

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