

Blutkonserven-Kühlgeräte
Begriffe, Anforderungen, Prüfung**DIN**
58371

ICS 11.140

Ersatz für
DIN 58371-1:1989-11 und
DIN 58371-2:1989-11Refrigerators for conserved blood — Definitions,
requirements, testingRéfrigérateurs pour flacons de sang conservé —
Vocabulaire, exigences, essais**Beginn der Gültigkeit**

Diese Norm gilt ab 2000-09-01.

Daneben gelten DIN 58371-1:1989-11 und DIN 58371-2:1989-11 noch bis zum 2001-03-01.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss B 6 „Kühl- und Gefriergeräte für Blutpräparate“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN in Zusammenarbeit mit dem Normenausschuss Kältetechnik (FNKÄ) im DIN erarbeitet.

Diese Norm enthält in 4.2 sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne des Gesetzes über technische Arbeitsmittel.

Die Empfehlung des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutzubereitungen „Guide to the use and preparation of quality control of blood and blood components“, die „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie), aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul Ehrlich Institut“ sowie die „Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen“, ein Beschluss des Ausschusses für Apotheken-, Arzneimittelwesen sowie Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder, sind zu beachten bzw. zu berücksichtigen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58371-1:1989-11 und DIN 58371-2:1989-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt beider Normen zusammengefasst;
- b) Typengliederung der Kühlgeräte gestrichen;
- c) hygienische Anforderungen ergänzt;
- d) Tragfähigkeit der Abstellflächen im Kühlgerät ergänzt;
- e) Kippsicherheit des Kühlgeräts ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN 58371-1: 1971-04, 1979-06, 1989-11

DIN 58371-2: 1974-04, 1979-06, 1989-11

Fortsetzung Seite 2 bis 10

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Normenausschuss Kältetechnik (FNKä) im DIN

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Blutkonserven-Kühlgeräte, die mit einer Einrichtung zur Kälteerzeugung ausgerüstet sind und zur Aufbewahrung von gekühltem Blut- und Blutbestandteilpräparaten für Transfusionszwecke bei einer Temperatur von 2 °C bis 6 °C dienen. Die Temperatur des Aufstellungsraumes liegt im Bereich von 16 °C bis 32 °C. Die relative Feuchte darf bis 75 % betragen.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 3370, *Gasverbrauchseinrichtungen — Kühl- und Gefriergeräte.*

DIN EN 28960, *Kühlgeräte, Tiefkühlgeräte und Gefriergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Prüfung der Luftschallemission (ISO 8960:1991); Deutsche Fassung EN 28960:1993.*

DIN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Infusionsflaschen aus Glas; Identisch mit ISO 8536-1:1991.*

DIN VDE 0199, VDE 0199, *Codieren von Anzeigen und Bedienteilen durch Farben und ergänzende Mittel — Sicherheitstechnische Anforderungen; Identisch mit IEC 16 (Sec)302.*

DIN VDE 0700-1, VDE 0700 Teil 1, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:1976 2. Auflage 1983, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-1:1988.*

DIN VDE 0700-240, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Kühl- und Gefriergeräte für besondere Zwecke und Eisbereiter (VDE 0700 Teil 240).*

VBG 20, *Unfallverhütungsvorschrift für Kälteanlagen, Wärmepumpen und Kühleinrichtungen*¹⁾.

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1

Bruttoinhalt

Der gesamte Inhalt in Liter des Raumes (der Räume) für Blutkonserven innerhalb der Innenwände des Gerätes bei geschlossener Tür bzw. geschlossenem Deckel ohne Berücksichtigung der Ausstattungsteile und der zum Betrieb notwendigen Bauteile.

3.2

Nutzzinhalt

Inhalt des Faches (der Fächer) oder Abteils (Abteile), in den Blutkonserven eingebracht werden können. Der Inhalt des Nutzraumes errechnet sich aus der Breite und Tiefe einer horizontalen Abstellfläche, auf der Blutkonserven abgestellt werden können, und aus der Höhe, die begrenzt wird durch die für die Funktion des Gerätes notwendigen Luftkanäle oder Stapelmarken.

3.3

Automatisches Abtauen

ein selbsttätig eingeleiteter und beendeter Abtauvorgang

¹⁾ Zu beziehen durch Carl Heymanns Verlag KG.

3.4

Norm-Energieaufnahme

Energieaufnahme in kWh/24 h unter Prüfbedingungen bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C und einer mittleren Innentemperatur des gekühlten Raumes von 4 °C

3.5

Relative Einschaltdauer

Verhältnis der Einschaltdauer des Verdichters zur Gesamtdauer des Messzeitraumes

3.6

Referenzkörper

Vorrichtung, die es gestattet, den Temperaturverlauf analog der Temperatur in dem zu kühlenden Produkt zu erkennen

ANMERKUNG Referenzkörper können z. B. Infusionsflaschen nach DIN ISO 8536-1 mit einem Nenninhalt von 100 ml, gefüllt mit Wasser und Alkohol im Verhältnis 1:1 oder entsprechende elektronische Einrichtungen oder Ähnliches sein.

3.7

Innentemperatur

Lufttemperatur im Innenraum des Kühlgerätes (siehe 5.3)

3.8

Produkttemperatur

Temperatur der Blutkonserven

4 Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Bruttoinhalt

Der gemessene Bruttoinhalt darf vom angegebenen nicht mehr als 3 % abweichen.

4.1.2 Nutzinhalt

Der gemessene Nutzinhalt darf vom angegebenen nicht mehr als 3 % abweichen.

4.1.3 Äußere Maße

Die äußeren Maße müssen so gewählt sein, dass ein Transport durch die in Krankenhausbauten üblichen Türöffnungen möglich ist (lichte Durchgangsmaße 1 000 mm × 2 000 mm).

4.1.4 Mechanische Innenausstattung

4.1.4.1 Die Inneneinrichtung muss ermöglichen, dass die Blutkonserven, getrennt nach den vier Hauptblutgruppen, übersichtlich und ohne Beschädigungen untergebracht sowie leicht eingebracht und entnommen werden können.

4.1.4.2 Die Abstellflächen müssen so stabil ausgeführt sein, dass auch bei ungünstigster, z. B. einseitiger, Belastung keine bleibende Verformung auftritt und bei beweglichen Einsätzen die Funktion erhalten bleibt.

4.1.4.3 Es muss sichergestellt sein, dass die Blutkonserven im bestimmungsgemäßen Gebrauch einen ausreichenden Abstand zu den Innenflächen des Kühlgeräts haben, damit die Qualität der Blutkonserven nicht beeinträchtigt wird.