DIN 58953-6:2010-05 (D)

Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte ... 4
3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens ... 4
3.2 Probenahme ... 4
3.3 Probenvorbereitung und Probenanzahl ... 4
3.4 Kulturmedien ... 4
3.4.1 Allgemeines ... 4
3.4.2 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon ... 5
3.4.3 Nähragar-Platten ... 5
3.4.4 Blutagar-Platten ... 5
3.5 Vorbereitung der Prüfkeime ... 6
3.6 Durchführung der Prüfung ... 6
3.6.1 Allgemeines ... 6
3.6.2 Positivkontrolle ... 6
3.6.3 Sterilitätskontrolle der Unterlage ... 6
3.7 Auswertung der Prüfung ... 7
3.7.1 Allgemeines ... 7
3.7.2 Bei Null-Wachstum ... 7
3.7.3 Bei Wachstum ... 7
3.8 Prüfbericht ... 7

4 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang ... 7
4.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens ... 7
4.2 Probenahme ... 7
4.3 Probenvorbereitung und Probenanzahl ... 7
4.4 Geräte und Hilfsmittel ... 8
4.4.1 Allgemeines ... 8
4.4.2 Geräte ... 8
4.5 Kulturmedium ... 8
4.6 Quarzpulver ... 9
4.7 Durchführung der Prüfung ... 9
4.7.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen ... 9
4.7.2 Einlegen der Probestücke ... 9
4.7.3 Sterilisation ... 9
4.7.4 Erzeugen des Luftstromes ... 9
4.7.5 Bebrütung ... 10
4.7.6 Auswertung der Prüfung ... 10
4.7.7 Prüfbericht ... 10
4.8 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren ... 10
4.8.1 Allgemeines ... 10
4.8.2 Vorbereitung der Probestücke ... 10
4.8.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen ... 10
4.8.4 Einlegen der Probestücke ... 10
4.9 Kontrollen ... 11

Literaturhinweise ... 12