

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..... | | |
| | 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 |