

PRODUKTKATALOG

Chemische Indikatoren, PCDs und Zubehör
für Reinigung und Sterilisation



Bowie-Dick Simulationstest
Chargen- und Prozessüberwachungssysteme,
Dokumentationssystem

Sterilisationsprozesse: Dampf | Formaldehyd | Wasserstoffperoxid | Ethylenoxid
Reinigungsprozesse

INHALTSVERZEICHNIS

Bowie-Dick-Simulationstest	4
Prozess- und Chargenüberwachungssysteme (Dampfsterilisation)	6
Hohlkörperstest für Klein- und Großsterilisatoren.....	6
Hohlkörperstest mit höheren Anforderungen als DIN EN ISO 11140-6.....	6
Beladungsbezogene Chargenüberwachungssysteme	7
Indikatorstreifen für alle Prozess- und Chargenüberwachungssysteme	7
Paketüberwachungsindikatoren für Dampfsterilisationsprozesse	8
Typ 5 Indikatoren.....	8
Typ 6 Indikatoren.....	9
Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsprozesse	10
Etiketten für Drucker.....	10
Containeretiketten.....	13
Containerplomben	14
Autoklavenband	14
Indikatoren für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse	15
Indikatoren für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse	16
Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse	17
Testsets und Prüfkörper	20
Dokumentationssystem	21
Etikettierzange	21
Einfach- und doppelt-selbstklebende Etiketten (3-zeilig)	22
Seal-Tests	24
Reinigungsprozessindikatoren und Zubehör	25
für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	25
für Ultraschallreinigungsbäder.....	26
für Steckbeckenspülgeräte.....	27
für Textilwaschmaschinen.....	27

BOWIE-DICK SIMULATIONSTEST | DAMPF

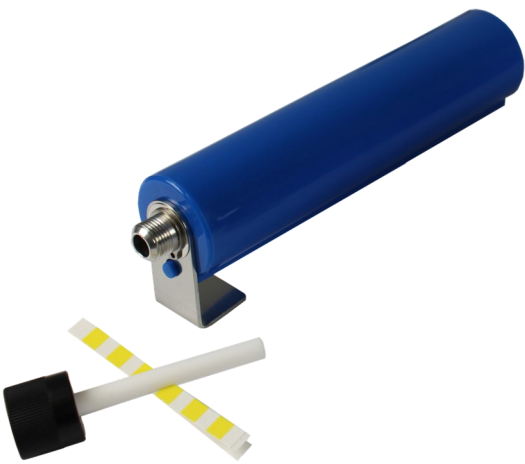
1. Chemische Indikatoren (Dampfsterilisationsprozesse)

1.1. Bowie-Dick Simulationstest (BDS-Test)

Geeignet für Dampfsterilisationsprozesse mit vorgeschaltetem Luftentfernungsprogramm zum Test von Leckagen, nicht-kondensierbaren Gasen (NKG) und Luftentfernung, um die Dampfdurchdringung zu gewährleisten. Der BDS-Indikatorstreifen wird in den Prüfkörper (engl. Process Challenge Device = PCD) eingelegt und im leeren Sterilisator vor Arbeitsbeginn mit dem BD-Programm (121 °C, 15 min oder 132 - 137 °C, 3 - 3,5 min) getestet. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte die GKE-Farbumschlagtafel verwendet werden.

1.1.1. Compact-PCD[®], Farbe: blau (EU-Version + Hohlkörperpest)

Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest (Europäische Version) gemäß DIN EN 285 (7 kg Wäschepaket) und validiert mit der Testmethode gemäß DIN EN ISO 11140-4 und Hohlkörperpest gemäß DIN EN ISO 11140-6.



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
211-151	1	C-S-BDS-EUH-RCPCD	Prüfkörper, rund
211-150	1+100	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	Prüfkörper, rund, + 100 Indikatorstreifen

1.1.2. Compact-PCD[®], Farbe: violett (EU-Version)

Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest (Europäische Version) gemäß DIN EN 285 (7 kg Wäschepaket) und validiert mit der Testmethode gemäß DIN EN ISO 11140-4.

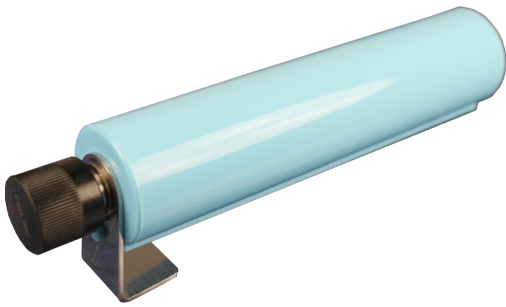


Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
211-121	1	C-S-BDS-EU-RCPCD	Prüfkörper, rund
211-120	1+100	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	Prüfkörper, rund, + 100 Indikatorstreifen

BOWIE-DICK SIMULATIONSTEST | DAMPF

1.1.3. Compact-PCD[®], Farbe: hellblau (US-Version)

Amerikanischer Bowie-Dick Simulationstest: Luftentfernungstest gemäß AAMI/ANSI ST79 (4 kg Wäschepaket) und validiert mit der Testmethode gemäß ISO 11140-5.



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
211-131	1	C-S-BDS-USA-RCPCD	Prüfkörper, rund
211-130	1+100	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	Prüfkörper, rund, + 100 Indikatorstreifen

1.1.4. Nachfüllpack Indikatorstreifen für BDS-Test

Die Indikatorstreifen sind für alle Versionen gleich und sind in allen BDS Startpaketen und Nachfüllpacks enthalten. Die Kombination aus Indikatorstreifen und GKE-PCD ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1. Jede Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring zum Austausch in der Schraubkappe.



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
211-111	100	C-S-BDS-SV1	BDS Indikatorstreifen
211-112	250		
211-115	500		

PROZESS- | CHARGENÜBERWACHUNG

1.2. Prozess- und Chargenüberwachungssysteme (Hohlkörper-Testsysteme)

Chargenüberwachungssysteme (engl. Batch Monitoring Systems = BMS) werden entsprechend der Schwierigkeit der Beladung ausgewählt und zur Routineüberwachung jeder Charge eingesetzt.

Prozessüberwachungssysteme (engl. Process Monitoring Systems = PMS) werden zur Überprüfung der Entlüftungsleistung von Sterilisatoren verwendet. Es kann sich dabei um so genannte Typtests handeln, die in den Sterilisator-Herstellernormen beschrieben sind (z. B. BD-Test und Helix-Test nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 11140-6). PMS müssen eventuell aber auch so ausgelegt sein, dass sie über die Typtests hinausgehen und andere, z. B. noch höhere Anforderungen an die Entlüftungsleistung des Prozesses stellen, um die Sterilisation von komplexen Beladungen sicherzustellen.

PMS können als Chargenüberwachungssysteme eingesetzt werden. Hierfür empfiehlt es sich, grundsätzlich immer das PMS mit der höchsten Testanforderung zu verwenden, das im validierten Prozess „gerade noch“ entlüftet wird.

Der Indikatorstreifen wird in den Prüfkörper eingelegt. Der Prüfkörper wird im Sterilisator zusammen mit den Gütern sterilisiert. Weitere Prüfkörper und Testsets siehe Kapitel 5.

