

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