

# **gke Steri-Record<sup>®</sup> Indikatoren** gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 5 und 6

## Anwendungsbereich

**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, z. B. bei der Sterilisation von verpackten soliden Instrumenten mit im Paket eingelegt (Paketüberwachung). Die vom Sterilisator mitgeschriebenen physikalischen Daten alleine, wie Druck, Temperatur, etc. geben keine Gewähr, dass im Inneren der Pakete eine Dampfdurchdringung stattgefunden hat.

Wenn nur die Cross-Kontamination auf den Oberflächen der Instrumente unterbunden werden soll, wird ohne Verpackung sterilisiert. In diesen Verfahren, z. B. in speziellen Aufbereitungsgeräten für Übertragungsinstrumente (Dental Hand- und Winkelstücke), wird der Indikator offen in der Kammer platziert.

Da der Indikator erst kurz vor Benutzung des Paketes oder Containers ausgepackt und beurteilt werden kann, ist es sinnvoll, parallel bei der Sterilisation ein **gke** Chargenüberwachungssystem für Sterilisationsprozesse einzusetzen. Mit Hilfe dieses Überwachungssystems kann der Erfolg des Sterilisationsprozesses direkt nach Ende des Sterilisationsprogrammes überprüft werden. Fehlchargen können deshalb sofort aussortiert werden und gelangen nicht in den OP.

## Produktbeschreibung

Der **gke Steri-Record<sup>®</sup>** integrierende Indikator ermöglicht eine zuverlässige Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses, jedoch nur an der Stelle, wo er platziert ist.

Es werden verschiedene Indikatoren zum Aufkleben für die Dokumentation angeboten für Sterilisationszeiten 121°C, 16,5 min oder 134°C, 3 min bzw. länger:

- C-S-P-5-SV1: Typ 5 Indikator zum Aufkleben für die Dokumentation, ohne Beschriftungsmöglichkeit
- C-S-P-5-58x35-SV1: Typ 5 Indikator auf Rolle
- C-S-P-5-78x48-SA-SV1: Typ 5 Indikator mit vordefinierten Feldern zur manuellen Dokumentation (Sieb-Nr., Patientenname, Sterilisations- und Verfallsdatum, Unterschrift der verantwortlichen Person)
- C-S-P-6-SV1: Typ 6 Indikator zum Aufkleben für die Dokumentation, ohne Beschriftungsmöglichkeit

Bei der Paketüberwachung wird zur patientenbezogenen Dokumentation nach dem Öffnen einer Sterilverpackung der selbstklebende Indikator entnommen und nach Prüfung des einwandfreien Farbumschlags in das OP-Protokoll oder in die Patientenakte eingeklebt.

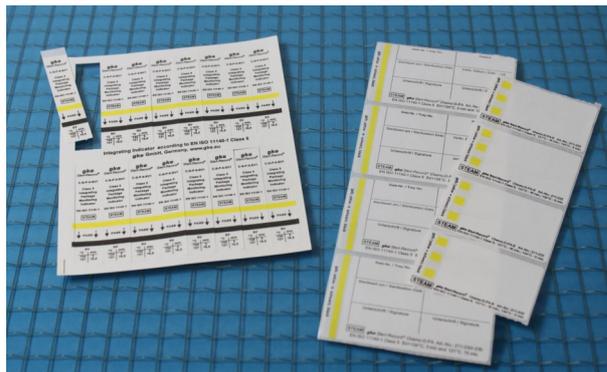


Abb. 1.: Typ 5 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 Ohne Beschriftungsmöglichkeit (li.), zur Beschriftung mit Feldern (Mitte) oder zur freien Beschriftung (re.)

## Leistungsmerkmale

Ein Paketüberwachungsindikator überwacht die Prozessparameter, für die er ausgelegt ist, nur an der Stelle, an der er im Paket bzw. im Gerät platziert wurde.

Die Indikatoren erfüllen die Anforderungen der Europäischen Norm DIN EN ISO 11140-1 entsprechend der angegebenen Typangabe.

Sind im Sterilgut auch Hohlkörper vorhanden, z. B. Kanülen, Schläuche oder minimal invasiv chirurgische (MIC) Instrumente, ist die Überwachung mit einem Paketüberwachungsindikator nicht möglich, weil sich die am schwersten zu sterilisierenden Stellen nicht im Inneren der Verpackungen, sondern im Inneren der Hohlkörper befinden. Damit liefert der Farbumschlag eines Paketindikators, der sich zwar innerhalb der Verpackung, aber außerhalb der Hohlkörper befindet, keine Aussage über den Sterilisationserfolg innerhalb des Hohlkörpers.

## Vorteile

- Überwachung aller für den Sterilisationsprozess kritischen Parameter.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Selbstklebend und damit geeignet für die patientenbezogene Dokumentation.
- Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Hochwertige und preisgünstige Indikatoren mit klarem Design durch professionellen Herstellungsprozess.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nicht-reversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar.



Abb. 2: Typ 6 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1

## Bestellinformation

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Größe [mm]	Beschreibung	Sterilisationsverfahren	Indikatortyp EN ISO 11140-1
211-224 211-226	C-S-P-5-SV1	400 3.200	14 x 65	Selbstklebende Indikatoren auf Karte, ohne Beschriftungsmöglichkeit	alle Dampfsterilisationsprozesse	Typ 5
211-230 211-235	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1.000 500	78 x 48	Selbstklebende Patientendaten-Etiketten für die Überprüfung von Dampfsterilisationsprozessen und anschließender Dokumentation		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1.000	58 x 35			
211-222		200				
211-241 211-242 211-243	C-S-P-6-SV1	2.000 500 250	23 x 66	Selbstklebende Paketüberwachungsindikatoren auf Karte zur Überwachung von Temperatur Steam (Dampf) Time (Zeit)	Dampf-Prionen-Programm	Typ 6
211-238 211-240	C-S-P-6-SV2	2.000 250				

**gke GmbH**  
**Auf der Lind 10**  
**D-65529 Waldems-Esch**  
 ☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 0  
 📠 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10  
 📧 info@gke.eu  
 🌐 http://www.gke.eu

Ihr **gke**-Vertriebspartner