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