

DIN 58371

ICS 11.140; 97.040.30

Ersatz für
DIN 58371:2000-09**Blutkonserven-Kühlgeräte –
Begriffe, Anforderungen, Prüfung**Refrigerators for conserved blood –
Definitions, requirements, testingRéfrigérateurs pour flacons de sang conservé –
Vocabulaire, exigences, essais

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Kältetechnik (FNKä) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeine Anforderungen	6
4.1.1 Bruttoinhalt	6
4.1.2 Nutzinhalt	6
4.1.3 Äußere Maße	6
4.1.4 Innenraum und Einbauten	6
4.1.5 Schließsystem für Tür und Deckel	7
4.1.6 Gerätedeckel, -türen und -dichtungen	7
4.1.7 Verbringung und Aufstellung	7
4.1.8 Relative Einschaltdauer	7
4.2 Sicherheitstechnische Anforderungen	7
4.2.1 Standfestigkeit	7
4.2.2 Netzkontrolle	8
4.2.3 Produkttemperatur	8
4.2.4 Temperaturregelung	8
4.2.5 Temperaturüberwachung	8
4.2.6 Netzausfall	8
4.2.7 Netzkontrolle	8
4.2.8 Geräuschemission	9
4.2.9 Abtauen	9
4.3 Hygienische Anforderungen	9
5 Prüfung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Bruttoinhalt	10
5.3 Nutzinhalt	10
5.4 Tragfähigkeit der Abstellflächen	10
5.5 Schließsystem für Tür und Deckel	11
5.6 Gerätedeckel, -türen und -dichtungen	11
5.7 Relative Einschaltdauer	11
5.8 Standfestigkeit	11
5.9 Bestimmung der Umgebungstemperatur	11
5.10 Bestimmung der Innentemperatur	11
5.11 Ermittlung des Beharrungszustandes	12
5.12 Bestimmung der Energieaufnahme	12
5.13 Maße	12
5.14 Inhalt	12
5.15 Mechanische Innenausstattung	12
5.16 Norm- Energieaufnahme	12
5.17 Produkttemperatur	12
5.18 Höchste Umgebungstemperatur	13
5.19 Niedrigste Umgebungstemperatur	13
5.20 Bestimmung der Isolationsgüte	13
5.21 Abtauen	13
5.22 Kälteerzeugende Einrichtung	14
5.23 Überwachung der Signale	14
6 Kennzeichnung	14
Literaturhinweise	15

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-02-06 AA „Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 58371:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Begriffe Aufstellmaß, Abstellfläche, Anbauteil, Einbauten, Stapelmarke, Gerät wurden ergänzt;
- b) Beleuchtungsanforderung ist entfallen;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

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

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

DIN 58371: 2000-09

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 10 °C bis 35 °C. Die relative Feuchte darf bis 75 % betragen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 57700-240 (VDE 0700-240), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Kühl- und Gefriergeräte für besondere Zwecke und Eisbereiter*

DIN EN 732, *Festlegungen für Flüssiggasgeräte — Absorber-Kühlschränke*

DIN EN 28960, *Kühlgeräte, Tiefkühlgeräte und Gefriergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Prüfung der Luftschallemission*

DIN EN 60073 (VDE 0199), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60335-2-24 (VDE 0700-24), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-24: Besondere Anforderungen für Kühl-/Gefriergeräte, Speiseeis- und Eisbereiter*

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Bruttoinhalt

gesamter Inhalt des Raumes innerhalb der Innenwände des Gerätes, bei geschlossener Tür oder Deckel, ohne Berücksichtigung sämtlicher Einbauten

3.2

Nutzzinhalt

Inhalt des Faches (der Fächer) oder Abteils (Abteile), in dem/denen Blutkonserven eingebracht werden können

ANMERKUNG Der Inhalt des Nutzraumes wird aus der Breite und Tiefe einer horizontalen Abstellfläche, auf der Blutkonserven abgestellt werden können und aus der Höhe, die jeweils begrenzt wird durch die für die Funktion des Gerätes notwendigen Luftkanäle, Einbauten oder Stapelmarken berechnet.

3.3

Aufstellungsmaß

Maß des Gerätes zuzüglich notwendiger Abstände zu Wänden der Umgebung

3.4**automatisches Abtauen**

selbsttätig eingeleiteter und beendeter Abtauvorgang

3.5**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

3.6**Referenzkörper**

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

ANMERKUNG Referenzkörper können z. B. Infusionsflaschen nach DIN EN 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**relative Einschaltdauer**

Verhältnis der Einschaltdauer des Kühlaggregats zur Gesamtdauer des Messzeitraumes

3.8**Innentemperatur**

Lufttemperatur im Innenraum des Gerätes

3.9**Produkttemperatur**

Temperatur der Blutkonserven, welche mittels der Referenzkörpereinrichtung erfasst wird

3.10**Abstellfläche**

Fläche im Gerät, auf der Blutkonserven abgelegt werden können

ANMERKUNG Z. B. Fachböden und Schubladen.

3.11**Anbauteil**

Teil, das an den Korpus des Gerätes angebracht ist, und mit entsprechendem Werkzeug demontiert werden kann

ANMERKUNG Z. B. Abstandhalter oder Türgriff.

3.12**Einbauten**

Ausstattungs- und zum Betrieb notwendige Teile im Innenraum des Gerätes

ANMERKUNG Z. B. Fachböden, Schubladen und Vorrichtungen zur Luftführung.

3.13**Stapelmarken**

markierte Grenzen, bis zu denen die Blutkonserven eingebracht werden können

3.14**Gerät**

vollständig komplettierte und betriebsfertige Einheit, welche an den Aufstellungsort verbracht werden kann und zur Lagerung von Blutkonserven dient