

Gebrauchsanweisung

STEAM

für Indikatorstreifen-Nachfüllpackungen für alle **gke**-Steri-Record® Chargenüberwachungssysteme und Testsets in Dampf-Sterilisationsprozessen

Indikatorstreifen-Nachfüllpackungen für Standard- und Prionen-Sterilisationsprozesse (121°C, 15 - 30 min. oder 134°C, 3 - 18 min.)

Art.-Nr.**	Artikelbezeichnung	Inhalt (Anzahl Indikatorstreifen + 1 Dichtungsring)	Stated Value (SV)*	Anwendung
211-252	Chemo-D-CH-2,5	250	121°C, 15 min. 134°C, 3 min.	Integrierende Indikatorstreifen zur Verwendung in allen gke Chargenüberwachungssystemen und Testsets in Standard-Dampf-Sterilisationsprozessen
211-255	Chemo-D-CH-5	500		

Indikatorstreifen-Nachfüllpackungen für Prionen-Sterilisationsprozesse (134°C, 18 min.)

Art.-Nr.**	Artikelbezeichnung	Inhalt (Anzahl Indikatorstreifen + 1 Dichtungsring)	Stated Value (SV)*	Anwendung
211-211	Chemo-D-CH-PP-1	100	134°C, 18 min.	Integrierende Indikatorstreifen zur Verwendung in allen gke Chargenüberwachungssystemen und Testsets in Prionen-Dampf-Sterilisationsprozessen
211-212	Chemo-D-CH-PP-2,5	250		
211-215	Chemo-D-CH-PP-5	500		

(*) Der SV-Wert (Stated Value) ist das mindestens zum Erreichen des Zielfarbumschlags einzuhaltende Temperatur-Zeit-Integral. Die Indikatorstreifen sind auch verwendbar bei längeren Sterilisationszeiten wie angegeben.

(**): Alle **gke**-Verpackungen enthalten zur 6-stelligen Artikelnummer einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprach- und mögliche Sonderversion oder Muster verweist. Dieser Buchstabencode ist auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

Anwendungsbereich

Die **gke** Steri-Record® Chargenüberwachungssysteme werden zur Überwachung jeder Charge in Dampf-Sterilisationsprozessen verwendet. (134°C / 3-18 Min. oder 121°C / 15-30 Min.). Hierfür sind zwei verschiedene Indikatorstreifen (Indikatorsysteme) für unterschiedliche Temperatur-Zeit-Integrale (SV) erhältlich:

1. Art.-Nr: 211-252/-255: SV = 134°C 3 Min. oder 121°C 15 Min. für alle Standard-Dampf-Sterilisationsprozesse
2. Art.-Nr.: 211-211/-212/-215: SV = 134°C 18 Min. für Prionen-Dampf-Sterilisationsprozesse

Weitere Anwendungsinformationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Prüfkörpers.

Handhabungshinweise

1. Auswahl des richtigen Indikatorstreifens für den verwendeten Sterilisationsprozess (Standard- oder Prionenindikator).
2. Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit der Falz in Richtung Schraubkappe in den weißen gespaltenen PTFE-Innenzyylinder (Teflonhalter) einlegen.
3. Darauf achten, dass der rote Dichtungsring nicht beschädigt und die Schraubkappe verschlossen ist.
4. Prüfkörper im Sterilisator möglichst auf ein Sieb in Bodennähe auf die flache Gehäuseseite legen oder an einem Wagen aufhängen in der Nähe der Tür. Der Prüfkörper muss nicht verpackt oder in einen Container gelegt werden.
5. Das Sterilisations-Programm ablaufen lassen.
6. Prüfkörper vorsichtig entnehmen. Wenn der Prüfkörper nicht waagerecht liegt, kann angesammeltes Kondensat aus dem Prüfkörper auslaufen.

7. Nach dem Abkühlen den Indikator entnehmen und beurteilen:
 - Sind alle vier Balken schwarz verfärbt, ist der Test erfolgreich.
 - Bleibt ein Balken gelb/rosa, oder sind mehrere Balken braun gefärbt, ist dies ein Zeichen von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) oder Luft im Sterilisator. Zur einfachen Beurteilung die Farbumschlag-Referenztafel verwenden, die für beide Versionen erhältlich ist.
8. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
9. Der Indikator ist selbstklebend und kann in das beiliegende Dokumentationsblatt, das zuvor kopiert werden sollte, eingeklebt werden.
10. Wenn ein Sterilisationsprogramm ohne Trocknung verwendet wurde, können im Prüfkörper Wassertropfen verbleiben. Zur Trocknung Prüfkörper warm öffnen, mit Luft ausblasen und anschließend offen trocknen lassen.

Wechsel des roten Dichtungsringes

Jede Nachfüllpackung enthält einen roten Dichtungsring (O-Ring) für die Schraubkappe, der nach ca. 500 Zyklen gewechselt werden sollte:

1. Weißen Teflon-Indikatorhalter herausschrauben.
2. Roten Dichtungsring mit einem spitzen Gegenstand (Büroklammer, Nadel etc.) entfernen.
3. Neuen Dichtungsring locker in das Gewinde der Schraubkappe einlegen.
4. Kappe einmal ohne Teflon-Indikatorhalter auf den Prüfkörper schrauben, um den O-Ring in die richtige Position zu bringen, und wieder abschrauben.
5. Teflon-Indikatorhalter wieder in die Schraubkappe einsetzen.

