

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—202X

血液融化设备

Blood thawing device

（征求意见稿）

（2023 年 7 月 28 日）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

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 1

5 试验方法 3

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/TC 338/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

血液融化设备

1 范围

本文件规定了3.1定义的血液融化设备（以下简称融化设备）的术语和定义、要求和试验方法等。
本文件适用于对冰冻成分血进行融化处理的医用设备。
本文件不适用于制备冷沉淀的血浆融化设备和采用微波炉法、射频法、干热空气法的融化设备。

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 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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

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

血液融化设备 Blood thawing device

将装有成分血的冰冻塑料血袋放入融化区域内，通过恒温水对冰冻成分血进行融化处理的医用设备。

3.2

融化区域 Thawing area

制造商规定的可放置冰冻塑料血袋的区域整体。

3.3

成分血 Blood components

在一定条件下，采用特定的方法将全血中一种或多种血液成分分离出而制成的血液制剂与单采成分血的统称。

[来源：GB 18469-2012, 3.4]

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境温度：10℃～30℃。

4.1.2 相对湿度：不大于 80%。

4.1.3 电源条件：交流 220V，50Hz 或制造商另有规定。

4.2 外观与结构

4.2.1 融化设备外表面应平整光洁，不应有划痕、毛刺、锋棱及变形。

4.2.2 融化设备外表面所有易于接触到的边缘、凸起物、拐角、开孔等应当光滑圆润。

4.2.3 融化设备上文字和标志应清晰易认。

4.2.4 融化设备各紧固部件应连接可靠，无松动现象。

4.3 融化性能

4.3.1 最大融化量

按照制造商规定的塑料血袋摆放方式，融化设备应能摆放制造商标称的塑料血袋的最大数量。

4.3.2 空载升温时间

制造商应公布空载情况下融化设备的升温时间，实际空载升温时间不应超过公布值。

4.3.3 温度准确性

融化区域的温度准确性应不超过设定融化温度的 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.4 温度均匀性

融化区域的温度均匀性应不超过 1°C 。

4.3.5 温度显示误差

融化设备应实时显示融化区域工作温度，温度显示误差应不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.6 融化周期

