



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1757—2021

医用冷冻保存箱

Medical freezer

2021-03-09 发布

2023-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言 I

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 3

6 试验方法 8

7 标志..... 18

8 包装、运输、贮存..... 18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、安徽省食品药品检验研究院、北京市医疗器械检验所、青岛海尔生物医疗股份有限公司、冰山松洋生物科技(大连)有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、北京市医疗器械技术审评中心、解放军总医院。

本标准主要起草人:王博、叶小灿、冯磊、刘发柱、苏媚华、刘占杰、曲耀辉、袁顺涛、姚本虎、张瑜、陈然、赵秀梅。

医用冷冻保存箱

1 范围

本标准规定了医用冷冻保存箱的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于采用封闭式电动机驱动压缩式的医用冷冻保存箱(以下简称冷冻箱),包括医用低温保存箱。处于其他温度范围的医用冷冻保存设备可参考本标准。

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

医用冷冻保存箱 medical freezer

一个具有适当容积和装置的绝热箱,箱内温度可控制在 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim-164\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内,用消耗电能的手段来制冷,具有一个或多个间室。在规定的条件下,当箱内温度达到设定温度后,供医疗机构存放存品,这些存品经一段时间达到设定温度,并在要求温度波动范围内可靠保存。

3.2

存品 deposit

准备存放在冷冻箱内的血浆、组织、细胞等医用或类似用途的物品。

3.3

顶开式(卧式)冷冻箱 top-opening type freezer

通过顶部的箱门或盖取放存品的冷冻箱。

3.4

直立式(立式)冷冻箱 upright type freezer

通过前边的箱门取放存品的冷冻箱。

3.5

外形尺寸 overall dimensions

箱门或盖关闭时,冷冻箱所占空间的大小,以高 $\times$ 宽 $\times$ 深的形式来表示。

3.6

容积 volume

按照第6.2的试验方法测得的冷冻箱内部的空间,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

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。

3.9

箱内温度 inside temperature

冷冻箱内部的空气温度,是各个测点温度的算数平均值。

3.10

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,冷冻箱达到稳定运行状态后,连续运行最接近 3 h 或至少 2 个循环周期(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。

3.11

温度波动度 temperature fluctuation

在有效的数据采集样本中,箱内特性点的测点温度在测试时间段内的瞬时温度最大值与最小值的差。

3.12

温度均匀度 temperature uniformity

在有效的数据采集样本中,测量箱内每一个测点在测试时间段内的测点温度,设定温度与箱内每个测点温度偏差的最大绝对值。

3.13

特性点 character point

冷冻箱内一个有代表性特征的位置点。

3.14

特性点温度 character point temperature

冷冻箱在空载的稳定状态下特性点可达到的最低温度。

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

稳定运行状态 stable operating condition

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 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的状态。

4 产品分类

4.1 按冷冻箱门或盖的打开方式分

可分为：

- a) 直立式(立式)；
- b) 顶开式(卧式)。

4.2 按冷冻箱特性点温度分

冷冻箱按特性点温度可分为以下温度系列：-25℃/-30℃/-40℃/-50℃/-60℃/-86℃/-140℃/-150℃/-164℃。

注：制造商可自行规定冷冻箱特性点温度，并在技术文件中说明，但各项指标的测试条件不变。

5 要求

5.1 使用环境

5.1.1 环境温度

环境温度为 10℃~32℃。

5.1.2 环境湿度

相对湿度不大于 83%。

5.1.3 电源

5.1.3.1 电压：交流 220 V、三相交流 380 V；

5.1.3.2 频率：50 Hz。

5.2 容积

冷冻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，宜保证冷冻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 制冷性能

5.4.1 特性点温度

冷冻箱箱内特性点温度应符合表 1 的要求。制造商可自行规定冷冻箱特性点温度类型，但限值均不应高于特性点温度。

表 1 特性点温度

序号	冷冻箱特性点温度类型	特性点温度/℃
1	—25℃冷冻箱	≤ -25
2	—30℃冷冻箱	≤ -30
3	—40℃冷冻箱	≤ -40
4	—50℃冷冻箱	≤ -50
5	—60℃冷冻箱	≤ -60
6	—86℃冷冻箱	≤ -86
7	—140℃冷冻箱	≤ -140
8	—150℃冷冻箱	≤ -150
9	—164℃冷冻箱	≤ -164

5.4.2 温度均匀度

冷冻箱箱内温度均匀度应符合表 2 的要求。如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型,则其温度均匀度应小于或等于表 2 相近冷冻箱特性点温度类型温度均匀度之间的值,其值可自行规定,但不应超过相近温度均匀度的最大值。

