

# 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

<b>6</b>	<b>Kennzeichnung .....</b>	<b>22</b>
<b>Anhang A (informativ) Exemplarische Methoden zur Leistungsprüfung von Blutkonserven- und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung.....</b>		
	<b>Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung.....</b>	<b>23</b>
<b>A.1</b>	<b>Gerät mit Beladung.....</b>	<b>23</b>
<b>A.2</b>	<b>Beladung .....</b>	<b>23</b>
<b>A.3</b>	<b>Prüfbeutel.....</b>	<b>23</b>
<b>A.4</b>	<b>Referenzkörper.....</b>	<b>23</b>
<b>A.5</b>	<b>Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte.....</b>	<b>23</b>
<b>A.6</b>	<b>Prüfung des Temperaturverlaufs bei Türöffnung.....</b>	<b>24</b>
<b>A.7</b>	<b>Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall.....</b>	<b>24</b>
	<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>25</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Beispiel für eine geeignete Referenzkörpereinrichtung.....</b>	<b>12</b>
<b>Bild 2</b>	<b>— Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht).....</b>	<b>14</b>
<b>Bild 3</b>	<b>— Übersicht der Messebenen.....</b>	<b>16</b>
<b>Bild 4</b>	<b>— Anordnung und Lage von Messstellen.....</b>	<b>17</b>
<b>Bild 5</b>	<b>— Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen.....</b>	<b>17</b>
<b>Bild 6</b>	<b>— Prüfauswertung.....</b>	<b>18</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1</b>	<b>— Aufbewahrungsanwendungen für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte.....</b>	<b>5</b>
<b>Tabelle 2</b>	<b>— Nutzraumtemperaturbereich (gemessen mit Messkörper nach 3.9) sowie Produkttemperaturbereich (gemessen mit Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb.....</b>	<b>10</b>
<b>Tabelle 3</b>	<b>— Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.16) des Kühlgeräts bei Netzausfall.....</b>	<b>21</b>