

# **gke Steri-Record® Stearo-Ampullen** für die Flüssigkeits- und Abfallsterilisation

STEAM

## Anwendungsbereich

Die von **gke** angebotenen *Steri-Record®* Stearo-Ampullen können zur Sterilisationsüberwachung von festen oder flüssigen Sterilgütern eingesetzt werden. Sie eignen sich, mit Ausnahme von Heißluft, für alle thermischen Verfahren, wie Dampfsterilisation, Flüssigkeitssterilisation, der Sterilisation mit Mikrowellen sowie deren Mischformen. Sie eignen sich besonders für die Abfallsterilisation.

Es können Sterilisationsprozesse von 110 - 134°C mit entsprechenden Haltezeiten überwacht werden.

Der  $F_{\text{Bio}}$ -Wert der Ampulle sollte dem  $F_0$ -Wert des Sterilisationsverfahrens angepasst werden.

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Ampullen an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen mit in die Verpackung von Festgütern eingebracht werden bzw. direkt in die zu sterilisierende Flüssigkeit eingetaucht werden.

Wenn Abfälle in PP-Foliensäcken sterilisiert werden, sollte dem Sack etwa 1 l Wasser zugegeben werden und die Ampulle, mit einem Bindfaden befestigt und im Wasser positioniert werden. Am Ende des Sterilisationsprozesses wird die Stearo-Ampulle entnommen und inkubiert.

## Produktbeschreibung

In einer Glasampulle befindet sich eine Nährlösung von 1,5 ml bzw. 0,2 ml mit einem pH-Indikator und gleichzeitig der für die Dampfsterilisation verwendete Bakterienstamm *Geobacillus stearothermophilus* in unterschiedlichen Populationen. Am Ende des Sterilisationsprozesses wird die Glasampulle in einem Inkubator bei 55-60°C bebrütet. Sofern nicht alle Keime durch den Sterilisationsprozess inaktiviert sind, vermehren sie sich in der Nährlösung und produzieren Säuren, die den pH-Indikator von violett nach gelb-grün umschlagen lassen.

## Leistungsmerkmale

Die Stearo-Ampullen werden nach der DIN EN ISO Norm 11138-1 und -3 sowie den USP und EP Richtlinien hergestellt. Sowohl Population und D-Wert werden mit jeder Herstellungsladung nach der Norm gemessen und in einem beiliegenden Zertifikat dokumentiert.

Die Produktqualität wird durch das **gke**-Qualitätskontrollsystem nach DIN EN ISO 13485 kontinuierlich gesichert.

## Vorteile

- Stearo-Ampullen werden nach den aktuellen DIN EN ISO Normen sowie dem europäischen und amerikanischen Arzneimittelbuch hergestellt.
- Jede Charge enthält ein Zertifikat, aus dem die Analysedaten der Population und des D-Wertes unter genau definierten Sterilisationsbedingungen ersichtlich sind.
- Garantierte Haltbarkeit von 12 Monaten nach der Herstellung.
- Permanente Qualitätsüberwachung jeder Charge nach den Qualitätskriterien nach DIN EN ISO 13485.
- Mini-Ampullen erhältlich, um Sterilitätsprüfungen innerhalb von kleinen Sterilverpackungen (z. B. Augenlinsen) durchzuführen.
- Schnelle Inkubation durch Optimierung der Nährlösung mit pH-Indikator.
- Keine Negativkontrolle notwendig (Details, siehe Techn. Information TI 155)



## Inkubator

**gke** bietet einen für die Standard-Ampullen passenden Inkubator an, in dem die Ampullen bebrütet werden können und der Farbumschlag ohne Entnahme der Ampullen beobachtet werden kann.

Nähere Informationen finden Sie auf der Rückseite oder fordern Sie ein Produktdatenblatt oder Angebot an.

## Bestellinformation

Art.-Nr.*	Produkt- bezeichnung	Pop. pro Ampulle	Menge/ VE	Ab- messung	Sterilisationsergebnis	
					steril	unsteril
					Farbumschlag der Ampulle nach Sterilisation und Inkubation	
225-550	B-S-AMP-10-5	10 <sup>5</sup> KBE	50	11x44mm	Violett	Gelb-grün
225-650	B-S-AMP-10-6	10 <sup>6</sup> KBE				
235-510	B-S-MAMP-10-5	10 <sup>5</sup> KBE	100	5x25 mm		
235-610	B-S-MAMP-10-6	10 <sup>6</sup> KBE				

## Inkubatoren\*\* (Aluminiumblock muss separat bestellt werden)

Art.-Nr.*	Produkt- bezeichnung	Beschreibung von Inkubator und Aluminiumblock
610-110	I-57	Inkubationstemperatur: 57°C fest eingestellt
610-111	I-V	Variable Temperatureinstellung
610-112	I-V-T	Variable Temperatureinstellung und Programmierung der Inkubationszeit
610-114	I-AB-AMP	Aluminiumblock für <b>gke Steri-Record</b> <sup>®</sup> Stearo-Ampullen

\* 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 den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

\*\* Details siehe separates Datenblatt

**gke GmbH**  
**Auf der Lind 10**  
**D-65529 Waldems**  
 +49 61 26 94 32 0  
 +49 61 26 94 32 10  
 info@gke.eu  
 http://www.gke.eu

Ihr **gke** Vertriebspartner: