

Sterilisation
Sterilgutversorgung

Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papier-
beuteln und heiß- und selbstsiegfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen

DIN**58953-7**

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-7:1999-08
und
DIN 58953-10:1987-05

Sterilization — Sterile supply — Part 7: Use of sterilization paper,
nonwoven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable
pouches and reels

Stérilisation — Approvisionnement en produits stériles — Partie 7: Utilisation
de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, de sacs
en papier, de sachets et gaines thermoscellables et autoscellables

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Arbeitsablauf	5
5 Kennzeichnung	5
5.1 Packungsstufen	5
5.2 Kennzeichnungssystem	6
6 Verpacken von Sterilisiergut	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Anleitung zum Verpacken von Sterilisiergut in Sterilisationspapier und/oder Vliesstoff	6
6.2.1 Allgemeines	6
6.2.2 Verpackungstechnik	7
6.3 Anleitung zum Verpacken in Beuteln und Schläuchen	7
6.3.1 Allgemeines	7
6.3.2 Siegeln	7
7 Beladung der Kammer des Sterilisators	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Beladen der Behälter	8
7.3 Anordnen der Behälter	8
Anhang A (informativ) Verpackungstechnik	9
A.1 Ausführung A, Diagonalverpackung	9
A.2 Ausführung B, Parallelverpackung	10
Anhang B (informativ) Beladungstechnik	12
Literaturhinweise	13

Fortsetzung Seite 2 bis 13

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

**Documents**

Document Sharing Hub

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 4 „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

DIN 58953 „*Sterilisation — Sterilgutversorgung*“ besteht aus:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und heiß- und selbst-siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*
- *Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*
- *Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*

Anforderungen an Verpackungsmaterialien und -systeme für Medizinprodukte sind nicht mehr in der Reihe DIN 58953 enthalten, sondern in der Normenreihe DIN EN 868 „Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte“ festgelegt. Mit der Überarbeitung der Norm DIN EN 868-1, die die allgemeinen Anforderungen festlegt, wurde unter dem Wiener Abkommen begonnen.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-7:1999-08 und DIN 58953-10:1987-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Teil 10 dieser Normenreihe wurde in DIN 58953-7 integriert.
- b) Terminologie wurde in Anlehnung an DIN EN 868-1:1997 überarbeitet.
- c) In den Anwendungsbereich wurden Vliesstoffe nach DIN EN 868-2 aufgenommen.
- d) Der Abschnitt 6 „Verpacken von Sterilisiergut“ und 6.1.2 „Verpackungstechnik“ wurden neu gefasst im Sinne einer allgemeinen Anleitung und einer Arbeitsanleitung.
- e) Anforderungen an Lagerung und Handhabung beim Anwender wurden gestrichen und in DIN 58953-8 integriert.
- f) Norm wurde unter Berücksichtigung der Reihe DIN EN 868 redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-7: 1986-01, 1988-01

DIN 58953-10: 1987-05

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für das Verpacken, Kennzeichnen und die Beladung der Sterilisationskammern von/mit Sterilisiergut, das verpackt wird in

- Papierbeuteln nach DIN EN 868-4,
- heiß- und selbstsiegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5,
- glattem oder gekrepptem Sterilisationspapier und/oder Vliesstoff nach DIN EN 868-2.

Die Festlegungen in dieser Norm stellen sicher, dass eine einwandfreie Verpackung und Handhabung von Medizinprodukten, wie z. B. Instrumentensiebe und Sets, in Einrichtungen des Gesundheitswesens und deren Dienstleister bei sachgemäßer Lagerung erreicht wird.

Lagerung und Handhabung beim Anwender sind nicht Gegenstand dieser Norm (siehe hierzu DIN 58953-8).

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 EN 868-2, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:1999.*

DIN EN 868-4, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:1999.*

DIN EN 868-5, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:1999.*

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (enthält Änderung A1:1999 und Änderung A2:2001); Deutsche Fassung EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Innenumhüllung für sterile Medizinprodukte

eine das sterile Medizinprodukt direkt umgebende, sterilisierfähige Umhüllung innerhalb der Primärverpackung zur Handhabung und aseptischen Präsentation des sterilen Medizinproduktes

3.2

Lagerpackung

Packung, die ein oder mehrere Primär- und/oder Sekundärpackungen enthält und die den notwendigen Schutz während langfristiger Lagerung bieten soll

3.3

Lagerverpackung für sterile Medizinprodukte

Verpackung zum Schutz des in der Lagerpackung befindlichen sterilen Medizinproduktes bei langfristiger Lagerung

ANMERKUNG Als Lagerverpackung für sterile Medizinprodukte kann auch die Sekundärverpackung dienen.

3.4

Packung

das verwendungsfähige Produkt in seiner Verpackung

3.5¹⁾

Primärpackung

das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt [DIN EN 868-1:1997, Begriff 3.8]

ANMERKUNG Die Primärpackung kann aus einer Einfach- oder Zweifachverpackung ohne oder mit Innenumhüllung für sterile Medizinprodukte bestehen. Sie enthält das Medizinprodukt.

3.6¹⁾

Sekundärpackung

Packung, die ein oder mehrere Medizinprodukte enthält, jedes davon in seiner Primärpackung [DIN EN 868-1:1997, Begriff 3.11]

ANMERKUNG Bei Eignung kann die Sekundärpackung auch als Lagerpackung verwendet werden.

3.7¹⁾

Transportpackung

Packung, die ein oder mehrere Primär- und/oder Sekundärpackungen enthält und die den notwendigen Schutz während Transport und Lagerung bieten soll [DIN EN 868-1:1997, Begriff 3.14]

3.8

Verpackung

das für die Packung verwendete Verpackungsmaterial

3.9¹⁾

Verpackungsmaterial

jedes bei der Herstellung oder Versiegelung eines Verpackungssystems oder einer Primärpackung verwendete Material [DIN EN 868-1:1997, Begriff 3.6]

3.10¹⁾

Verpackungssystem

ein oder mehrere zu einer Einheit zusammengefügte Verpackungsmaterialien, die als Teil oder Ganzes einer Primärpackung bestimmt sind [DIN EN 868-1:1997, Begriff 3.7]

1) Mit der Überarbeitung von EN 868-1 wurde begonnen (Wiener Vereinbarung, Führung ISO/TC 198). Hierbei werden auch Änderungen zu den Begriffsbestimmungen erwartet. So wurden mit den ersten Arbeitsentwürfen die Begriffe „sterile barrier system“ und „pre-formed sterile barrier system“ eingeführt.