

DIN 58375**DIN**

ICS 11.120.99

**Plasmalagerungseinrichtungen –
Begriffe, Anforderungen, Prüfung**

Plasma storage –
Definitions, requirements, testing

Appareils de stockage de plasma –
Définitions, exigences, essai

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Anforderungen und Prüfungen	6
4.1 Inhalt und Maße.....	6
4.1.1 Bruttoinhalt.....	6
4.1.2 Nutzinhalt.....	6
4.1.3 Maße.....	7
4.2 Bauweise.....	7
4.2.1 Äußere Oberfläche	7
4.2.2 Wärmedämmung	7
4.2.3 Innenraum und Einbauten.....	7
4.2.4 Schließsystem für Tür und Deckel	8
4.2.5 Gerätedeckel, -türen und -dichtungen	8
4.2.6 Verbringung und Aufstellung	8
4.2.7 Standfestigkeit	9
4.2.8 Netzkontrolle	9
4.2.9 Netzausfall	9
4.3 Betrieb.....	9
4.3.1 Geräuschemission	9
4.3.2 Norm-Energieaufnahme	9
4.3.3 Einschaltdauer des elektrischen Kühlaggregats.....	10
4.4 Temperatur- und Leistungsdaten.....	10
4.4.1 Gerät ohne Beladung.....	10
4.4.2 Gerät mit Beladung	10
4.5 Temperaturüberwachung mit Alarmmeldung	12
5 Umgebungsbedingungen zur Bestimmung der Leistungsdaten	12
6 Prüfecke	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Maße der Prüfecke	13
6.3 Umgebungsbedingungen der Prüfecke.....	13
6.3.1 Allgemeines	13
6.3.2 Luftzirkulation	14
6.3.3 Relative Luftfeuchte.....	14
6.3.4 Umgebungstemperatur.....	14
7 Kennzeichnung des Gerätes.....	14

Vorwort

Diese Norm wurde im Normenausschuss Medizin (NAMed) vom Arbeitsausschuss B 6 „Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“ erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Blutplasma-Lagergeräte (nachfolgend Gerät genannt) und Kühlzellen zur Lagerung von bereits gefrorenem Blutplasma zur Transfusion in einem Temperaturbereich $\leq -30\text{ °C}$. Diese Geräte und Kühlzellen müssen nach den in dieser Norm festgelegten Bedingungen sicherstellen, dass eine Produkttemperatur von -27 °C an keinem Ort zu keiner Zeit überschritten wird.

Die Temperatur des Aufstellungsraumes liegt im Bereich von 16 °C bis 32 °C . Die relative Feuchte der Umgebung darf bis 75 % betragen.

Diese Norm gilt nicht für Kühlcontainer und Kühlzellen größer als 2 000 l. Diese Norm gilt nicht für die Kühlung während des Transports.

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 (einschließlich Änderungen).

DIN 58371:2000-09, *Blutkonserven-Kühlgeräte — Begriffe, Anforderungen, Prüfung*.

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

DIN EN 60073 (VDE 0199), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle — Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigergeräte und Bedienteile (IEC 60073:2002); Deutsche Fassung EN 60073:2002*.

VBG 20/BGV D4, *Kälteanlagen, Wärmepumpen und Kühleinrichtungen*.¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Abstellfläche

Fläche im Gerät, auf der Vorratsbehälter zur Lagerung von gefrorenem Blutplasma abgelegt werden

BEISPIELE Fachböden und Schubladen.

1) Herausgeber: Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG), Alte Heerstraße 111, 53754 Sankt Augustin, zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Köln.

3.2

Anbauteil

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

BEISPIELE Abstandhalter oder Türgriff.

3.3

Aufstellungsmaß

Maß des Gerätes zuzüglich notwendiger Abstände zu Wänden der Umgebung

3.4

automatisches Abtauen

ein selbsttätig eingeleiteter und beendeter Abtauvorgang

[DIN 58371:2000-09]

3.5

äußeres Maß

Maß aus dem Abstand eines imaginären Quaders mit jeweils parallelen Flächen, der das gesamte Gerät und alle Anbauteile umhüllt

ANMERKUNG Die Angaben können sich durch Demontage von Anbauteilen (z. B. Abstandhalter oder Türgriff) auf das lichte Durchgangsmaß reduzieren.

3.6

Beharrungszustand einer Produkttemperatur

Zustand, der erreicht wird, wenn innerhalb von 2 h, jeweils zum gleichen Zeitpunkt der Regelperiode, die Temperatur sich nicht mehr als $\pm 0,5$ K verändert

3.7

Bruttoinhalt

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

3.8

Einbauten

Ausstattungssteile und zum Betrieb notwendige Teile im Innenraum des Gerätes

BEISPIELE Fachböden, Körbe, Schubladen und Vorrichtungen zur Luftführung.

3.9

Kühlzelle

umschlossenes Volumen, welches am Aufstellungsort montiert und in Betrieb genommen wird und dann die Anforderung eines Gerätes erfüllt

3.10

Gerät

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

3.11

Innenraum

Raum innerhalb der Innenwände des Gerätes ohne Einbauten; das sich hieraus ergebende Volumen ist der Bruttoinhalt (3.7)