

E DIN EN ISO 22610:2015-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-11-06

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO/DIS 22610:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22610:2015

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO/DIS 22610:2015); German and English version prEN ISO 22610:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung.....	7
5 Geräte, Reagenzien und Materialien.....	8
6 Prüfeinrichtung.....	9
7 Vorbereitung der Agarplatten.....	9
8 Bakteriellcs Inokulum	10
9 Durchführung	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Vorbereitung der Agarplatten mit einem Durchmesser von 14 cm.....	11
9.2.1 Trocknen der Platten	11
9.2.2 Bestimmung des Abstandes zwischen Agar und Rand	11
9.3 Beimpfung des Keimspenders.....	11
9.4 Prüfmaterial.....	12
9.5 Vorbereitung der Materialkombination für die Prüfung	12
9.6 Prüfverfahren.....	13
9.7 Kontrollplatten	15
9.7.1 Umgebungskontrollen	15
9.7.2 Bakterielle Belastungssubstanz	15
10 Bewertung	16
11 Angabe der Ergebnisse	16
12 Bericht.....	16
Anhang A (normativ) Gerät zur Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand	17
Anhang B (normativ) Nährmedien.....	20
B.1 TGEA-Agar.....	20
B.2 Peptonwasser	20

Anhang C (normativ) Gerätetechnische und laborbezogene Leistungsüberwachung	21
C.1 Leistungsüberwachung	21
C.1.1 Allgemeines.....	21
C.1.2 Gerätetechnische Überwachung.....	21
C.1.3 Laborbezogene Überwachung.....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22