表 2 温度均匀度

序号	冷冻箱特性点温度类型	设定温度/℃	温度均匀度/℃	
			直立式	卧式
1	—25℃冷冻箱	—25	≤ 3	≤ 3
2	—30℃冷冻箱	—30	≤ 3	≤ 3
3	—40℃冷冻箱	—40	≤ 4	≤ 3
4	—50℃冷冻箱	—45	≤ 5	≤ 3
5	—60℃冷冻箱	—55	≤ 5	≤ 4
6	—86℃冷冻箱	—80	≤ 5	≤ 5
7	—140℃冷冻箱	—135	≤ 7	
8	—150℃冷冻箱	—145	≤ 7	

注:如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型:特性点温度不低于—40℃,设定温度为特性点温度;特性点温度低于—40℃,设定温度为特性点温度+5℃。

5.4.3 温度波动度

冷冻箱箱内温度波动度应符合表 3 的要求。如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型,则温度波动度应小于或等于表 3 相近冷冻箱特性点温度类型温度波动度之间的值,其值可自行规定,但不应超过相近温度波动度的最大值。

表 3 温度波动度

序号	冷冻箱特性点温度类型	设定温度/℃	温度波动度/℃	
			直立式	卧式
1	—25℃冷冻箱	—25	≤4	≤6
2	—30℃冷冻箱	—30	≤5	≤6
3	—40℃冷冻箱	—40	≤5	≤6
4	—50℃冷冻箱	—45	≤6	≤6
5	—60℃冷冻箱	—55	≤6	≤6
6	—86℃冷冻箱	—80	≤6	≤6
7	—140℃冷冻箱	—135	≤7	
8	—150℃冷冻箱	—145	≤8	
注：如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型；特性点温度不低于—40℃，设定温度为特性点温度；特性点温度低于—40℃，设定温度为特性点温度+5℃。				

5.4.4 降温时间

冷冻箱箱内特性点处的温度降至表4中规定的温度时所需时间，应符合表4要求。如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型，则降温速度应小于或等于表4相近冷冻箱特性点温度类型降温时间之间的值，其值可自行规定，但不应超过相近降温时间的最大值。

表 4 降温时间

序号	冷冻箱特性点温度类型	特性点处的温度/℃	降温时间/h	
			卧式	直立式
1	－25 ℃冷冻箱	－25	≤3	≤3
2	－30 ℃冷冻箱	－30	≤3	≤4
3	－40 ℃冷冻箱	－40	≤4	≤5
4	－50 ℃冷冻箱	－45	≤5	≤5.5
5	－60 ℃冷冻箱	－55	≤5.5	≤6
6	－86 ℃冷冻箱	－80	≤7	≤8
7	－140 ℃冷冻箱	－135	≤8	
8	－150 ℃冷冻箱	－145	≤8	
注：如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型：特性点温度不低于－40 ℃，特性点处的温度为特性点温度；特性点温度低于－40 ℃，特性点处的温度为特性点温度＋5 ℃。				

5.4.5 开门恢复时间

冷冻箱开门恢复时间应符合表5要求。如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型，则开门恢复时间应小于或等于表5相近冷冻箱特性点温度类型开门恢复时间之间的值，其值可自行规定，但不应超过

相近开门恢复时间的最大值。

表 5 开门恢复时间

序号	冷冻箱特性点温度类型	设定温度/℃	恢复温度/℃		开门恢复时间/min	
			直立式	卧式	直立式	卧式
1	—25℃冷冻箱	—25	—22	—22	≤40	≤10
2	—30℃冷冻箱	—30	—27	—27	≤40	≤10
3	—40℃冷冻箱	—40	—36	—37	≤50	≤10
4	—50℃冷冻箱	—45	—40	—42	≤50	≤15
5	—60℃冷冻箱	—55	—50	—51	≤60	≤20
6	—86℃冷冻箱	—80	—75	—75	≤80	≤30
7	—140℃冷冻箱	—135	—	—128	—	≤50
8	—150℃冷冻箱	—145	—	—138	—	≤50
注 1：如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型；特性点温度不低于—40℃，设定温度为特性点温度；特性点温度低于—40℃，设定温度为特性点温度+5℃。 注 2：如制造商自行规定冷冻箱特性点温度类型；恢复温度为设定温度加上温度均匀度。						

5.4.6 耗电量

冷冻箱耗电量实测值应不大于额定值的 115%。

5.4.7 温度显示及记录

5.4.7.1 冷冻箱应有显示箱内温度的装置。温度显示的最小分度值不大于 1℃，显示温度与箱内温度之差应小于或等于 3℃。

5.4.7.2 带有箱内温度记录装置的冷冻箱应能记录箱内温度的变化曲线或数值。

5.4.8 报警功能

冷冻箱箱内温度高于和低于设定温度均应具有报警功能，报警温度可以人工设定。报警采用听觉和视觉方式，也可以设置远程报警。视觉报警信号不准许关掉，听觉报警信号可手动关闭，若报警未解除，则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。

注：报警温度在出厂时通常设置为高于和低于设定工作温度 10℃。

5.5 结构和材料性能

5.5.1 门体

门与箱体配备安全门锁，防止随意开启。

5.5.2 测试孔

冷冻箱宜在箱体或门盖上设置温度测试孔，孔两端应使用胶塞进行可靠密封。

5.5.3 绝热性能和防凝露

5.5.3.1 冷冻箱应有良好的绝热性能。保温层不应有明显的收缩变形。

5.5.3.2 冷冻箱进行凝露试验时,箱体外表面不应出现珠状凝露(测试孔周围除外)、流水状凝露。

5.5.4 噪声

冷冻箱运行时,声压级噪声值应符合表 6 的要求。

表 6 噪声值

序号	特性点温度/℃	容积/L	声压级/dB(A)
1	≥ -100	≤ 200	≤ 55
2		> 200	≤ 60
3	< -100	—	≤ 65

5.5.5 气密性

当箱门(或盖)关闭后,箱壁不应有孔隙使空气进入箱内。门封(或盖封)应具有良好气密性,门(或盖)关闭后,门封(或盖封)四周应严密。

5.5.6 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。

5.6 其他辅助功能

5.6.1 冷冻箱不应存在能使人受伤的尖角、锐边或粗糙表面。

5.6.2 冷冻箱内部可用空间,应容易清洁和消毒。

5.6.3 带脚轮的冷冻箱应设置锁定装置。

5.6.4 冷冻箱通电时,应提供可见的指示。

5.6.5 具有网络通信功能的冷冻箱:

- 应具有使用者访问控制机制,包括但不限于使用者身份鉴别方法(如姓名、口令)、使用者类型及权限(如系统管理员、普通用户、设备维护人员)、口令强度设置、软件更新授权;
- 应具有上报设备故障、报警、基本功能(至少包含冷冻箱温度数据)信息的能力;
- 宜支持远程故障提示、远程故障分析、远程故障诊断的服务;
- 宜具有存品识别(类型识别、唯一标识、库存管理)的功能。

5.7 外观

5.7.1 外观不应有明显的缺陷,装饰性表面应平整光亮。

5.7.2 涂层表面应平整光亮,颜色均匀,不应有明显的流疤、划痕、麻坑、皱纹、起泡、漏涂和集合沙粒等。

5.7.3 电镀件的装饰镀层应光滑细密,色泽均匀,不应有斑点、针孔、气泡和镀层剥落等缺陷。

5.7.4 塑料件表面应平整光滑,色泽均匀,不应有裂痕、气泡、明显缩孔和变形等缺陷。

5.7.5 铭牌和一切标志应齐全。

5.8 环境试验

冷冻箱应满足 GB/T 14710 标准相关要求。

5.9 电磁兼容性

冷冻箱应满足 GB/T 18268.1 标准相关要求。

5.10 电气安全

冷冻箱应满足 GB 4793.1 标准相关要求。

6 试验方法

6.1 使用环境

6.1.1 环境温度

试验室内的环境温度应在 $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内可调,环境温度由温度测量仪器测量,在达到稳定运行工况及试验进行期间,每一个环境温度测量结果均应满足如下要求:

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

各项试验的环境温度条件应符合表 7 的要求:

表 7 试验项目与环境条件对应表

序号	试验项目	环境温度/ $^{\circ}\text{C}$	环境湿度/%
1	特性点温度	32	45~80
2	温度均匀性	32	45~80
3	凝露	25	≥ 83
4	其他	25	45~80
注 1: 特性点温度 $\leq -40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的冷冻箱进行特性点温度试验时,环境温度设为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。			
注 2: 特性点温度 $\leq -100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的冷冻箱进行特性点温度、温度均匀性、防凝露试验时,环境温度设为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。			

6.1.2 环境湿度

试验室内的环境湿度应在 $45\%\sim 83\%$ 的内可调,环境湿度由湿度测量仪器测量。

各项试验的环境湿度条件应符合表 7 的要求。

6.1.3 环境空气流速

试验室内应有局部空气流动,试验室内空气的流速不应大于 0.25 m/s 。

6.1.4 电源

试验时,电源电压波动值不大于 $\pm 1\%$,频率波动值不大于 $\pm 1\text{ Hz}$ 。

6.1.5 试验室布置

6.1.5.1 环境温度传感器位置

环境温度传感器应在冷冻箱两侧 TMP_{A1} 和 TMP_{A2} 位置测量(见图 1)。温度传感器的高度为地面

以上 $0.9\text{ m} \pm 0.1\text{ m}$ 或被测冷冻箱的高度 $\pm 0.1\text{ m}$, 取较低者。温度传感器距离后面墙壁的深度为 $0.3\text{ m} \pm 0.1\text{ m}$ 。温度传感器距离冷冻箱侧面的间隙为 $0.3\text{ m} \pm 0.1\text{ m}$ 。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 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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冻箱。

