

	<b>Technische Information</b>	<b>730-036-DE</b>		<b>V05</b>
	<b>Warum schlägt der Indikator des BDS-Tests und der Chargenüberwachung auch dann um, wenn der Sterilisationsprozess frühzeitig unterbrochen wurde?</b>	Erstellt	06.01.2003	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.1</b>				

Bei Abbruch eines Sterilisationsprozesses kommt es vor, dass der GKE-Bowie-Dick-Simulationstest, das GKE-Chargenüberwachungssystem oder Paketindikatoren nach der Endfarbe umgeschlagen sind, obwohl die programmierte Haltezeit nicht erreicht wurde:

Begründung:

Alle Chemo-Indikatoren sind so ausgelegt, dass sie nur mit Vorhandensein von Dampf und einem bestimmten Temperatur-Zeit-Integral ihre Endfarbe erreichen und damit die erfolgreiche Dampfdurchdringung angezeigt wird. Typische Temperatur-Zeit-Fenster sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Temperatur	Der Endpunkt des Farbumschlags darf bis zu diesem Zeitpunkt nicht erreicht werden	Der Endpunkt des Farbumschlags muss bis zu diesem Zeitpunkt erreicht worden sein
121° C	≤ 10 min.	≥ 15 min.
134° C	≤ 1,5 min.	≥ 3 min.

Sofern ein Sterilisationsprozess direkt nach Erreichen der Sterilisationstemperatur sein Programm (aufgrund eines Nothalts oder eines Stromausfalls) abbricht, kann es möglich sein, dass der Indikator den Endpunkt seines Farbumschlages bereits erreicht hat und/oder ein biologischer Indikator bereits inaktiviert wurde, obwohl die vollständige Sterilisationszeit nicht durchgelaufen ist.

Während der Luftentfernungsphase mit fraktioniertem Vakuum und der Aufheizzeit startet der Sterilisationsprozess bereits, bevor die Plateauzeit erreicht worden ist. Nach einem Notaus findet eine Sicherheitsroutine statt, bevor der Sterilisator geöffnet werden kann, die typischerweise 15 - 20 min. dauert, in der der Sterilisator abkühlt. Dabei werden folgende Schritte durchlaufen:

1. Alle Temperaturen über 100°C während der fraktionierten Vakuumphase
2. Aufheizzeit über 100°C
3. Alle Sterilisationszeiten bevor der Sterilisator gestoppt wird
4. Alle Zeiten bis der Sterilisator nach dem Stopp unter Druck steht
5. Alle Zeiten, die der Sterilisator zum Türöffner den Druck reduziert, die über 100°C liegen

Wenn diese Schritte durchlaufen sind, ist in fast allen Fällen das geforderte Temperatur-Zeit-Integral erreicht und der Sterilisationsprozess trotzdem voll abgelaufen.

Die genaue Vermessung von Chemoindikatoren lässt sich nur mit dafür vorgesehenen Test-Sterilisatoren nach DIN EN ISO 18472 durchführen. Diese Sterilisatoren können genaue Temperatur-/Zeitfenster und die Temperaturwechsel im Sekundenbereich einhalten. GKE verfügt im eigenen Anwendungslabor über derartige Versuchssterilisatoren, unsere Produkte werden entsprechend den Normvorgaben (DIN EN ISO 11140-1 für Chemoindikatoren und DIN EN ISO 11138-1 für Bioindikatoren) geprüft.



# Technische Information

730-036-DE

V05

**Warum schlägt der Indikator des BDS-Tests und der Chargenüberwachung auch dann um, wenn der Sterilisationsprozess frühzeitig unterbrochen wurde?**

Erstellt	06.01.2003	UK
Änderung	21.09.2021	KP
Prüfung	21.09.2021	UK
Freigabe	21.09.2021	UK

**Ablage-Nr.: 1.1**

Das folgende Diagramm erklärt den  $F_0$ -Wert:

