

DIN 58953-9

DIN

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-9:2002-10

**Sterilisation –
Sterilgutversorgung –
Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern**

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

Stérilisation –
Distribution de produits stériles –
Part 9: Utilisation des conteneurs de stérilisation

Gesamtumfang 9 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN



Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anwendbarkeit von Sterilisierbehältern	5
5 Aufbereitung	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Reinigung und Desinfektion	5
5.3 Kontrolle	6
6 Einpacken von Sterilisiergut	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Instrumente	6
6.3 Wäsche	7
7 Sterilisation	7
8 Maßnahmen zur Unterstützung der Trocknung	7
9 Behandlungsnachweis und Zustandskontrolle	8
10 Handhabung	8
11 Lagerung	8
Literaturhinweise	9

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*

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.

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.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-9:2002-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassen der Norm an DIN EN ISO 11607-1:2009-09 und DIN EN 868-8:2009-09;
- b) Abschnitt „Anwendbarkeit von Sterilisierbehältern“ wurde neu gefasst;
- c) Aufnahme von Hinweisen zur Sterilisation in Abschnitt 7;
- d) Aufnahme von Hinweisen zur Handhabung in Abschnitt 10;
- e) Überarbeitung der Anforderungen an die Kennzeichnung und Lagerung unter Berücksichtigung von DIN 58953-8;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-09: 1987-05, 2000-09, 2002-10