

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