1.2.1. Compact-PCD[®], Farbe: grün, leicht geringere Anforderungen als EN ISO 11140-6.



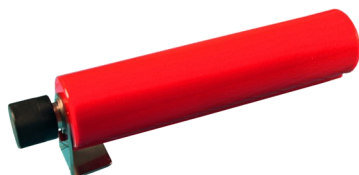
Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-020	1	PM-SHL-RCPCD	PCD, rund
211-253	1+100	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	PCD, rund + 100 Indikatorstreifen
200-024	1	PM-SHL-OCPCD	PCD, oval
211-254	1+100	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 Indikatorstreifen

1.2.2. Compact-PCD[®], Farbe: orange, Hohlkörperstest gemäß EN ISO 11140-6.



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-021	1	PM-HL-RCPCD	PCD, rund
211-263	1+100	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	PCD, rund + 100 Indikatorstreifen
200-026	1	PM-HL-OCPCD	PCD, oval
211-264	1+100	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 Indikatorstreifen

1.2.3. Compact-PCD[®], Farbe: rot, mit höheren Anforderungen als EN ISO 11140-6.



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-029	1	PM-HDH-RCPCD	PCD, rund

1.2.4. Compact-PCD[®], Farbe: braun, sehr viel höhere Anforderungen als EN ISO 11140-6.



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-030	1	PM-VHDH-RCPCD	PCD, rund

PROZESS- | CHARGENÜBERWACHUNG

1.2.5. Beladungsbezogene Chargenüberwachungssysteme

Diese Testsysteme sind durch ein akkreditiertes Labor mit der Prüfmethode gemäß DIN 58921 (Medizinprodukte-Simulator) mit typischen Beladungen validiert.

1.2.5.1. Ophthal-BMS mit Compact-PCD®, Farbe: weiß



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-091	1	BMS-Ophthal-OCPCD	PCD, oval
211-291	1+100	C-S-BMS-Ophthal-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 Indikatorstreifen

1.2.5.2. Dental-BMS mit Compact-PCD®, Farbe: gelb



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-081	1	BMS-Dental-OCPCD	PCD, oval
211-281	1+100	C-S-BMS-Dental-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 Indikatorstreifen

1.2.5.3. Tattoo-BMS mit Compact-PCD®, Farbe: schwarz



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
200-071	1	BMS-Tattoo-OCPCD	PCD, oval
211-271	1+100	C-S-BMS-Tattoo-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 Indikatorstreifen

1.2.6. Indikatorstreifen für Dampfsterilisationsprozesse

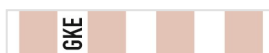
zur Verwendung in allen GKE BMS/PMS Prüfkörpern (in allen Startpaketen und als Nachfüllpackung erhältlich). Die Kombination aus Indikatorstreifen und GKE-PCD ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1. Jede Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring zum Austausch in der Schraubkappe.

1.2.6.1. für Standard Dampfsterilisationsprozesse (121 °C, 15 min | 134 °C, 3 min)



Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
211-251	100	C-S-PM-SV1	Indikatorstreifen für Standard-Dampfsterilisationsprozesse
211-252	250		
211-255	500		

1.2.6.2. für Prionen-Dampfsterilisationsprozesse (134 °C, 18 min)



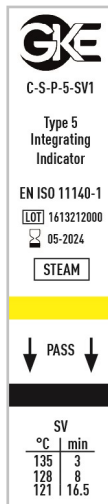
Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt
211-211	100	C-S-PM-SV2	Indikatorstreifen für Prionen-Dampfsterilisationsprozesse
211-212	250		
211-215	500		

PAKETÜBERWACHUNG - DAMPF

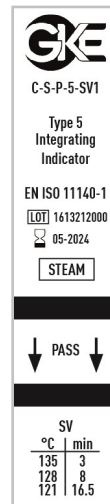
1.3. Selbstklebende Paketüberwachungsindikatoren für Dampfsterilisationsprozesse

Die Indikatoren werden in Pakete oder Container eingelegt, um die relevanten Variablen eines Sterilisationsprozesses zu überwachen. Diese Indikatoren sollten nur eingesetzt werden, wenn solide Instrumente und poröse Güter (keine Hohlkörper!) sterilisiert werden. Diese Indikatoren geben nur an der Stelle eine Information über die erfolgreiche Sterilisation, an der sie platziert wurden. 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. Alle Indikatoren erfüllen die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 5 oder 6 und prüfen die kritischen Variablen (Temperatur, Zeit und Kondensat/Wasser) mit unterschiedlichen definierten Pass-Fail-Fenstern. Sie sind selbstklebend und können nach der Sterilisation zur Dokumentation aufgeklebt werden.

1.3.1. Typ 5 Integrierende Indikatoren ohne Beschriftungsmöglichkeit (Standard Pass-Fail-Fenster)



vor Sterilisation

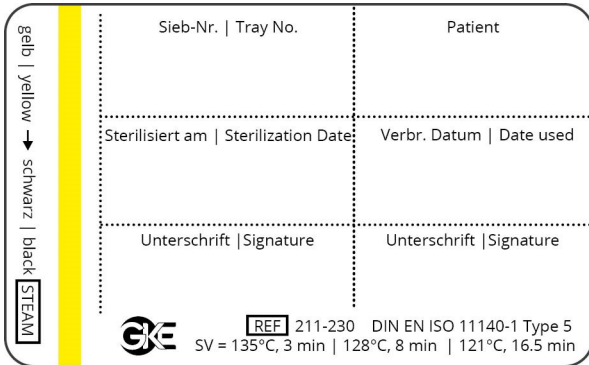


nach Sterilisation

Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Abmessung	Inhalt
211-221	100	C-S-P-5-SV1	14 x 65 mm	Typ 5 Indikatoren, selbstklebend
211-224	400			
211-226	3,200			

PAKETÜBERWACHUNG - DAMPF

1.3.2. Typ 5 Integrierende Indikatoren mit Beschriftungsmöglichkeit, selbstklebend (Standard Pass-Fail-Fenster)

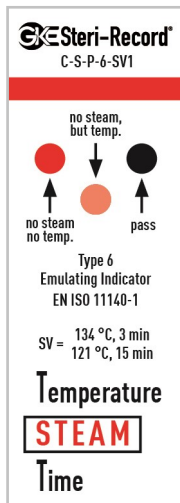


Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Inhalt/Abmessung
211-230	1,000	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Etiketten (78 x 48 mm) auf Rolle mit 3"-Kern

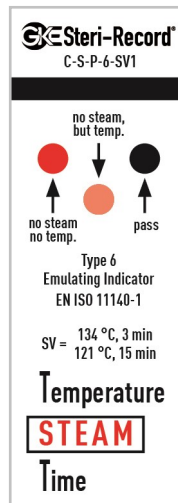
1.3.3. Typ 6 Emulierende Indikatoren (sehr geringes Pass-Fail-Fenster)

für Standard-Dampfsterilisationsprozesse
SV = 121 °C, 15 min / 134 °C, 3 min

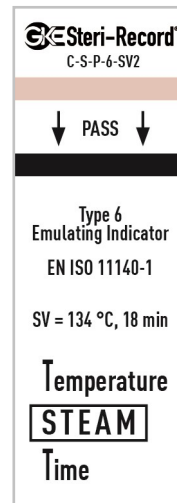
für Prionen-Dampfsterilisationsprozesse
SV = 134 °C, 18 min



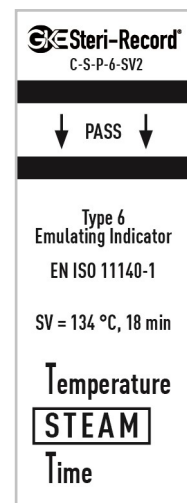
vor Sterilisation



nach Sterilisation



vor Sterilisation



nach Sterilisation

Art.-Nr.	Menge	Bezeichnung	Abmessung	Anwendung
211-243	250	C-S-P-6-SV1	23 x 66 mm	für Standard-Dampfsterilisationsprozesse
211-242	500			
211-241	2,000			
211-240	250	C-S-P-6-SV2	23 x 66 mm	für Prionen-Dampfsterilisationsprozesse
211-238	2,000			

PROZESSINDIKATOREN - DAMPF

1.4. Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsprozesse

Prozessindikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 1 werden auf das verpackte Sterilisiergut aufgeklebt und informieren durch die Verfärbung des Indikatorstreifens darüber, ob das betreffende Paket den Sterilisationsprozess durchlaufen hat. Prozessindikatoren ermöglichen keinen Rückschluss auf den Erfolg des Sterilisationsprozesses.

