

E DIN EN ISO 11138-6:2026-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-05-01

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid (ISO/DIS 11138-6:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11138-6:2026

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 6: Biological indicators for vaporized hydrogen peroxide sterilization processes (ISO/DIS 11138-6:2026); German and English version prEN ISO 11138-6:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung.....	9
5 Spezifische Anforderungen an die Herstellung.....	9
6 Testorganismus, Population und Resistenz.....	9
6.1 Prüfkeim.....	9
6.2 Bevölkerung.....	10
6.3 Widerstand.....	10
6.3.1 Bestimmung des Widerstands.....	10
6.3.2 All Survive Prüfung.....	10
6.3.3 All-Kill-Test.....	10
6.3.4 Zusätzliche Konzentrationswerte.....	11
6.3.5 Testen auf D-Wert.....	11
7 Kulturbedingungen.....	11
8 Träger und Verpackung.....	11
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Resistenz gegen die VH202-Sterilisation.....	12
A.1 Kurzbeschreibung.....	12
A.2 Materialien.....	12
A.3 Testverfahren.....	12
Anhang B (informativ) Zusammenfassung der Methodenentwicklung zur Bestimmung der biologischen Indikatorresistenz gegenüber der Sterilisation mit verdampfter Wasserstoffperoxid.....	14
B.1 Hintergrund.....	14
B.2 Prüfansatz.....	14
B.3 Ringversuche.....	15
B.4 Schlussfolgerung.....	19
Anhang C (informativ) Menge der zu injizierenden H ₂ O ₂ -Lösung basierend auf dem Kammervolumen.....	20
Anhang D (normativ) VH202-Widerstandsmessgerät-Leistungsanforderung, die speziell für das VH202-BI gilt.....	22
D.1 Allgemein.....	22

D.2	Ausrüstung	22
D.3	Leistungsanforderungen an das VH202-Widerstandsmessgerät	23
	Literaturhinweise	24

Tabellen

Tabelle A.1	— Prüfzyklusbedingungen	12
Tabelle B.1	— Details und Ergebnisse von Ringversuchen	15
Tabelle C.1	— Zusammenhang zwischen Druck und Konzentration	21