单位为米

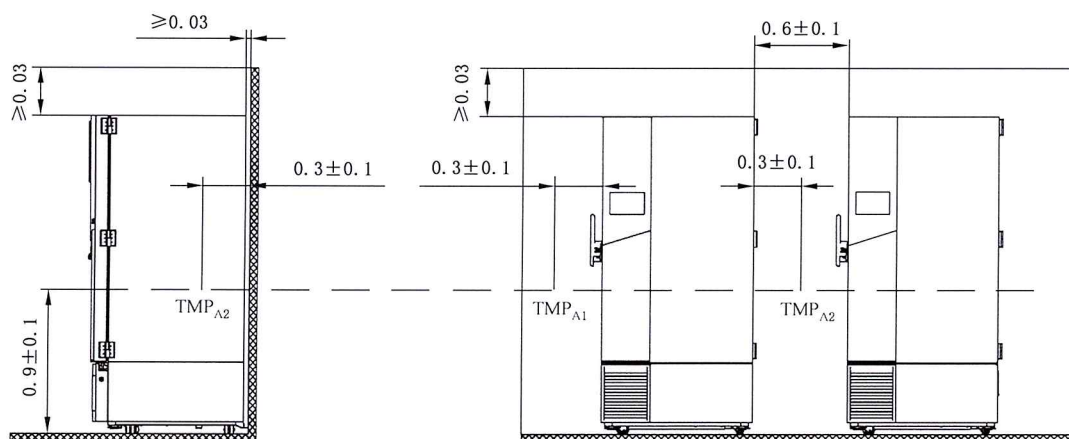


图 1 环境温度传感器的位置示意图

6.1.5.2 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。

6.1.5.3 试验室整体布局

若多台冷冻箱同时试验, 试验室内应合理布局, 以保证每台冷冻箱周围条件与 6.1.1~6.1.5 中所规定的试验要求一致。

冷冻箱应与试验室内与测得的空气温度相差超过 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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冻箱。

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。正在测试的冷冻箱应与流速大于 0.25 m/s 的气流隔离。在试验室运行期间, 冷冻箱安装好, 但是没有开始必要的运行前, 在距离冷冻箱所有可触及表面(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冻箱本身正常的空气循环。

6.1.6 冷冻箱的安装

6.1.6.1 安装

冷冻箱应安装在符合 6.1.5 的试验室内。

6.1.6.2 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: 冷冻箱最后部的凸起部分到试验室墙的距离;

尺寸 B : 冷冻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。

冷冻箱的背板是指冷冻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)。

冷冻箱应按照如下的要求组装并放置在试验室内:

- 冷冻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, 冷冻箱的背部应与试验室墙平行;
- 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;
- 若没有规定冷冻箱背部间隙, 则后隔板与冷冻箱限位器的距离 $A = 0$; 若冷冻箱没有限位器, 则按照 $B = 150 \text{ mm}$ 放置;
- 若没有规定卧式冷冻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冻箱的最后部投影位置。

