

DIN 58953-6



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN 58953-6:2010-05

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

Sterilization –
Sterile supply –
Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be
sterilized

Stérilisation –
Distribution de produits stériles –
Partie 6: Essais de propriétés de barrière microbienne pour les dispositifs médicaux devant
être stérilisés

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)



Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich..... 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte 5

3.1 Kurzbeschreibung der Methode..... 5

3.2 Präzision der Methode..... 5

3.3 Probenahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe 5

3.4 Probenanzahl und Probenvorbereitung..... 5

3.5 Kulturmedien..... 5

3.5.1 Allgemeines 5

3.5.2 Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon..... 6

3.5.3 Nähragar-Platten 6

3.5.4 Blutagar-Platten..... 6

3.6 Vorbereitung der Prüfkeime 7

3.7 Durchführung der Prüfung 7

3.7.1 Allgemeines 7

3.7.2 Positivkontrolle 8

3.7.3 Sterilitätskontrolle der Unterlage..... 8

3.8 Auswertung der Prüfung..... 8

3.8.1 Allgemeines 8

3.8.2 Bei Null-Wachstum..... 8

3.8.3 Bei Wachstum 8

3.9 Prüfbericht..... 8

4 Prüfung auf Keimdichte bei Luftdurchgang..... 8

4.1 Kurzbeschreibung der Methode..... 8

4.2 Präzision der Methode..... 9

4.3 Probenahme zum Erhalt einer Durchschnittsprobe 9

4.4 Probenvorbereitung und Probenanzahl und Probenvorbereitung..... 9

4.5 Geräte und Hilfsmittel 9

4.5.1 Allgemeines 9

4.5.2 Geräte..... 9

4.6 Kulturmedium 10

4.7 Quarzpulver..... 10

4.8 Durchführung der Prüfung 10

4.8.1 Vorbereitung der Laborglasflaschen..... 10

4.8.2 Einlegen der Probestücke..... 11

4.8.3 Sterilisation 11

4.8.4 Erzeugen des Luftstromes 11

4.8.5 Bebrütung..... 11

4.8.6 Auswertung der Prüfung..... 11

4.8.7 Prüfbericht..... 11

4.9 Durchführung der Prüfung — Alternativverfahren..... 12

4.9.1 Allgemeines 12

4.9.2 Vorbereitung der Probestücke 12

4.9.3 Vorbereitung und Sterilisation der Laborglasflaschen 12

4.9.4 Einlegen der Probestücke..... 12

4.10 Kontrollen 12

Anhang A (informativ) Reproduzierbarkeit der Prüfmethode	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Probenmaterial und Prüfdurchführung	13
A.3 Ergebnisse in der Gesamtübersicht und Zusammenfassung.....	14
Literaturhinweise.....	16