Es gibt einfach-selbstklebende Etiketten zum Aufkleben auf oder Einschieben in Behälter und doppelt-selbstklebende Etiketten zum Aufkleben auf Pakete. Sie können von der zweiten Schicht abgezogen und zur Dokumentation wieder aufgeklebt werden.

Kunststoffeinsätze zur Reduzierung des Kerndurchmessers auf 2", 1,5" oder 1" sind kostenlos erhältlich.

Art.-Nr.	Bezeichnung	Beschreibung	Menge
000-332	Reduzierstück	3" auf 2"	2
000-315		3" auf 1,5"	
000-331		3" auf 1"	
000-221		2" auf 1"	

Bei Abnahme größerer Mengen sind Etiketten auch mit anderen Abmessungen, anderer Etikettenzahl pro Rolle und anderem Kerndurchmesser lieferbar.

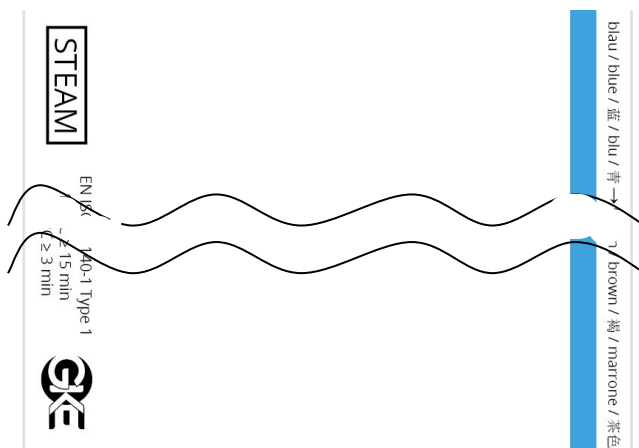
Alle GKE-Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsprozesse schlagen von blau nach dunkelbraun/schwarz um:



1.4.1. Doppelt-selbstklebende 3-Schicht-Etiketten, auf Rolle

Durch die zusätzliche Schicht können sie zur Dokumentation verwendet werden.

1.4.1.1. Endlosetikett zur Verwendung in Druckern mit Schneidvorrichtung



Art.-Nr.	Bezeichnung	Etikettenbreite	Etikettenlänge	Rollenaußendurchmesser	Rollenkern	Klebekraft
211-390	C-S-L-1-70-DA	7 cm	70 m	15,7 cm	3"	Standard
211-394	C-S-L-1-80-DA		80 m	15,4 cm	2"	
211-490	C-S-L-1-70-DA-IA		70 m	15,7 cm	3"	Stärkere

PROZESSINDIKATOREN - DAMPF

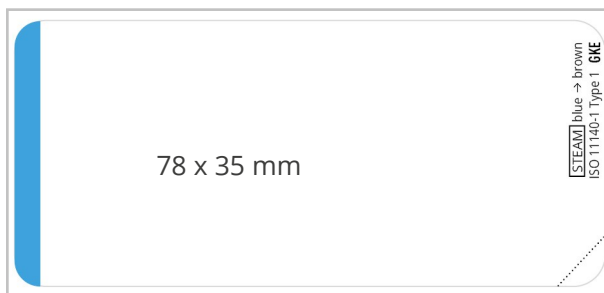
1.4.1.2. Etiketten mit Breite 58, 70 und 78 mm, jeweils mit Perforation voneinander getrennt, für Vlies-Materialien



Split: Ecke



Split: Ecke

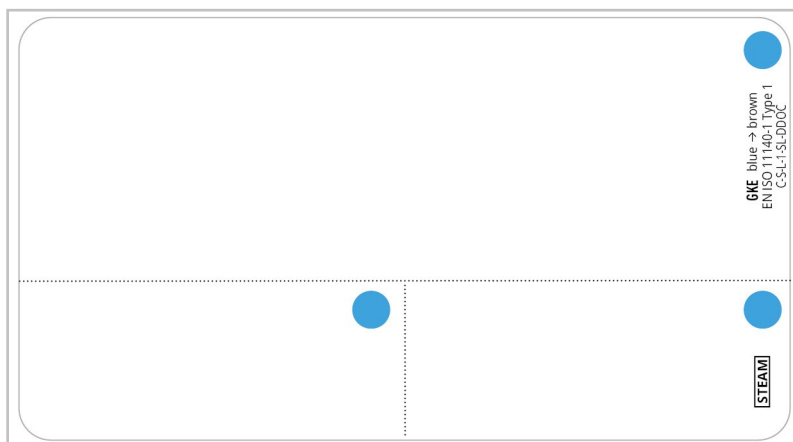


Split: Ecke

Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/ Rolle	Abmessung	Rollenaußen- durchmesser	Rollen- kern	Klebekraft
211-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800	58 x 35 mm	12 cm	3"	Standard
211-345	C-S-L-1-60x40-SU-DA (Split: bottom)			10,6 cm	2"	
211-282	C-S-L-1-60x40-SC-DA			11 cm	1.5"	
211-338	C-S-L-1-70x40-SC-DA	1.000	70 x 35 mm	11 cm	1.5"	Standard
211-349	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800	78 x 35 mm	12 cm	3"	
211-449	C-S-L-1-80x40-SC-DA -IA			1.500		15 cm
211-448						

PROZESSINDIKATOREN - DAMPF

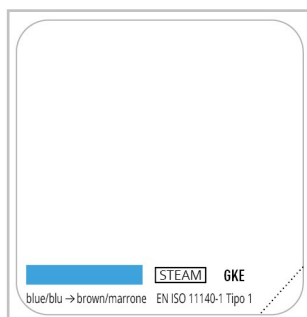
1.4.1.3. Etiketten 102 x 56 mm, für das Getinge-Dokumentationssystem



Split: horizontal und vertikal, Teilung in 3 Segmente

Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/ Rolle	Abmessung	Rollenaußen- durchmesser	Rollenkern	Klebekraft
211-367	C-S-L-1-SL-DDOC	800	102 x 56 mm	11,6 cm	1"	Standard
211-369				12 cm	1,5"	
211-370				13,6 cm	3"	
211-469	C-S-L-1-SL-DDOC-IA			12 cm	1,5"	Stärkere

1.4.1.4. Etiketten 38 x 39 mm, für Vlies-Materialien



Split: Ecke

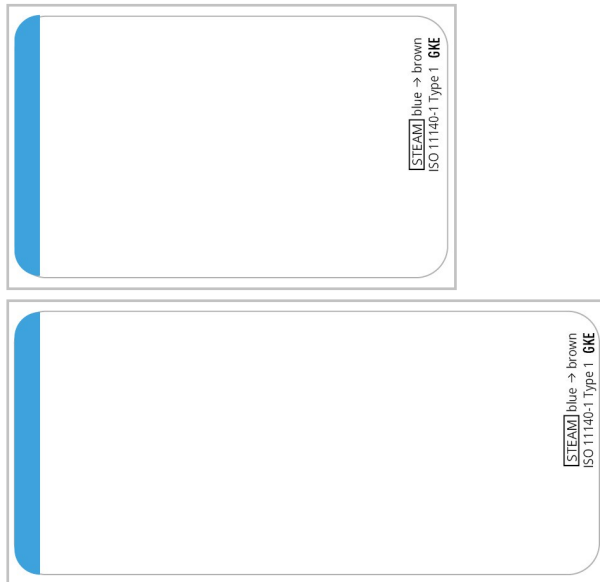
Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/ Rolle	Abmessung	Rollenaußen- durchmesser	Rollenkern
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	38 x 39 mm	10,5 cm	2"