Hintergrundinformationen

Auch wenn der zu Betriebsbeginn durchgeführte Bowie-Dick-Test erfolgreich abgeschlossen wurde, besteht während des Betriebs des Sterilisators die Gefahr, dass aufgrund von Veränderungen der Prozessparameter oder Betriebsmittel der Sterilisationsprozess nicht erfolgreich ist. Dies kann durch unzureichendes Vakuum, Undichtigkeiten des Sterilisators oder durch mitgeführte Luft bzw. nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf hervorgerufen werden. Diese Ursachen können zu Luft- bzw. NKG-Einschüssen im Sterilisiergegenstand führen. Aber auch durch zu niedrige Temperatur, ungenügende Aufheizzeit oder zu hohe Packungsdichte kann der Sterilisationsprozess unzureichend sein. Die mitgeschriebenen physikalischen Daten wie Druck und Temperatur etc. geben alleine keine Gewähr für einen 100%igen Sterilisationserfolg. Die häufigste Ursache von Sterilisationsfehlern sind im Dampf mitgeführte NKG, die durch die physikalischen Aufzeichnungen am Schreiber nicht erkennbar sind.

Die oben aufgeführten Indikatoren werden für die Routineüberwachung eingesetzt. Das Ergebnis der Prozessvalidierung entscheidet darüber, welcher Prüfkörper zum Einsatz kommt. Die chemischen Substanzen des Indikators sind in einem Kunststoff-Polymer eingebunden, dadurch vor dem Ausbluten geschützt und nicht toxisch.

Dokumentationshinweise

Jede Packung enthält ein Dokumentationsblatt, das als Kopiervorlage genutzt werden sollte. Pro Tag und Sterilisator wird ein Blatt benötigt. Die Dokumentationsbögen können auch als Block mit 100 doppelseitig bedruckten Blättern bestellt werden (Art.-Nr. 245-001/002). Zusammen mit dem BDS-Test können an einem Arbeitstag alle Chargenüberwachungen des gleichen Sterilisators im **gke**-Dokumentationsblatt aufgeklebt werden. Um die Verbindung zwischen der Chargenüberwachung und den Paketen bzw. Containern des Sterilgutes herzustellen, bietet **gke** Etiketten an, auf denen gleichzeitig Herstellungs- und Verfallsdatum sowie Chargennummer, Bediener etc. gedruckt werden. Mit einer Etikettierzange (Art.-Nr.: 240-850) können diese Etiketten bequem auf alle Sterilgüter sowie auf das Dokumentationsblatt aufgeklebt werden. Die Etiketten können nach Öffnung des Pakets im OP wieder abgezogen und auf das Patientendatenblatt aufgeklebt werden (doppelt selbstklebend). Somit ermöglicht dies eine einwandfreie patientenbezogene Dokumentation des Sterilgutes.

Im Falle von nosokomialen Infektionen kann das Sterilisationsergebnis der verwendeten Instrumente zurückverfolgt werden. Damit sind die Forderungen der Qualitätsnorm DIN EN ISO 13485 für die chargeンbezogene Dokumentation erfüllt.

Lagerung und Entsorgung

- Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
- Indikatoren bei Temperaturen von 5 bis 30°C mit einer maximalen Luftfeuchtigkeit von 70% 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

- Das Chargenüberwachungssystem ist kein Ersatz für den täglich bei Betriebsbeginn durchzuführenden Bowie-Dick-Test. Dieser kann mit einem **gke**-Bowie-Dick-Simulationstest durchgeführt werden.
- Die Durchführung der Überwachung mit einem **gke** Chargenüberwachungssystem und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllt die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der RKI-Richtlinie. Die Chargenüberwachung ersetzt jedoch nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder bei Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MPG, der Betreiberverordnung (BetreibV), der RKI-Richtlinien und DIN EN ISO 17665-1.
- Prüfkörper und Indikatoren sind genau aufeinander abgestimmt, um die geforderten Spezifikationen zu erfüllen. Bei Verwendung von fremden Indikatorstreifen oder fremden Prüfkörpern ändert sich die Empfindlichkeit des Prüfsystems gravierend und die Spezifikationen werden nicht mehr eingehalten. **gke** übernimmt in diesem Fall keine Garantie für die Richtigkeit des Prüfergebnisses.
- Sofern der Prüfkörper in nicht normgerechten Klein-Sterilisatoren eingesetzt wird, bei denen die Dampferzeugung im Sterilisierraum erfolgt, kann die Boden- und/oder Wandtemperatur über 180°C ansteigen. In diesen Geräten besteht die Gefahr, dass die Außenhülle des Prüfkörpers bei direktem Kontakt mit der Wand schmelzen kann. Als Vorsichtsmaßnahme den Prüfkörper niemals auf das Bodenblech oder direkt an die Wand legen.
- Die Standard-Indikatorstreifen sollten nicht in Sterilisationsprozessen eingesetzt werden, die eine Haltezeit von 18 Minuten bei 134°C bzw. 30 Minuten bei 121°C überschreiten. Prionen-Indikatorstreifen können für längere Sterilisationszeiten verwendet werden.
- Wenn der Compact-PCD® während der Sterilisation mit der Öffnung nicht nach unten liegt, kann sich Kondensat in dem Prüfkörper ansammeln und bei der Entnahme zu Verbrühungen führen.
- Der Compact-PCD® darf nicht demontiert werden. Demontierte Prüfkörper müssen entsorgt werden, da bei Demontage die Kunststoffhülse zerstört wird.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das **gke**-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern. Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.gke.eu.

760-005 DE V02 09/2009