

## TS-FA-10 Anleitung zur biologischen Leistungsprüfung eines Formaldehyd-Gassterilisationsverfahrens

### Anwendungsbereich:

Das Testsystem enthält den Bio-Indikator SIMICON FA, entsprechend der ISO 11138-5 und ist zur biologischen Validierung und Routinekontrolle der Formaldehyd-Gassterilisation geeignet.

### Durchführung der Prüfung:

1. Prüfmodelle aus dem Karton entnehmen.  
Papier-Folien-Beutel nicht öffnen!
2. Ein Bio-Indikator gilt als Transport- und Wachstumskontrolle und darf nicht mit den anderen Indikatoren sterilisiert werden.
3. Die Prüfmodelle in die vor Ort übliche Sterilisierverpackung (Einfach-, Zweifach-, oder Dreifachverpackung) geben, nummerieren und an repräsentativen Stellen innerhalb einer typischen Beladung platzieren.
4. Temperatur-Zeitkombination (z.B. 60 °C) und Sterilisiermittel des Sterilisators prüfen.
5. Sterilisierprozess starten.
6. Prüfbericht ausfüllen und die Verteilung der Prüfmodelle im Sterilisator skizzieren.
7. Nach Ablauf des Sterilisationsprozesses und der Mindestausgasungszeit die Prüfmodelle aus dem Sterilisator entnehmen und ungeöffnet, gemeinsam mit dem Prüfbericht an das Hygiene-Institut einsenden.

**Wichtig:** Adresse und Fax-/Telefonnummer nicht vergessen!

8. Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht mit dem Ergebnis und einer Beurteilung vom Hygiene-Institut zurück.