模拟负载应在制造商公布的融化周期内完全融化，融化周期应不超过30min。

4.4 时间显示（若适用）

融化设备应能实时显示融化工作时间，显示误差不超过 $\pm 1\%$ 。

4.5 水位监测功能（如适用）

融化设备应具有水位监测功能，当水位过低时，融化设备应停止加热并发出异常提示。

4.6 超温提示功能

融化设备应具有超温提示功能，超温提示温度不得超过设定融化温度 2°C ，若超过超温提示温度，融化设备应停止加热并发出连续的听觉和视觉提示。

4.7 定时结束提示功能（如适用）

融化设备应具有定时功能，在定时结束时应发出连续的听觉和视觉提示。

4.8 水循环（如适用）

融化设备应能监测水循环是否正常运行，若水循环出现异常，设备应发出连续的听觉和视觉提示。

4.9 摆动/振荡功能（如适用）

制造商应公布摆动/振荡装置的摆动/振荡频率，频率误差不超过 $\pm 10\%$ 。

4.10 噪声

融化设备工作噪声应不超过65dB（A）。

4.11 电气安全

电气安全应符合GB 4793.1，GB 4793.6相关要求。

4.12 电磁兼容性

电磁兼容性应符合GB/T 18268.1相关要求。

4.13 环境试验

环境试验应符合GB/T 14710相关要求。

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

环境温度由温度测量仪器测量，在达到稳定运行状态及试验进行期间，环境温度需保持在10℃～30℃范围内。

5.1.1.2 环境湿度

环境相对湿度不大于80%。

5.1.1.3 电源条件

试验时，电源条件需满足交流220V，50Hz或制造商另有规定。

5.1.2 温度测量仪器

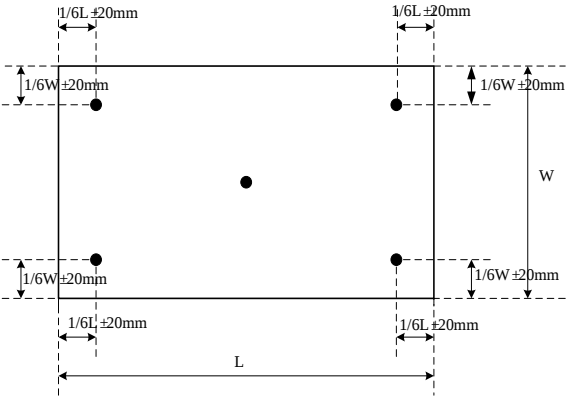
温度测量仪器的扩展不确定度（k=2）应不大于±0.5℃。所有测得的温度应精确到0.1℃或精度更高。

5.1.3 模拟负载

模拟负载按以下方式准备：按照成分血袋公称容量充注0.9%浓度的NaCl水溶液，各成分血袋充注容量偏差不超过公称容量的±3%，并在-20℃或以下温度充分冷冻24小时以上。

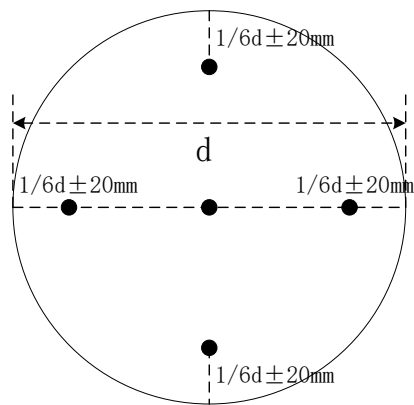
5.1.4 测温点布置

融化设备空载条件下，按下列各图示中融化区域几何中心位置，以及与几何中心位置同一水平面的四周位置布置测温点。融化设备测温点布置示意图见图1、图2、图3和图4。上述情况之外的融化设备可按制造商的规定布置测温点。