PROZESSINDIKATOREN - DAMPF

1.4.2. Einfach-selbstklebende 2-Schicht-Etiketten, auf Rolle

1.4.2.1. Wiederablösbare Etiketten, 58 x 35 mm und 78 x 35 mm, jeweils mit Perforation voneinander getrennt, für Container

Die Etiketten sind aus Kunststoff gefertigt, zum Aufkleben auf Containern geeignet, können rückstandsfrei wieder abgezogen und danach zur Dokumentation eingeklebt werden.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/ Rolle	Abmessung	Rollenaußen- durchmesser	Rollenkern
211-142	C-S-L-1-60x40-SA-R	1.000	58 x 35 mm	11 cm	3"
211-149	C-S-L-1-80x40-SA-R		78 x 35 mm		1"

1.4.2.2. Containeretikett 38 x 60 mm zur manuellen Beschriftung oder mit Drucker

Die einfach-selbstklebenden Containeretiketten werden in Pakete oder Beutel eingelegt oder in das Etikettenfach des Containers geschoben. Nach der Sterilisation werden sie auf das Patientendokumentationsblatt geklebt. Sie können mit Verfallsdatum beschriftet werden oder ein 3-zeiliges Dokumentationsetikett kann auf das Containeretikett geklebt werden. Farbumschlag siehe 1.4.

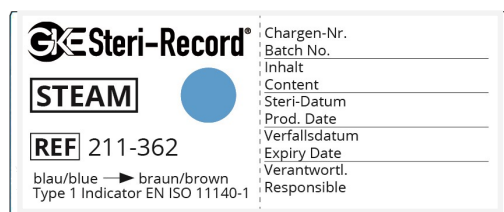


Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/ Rolle	Abmessung	Rollenaußen- durchmesser	Rollen- kern
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1,000	60 x 38 mm	14 cm	3"

PROZESSINDIKATOREN - DAMPF

1.4.3. Containerplombe

Die selbstklebende Plombe versiegelt den Container, enthält einen Prozessindikator und kann manuell beschriftet oder mit einem Dokumentationsetikett (siehe 6.) versehen werden.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Stück/VE	Abmessung
211-362	C-S-L-1-CS	1.008	70 x 29 mm 75 mm Pin

1.4.5. Autoklavenband

Das Autoklavenband mit Prozessindikator auf Rolle mit 50 m Länge und 19 mm Breite ist zum Verschließen von Weichverpackungen geeignet.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Inhalt	Farbumschlag
211-351	C-S-L-1-AT-IA	12	Autoklavenbandrollen	grün nach schwarz
211-352		48		
211-354	C-S-L-1-AT	10		gelb nach schwarz
211-355		50		

2. Chemische Indikatoren (Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse)

2.1. Prüfkörper aus Edelstahl

zur Überwachung der Ethylenoxid-Durchdringung in jeder Charge. Der Indikatorstreifen wird in den Prüfkörper eingelegt, der ein Edelstahlrohr von 4,5 m Länge mit einem Innendurchmesser von 4,5 mm (5 mm außen) enthält. Der Prüfkörper wird zusammen mit der Beladung sterilisiert. Weitere Prüfkörper finden Sie unter 5.1.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Inhalt
200-028	C-E-PM-HPCD	1	Edelstahl-Helix-PCD gemäß DIN EN 1422:2009 (Line/Pickerell)

INDIKATOREN FÜR EO-PROZESSE

2.2. Indikatorstreifen für Chargen- und Prozessüberwachung

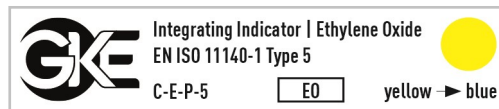
zur Verwendung in GKE BMS/PMS Edelstahl- und Compact-PCDs. Die Kombination aus Indikatorstreifen und GKE-PCD ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Inhalt
212-202	C-E-PM	250	Indikatorstreifen (Farbumschlag: blau nach grün)
212-201	C-E-PM	250	Indikatorstreifen (Farbumschlag: gelb nach blau)

2.3. Selbstklebende Typ 5 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1

Die Indikatoren werden in Verpackungen oder Container eingelegt, um die relevanten Variablen von Sterilisationsprozessen zu überwachen. Diese Indikatoren sollten nur verwendet werden, wenn solide Instrumente oder poröse Güter (keine Hohlkörper!) sterilisiert werden. Die Paketüberwachungsindikatoren liefern nur Informationen über die Sterilität an der Stelle in der Kammer, an der sie sich befinden.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Abmessung	Inhalt
212-224	C-E-P-5	400	65 x 14 mm	Integrierender Indikator Typ 5
212-226		3.200		

2.4. Indikator-Klebeband

Das Indikator-Klebeband mit Ethylenoxid-Prozessindikator auf Rolle mit 50 m Länge und 19 mm Breite ist zum Verschließen von Weichverpackungen geeignet.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Anwendung
212-354	C-E-L-1-AT	10	Zum Verschließen von Paketen
212-355		50	

2.5. Doppelt-selbstklebende Etiketten



Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/Rolle	Abmessung	Rollenaußendurchmesser	Rollenkern
212-349	C-E-L-1-80x40-SC-DA	800	78 x 35 mm	12 cm	3"

INDIKATOREN FÜR FORMALDEHYD-PROZESSE

3. Chemische Indikatoren für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse

3.1. Process Challenge Device (PCD)

zur Verwendung in Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren (LTSF) zur Prüfung einer ausreichenden Durchdringung mit Formaldehyd. Der Indikatorstreifen wird in das PCD eingelegt. Der Prüfkörper wird zusammen mit der Beladung sterilisiert. Weitere PCDs finden Sie unter 5.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Inhalt
200-150	PM-HPCD-2-150	1	Helix-PCD gemäß DIN EN ISO 11140-6
200-218	PM-RCPCD-8		Compact-PCD gemäß DIN EN ISO 11140-6

3.2. Indikatorstreifen für Chargen- und Prozessüberwachung

zur Verwendung in allen GKE BMS/PMS Prüfkörpern. Die Kombination aus Indikatorstreifen und GKE-PCD ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1.



vor Sterilisation

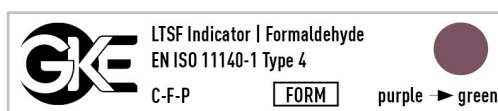


nach Sterilisation

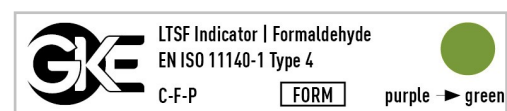
Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Inhalt
213-202	C-F-PM	250	Indikatorstreifen

3.3. Selbstklebende Typ 4 Paketüberwachungsindikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1

Diese Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 4 werden in Pakete eingelegt, um die relevanten Parameter eines Sterilisationsprozesses zu überwachen und sollten nur eingesetzt werden, wenn solide Instrumente und poröse Güter (keine Hohlkörper!) sterilisiert werden. Diese Indikatoren geben nur an der Stelle eine Information über die erfolgreiche Sterilisation, an der sie platziert wurden. Sie können nach der Sterilisation zur Dokumentation aufgeklebt werden. Die Indikatoren sind selbstklebend.



vor Sterilisation



nach Sterilisation

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Abmessung	Inhalt
213-221	C-F-P	400	65 x 14 mm	Paketüberwachungsindikatoren

INDIKATOREN FÜR H₂O₂-PROZESSE

4. Chemische Indikatoren für Wasserstoffperoxid (H₂O₂)/Plasma-Sterilisationsprozesse

Alle Indikatoren und Etiketten für H₂O₂-Sterilisationsprozesse bestehen aus Kunststofffolien, da Papier in diesen Prozessen nicht eingesetzt werden darf. Sie können auch für die Desinfektion eingesetzt werden.

