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