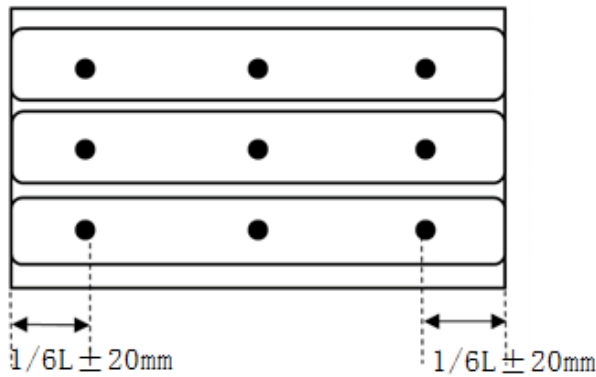
注：●代表测温点，L、W分别为融化区域的长、宽。

图1 矩形截面融化设备测温点布置图



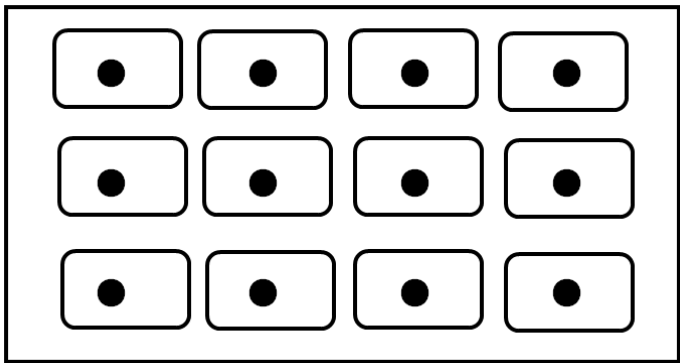
注：●代表测温点，d为融化区域的直径。

图2 圆形截面融化设备测温点布置图



注：1、●代表测温点，L为融化区域的长。
2、各条形融化区域不相通，需按图3测温点进行测试；若各条形融化区域相通，可按照图1所示测温点进行测试。

图3 条形截面融化设备测温点布置图



注：各单体融化区域不相通，需对每个单体融化区域测试；若各单体融化区域相通，可选择几何中心位置或临近位置及同一水平面的四周位置布置测温点。

图4 单体融化截面的融化设备测温点布置图

5.2 外观与结构

通过实际操作检查。

5.3 融化性能

5.3.1 最大融化量

按照制造商的规定，在融化设备内摆放塑料血袋，通过实际操作检查。

5.3.2 空载升温时间

融化设备注入最大容量水介质，初始水温为 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，按照说明书的规定进行操作，启动融化设备，使用温度测量仪器监测融化区域的几何中心点的水温，记录水温达到 37°C 的时间。

5.3.3 温度准确性

融化设备注入最大容量水介质，按照说明书的规定进行操作，设定融化温度为 37°C ，当融化设备升温结束，达到设定融化温度后稳定运行30分钟，对测温点进行温度测量，间隔1min记录1次，每个测温点记录3次，按式（1）计算3次测量值的平均值作为该测温点的实际温度测量值，比较各测温点的实际温度测量值与设定融化温度 37°C 的差值，按式（2）计算温度控制准确性。

$$\text{测温点实际温度测量值 } \bar{T}_x = \frac{T_1 + T_2 + T_3}{3} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$\bar{T}_x$ ——各测温点的实际温度测量值，x 为测温点编号，例如 1, 2, 3, 4, 5；

T_1 ——测温点的第 1 次温度测量值；

T_2 ——测温点的第 2 次温度测量值；

T_3 ——测温点的第 3 次温度测量值。

$$\text{温度控制准确性} = \bar{T}_x - T_0 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$\bar{T}_x$ ——各测温点的实际温度测量值，x 为测温点编号，例如 1, 2, 3, 4, 5；

T_0 ——设定融化温度 37°C 。

5.3.4 温度均匀性

按照5.3.3的方法进行试验，按式（3）计算温度均匀性。

$$\text{温度均匀性} = \bar{T}_{\max} - \bar{T}_{\min} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$\bar{T}_{\max}$ ——各测温点实际温度测量值的最大值；

$\bar{T}_{\min}$ ——各测温点实际温度测量值的最小值。

5.3.5 温度显示误差

按照5.3.3的方法进行试验，按式（4）计算温度显示误差。

$$\text{温度显示误差} = \pm \left| \frac{\bar{T}_1 + \bar{T}_2 + \dots + \bar{T}_n}{n} - T_d \right| \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\bar{T}_1, \bar{T}_2, \dots, \bar{T}_n$ ——融化区域各测温点的实际温度测量值, n 为融化设备的测温点数量；

T_d ——融化设备显示温度值。

5.3.6 融化周期

融化设备正常运行至设定融化温度37℃后，按标称最大融化量摆放模拟负载，按照说明书的规定对模拟负载进行融化操作，记录从模拟负载完全放入融化设备，至融化周期结束的时间。

5.4 时间显示（若适用）

设定融化设备的工作时间为10分钟，启动融化设备，使用秒表测量实际运行时间。

5.5 水位监测功能（如适用）

通过实际操作检查。

5.6 超温提示功能

设定融化温度37℃，使用温度测量仪器测量水温，当水温的实际测量值超过超温提示温度，检查融化设备的运行情况。

5.7 定时结束提示功能（如适用）

通过实际操作检查。

5.8 水循环（如适用）

通过实际操作检查。

5.9 摆动/振荡功能（如适用）

融化设备正常运行时，使用秒表计时，测量一分钟内摆动/振荡装置的摆动/振荡次数。

5.10 噪声

融化设备正常运行时，使用声级计“A”计权，在距融化设备表面1m处，分左、右、前、后四个方向测量工作噪声。

5.11 电气安全

电气安全试验按照GB 4793.1、GB 4793.6规定的方法进行。

5.12 电磁兼容性

电磁兼容性试验按照GB/T 18268.1规定的方法进行。

5.13 环境试验

环境试验按照GB/T 14710规定的方法进行。