

E DIN EN ISO 22610:2017-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-04-21

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 22610.2:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22610:2017

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 22610.2:2017); German and English version prEN ISO 22610:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung.....	8
5 Geräte, Reagenzien und Materialien.....	9
6 Prüfgerät und Zubehör.....	10
7 Vorbereitung der Agarplatten.....	11
8 Bakteriellcs Inokulum	12
9 Durchführung	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Vorbereitung der Agarplatten mit einem Durchmesser von 14 cm.....	13
9.2.1 Trocknen der Platten	13
9.2.2 Bestimmung des Abstandes zwischen Agar und Rand	13
9.3 Beimpfung des Keimspenders.....	13
9.4 Prüfmaterial.....	14
9.5 Vorbereitung der Materialkombination für die Prüfung	14
9.6 Prüfverfahren.....	15
9.7 Kontrollplatten	17
9.7.1 Umgebungskontrollen	17
9.7.2 Bakterielle Belastungssubstanz	18
10 Bewertung	18
10.1 Bedingungen für eine gültige Prüfung.....	18
10.2 Bestimmung der Anzahl der Kolonien von <i>Bacillus atrophaeus</i>	19
11 Angabe der Ergebnisse	19
12 Präzision	19
12.1 Referenzsubstanz.....	19
12.2 Probematerial	20
13 Bericht.....	21
Anhang A (normativ) Prüfgerät und Zubehör	22

Anhang B (normativ) Nährmedien	26
B.1 TGE agar (TGEA)	26
B.2 Peptonwasser	26
Anhang C (normativ) Gerätetechnische und laborbezogene Leistungsüberwachung	27
C.1 Allgemeines.....	27
C.2 Gerätetechnische Überwachung.....	27
C.3 Laborbezogene Überwachung.....	27
Anhang D (informativ) Schätzung der bakteriellen Verunreinigung auf der Oberseite der Messprobe und der auf dem Keimspendermaterial verbliebenen Keimbelastung.....	28
D.1 Allgemeines.....	28
D.2 Vorbereitung zusätzlicher Petrischalen	28
D.3 Verfahrensweise.....	28
Anhang E (informativ) Übertragung von Infektionserregern bei invasiven chirurgischen Eingriffen	29
Anhang F (informativ) Genauigkeit der Prüfung zur Bestimmung des Keimdurchtritts im feuchten Zustand	30
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	33
Literaturhinweise	34