

	Technische Information	730-037-DE		V04
	Überwachung von Prionen- programmen in Dampf-Sterilisations- prozessen bei 134°C ≥ 18 min	Erstellt	23.08.2004	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1.4				

Um einer möglichen Übertragung von Krankheiten, wie der Erreger der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (**vcJK**) vorzubeugen, die durch Prionen übertragen werden können, werden in verschiedenen Ländern (Frankreich, Schweiz etc.) vermehrt sog. „Prionenprogramme“ eingesetzt, in denen das Sterilisierte 18 Minuten lang feuchter Hitze bei 134°C ausgesetzt ist.

Zur Überwachung dieser Prionen-Sterilisationsprozesse sind zwei wichtige physikalische Parameter zu überwachen:

1. Das Temperatur-Zeit-Fenster (134°C, ≥ 18 min)
2. Der Transport von Dampf an alle Stellen eines Instruments, die steril werden sollen.

GKE bietet Chargenüberwachungssysteme an, die aus einem Prüfkörper (Process Challenge Device = PCD) und dazu passenden Indikatorstreifen bestehen. Sie werden Typ 2-Indikatoren nach DIN EN ISO 11140-1 genannt.

GKE-Prüfkörper sind als Hohlkörper konstruiert und simulieren damit komplexe Instrumente. Ein in das PCD eingelegter GKE-Chemo-Indikator liefert dadurch mit seiner Farbumschlagreaktion eine Information, dass auch an der am schwierigsten zugänglichen Stelle Dampf eindringen und kondensieren konnte (Dampfpenetration). Unter der Voraussetzung, dass die Dampfpenetration erfolgreich war, stellt der erfolgreiche Farbumschlag weiterhin sicher, dass auch das Temperatur-Zeit-Fenster eingehalten worden ist.

Chargenüberwachungssysteme sind in der Lage, nicht-kondensierbare Gase (NKG) wie z. B. Luft, die sich in Hohlkörperinstrumenten sehr leicht sammeln können, zu detektieren. Volumen unter 1 ml werden in minimal-invasiv-chirurgischen (MIC) Instrumenten bereits kritisch für eine erfolgreiche Sterilisation.

GKE-Chargenüberwachungssysteme bestehen standardmäßig aus PCD und dazu passenden GKE-Chemo-Indikatorstreifen, die das übliche für die Sterilisation verwendete Temperatur-Zeit-Fenster von 121°C, 15 min ($F_0 = 15 \text{ min}$) oder 134°C, 3 min abdecken, bei dem alle herkömmlichen pathogenen Keime abgetötet werden. Durch die Konstruktion des PCDs wird die sichere Dampfpenetration nachgewiesen. Eventuelle längere Sterilisationszeiten von 18 min können in diesem Fall aus den Programmdateien entnommen werden, die der Sterilisator aufzeichnet.

Allerdings ist es in einigen Ländern, z. B. in der Schweiz und in Frankreich, vorgeschrieben, dass ausschließlich Prionenprogramme für alle Sterilisationszyklen zu verwenden sind. Für diesen Fall bietet GKE spezielle Indikatoren an, sowohl Typ 6-Indikatoren für die Paketüberwachung als auch Typ 2-Indikatoren, bestehend aus Prüfkörper und einem Indikatorstreifen für die Chargenüberwachung, die für ein Temperatur-Zeit-Fenster von 134°C, 18 min ausgelegt sind.

	Technische Information	730-037-DE		V04
	Überwachung von Prionen- programmen in Dampf-Sterilisations- prozessen bei 134°C ≥ 18 min	Erstellt	23.08.2004	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1.4				

GKE empfiehlt daher für die Überwachung von Prionenprogrammen:

1. Zur Überwachung der erfolgreichen Luftentfernung und Dampfdurchdringung, d. h. für den Nachweis der Abwesenheit von NKG an der am schwierigsten mit Dampf zu penetrierenden Stelle, sollte ein GKE Chargenüberwachungssystem verwendet werden.
2. Zur Überwachung des Temperatur-Zeit-Fensters sollte das Temperatur-Zeit-Profil mitgeschrieben werden, was bei modernen Sterilisatoren immer der Fall ist.
3. Falls der Sterilisator keinen Schreiber besitzt oder falls ausschließlich das Prionenprogramm verwendet wird, kann der GKE Chemoindikator im Prüfkörper verwendet werden, der auf 134°C, 18 min. ausgelegt ist.

Für den Bowie-Dick-Test wird kein spezieller Prionen-Indikator benötigt, da das Temperatur-Zeit-Fenster mit 134°C bei max. 3,5 min. definiert ist.