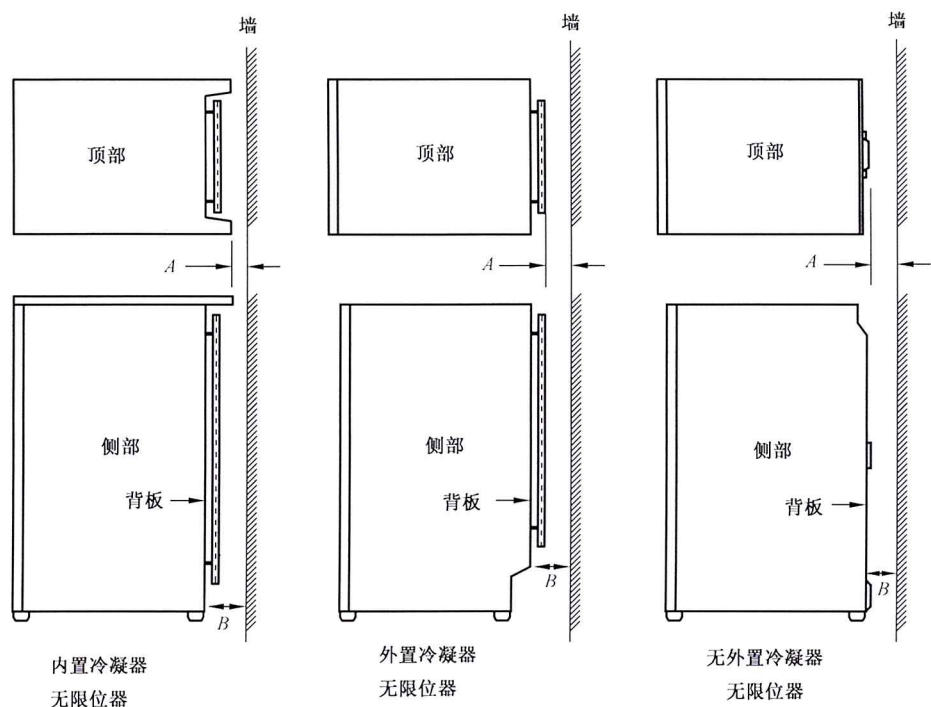


图 2 无限限位器冷冻箱背部间隙实例

6.1.6.3 摆放

除非与本标准冲突, 冷冻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, 基座, 托盘等)。

冷冻箱所有的内部配件和附件应摆放在位(除另有规定外)。

6.1.7 测量仪器

6.1.7.1 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 $\pm 0.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。所有测得的温度应精确到接近 $0.1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 或精度更高。

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。该圆柱的质量为 $25 \times (1 \pm 5\%) \text{ g}$,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。

冷冻箱箱内温度由温度传感器 T 型热电偶测量,其感温头不应包裹任何材料。

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冻箱箱内。

6.1.7.2 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。

6.1.7.3 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 $1 \text{ W} \cdot \text{h/d}$ 。

6.1.8 负载

测定试验是在无负载状态下进行。

6.1.9 冷冻箱温度传感器位置

6.1.9.1 一般条件

所有温度传感器的位置是根据冷冻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。

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。

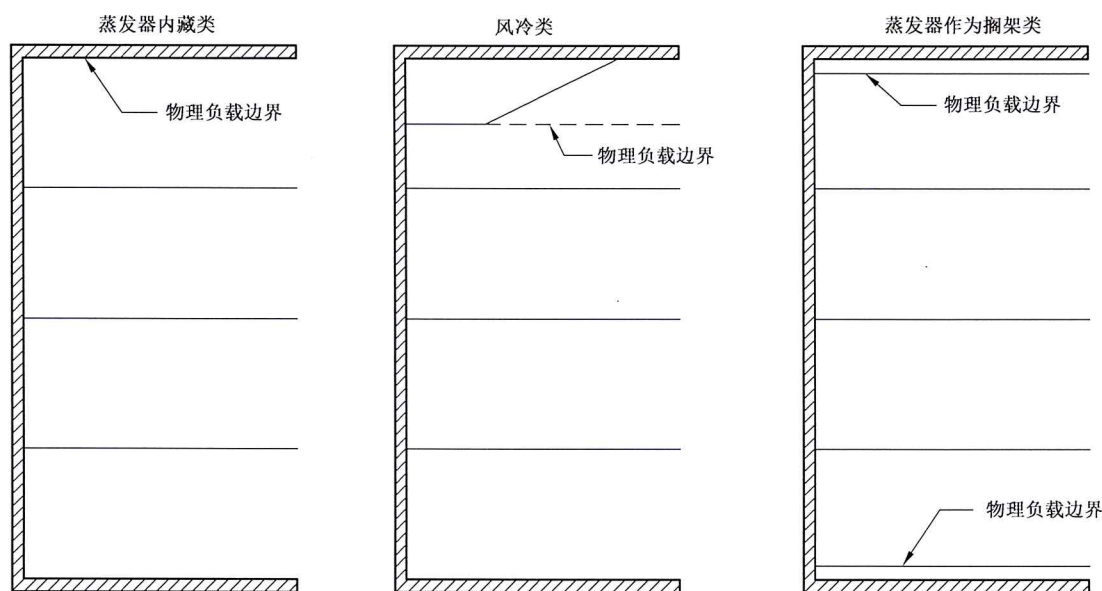


图 3 物理负载边界示意图

6.1.9.2 特性点位置

直立式(立式)冷冻箱:当箱内隔板分割空间是奇数时,为箱内中间抽屉(搁架)空间几何中心点;当箱内隔板分隔空间是偶数时,为自上向下 $[(\text{偶数}/2)+1]$ 层抽屉(搁架)空间几何中心点。

