

DIN EN ISO 11138-5:2006-09 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur- Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Prüfkeime	5
6 Suspensionen	6
7 Keimträger und Primärverpackung	6
8 Beimpfte Keimträger und biologische Indikatoren	6
9 Keimpopulation und Resistenz	6
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegenüber der Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd	8
A.1 Allgemeines	8
A.2 Expositionsbedingungen für die beimpften Keimträger	8
A.3 Verfahren	8
A.4 Bestimmung der Resistenz	9
Anhang B (normativ) Begründung für das Flüssigphasen-Prüfverfahren für biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd	10
B.1 Allgemeines	10
B.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren	10
Literaturhinweise	11