E DIN 13277:2021-02 (D)

Erscheinungsdatum: 2021-01-15

Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für den Medizinbereich - Begriffe, Anforderungen, Prüfung

Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Anforderungen 8
4.1 Allgemeine Anforderungen 8
4.1.1 Bruttoinhalt 8
4.1.2 Nutzinhalt 8
4.1.3 Aufstellungsmaß 8
4.1.4 Geräteisolation 8
4.1.5 Innenraum und Einbauten 8
4.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel 9
4.1.7 Gerätetür- und Deckeldichtung 9
4.1.8 Installation und Aufstellung 9
4.1.9 Relative Einschaltdauer 9
4.2 Sicherheitstechnische Anforderungen 10
4.2.1 Standfestigkeit 10
4.2.2 Einschaltkontrolle 10
4.2.3 Nutzraumtemperatur 10
4.2.4 Temperaturüberwachung 11
4.2.5 Netzausfall 12
4.2.6 Geräuschemission 12
4.2.7 Abtauen 12
4.3 Hygienische Anforderungen 12

5 Prüfung 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Maße 14
5.3 Bruttoinhalt 14
5.4 Nutzinhalt 14
5.5 Tragfähigkeit der Abstellflächen 14
5.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel 15
5.7 Gerätetür- und Deckeldichtung 15
5.8 Standfestigkeit 15
5.9 Temperaturen 15
5.9.1 Allgemein 15
5.9.2 Ermittlung der Umgebungstemperatur 15
5.9.3 Prüfung der Nutzraumtemperatur 16
5.9.4 Prüfung der Produkttemperatur bei Gerätetür-/Klappenöffnung 19
5.10 Ermittlung des Beharrungszustandes 20
5.11 Relative Einschaltdauer/benötigte Leistung 20
5.12 Norm-Energieaufnahme 20
5.13 Kondensatbildung 21
5.14 Temperaturanstieg im Innern bei Netzausfall 21
5.15 Abtauen 21
5.16 Sicherheitsanforderungen 22

6 Kennzeichnung **22**

Anhang A (informativ) Exemplarische Methoden zur Leistungsprüfung von Blutkonserven- und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung **23**
A.1 Gerät mit Beladung **23**
A.2 Beladung **23**
A.3 Prüfbeutel **23**
A.4 Referenzkörper **23**
A.5 Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte **23**
A.6 Prüfung des Temperaturverlaufs bei Türöffnung **24**
A.7 Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall **24**

Literaturhinweise **25**

Bilder

Bild 1 — Beispiel für eine geeignete Referenzkörpereinrichtung **12**

Bild 2 — Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht) **14**

Bild 3 — Übersicht der Messebenen **16**

Bild 4 — Anordnung und Lage von Messstellen **17**

Bild 5 — Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen **17**

Bild 6 — Prüfauswertung **18**

Tabellen

Tabelle 1 — Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte **5**

Tabelle 2 — Nutzraumtemperaturbereich (gemessen mit Messkörper nach 3.9) sowie Produkttemperaturbereich (gemessen mit Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb **10**

Tabelle 3 — Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts bei Netzausfall **21**