

Sterilisation
Sterilgutversorgung
 Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern

DIN
58953-9

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-9:2000-09

Sterilization – Sterile supply – Part 9: Handling of sterilization container

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	1	6 Einpacken von Sterilisiergut	5
1 Anwendungsbereich	1	6.1 Instrumente	5
2 Normative Verweisungen	2	6.2 Wäsche	5
3 Begriffe	2	7 Behandlungsnachweis und Zustandskontrolle	6
4 Anwendbarkeit von Sterilisierbehältern .	3	8 Lagerung	6
5 Aufbereitung	4	8.1 Anforderungen an die Lagerräume	6
5.1 Desinfektion und Reinigung	4	8.2 Lagerdauer	6
5.2 Kontrolle	5	Anhang A (informativ)	
5.3 Maßnahmen zur Unterstützung der Trocknung	5	Erläuterungen	7
		Literaturhinweise	7

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Arbeitsausschuss M 7 „Sterilisierbehälter“ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-9:1987-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassen der Norm an DIN EN 868-1 und DIN EN 868-8
- Aufnahme zusätzlicher Anforderungen nach DIN EN 285 in Tabelle 1
- Änderungen der Lagerdauer in Tabelle 2
- Die Norm wurde sachlich sowie redaktionell überarbeitet

Gegenüber DIN 58953-9:2000-09 wurden folgende Berichtigungen vorgenommen:

- Bilder in der Tabelle 1 nachgetragen

Frühere Ausgaben

DIN 58953-9: 1987-05, 2000-09

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Sterilisation und die Lagerung von nicht-industriell gefertigtem Sterilisiergut bzw. Sterilgut, das in einem Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-8 verpackt ist und einem Dampfsterilisationsverfahren unterworfen wurde, das die Anforderungen nach DIN EN 285 oder DIN 58946-1 erfüllt.

Fortsetzung Seite 2 bis 7

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Diese Norm gilt auch für Sterilisierbehälter, die den Anforderungen der DIN EN 868-1 entsprechen und nach Herstellerangaben einem Dampfsterilisationsverfahren, das die Anforderungen nach DIN EN 285 oder DIN 58946-1 erfüllt, unterworfen wurde.

Für andere als die angegebenen Kombinationen von Sterilisierbehältern und Sterilisationsverfahren muss die Kompatibilität vom Anwender nachgewiesen werden.

ANMERKUNG Angaben über die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren sind in DIN EN 550, DIN EN 552 und DIN EN 554 zu finden.

Diese Norm gilt nicht im Sinne des Inverkehrbringens gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Medizinprodukten (Medizinproduktegesetz – MPG).

Diese Norm soll sicherstellen, dass bei sachgemäßer Anwendung von Sterilisierbehältern ein Sterilisierungserfolg nicht beeinträchtigt wird und das Sterilgut bei sachgemäßem Transport und Lagerung bis zu seiner Verwendung frei von vermehrungsfähigen Keimen bleibt.

Um diesen Forderungen gerecht zu werden, ist ein einwandfreier Arbeitsablauf unerlässlich.

Deshalb ist Voraussetzung, dass

- das Bedienungspersonal die für die Sterilgutversorgung erforderlichen Kenntnisse besitzt,
- die vom Hersteller mitgelieferte Gebrauchsanweisung befolgt wird,
- organisatorische Maßnahmen für die Lagerdauer des Sterilgutes unter Berücksichtigung der Lagerungsbedingungen festgelegt sind,
- der Inhalt eines Sterilisierbehälters nur für einen Eingriff verwendet wird.

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.

DIN 58946-1, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für medizinische Sterilisiergüter – Teil 1: Begriffe.*

DIN 58952-3, *Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut – Teil 3: Sterilisiersiebschalen aus Metall.*

DIN EN 285, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren, Deutsche Fassung EN 285:1996.*

DIN EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-1:1997.*

DIN EN 868-3, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) – Anforderungen; Deutsche Fassung EN 868-3:1999.*

DIN EN 868-8, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-8:1999.*

3 Begriffe

3.1

Sterilgut-Einfachverpackung

Verpackung, die die Erhaltung der Sterilität unter besonderen Lagerbedingungen sicherstellt und nach dem Öffnen eine direkte Entnahme des Sterilgutes ermöglicht.

3.2

Sterilgut-Innenumhüllung

Ist eine das Sterilgut direkt umgebende Umhüllung, die es ermöglicht, das Sterilgut bereitzustellen und bis zu seiner unverzüglichen Verwendung steril zu halten.

ANMERKUNG 1 Unter Umhüllung sind hier nicht ausschließlich textile Stoffgebilde zu verstehen, sondern auch andere Materialien mit ähnlichen Eigenschaften wie z. B. Dampfpermeabilität, Drapierbarkeit.

ANMERKUNG 2 Die Sterilgut-Innenumhüllung stellt für sich alleine keine Sterilgut-Verpackung dar.

3.3 Sterilgut-Zweifachverpackung

Die Sterilgut-Zweifachverpackung besteht aus einer Sterilgut-Einfachverpackung in einer weiteren Sterilgut-Verpackung oder aus einer Sterilgut-Innenumhüllung in einer Sterilgut-Verpackung.





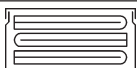



4 Anwendbarkeit von Sterilisierbehältern

Die vom Betreiber verwendeten Dampfsterilisationsverfahren bestimmen die Anwendbarkeit der zu beschaffenden Sterilisierbehälter, deshalb benennt der Betreiber dem Lieferanten die verwendeten Dampfsterilisationsverfahren nach Tabelle 1.

Tabelle 1 gibt Auskunft über die prinzipielle Eignung verschiedener Arten von Sterilisierbehältern, basierend auf der Prüfung der Wirksamkeit mit Standardbeladung nach DIN EN 868-8.

Werden andere als vom Hersteller vorgegebene Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien (z. B. Filter, Dichtungen) verwendet, so ist deren Eignung nach DIN EN 868-1 vom Betreiber sicherzustellen.

Tabelle 1 – Eignung der Sterilisierbehälter für verschiedene Dampfsterilisationsverfahren¹⁾

Art der Verpackung		Anforderungen nach					
		DIN EN 285	DIN 58946-1				
Beschreibung	Symbolische Darstellung und Packlage		Gravitationsverfahren	Vorvakuumverfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Fraktioniertes Strömungsverfahren	Dampf-injektionsverfahren
Textilien in Sterilisierbehälter mit Filter in Deckel und Boden		+	+	+	+	+	+
		+	○	○	+	+	+
Textilien in Sterilisierbehälter mit Filter im Deckel, Boden nicht perforiert		+	-	-	+	+	+
		+	-	-	+	+	○
Textilien in Sterilisierbehälter mit Filter im Boden, Deckel nicht perforiert		+	○	+	+	+	+
		+	-	○	+	+	+
Instrumente auf Sterilisiersieb-schalen in Sterilisierbehälter mit Filter in Deckel und Boden		+	+ ³⁾	+	+	+	+
Instrumente auf Sterilisiersieb-schalen in Sterilisierbehälter mit Filter in Deckel und Boden nicht perforiert		+	-	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
Instrumente auf Sterilisiersieb-schalen in Sterilisierbehälter mit Filter im Boden		+	○	+	+	+	+