



Farbumschlagstafel

für alle GKE Chargenüberwachungssysteme
bei Verwendung von Indikatoren für Prionenprogramme*
in Dampfsterilisationsprozessen

* 134°C, 18 min

BESTANDEN

Die Charge kann freigegeben werden, wenn sowohl alle vier Farbfelder des Indikators - wie nachstehend gezeigt - schwarz umgeschlagen sind, als auch alle anderen kritischen Prozessparameter, wie Temperatur, Druck und Sterilisationszeit den jeweiligen Soll-Vorgaben entsprechen.



alle Farbfelder schwarz → Vollständige Dampfdurchdringung

NICHT BESTANDEN

Die nachfolgenden Beispiele zeigen eine unzureichende Dampfdurchdringung, die verschiedene Ursachen haben kann (siehe Anmerkung). Sollte eines dieser drei Beispiele nach dem Sterilisationsprozess vorgefunden werden, so ist die entsprechende Charge zu sperren und nochmals zu sterilisieren.



Farbfelder an einem Ende grau/braun
am anderen Ende jedoch heller → unvollständige Luftentfernung und
Dampfdurchdringung



alle Farbfelder grau/rosa,
aber nie schwarz → ausreichende Temperatureinwirkung,
jedoch mangelhafte Luftentfernung und
Dampfdurchdringung



alle Farbfelder rosa → weder ausreichende Temperatur-
einwirkung noch Luftentfernung oder
Dampfdurchdringung

Anmerkung

Das Nicht-Bestehen des Chargenüberwachungssystems ist kein schlüssiger Beweis dafür, dass der Fehler ausschließlich auf den Sterilisator selbst zurückzuführen ist (unzureichende Luftentfernung oder Leckagen), sondern dieser kann auch durch äußere Einflüsse, wie ungespülte Dampfzuleitungen bei Prozessbeginn (falls zuvor kein Bowie-Dick-Simulationstest durchgeführt wurde), nicht kondensierbare Gase durch eine zentrale Dampfversorgung oder veränderte Temperatur des Kühlwassers begründet sein. Daher kann ein erneuter Einsatz des Chargenüberwachungssystems zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

720-006 DEM V03 11/2021