

Liebherr Hausgeräte Lienz GmbH

Dr.-Hans-Liebherr-Straße 1

9900 Lienz, Österreich

Phone +43 50 80920

info.lwl@liebherr.com

www.liebherr.com

Waldner Rene

Central Product Manager

Scientific/Health-Care

rene.waldner@liebherr.com

An die zuständige Stelle

Information zu DIN 13277 und DIN 58345 Medikamentenkühler**Datum: 11.07.2023**

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die sichere Lagerung von temperatursensiblen Produkten im Labor und Medizinumfeld wurden Mindestanforderungen durch diverse DIN-Standards in der Vergangenheit festgelegt.

Diese Standards wurden für unterschiedliche Anwendungen separat erstellt:

- Blutkonserven-Kühlgeräte: DIN 58371:2010-09
- Plasmalagerungseinrichtungen: DIN 58375:2004-11
- Kühlgeräte für Arzneimittel: DIN 58345:2007-09
- Kühl- und Gefriergeräte für Laboranwendungen: DIN 13221:2016-08

Mit Einführung der neuen DIN 13277:2022-05 im Mai 2022 wurden nun erstmals alle oben genannten Anwendungen in einem Standard zusammengeführt. Die Übergangsfrist zu den Vorgängernormen bestand bis 31.10.2022.

Gegenüber DIN 58371:2010-09, DIN 58375:2004-11, DIN 58345:2007-09 und DIN 13221:2016-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Zusammenführung und Aktualisierung der Anforderungen und Prüfungen aller Vorgängerdokumente auf den Stand der Wissenschaft und Technik;
- Begriffe angepasst und ergänzt;
- Messverfahren (im leeren Gerätezustand) für die Temperaturprüfung vereinheitlicht und angepasst;
- Kennzeichnung aktualisiert und angepasst;
- informativer Anhang A „Exemplarisches Verfahren zur Leistungsprüfung von Blutkonserven- und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung“ ergänzt;
- Aktualisieren von Verweisungen und Querverweisungen;
- Norm redaktionell überarbeitet.

Relevante Änderungen DIN 13277:2022-05 zur DIN 58345:2007-09 in Bezug auf die sichere Lagerung von Medikamenten:

- Für das akustische Signal muss die Möglichkeit der Alarmunterdrückung bestehen. Das Signal muss in Abständen von höchstens 30 min so lange selbsttätig wiederkehren, bis die Sollwerttemperatur erreicht ist. Die dauerhafte Unterdrückung des akustischen Signals darf nur durch autorisiertes Personal möglich sein.
- Änderung der Anzahl und Anordnung der Temperaturmessstellen für die Ermittlung der Nutzraumtemperatur
- Ermittlung der Produkttemperatur bei einer Türöffnung von 60 Sekunden
- Angabe von Temperaturhomogenität und -konstanz in der Bedienungsanleitung.

Die oben genannten Neuerungen der DIN 13277 sind bereits in Liebherr MKUv/MKv Modellen, welche vor Oktober 2022 produziert wurden, beinhaltet:

- Alle MKUv/MKv Geräte bieten die Möglichkeit einer Alarmwiederholungs-Aktivierung
- Das neue Messverfahren der DIN 13277 ist durch Messungen nach IEC 60068-3 abgedeckt
- Die Messung nach IEC 60068-3 beinhaltet eine Prüfung der Innenraumtemperatur mit 60 Sekunden Türöffnung
- Ebenfalls wird eine Temperaturhomogenität und -konstanz mit den Messungen nach IEC 60068-3 abgedeckt.

Liebherr-Medikamentenkühlgeräte, die vor Oktober 2022 produziert wurden und die DIN 58345 erfüllen, können somit weiterhin bedenkenlos für den Einsatz zur Lagerung von Medikamenten verwendet werden.

Betrifft folgende Modelle:

MKUv 1610 Index 20# - 23#

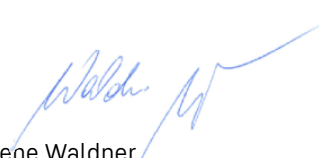
MKUv 1613 Index 20# - 22#

MKv 3910 Index 20# - 23#

MKv 3913 Index 20# - 22#

MKv 5710 Index 20#

(# ...Ersatzteilindex A-Z, detaillierte Modellbezeichnung siehe Typenschild)



Rene Waldner
Central Product Manager Scientific/Health-Care
Liebherr Appliances