

Chemische Indikatoren Typ 4, 5 und 6 gemäß DIN EN ISO 11140-1 für Dampfsterilisationsprozesse

STEAM

Art.-Nr. *	Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	EN ISO 11140-1	Stated Value	Größe [mm]	Inhalt [Stück]
211-403	C-S-P-4-SV1	Indikatoren auf Karte, selbstklebend, ohne Beschriftungsmöglichkeit	Typ 4	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	65 x 14	3.200
211-221	C-S-P-5-SV1		Typ 5	135 °C, 3 min 128 °C, 8 min 121 °C, 16,5 min	14 x 65	100
211-224						400
211-226						3.200
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Indikatoren auf Rolle, selbstklebend, mit vordefinierten Feldern zum Ausfüllen				
211-241	C-S-P-6-SV1	Indikatoren auf Karte, selbstklebend, ohne Beschriftungsmöglichkeit	Typ 6	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	23 x 66	2.000
211-242						500
211-243						250
211-238	C-S-P-6-SV2			134 °C, 18 min		2.000
211-240						250

(*) Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

Anwendungsbereich

Die GKE Steri-Record® integrierenden oder emulierenden Indikatoren ermöglichen eine zuverlässige Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses an der Stelle, wo sie platziert sind. Während des Betriebs eines Sterilisators besteht immer die Gefahr, dass der Sterilisationsprozess durch Ursachen (z. B. Leckage an der Türdichtung) beeinträchtigt wird, die durch den Sterilisator selbst nicht überwacht werden können. Die Beeinträchtigungen können z. B. durch mangelndes Vakuum, Undichtigkeiten, durch Mitschleppen von Luft oder nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf, etc. hervorgerufen werden und führen zu Lufteinschlüssen im Sterilgut. Aber auch zu niedrige Temperatur, ungenügende Aufheizzeit oder zu hohe Packungsdichte kann den Sterilisationsprozess beeinträchtigen. GKE Indikatoren geben die Gewissheit, dass an den Stellen, an denen sie platziert sind, eine hinreichende Sterilisation stattfindet. Wenn die Indikatoren zur Chargenfreigabe verwendet werden sollen, müssen sie an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle platziert werden.

Es gibt Sterilisationsprozesse, in denen die Instrumente nicht verpackt werden, z. B. wenn nur die Cross-Kontamination auf der Oberfläche der Instrumente unterbunden werden soll. Auch in speziellen Aufbereitungsgärten für Dentalinstrumente wird ohne Verpackung sterilisiert. In diesen Fällen wird der Indikator ohne Verpackung bei den Instrumenten platziert. Bei der Sterilisation von verpackten soliden Instrumenten werden die Indikatoren mit im Paket eingelegt. Die vom Sterilisator mitgeschriebenen physikalischen Daten alleine, wie Druck, Temperatur, etc. geben keine Gewähr, dass im Inneren der Pakete eine Dampfdurchdringung stattgefunden hat. Da der Indikator erst kurz vor Benutzung des Sterilgutes ausgepackt und beurteilt werden kann, ist es sinnvoll, parallel bei der Sterilisation ein GKE Chargenüberwachungssystem einzusetzen.

Handhabungshinweise

- Wählen Sie den auf Ihren Sterilisationsprozess abgestimmten Indikator (siehe Tabelle) aus.
- Etiketten mit Beschriftungsmöglichkeit werden mit der Hand oder mit Hilfe eines Druckers beschriftet.
- Der Indikator wird an die am schwersten zugängliche Stelle im Paket oder Container eingelegt bzw. offen platziert, wenn ohne Verpackung sterilisiert wird. In DAC UNIVERSAL Kombinationsautoklaven wird der Indikator im Indikatorhalter befestigt.

- Den Sterilisationsprozess ablaufen lassen. Nach Ende des Sterilisationsprozesses bzw. nach Öffnen des Pakets oder Containers den Indikator entnehmen und beurteilen:
 - Ist der Indikator zur Zielfarbe (Farbumschlag siehe Etikett) umgeschlagen, ist der Sterilisationsprozess erfolgreich gewesen.
 - Behält der Indikator ganz oder teilweise die Ausgangsfarbe, ist dies ein Zeichen von NKG oder Luft im Sterilisator, d.h. es liegt keine vollständige Sterilisation der Beladung vor, die dann im OP nicht eingesetzt werden darf.
- Der Indikator kann nach Entnahme zur Dokumentation in die Patienten- oder OP-Akte eingeklebt werden. Das Etikett ist selbstklebend.

Lagerung und Entsorgung

- Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
- Indikatoren bei Temperaturen von 5-30°C und Luftfeuchtigkeit 5-80% RH lagern.
- Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern, Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
- Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Warnhinweise

Die Durchführung der Überwachung mit GKE Chemo-Indikatoren und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllt die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der RKI-KRINKO-BfArM-Empfehlung. Die Routineüberwachung ersetzt jedoch nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder bei Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MPDG, der Medizinprodukte-Betriebsverordnung (MP-BetrieBV), der RKI-Richtlinien und DIN EN ISO 17665-1.

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.

760-016 ED V08 12/2022