4.1. Prüfkörper und Testset

Der Indikatorstreifen wird in den Prüfkörper eingelegt. Der Prüfkörper wird mit dem Gut sterilisiert. Die Penetrationseigenschaften von allen Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen in Hohlräumen sind wesentlich geringer als in Dampfsterilisationsprozessen. Aus diesem Grund wurden einfachere Helix-Prüfkörper mit kürzeren Schlauchlängen und größerem Schlauchdurchmesser) entwickelt, um die Penetration von H₂O₂ zu prüfen. Im Vergleich zu Dampfsterilisationsprozessen sind Schläuche mit kleinerem Durchmesser schwieriger zu entlüften als große Durchmesser. Weitere Prüfkörper in Compact-Bauweise finden Sie in Kapitel 5.1.



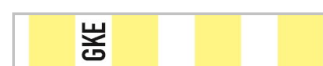
Art.-Nr.	Bezeichnung	Schlauch		Menge
		Durchmesser [mm]	Länge [cm]	
200-016	PM-HPCD-TS-10	Testset mit 10 PCDs		10
200-525	PM-HPCD-5-25	5	25	1
200-550	PM-HPCD-5-50	5	50	
200-575	PM-HPCD-5-75	5	75	
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-425	PM-HPCD-4-25	4	25	
200-450	PM-HPCD-4-50	4	50	
200-475	PM-HPCD-4-75	4	75	
200-325	PM-HPCD-3-25	3	25	
200-350	PM-HPCD-3-50	3	50	
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	

4.2. Indikatorstreifen für Chargen- und Prozessüberwachung

zur Verwendung in allen GKE BMS/PMS Prüfkörpern. Die Kombination aus Indikatorstreifen und GKE-PCD ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1.



vor Sterilisation



nach Sterilisation

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge	Inhalt
214-201	C-V-PM	250	Indikatorstreifen (Farbumschlag: rot nach gelb)

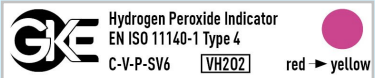
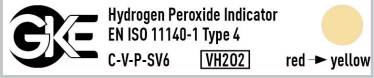
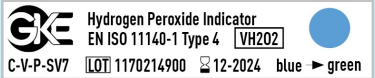
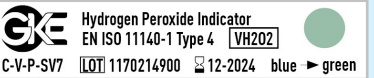
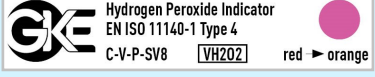
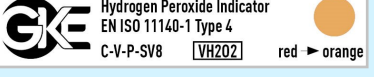
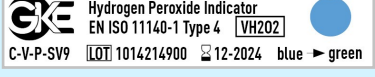
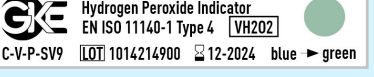
INDIKATOREN FÜR H₂O₂-PROZESSE

4.3. Selbstklebende Typ 4 Paketüberwachungsindikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 zur Verwendung in VHPO-Sterilisatoren und in H₂O₂-Desinfektionsprozessen (z.B. Vernebelung)

Die Indikatoren werden in Pakete oder Container eingelegt, um die relevanten Variablen von Sterilisationsverfahren zu überwachen. Diese Indikatoren sollten nur verwendet werden, wenn solide Instrumente oder poröse Güter (keine Hohlkörper!) sterilisiert werden. Indikatoren zur Überwachung von Verpackungen liefern nur Informationen über die Sterilität an der Stelle innerhalb der Kammer, an der sie platziert wurden. Nach der Sterilisation können sie zur Dokumentation aufgeklebt werden.

Alternativ können diese Indikatoren auch zur Überwachung von Desinfektionsprozessen (z. B. in Räumen oder Isolatoren) eingesetzt werden.

Die Indikatoren sind mit unterschiedlichen SV-Werten, unterschiedlichen Farbumschlägen und Empfindlichkeiten erhältlich.

Level	Art.-Nr.	Menge	SV 50° Gasphase	Vor Sterilisation/ Raumdesinfektion	Nach Sterilisation/ Raumdesinfektion
1	214-250 214-251 214-253	160 400 3.200	2,6 mg H ₂ O ₂ /L, 2 min		
2	214-241 214-243	400 3.200	2,6 mg H ₂ O ₂ /L, 8 min		
3	214-260 214-261	160 400	2,6 mg H ₂ O ₂ /L, 15 min		
4	214-221 214-223	400 3.200	3,8 mg H ₂ O ₂ /L, 20 min		

4.4. Indikatorklebeband

Das Indikatorband mit Wasserstoffperoxid-Prozessindikator ist auf Rolle mit 50 m Länge und 19 mm Breite erhältlich und wird zum Verschließen von Packungen verwendet.

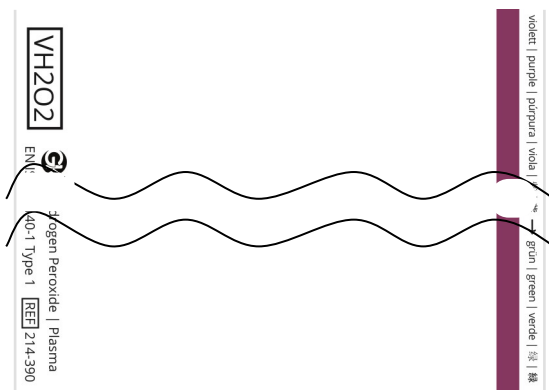
Art. Nr.	Bezeichnung	Menge	Anwendung
214-354	C-V-L-1-AT	2	Zum Verschließen von Paketen

INDIKATOREN FÜR H₂O₂-PROZESSE

4.4. Doppelt-selbstklebende Etiketten zur Verwendung in Druckern

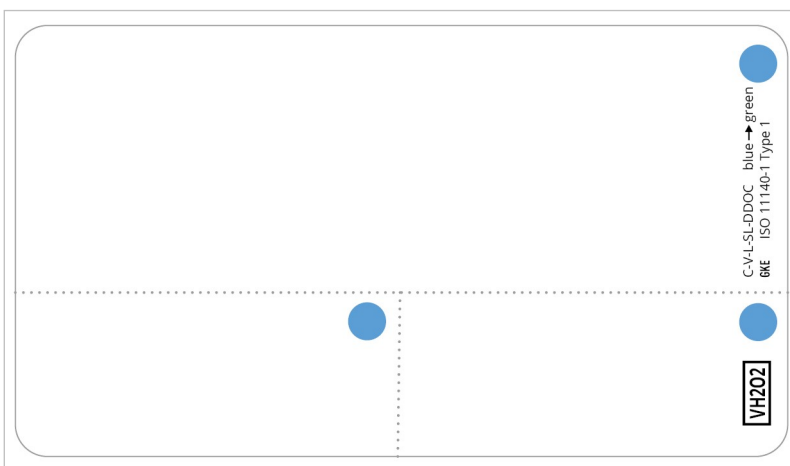
Die doppelt-selbstklebenden Etiketten mit Prozessindikator gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 1 sind zur Verwendung in Druckern mit und ohne Schneidvorrichtung geeignet. Nach dem Öffnen kann das Etikett abgezogen und noch einmal eingeklebt werden, z. B. in die Patientendokumentation. Der Prozessindikator gibt die logistische Information, ob das Paket einem Sterilisationsprozess ausgesetzt war.

4.4.1. Endlosetikett (7 cm Breite) zur Verwendung in Druckern mit Schneidvorrichtung



Art.-Nr.	Bezeichnung	Breite	Länge	Rollenaußen-durchmesser	Rollen-kern
214-390	C-V-L-1-60-DA	7 cm	60 m	14,7 cm	3"

4.4.2. Verschiedene Einzeletiketten



Split: horizontal und vertikal,
Teilung in 3 Segmente

Art.-Nr.	Bezeichnung	Etiketten/ Rolle	Abmessung	Rollenaußen- durchmesser	Rollen- kern
214-369	C-V-L-1-SL-DDOC	800	102 x 56 mm	12 cm	1,5"
214-349	C-V-L-1-80x40-SC-DA	800	78 x 35 mm	12 cm	3"

TESTSETS UND PRÜFKÖRPER

5. Testsets und Prüfkörper

Testsets werden zur Überprüfung der Sterilisieragens-Penetrationsgrenzen unterschiedlicher Sterilisationsprozesse eingesetzt. Die Testsets beinhalten PCDs mit unterschiedlich schwierigen Penetrationseigenschaften. Die Prüfkörper können mit GKE Bio- oder Chemo-Indikatoren verwendet werden. Bei Bestellung eines Testsets bzw. Prüfkörpers müssen die benötigten Bio- oder Chemo-Indikatorstreifen mitbestellt werden, siehe Abschnitt 1.2.6 (Dampf), 2.2 (Ethylenoxid), 3.2 (Formaldehyd) oder 4.2 (Wasserstoffperoxid/Plasma).

5.1. Compact-PCD-Testset, bestehend aus 10 Compact-PCDs, grau

zur Überprüfung von Dampf-, Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisationsprozessen.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Vergleichbar mit PCD	Menge
200-211	PM-RCPCD-1	200-071 (Tattoo)	1
200-212	PM-RCPCD-2		
200-213	PM-RCPCD-3	200-081 (Dental)	
200-214	PM-RCPCD-4		
200-215	PM-RCPCD-5		
200-216	PM-RCPCD-6	200-091 (Ophthal)	
200-217	PM-RCPCD-7	200-020 (grün)	
200-218	PM-RCPCD-8	200-021 (orange)	
200-219	PM-RCPCD-9	200-029 (rot)	
200-220	PM-RCPCD-10	200-030 (braun)	
200-210	PM-RCPCD-TS	Testset mit 10 CPCDs	10

5.2. Helix-Testsets

zur Überprüfung von Dampf-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Schlauch		Menge
		Durchmesser [mm]	Länge [cm]	
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	1
200-050	PM-HPCD-2-50	2	50	
200-075	PM-HPCD-2-75	2	75	
200-100	PM-HPCD-2-100	2	100	
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150	
200-013	PM-HPCD-TS-5	Testset mit o.a. PCD		

Art.-Nr.	Bezeichnung	Schlauch		Menge
		Durchmesser [mm]	Länge [cm]	
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150	1
200-302	PM-HPCD-2-300	2	300	
200-452	PM-HPCD-2-450	2	450	
200-153	PM-HPCD-3-150	3	150	
200-303	PM-HPCD-3-300	3	300	
200-154	PM-HPCD-4-150	4	150	
200-304	PM-HPCD-4-300	4	300	
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-205	PM-HPCD-5-200	5	200	
200-305	PM-HPCD-5-300	5	300	
200-405	PM-HPCD-5-400	5	400	
200-505	PM-HPCD-5-500	5	500	
200-605	PM-HPCD-5-600	5	600	
200-017	PM-HPCD-TS-13	Testset mit o.a. PCDs		13

DOKUMENTATIONSSYSTEM

6. Dokumentationssystem

6.1. Etikettierzangen

Das GKE Steri-Record® Dokumentationssystem wird zur chargen- und patientenbezogenen Rückverfolgung nach der Sterilisation von Medizinprodukten eingesetzt.

Mit einer GKE-Etikettierzange wird auf jede Sterilverpackung sowie auf dem Dokumentationsbogen ein Etikett aufgebracht, das Informationen über Herstell- und Verfallsdatum, verantwortliche Person und die Chargennummer enthält. Nach Öffnen der Sterilgutverpackung im Eingriffsraum/OP können die Etiketten von der Verpackung abgelöst und für die Dokumentation in die Patientenakte geklebt werden. Auf diese Weise lassen sich mit den Angaben auf dem Etikett für jedes Packstück alle Informationen vom Patient bis zur Aufbereitung und Freigabe lückenlos zurückverfolgen.

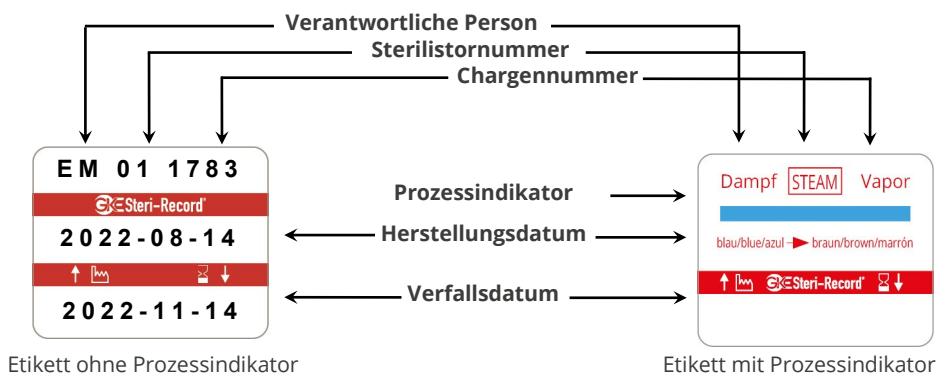
Die Etiketten sind in verschiedenen Farben, wahlweise mit und ohne Indikator lieferbar.

GKE bietet zwei Etikettierzangen an:

Art.-Nr.	Bezeichnung	1. Druckzeile	2. + 3. Druckzeile
240-820	D-G-NL	3 alphanumerische und 9 numerische Zeichen	12 numerische Zeichen
240-830	D-G-AL	12 alphanumerische Zeichen	
240-892	Ersatz-Farbbrolle	für alle GKE-Etikettierzangen	



Das folgende Beispiel zeigt zwei Etiketten (mit und ohne Prozessindikator). Ein Etikett ohne Indikator wurde mit Hilfe einer Etikettierzange beschriftet:



DOKUMENTATIONSSYSTEM

6.2. Doppelt-selbstklebende, 3-zeilige Etiketten mit verbesserter Klebeeigenschaft

Die Etiketten bestehen aus 3-Schichtmaterial und können direkt auf die Verpackung oder auf andere Etiketten, z. B. Containerschilder, geklebt werden. Vor dem Öffnen im OP kann das doppelt-selbstklebende Etikett wieder abgezogen und noch einmal verklebt werden, z. B. auf das Patientendokumentationsblatt. Alle Indikatoren sind nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 1 geprüft und werden mit einer Konformitätserklärung geliefert.

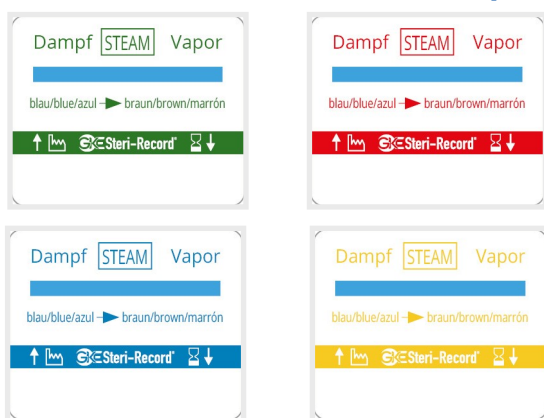
Die Etiketten sind in vier verschiedenen Farben wahlweise ohne (6.2.1) oder mit (6.2.2) Prozessindikator für Dampfsterilisationsprozesse erhältlich. Die Etiketten sind ebenfalls mit Prozessindikator für Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse erhältlich (6.2.3.). Jede Packung enthält 2 bzw. 4 oder 12 Rollen mit 750 Etiketten und eine **Ersatz-Farbrolle** für die GKE-Etikettierzange.