顶开式(卧式)冷冻箱:箱内空间几何中心点。

6.1.9.3 直立式(立式)冷冻箱温度测量点的位置

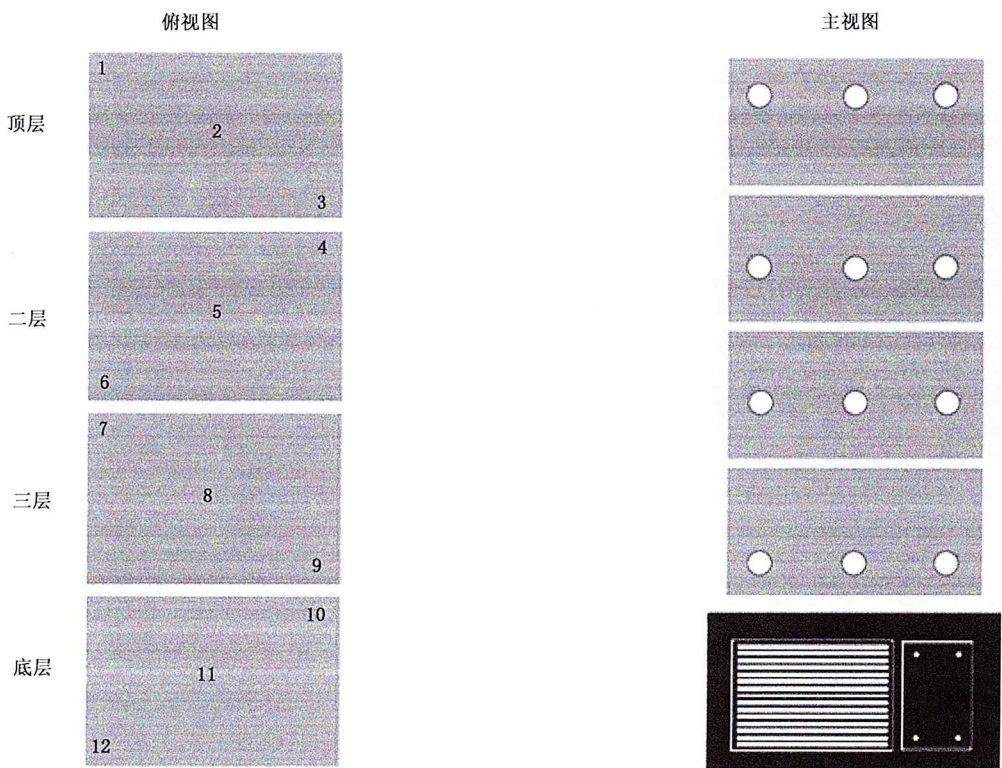
在每层的几何中心布点。如搁架可调,应以说明书规定的方式放置。

- a) 在各独立间室内选择一个平面:处于最顶部的间室选择距离最顶部 75 mm±25 mm 的平面;处于最底部的间室选择距离最底部 75 mm±25 mm 的平面;其余间室选择中心平面;

注 1: 如有负载界限规定,最顶部和最底部平面以负载界限平面为准。

注 2: 如内部空间不规则,则以物理负载边界的顶部平面和底部平面为准,物理负载边界选择参考图 3。

- 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;另外两个为在同一对角线以中心点为基准对称分布,距两端 75 mm±25 mm;
- c) 相邻两个面中的三点连线不能平行且最顶面按照图 4 俯视图布置;
- d) 如几何中心与特性点位置不重合,则需要在此特性点位置单独布点;
- e) 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。测试导线接到冷冻箱外时,不能影响冷冻箱的密封性。



注: 如果因为障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障碍物表面 50 mm 处。

图 4 直立式(立式)冷冻箱温度测试点的位置(以四个间室为例)

6.1.9.4 顶开式(卧式)冷冻箱温度测量点的位置

在测试空间内用 9 个温度传感器 T 型热电偶,进行测点布点(见图 5):

- a) 测试空间分为 3 个测试平面:
 - 1) 距离左侧面 75 mm±25 mm 的左平面;
 - 2) 中心平面;

- 3) 距离右侧面 75 mm±25 mm 的右平面；
- 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；另外两个为在同一对角线以中心点为基准对称分布，距两端 75 mm±25 mm；
- c) 相邻两个面中的三点连线不能平行且最左侧面按照图 5 左视图布置；
- d) 如几何中心与特性点位置不重合，则需要在特性点位置单独布点；
- e) 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。测试导线接到冷冻箱外时，不能影响冷冻箱的密封性。

