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