6.2.1. ohne Indikator



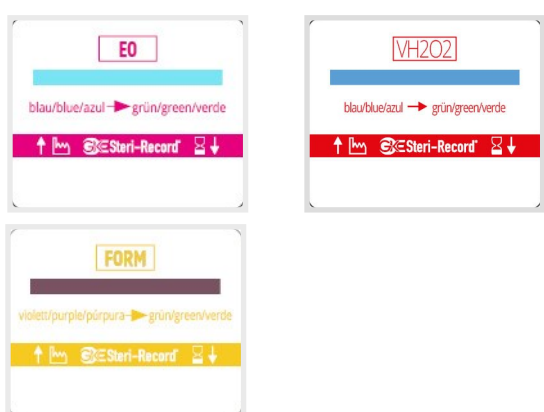
Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe	Menge
240-853	D-L-DA-R	rot	4
240-861	D-L-DA-G	grün	12
240-862	D-L-DA-B	blau	
240-863	D-L-DA-R	rot	
240-864	D-L-DA-Y	gelb	

6.2.2. mit Prozessindikator für Dampfsterilisationsprozesse



Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe	Menge
240-883	C-S-L-1-DA-R	rot	4
240-871	C-S-L-1-DA-G	grün	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	blau	
240-873	C-S-L-1-DA-R	rot	
240-874	C-S-L-1-DA-Y	gelb	

6.2.3. mit Prozessindikator für verschiedene Sterilisationsprozesse



Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe	Menge	Prozess
242-885	C-E-L-1-DA-P	pink	2	EO
242-875			12	
243-884	C-F-L-1-DA-Y	gelb	2	FORM
243-874			12	
244-883	C-V-L-1-DA-R	rot	2	H ₂ O ₂
244-873			12	

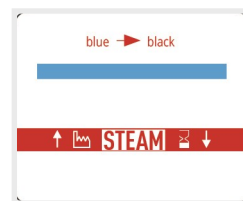
DOKUMENTATIONSSYSTEM

6.3. Doppelt-selbstklebende, 3-zeilige ECO-Etiketten

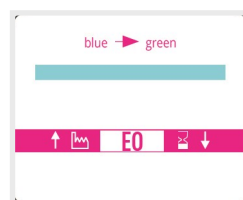
Die Etiketten bestehen aus 3-Schichtmaterial mit Standard-Klebeeigenschaften und sind wahlweise ohne und mit Prozessindikator für Dampf oder Ethylenoxid erhältlich. Ohne Konformitätserklärung und Prüfbericht. Jede Packung enthält 12 Rollen mit 750 Etiketten, KEINE Farbrolle.



ohne Indikator



mit Dampf-
Prozessindikator



mit Ethylenoxid-
Prozessindikator

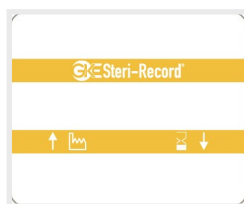
Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe	Menge	Prozess
000-863	D-L-DA-R-ECO	rot	12	alle (ohne Indikator)
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO			Dampf
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	pink		EO

6.4. Einfach-selbstklebende 2-Schicht-Etiketten

Die Etiketten bestehen aus 2-Schichtmaterial und können aufklebt werden.

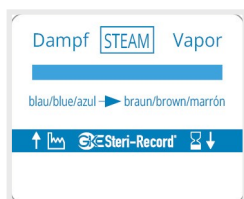
Die Etiketten sind wahlweise ohne (6.4.1) oder mit (6.4.2) Prozessindikator für Dampfsterilisationsprozesse erhältlich. Jede Packung enthält 12 Rollen mit 1.000 Etiketten und KEINE Farbrolle.

6.4.1. ohne Indikator



Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe	Menge	Prozess
230-864	D-L-SA-Y	gelb	12	alle

6.4.2. mit Prozessindikator für Dampfsterilisationsprozesse



Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbe	Menge	Prozess
230-872	C-S-L-1-SA-B	blau	12	Dampf

SEAL-TEST

7. Seal-Test zur Funktionskontrolle von Siegelnähten

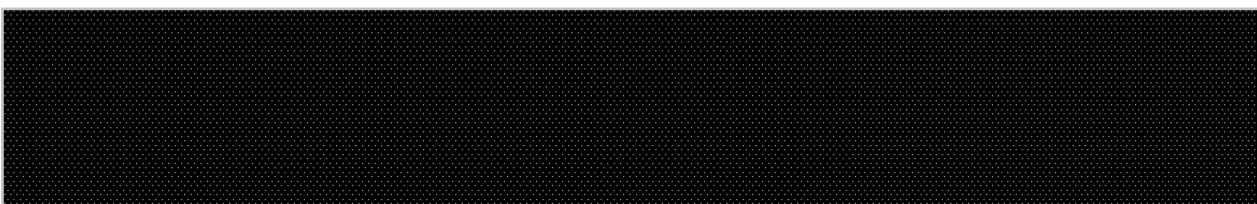

Der GKE SEAL-TEST Siegelindikator dient zur täglichen Routinekontrolle von Siegelnähten und zur Funktionsbeurteilung von verschiedenen Siegelgeräten gemäß DIN EN ISO 11607-2.

7.1. für Durchlaufsiegelgeräte (173 x 76.2 mm)

				
Siegelgerät / Sealing Machine	Standort / Location	Freigabe / Approval	Datum / Date	Bemerkungen / Remarks
		FOR STERILE BARRIER SYSTEMS	EN 868-3	REF 200-311 (100 pc) 200-312 (250 pc)
GKE-GmbH Germany www.gke.eu				

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Anwendung	Inhalt
200-311	SEAL-TEST	Siegelindikator zur Prüfung von Papier/Folien-Verpackungen	100
200-312			250
200-321	HDPE-SEAL-TEST	Siegelindikator zur Prüfung von Tyvek®/Folien-Verpackungen	100

7.2. für Balkensiegelgeräte (250 x 76.2 mm)

				
Siegelgerät / Sealing Machine	Standort / Location	Freigabe / Approval	Datum / Date	Bemerkungen / Remarks
		FOR STERILE BARRIER SYSTEMS	EN 868-3	REF 200-331 (100 pc)
GKE-GmbH Germany www.gke.eu				

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Anwendung	Inhalt
200-331	BAR-SEAL-TEST	Siegelindikator zur Prüfung von Papier/Folien-Verpackungen	100

REINIGUNGSPROZESSÜBERWACHUNG

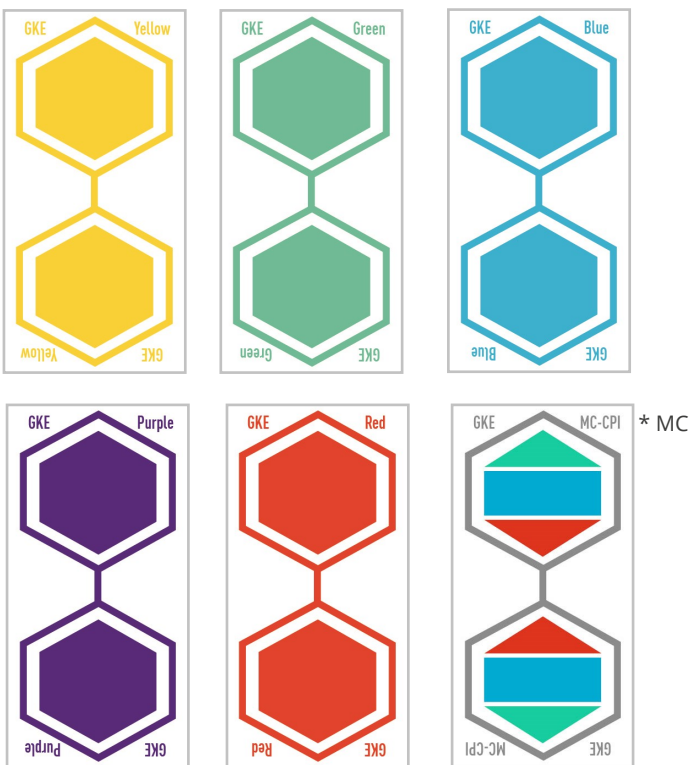
8. Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (CPI) und Zubehör