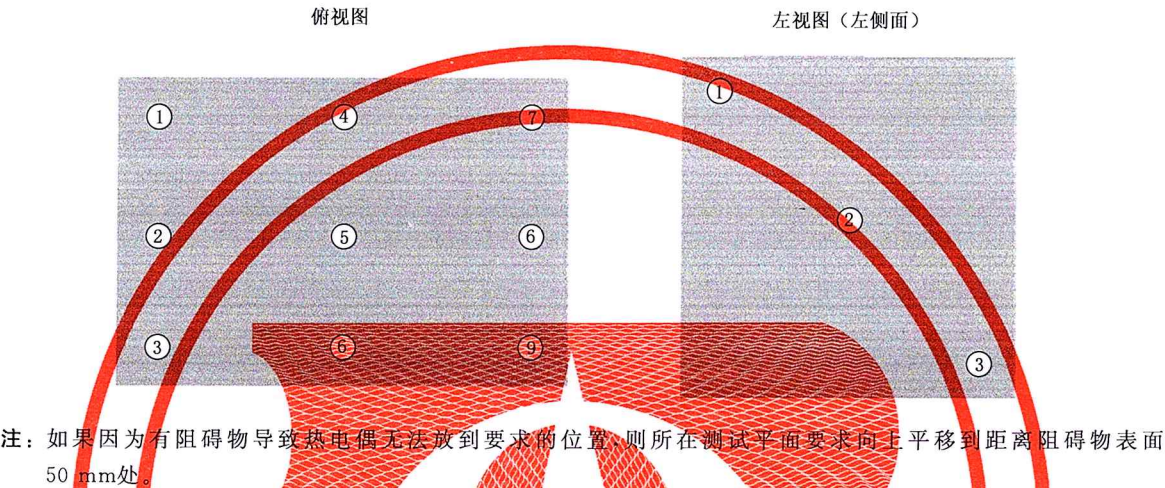


图 5 顶开式(卧式)冷冻箱温度测试点的位置

6.2 容积

本条款给出了确定冷冻箱容积的方法，目的是在考虑冷冻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冻箱容积。这种方法前提是假定冷冻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。

冷冻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，冷冻箱内部的配件(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；
- 冷冻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，计算后的冷冻箱容积应精确到 0.1 L，应符合 5.2 的要求。

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冻箱(门把手除外)的高度、宽度和深度，应符合 5.3 的要求。

如果冷冻箱的脚轮是在冷冻箱安装前装配的，高度尺寸应包含脚轮。

6.4 制冷性能

6.4.1 特性点温度

冷冻箱放置在试验室内，试验条件按 6.1 规定进行，冷冻箱特性点位置处放置温度传感器 T 型热电

偶,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,调整冷冻箱使连续制冷。待冷冻箱运行达到稳定运行状态时,进入测试,测试时间应不小于 24 h,测定冷冻箱的特性点温度,其测定值应符合 5.4.1 的要求。

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 温度均匀度

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,冷冻箱按 6.1.9 放置温度传感器 T 型热电偶,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,将冷冻箱温控器调到表 2 的位置。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。

若冷冻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。

若冷冻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。

若冷冻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。

若冷冻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。

若冷冻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。

冷冻箱通电运行,当冷冻箱达到稳定状态,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,计算冷冻箱的温度均匀度,应符合 5.4.2 的要求。方法为:

- 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;
- c) 计算出的参数为每个温度传感器的平均温度;
- d) 计算温度均匀度值 = |设定温度 - 每个测点温度|;
- e) 冷冻箱温度均匀度的表示:温度均匀度值。

6.4.3 温度波动度

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,冷冻箱按 6.1.9 放置温度传感器 T 型热电偶,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,将冷冻箱温控器调到表 3 的位置。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。

若冷冻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。

若冷冻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。

若冷冻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。

若冷冻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。

若冷冻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。

冷冻箱通电运行,当冷冻箱达到稳定状态,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,计算冷冻箱的温度波动度,应符合 5.4.3 的要求。方法为:

- a) 取本测试的有效的数据采集样本;
- b) 算出特性点测点的最高瞬时温度值与最低瞬时温度值的差,这个差值就是冷冻箱的温度波动度。

6.4.4 降温时间

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,将冷冻箱断电,门或盖打开的状态下放置在 6.1.1 要求的环境温度和 6.1.2 要求的环境湿度的试验室中,使冷冻箱达到环境温度。

注:根据经验,冷冻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。冷冻箱达到降温试验开始条件的状态下持续放置 30 min。开始条件满足冷冻箱箱内的平均温度变化不超过 0.5 °C。

在冷冻箱特性点处放置温度传感器 T 型热电偶,关闭箱门,通电测试,降温所需时间应符合 5.4.4 的要求。

在降温试验期间,可能影响制冷系统连续运行,且可由使用者调节的其他装置,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冻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 6.1.6.3 的规定保持在位或取出。

6.4.5 开门恢复时间

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,将冷冻箱温控器调到表 5 的设定温度位置:

- a) 冷冻箱达到稳定状态;
- b) 系统压缩机处于开机状态;
- c) 显示温度接近或低于设定温度;
- d) 快速开启冷冻箱所有内外门 $\geq 90^\circ$ (非旋转门,需将门开至最大);
- e) 保持 1 min 后,快速关闭所有内外门;
- f) 特性点处温度从开门到再次达到表 5 规定的恢复温度所需要的时间应符合 5.4.5 的要求。

6.4.6 耗电量

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,将冷冻箱温控器调到表 2 的设定温度位置,当冷冻箱达到稳定状态,测试时间持续约 24 h 的整数周期。

按制造商说明书,在正常工作时无特如果冷冻箱有化霜控制周期,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 。然后计算耗电量,应符合 5.4.6 的要求。定位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。

