

DIN 96042**DIN**

ICS 11.040.30

Ersatz für
VG 96042:1990-12**Medizinische Instrumente –
Verpackung –
Technische Spezifikation**Medical instruments –
Packaging –
Technical specificationInstruments médicaux –
Emballages –
Spécifications techniques

Gesamtumfang 9 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 027-02-01 AA „Chirurgische Instrumente“ erarbeitet.

Die DIN-Normenreihe „Medizinische Instrumente“ wird im Hinblick auf die Übernahme der VG-Normen in das DIN-Normenwerk komplett überarbeitet.

Im Zuge dieser Überarbeitung wurde auch die vorliegende Norm zur Übernahme in das DIN-Normenwerk vorgesehen.

Änderungen

Gegenüber VG 96042:1990-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die vorliegende Norm wurde redaktionell nach DIN 820-2 gestaltet;
- b) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

VG 96042: 1973-05, 1986-07, 1988-07, 1990-12

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Konservierung und Verpackung von medizinischen Instrumenten und Implantaten nach Verpackungsstufe (VerpSt) C nach TL 8100-0101 vom Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB).

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 1451-3, *Schriften — Serifenlose Linear-Antiqua — Teil 3: Druckschriften für Beschriftungen*

DIN 55510-3; *Verpackung — Modulare Koordination im Verpackungswesen — Teil 3: Regeln und Maße*

DIN EN 10204, *Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen*

TL 8100-0101:2005-04, *Technische Lieferbedingungen — Verpackung Materialschutz durch K/V — Verpackungsstufe (VerpSt) C — (NATO-4)*

TL 8115-0041:2003-07, *Technische Lieferbedingungen — Packmittel — Schachteln aus Pappe*

TL 8135-0019:2004-09, *Technische Lieferbedingungen — Packstoffe — Polyethylenfolien niederer Dichte (PE-LD)*

VG 95615:1992-02, *Schachtelverschluss mit Klebebändern und Klebestreifen*

3 Anforderungen

3.1 Allgemeine technisch-organisatorische Anforderungen

Nach TL 8100-0101:2005-04, 1.2.

3.2 Technische Forderungen

3.2.1 Allgemeines

Die Reinigung, Trocknung, Konservierung und Verpackung sind nach TL 8100-0101 mit nachfolgend aufgeführten zusätzlichen Forderungen durchzuführen.

3.2.2 Vorbehandlung

3.2.2.1 Reinigung und Trocknung

Die medizinischen Instrumente und Implantate sind zu reinigen und zu trocknen. Reinigungsmittel sowie Reinigungs- und Trocknungsverfahren nach Wahl des Auftragnehmers (Verpackers).

3.2.2.2 Konservierung

Bei den nachfolgend aufgeführten Instrumenten ist Korrosionsschutzpapier entsprechend der Größe der Etuideckel bzw. der geschweißten Beutel (siehe 4.2.2.3) mit der beschichteten Seite zum Instrument einzulegen:

- a) Instrumente aus nichtrostendem Stahl;
- b) Instrumente mit einem Arbeitsende aus nichtrostendem Stahl und einem Heft aus Kupfer-Zink-Legierung (Messing) oder Kupfer-Nickel-Zink-Legierung (Neusilber), vernickelt oder verchromt;
- c) Instrumente aus Stahl, vernickelt oder verchromt.

Die Beigabe von Korrosionsschutzpapier entfällt bei den nachfolgend aufgeführten Instrumenten:

- a) Instrumente aus Nichteisenmetallen, vernickelt oder verchromt;
- b) Instrumente aus Chrom-Nickel-Stahl mit austenitischem Gefüge (z. B. Knochenschrauben, Knochenplatten, Bohrdrähte).

Die Einzelverpackung für Instrumente für den Einmalgebrauch, Einmalskalpelle usw. muss so ausgeführt sein, dass jeder Eingriff bleibend erkennbar ist. Das Verpackungsmaterial ist so auszuwählen, dass das darin eingeseigelte Instrument ordnungsgemäß sterilisiert werden kann und seine Sterilität unter den üblichen Transport- und Lagerbedingungen während fünf Jahren sichergestellt ist.

3.2.3 Grundpackung

3.2.3.1 Einwickler

Instrumente aus Silber oder aus anderen Nichteisenmetallen mit versilberter Oberfläche sind mit einem Silberschutzpapier vollständig zu umhüllen.