

DIN 58953-7

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-7:2003-10

**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen,
gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen
Klarsichtbeuteln und -schläuchen**

Sterilization –

Sterile supply –

Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels

Stérilisation –

Approvisionnement en produits stériles –

Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Arbeitsablauf	5
5 Kennzeichnung	5
6 Verpacken von Sterilisiergut	6
7 Beladung der Kammer des Sterilisators	8
Anhang A (informativ) Verpackungstechnik	9
Anhang B (informativ) Beladungstechnik.....	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“, erarbeitet.

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

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte*
- *Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen*
- *Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten*
- *Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Allgemeine Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens sind in der Reihe DIN EN ISO 11607 festgelegt. Darüber hinaus enthalten die Teile 2 bis 10 der Normenreihe DIN EN 868 Prüfverfahren und Werte für spezifische Materialien für vorgefertigte Sterilbarriersysteme und für Verpackungssysteme, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität der in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte bis zum Anwendungszeitpunkt aufrechtzuerhalten.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-7:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in den Anwendungsbereich wurden gewebte textile Materialien aufgenommen;

ANMERKUNG Konventionelle gewebte textile Materialien (u. a. Baumwolle/Baumwollmischgewebe) entsprechen nicht den Anforderungen der DIN EN ISO 11607-1:2009.

- b) Anpassen der Norm an DIN EN ISO 11607-1:2009 und DIN EN ISO 11607-2:2006;
- c) Norm wurde unter Berücksichtigung der zweiten Ausgabe der Reihe DIN EN 868 redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-7: 1986-01, 1988-01, 1999-08, 2003-10
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,
- in siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5,
- mit glattem Sterilisationspapier, gekrepptem Sterilisationspapier, Vliesstoff und gewebtem textilen Material nach DIN EN 868-2,
- unter Verwendung von Kombinationen aus den zuvor genannten Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen.

Logistik (Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, Transport und Bereitstellung) von sterilen Medizinprodukten sind nicht Gegenstand dieser Norm sondern der Norm DIN 58953-8.

Die Anwendung dieser Norm zusammen mit den Normen DIN EN ISO 11607-1:2009, DIN EN ISO 11607-2:2006 und DIN 58953-8 stellt sicher, dass Medizinprodukte, wie z. B. Instrumente und Sets in Einrichtungen für die Gesundheitsfürsorge und deren Dienstleistungsbetrieben in einem Sterilbarriersystem einwandfrei verpackt und gehandhabt werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11607-1:2009, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009*

DIN EN ISO 11607-2:2006, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens; (ISO 11607-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006*

DIN EN 868-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 868-4, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 868-5:2009-09, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2009*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58953-1.