若冷冻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。

若冷冻箱装有可由使用者接通和断开的防凝露加热器,则应在接通状态测试。

若冷冻箱装有可由使用者调节的防凝露加热器,则应在最大耗能状态测试。

6.4.7 温度显示及记录

6.4.7.1 冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,将冷冻箱温控器调到表 2 的设定温度位置。当冷冻箱达到稳定状态,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,观察这段时间内冷冻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冻箱的显示温度偏差,应符合 5.4.7.1 的要求。

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。

6.4.7.2 冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,实际操作检查,应符合 5.4.7.2 的要求。

6.4.8 报警功能

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,从工作温度范围任选 1 个温度作为工作温度设定,报警温度设定为工作温度值 $\pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$,然后调整工作温度设置高于和低于设定报警温度,当显示箱内温度回升和降至报警温度设定值时,报警装置均应发出报警信号,并符合 5.4.8 的要求。

6.5 结构和材料性能

6.5.1 门体

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,实际操作检查,应满足 5.5.1 的要求。

6.5.2 测试孔

冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,实际操作检查,应满足 5.5.2 的要求。

6.5.3 绝热性能和防凝露

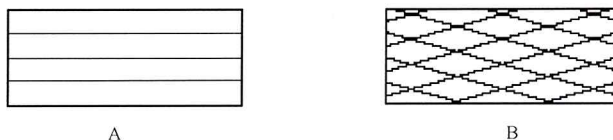
冷冻箱放置在试验室内,试验条件按 6.1 规定进行,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,将冷冻箱温控器调到表 2 的设定温度位置,如果其设定值不可调,则按照其交付状态进行试验。

如果冷冻箱装有可由用户接通和断开的防凝露加热器,则应断开。如果在冷冻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。

如果冷冻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。

当冷冻箱达到稳定状态时,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,若冷冻箱外表面有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”和“B”表示,见图 6。冷冻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 5.5.3 要求。



说明:

A —— 珠状凝露;

B —— 流水状凝露。

图 6 凝露代码

6.5.4 噪声

试验条件按 6.1 规定进行,按 6.1.1 规定的环境温度和 6.1.2 规定的环境湿度,将冷冻箱温控器调到表 2 的设定温度位置,如果其设定值不可调,则按照其交付状态进行试验。冷冻箱达到稳定状态后进行测量。

在距离冷冻箱前、后、左、右方向 1 m 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数平均值应符合 5.5.4 的要求。

冷冻箱平均声压级的计算见式(1):

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

式中:

- L_{pm} ——平均声压级, dB;
- L_{pi} ——从第 i 个测点测得的声压级, 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 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,则应考虑背景噪声的影响。用下式进行修正:

$$L_p = 10 \lg [10^{0.1L'_p} - 10^{0.1L''_p}]$$

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。

6.5.5 气密性

按 6.1 规定的试验条件,冷冻箱不通电,使冷冻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,应符合 5.5.5 要求。

注: 在箱内照明,将冷冻箱门或盖关闭,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。

6.5.6 搁架和容器

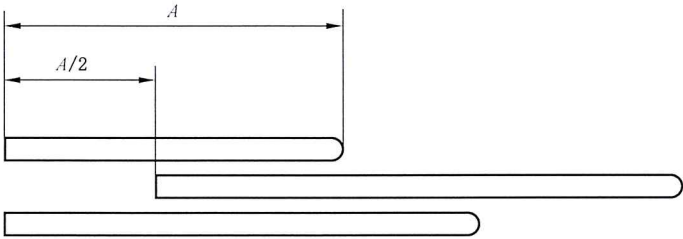
按 6.1 规定的试验条件,冷冻箱不通电,箱门敞开。

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/m²,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,应符合 5.5.6 的要求。

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 7),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,然后再回复到原来位置处。



说明:
A ——允许的路线。

图 7 对于没有限位器的滑动部件的试验位置

6.6 其他辅助功能

实际操作检查,应满足 5.6 要求。

6.7 外观

实际操作检查,应满足 5.7 要求。

6.8 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法进行。

6.9 电磁兼容性

按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

6.10 电气安全

按 GB 4793.1 规定的方法进行。

7 标志

冷冻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、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) 制造商的名称或商标;
- g) 制冷剂(名称或代号)和质量(g);
- h) 耗电量(kW·h/24 h)。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 冷冻箱应有牢固的包装,包装应无明显破损与变形。

8.1.2 冷冻箱的包装应有防湿、防尘和防震等措施,保证产品在正常运输、装卸和贮存条件下,不受损伤。

8.2 运输

包装完备的冷冻箱,按订货合同的规定进行运输,应防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

8.3 贮存

包装完备的冷冻箱,应贮存在相对湿度不大于 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用冷冻保存箱
YY/T 1757—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

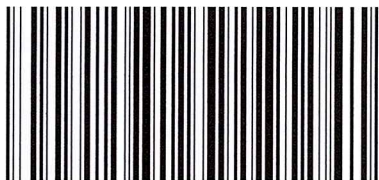
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35350 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1757-2021