出各测点温度，依据试验数据计算的保存箱温度均匀度。

上偏差值=最高测点温度值-设定值；

下偏差值=最低测点温度值-设定值；

温度均匀度值=上偏差值-下偏差值；

温度均匀度的表示：温度均匀度值（上偏差值/下偏差值）

5.3.7 温度显示误差

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，保存箱温度设定为22℃，通电运行，达到稳定状态后，每隔1min记录一次，并持续30min，计算显示温度瞬时最高值和最低值的平均值，计算对应的同段时间内箱内所有测点温度的平均值，显示温度平均值和测点温度平均值差值的绝对值就是保存箱的温度显示误差。

$$\bar{t}_d = \frac{t_{dmax} + t_{dmin}}{2}$$

$$\bar{t}_x = \frac{t_{x1} + t_{x2} + t_{x3} + t_{x4} + t_{x5}}{5}$$

$$t_w = |\bar{t}_d - \bar{t}_x|$$

t_d -----保存箱显示温度值

t_x -----测点温度值

t_w -----保存箱温度显示误差

5.3.8 开关门显示温度

按照5.1.4温度性能试验要求进行试验，保存箱达到稳定状态后，将箱门打开至90° ± 10°，开门时间保持60s，然后关闭门体，检查密封完好，连续观察显示温度的最高瞬时值，箱内各测点瞬时温度回到4.3.8要求温度以下的时间。

注：当保存箱为多门时则在满足实际应用的情况下选择最不利的方式进行试验。

5.4 振荡频率试验

保存箱开启并运行15min后，用秒表计时测量血袋保存架在1min内所摆动次数，记录数据。

5.5 振荡幅度试验

保存箱开启并运行15min后，用量具测量血袋保存架振荡幅度，测量三次，计算其平均值。

5.6 自动控制功能

通过实际操作检查。

5.7 噪声试验

试验条件按 4.1 规定进行，按 4.1.1规定的环境温度和 4.1.2规定的相对湿度，将保存箱温度设定为22℃。保存箱达到稳定状态后进行测量。。

在距离保存箱前、后、左、右方向1m处垂直投影平面几何中心处，用声压级A级计权网络进行测量，为了确定最终的结果，应进行三个连续测量，最终结果为每次测量各测点测量值的对数平均值，然后取三次测量的算术平均值。

保存箱平均声压级的计算见式(1):

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

式中:

L_{pm} -----平均声压级, dB;

L_{pi} -----从第*i*个测量点测得的声压级, 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6dB, 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6dB, 则应考虑背景噪声的影响。用下式进行修正:

$$L_p = 10 \lg [100.1L'_p - 100.1L''_p]$$

如果所测声压级与背景噪声级的差大于15dB, 则不必修正。

5.8 提示功能试验

模拟保存箱超温, 通过实际操作检查。

模拟保存箱的发生卡阻现象, 通过实际操作检查。

模拟保存箱异常断电, 通过实际操作检查。

模拟开门时间超时, 通过实际操作检查。

5.9 说明书的要求

通过实际操作检查。

5.10 电气安全

电气安全试验按照GB/T 42125.1、GB/T 42125.2、GB/T 42125.4规定的方法进行。

5.11 电磁兼容性

电磁兼容性试验按照GB/T18268.1规定的方法进行。

5.12 环境试验

环境试验按照GB/T 14710规定的方法进行。

参 考 文 献

- [1] GB 18469-2012 全血及成分血质量要求
 - [2] 《血站技术操作规程（2019版）》
-