

DIN 13277:2022-05 (D)

Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung

Inhalt	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	10
4.1 Allgemeines	10
4.1.1 Bruttoinhalt.....	10
4.1.2 Nutzinhalt	10
4.1.3 Aufstellungsmaße	10
4.1.4 Innenraum und Einbauten	10
4.1.5 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel.....	10
4.1.6 Gerätetür- und Deckeldichtung	11
4.1.7 Installation und Aufstellung	11
4.2 Sicherheitstechnische Anforderungen.....	11
4.2.1 Standfestigkeit	11
4.2.2 Einschaltkontrolle.....	11
4.2.3 Nutzraumtemperatur und Produkttemperatur	11
4.2.4 Überwachung der Produkttemperatur	12
4.2.5 Temperaturanstieg im Inneren bei Netzausfall	14
4.2.6 Geräuschemission	14
4.2.7 Automatisches Abtauen.....	14
4.2.8 Geräteisolation / Kondensatbildung	14
4.2.9 Relative Einschaltdauer / benötigte Leistung.....	14
4.3 Hygienische Anforderungen	14
5 Prüfung	15
5.1 Allgemeines	15
5.1.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	15
5.1.2 Maße	17
5.1.3 Bruttoinhalt.....	17
5.1.4 Nutzinhalt	17
5.1.5 Tragfähigkeit der Abstellflächen.....	17
5.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel.....	17
5.1.7 Gerätetür- und Deckeldichtung	17
5.2 Sicherheitstechnische Anforderungen.....	18
5.2.1 Allgemeines	18
5.2.2 Nutzraumtemperatur und Produkttemperatur	18
5.2.3 Geräteisolation / Kondensatbildung	25
5.2.4 Relative Einschaltdauer / benötigte Leistung.....	25
5.2.5 Norm-Energieaufnahme.....	25
6 Prüfbericht	25
7 Kennzeichnung.....	26
Anhang A (informativ) Exemplarisches Verfahren zur Produkttemperaturprüfung von Blutkonserven-Kühlgeräten mit Beladung sowie Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung.....	28

A.1	Gerät mit Beladung	28
A.1.1	Allgemeines	28
A.1.2	Prüfbeutel	28
A.1.3	Beladung von Plasma-Lagerungsgeräten	28
A.1.4	Beladung von Blutkonserven-Kühlgeräten	30
A.1.5	Referenzkörper	32
A.2	Prüfung der Produkttemperatur mit Beladung	33
A.2.1	Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte	33
A.2.2	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Gerätetür-/Deckel-/Klappenöffnung	33
A.2.3	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall	33
	Anhang B (informativ) Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung	34
	Literaturhinweise	35

Bilder

Bild 1	— Beispiel für eine geeignete Referenzkörpereinrichtung	13
Bild 2	— Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht)	16
Bild 3	— Übersicht der Messebenen	18
Bild 4	— Anordnung und Lage von Messstellen	19
Bild 5	— Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen	20
Bild 6	— Prüfauswertung	20
Bild A.1	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Plasma-Lagerungsgeräten	29
Bild A.2	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Plasma-Lagerungsgeräten mit und ohne Stufe	30
Bild A.3	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Blutkonserven-Kühlgeräten	31
Bild A.4	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Blutkonserven-Kühlgeräten mit und ohne Stufe	32
Bild B.1	— Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung	34

Tabellen

Tabelle 1	— Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte	6
Tabelle 2	— Nutzraumtemperaturbereich (gemessen mit Messkörper nach 3.9) sowie Produkttemperaturbereich (gemessen mit Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb	12
Tabelle 3	— Liste aller enthaltenen Prüfungen und Prüfungsanforderungen und der zugehörigen Unterabschnitte in diesem Dokument	15
Tabelle 4	— Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts bei Netzausfall	24