GEBRAUCHSANWEISUNG

Chemische Indikatoren für Typ 2 PCD Indikatorsysteme gemäß DIN EN ISO 11140-1 für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse

VH2O2

Art.-Nr.	Inhalt [Stück]	Produktbezeichnung	Beschreibung	SV/Dosis
214-201	250	C-V-PM	zur Verwendung in Prüfkörpern	50 °C, 2.6 mg/l H_2O_2 2 min

Anwendungsbereich

Die GKE Steri-Record® Indikatoren werden in einen geeigneten Prüfkörper zur Überwachung von H_2O_2-Sterilisationsprozessen (mit verdampftem Wasserstoffperoxid) eingelegt. Das Typ 2 Indikatorsystem, bestehend aus einem Prüfkörper und einem chemischen Indikator, dessen Penetrationseigenschaften die schwierigsten Penetrationsbedingungen der Beladung repräsentieren soll, wird für die Routineüberwachung der Beladung eingesetzt. Das Indikatorsystem wird außerhalb der Beladung im Sterilisator platziert.

Produktbeschreibung

Die Indikatoren bestehen aus einem Träger aus Kunststofffolie mit 15/20 Indikatoren/Blatt, enthalten je vier Indikatorbalken und sind selbstklebend zur Dokumentation. Die chemischen Substanzen des Indikators sind in einem Kunststoff-Polymer eingebunden, dadurch vor dem Ausbluten geschützt und sind nicht toxisch.

Leistungsmerkmale

Das Indikatorsystem entspricht der EN ISO 11140-1 Typ 2. Da es derzeit noch keine internationale Normierung für H_2O_2-Messungen gibt, wurde der Indikator in einem von GKE entwickelten Prüfsterilisator gemessen. Die Testprozedur ist in der technischen Information 730-181 von GKE beschrieben.

Handhabungsinformationen

1. Öffnen der Schraubkappe des Prüfkörpers und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
2. Einen Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit dem Falz in Richtung der Schraubkappe in den weißen flexibel gespaltenen PTFE-Innenzylinder (Teflonhalter) einlegen.
3. Den weißen Teflonhalter mit dem Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe dicht verschließen.
4. Prüfkörper in der Sterilisatorkammer an der am schwersten zu sterilisierenden Position liegend oder hängend positionieren. Der Prüfkörper muss nicht verpackt oder in einen Container gelegt werden.
5. Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
6. Nach Ende des Sterilisationsprozesses den Indikator entnehmen und beurteilen:
   - Sind alle Indikatorfelder zur Zielfarbe umgeschlagen, ist der Sterilisationsprozess erfolgreich gewesen.
   - Behält ein bzw. einige Indikatorfelder die Ausgangsfarbe, ist dies ein Zeichen von unzureichender Durchdringung mit dem Sterilisiermittel (Wasserstoffperoxid) während der Prozesscharge. Solche Chargen sind zu sperren und ggf. zu re-sterilisieren.

Ausgangsfarbe	Zielfarbe

7. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
8. Der Indikator ist selbstklebend und kann nach Entnahme zur Dokumentation verwendet werden.

Wenn keine Typ 2 Indikatorsysteme eingesetzt werden, müssen Paketüberwachungsindikatoren an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen in jedes Paket platziert werden.

Lagerung und Entsorgung

1. Indikatoren immer in der geschlossenen Folientüte und in der Umverpackung und nicht in der Nähe des Sterilisators oder dem Sterilisiermittel lagern. Idealerweise in einem separaten Raum aufbewahren.
2. Indikatoren bei Temperaturen von 5-30 °C und Luftfeuchtigkeit 5-80% RH lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern, Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation/Desinfektion verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bei weiteren technischen Fragen besuchen Sie unsere Internetseite www.gke.eu oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das GKE-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern.

760-009 DE V03

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany | **tel** +49 6126 9432-0 | **fax** +49 6126 9432-10 | **web** www.gke.eu