Selbstklebende CPI werden in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) (8.1), in Ultraschallreinigungsbädern (8.2), in Steckbeckenspülnern (8.3) und in Textilwaschmaschinen (8.4) eingesetzt. Es sollte grundsätzlich der Reinigungsprozessüberwachungsindikator im Alltag verwendet werden, der bei Ablauf des gewünschten Reinigungsprogramms als letzter abgewaschen wird. Es stehen fünf verschiedene Indikatoren mit ansteigendem Abwaschverhalten zur Verfügung. Der am besten geeignete Indikator kann in einem Testlauf ermittelt werden. Wenn das RDG über eine Glastür verfügt, können die Indikatoren so platziert werden, dass man beim Abwaschprozess durch die Tür zuschauen und den als letztes abgewaschenen Indikator eindeutig erkennen kann. Bei RDGs ohne Glastür sollte derjenige ausgewählt, der gerade noch abgewaschen wird.

8.1. für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

Die CPI sind auf Karten mit 16 doppelseitigen Indikatoren erhältlich. Der Indikator wird in einen Halter oder in ein Durchfluss-PCD platziert.

8.1.1. Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren, Indikatorpaar



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
810-101	W-CPI-Y	160
810-102	(Reinigungsprozessindikatoren, gelb)	480
810-103		960
810-201	W-CPI-G	160
810-202	(Reinigungsprozessindikatoren, grün)	480
810-203		960
810-301	W-CPI-B	160
810-302	(Reinigungsprozessindikatoren, blau)	480
810-303		960
810-351	W-CPI-P	160
810-352	(Reinigungsprozessindikatoren, violett)	480
810-353		960
810-401	W-CPI-R	160
810-402	(Reinigungsprozessindikatoren, rot)	480
810-403		960
810-901	W-MC-CPI	160
810-902	(Reinigungsprozessindikatoren, grün, blau, rot)	480
810-903		960

* kombiniert die Abwascheigenschaften der oben angegebenen Indikatoren (grün, blau, rot) auf einem Indikator

8.1.2. Halter und Durchfluss-Prüfkörper für Reinigungsprozessindikatoren



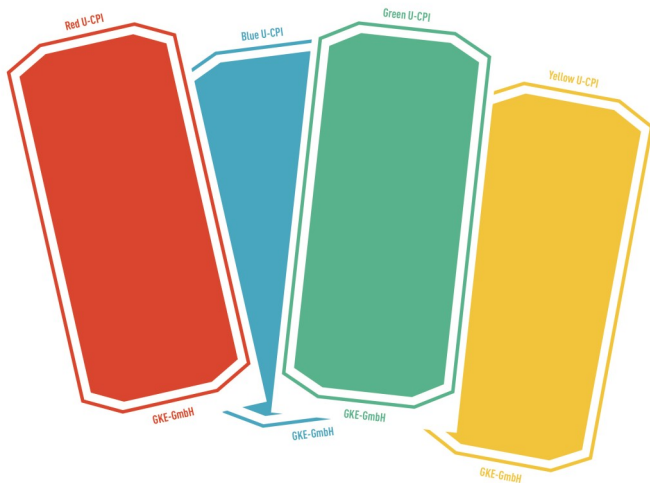
Art.-Nr.	Bezeichnung	Inhalt	Menge
800-102	W-PHO	Plastikhalter	10
800-111	W-HF-PCD	Durchfluss-PCD	1

REINIGUNGSPROZESSÜBERWACHUNG

8.2. für Ultraschallreinigungsbäder

Selbstklebende Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren zur Überprüfung von Ultraschallreinigungsbädern, auf Karten mit je 4 Indikatoren zum Herausbrechen. Die Indikatoren werden in die Flüssigkeit senkrecht oder waagrecht zur Prüfung der Reinigungseffizienz unter Verwendung eines Stativ-Halters (siehe 8.2.2) eingehängt.

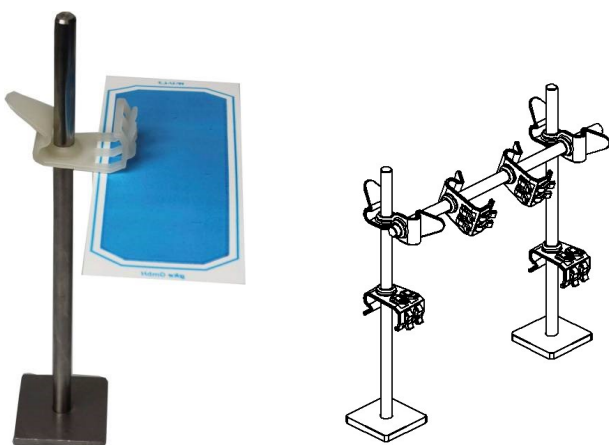
8.2.1. Ultraschall-Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
810-111	W-U-CPI-Y (Ultraschall-CPI: gelb)	40
810-112		120
810-211	W-U-CPI-G (Ultraschall-CPI: grün)	40
810-212		120
810-311	W-U-CPI-B (Ultraschall-CPI: blau)	40
810-312		120
810-411	W-U-CPI-R Ultraschall-CPI: rot)	40
810-412		120

8.2.2. Stativ-Halter für Ultraschall-Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren

Stativ-Halter, bestehend aus Bodenplatte und Edelstahlstange in drei verschiedenen Längen sowie zwei höhenverstellbaren Haltern zur horizontalen und/oder vertikalen Befestigung des Indikators im Flüssigkeitsvolumen sowie einem Verbindungsclip, mit dem mehrere Stative verbunden werden können.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Inhalt	Menge
800-115	W-U-HO-7	Stativ mit 7 cm Edelstahlstange	1
800-116	W-U-HO-20	Stativ mit 20 cm Edelstahlstange	
800-117	W-U-HO-40	Stativ mit 40 cm Edelstahlstange	

REINIGUNGSPROZESSÜBERWACHUNG

8.3. für Steckbeckenspülgeräte

Reinigungsprozessindikator für die Überwachung der Reinigungsleistung in Steckbeckenspülgeräten. Der Indikator wird direkt auf die Teststelle aufgeklebt.

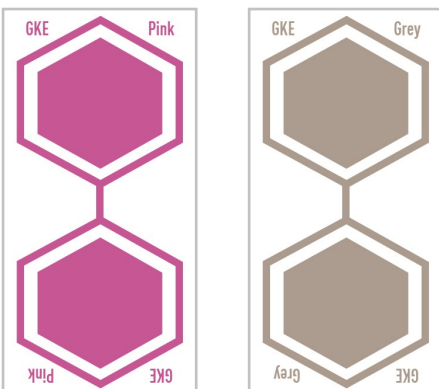


Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge Doppelindikatoren	Menge Einzelindikatoren
810-000	W-BP-CPI-O	64	128
810-001		160	320

8.4. für Textil-Waschmaschinen

Reinigungsprozessindikatoren werden zur Validierung und Überwachung von Reinigungsprozessen in Textil-Waschmaschinen eingesetzt. Der Indikator wird in einen Laundry-Check Ball eingelegt und zusammen mit der Wäsche in die Waschtrommel gelegt. Für die Textilreinigungsüberwachung werden in der Regel Indikatoren mit schwereren Abwascheigenschaften eingesetzt, da die verwendeten Reinigungsmittel eine höhere Reinigungswirkung erzielen.

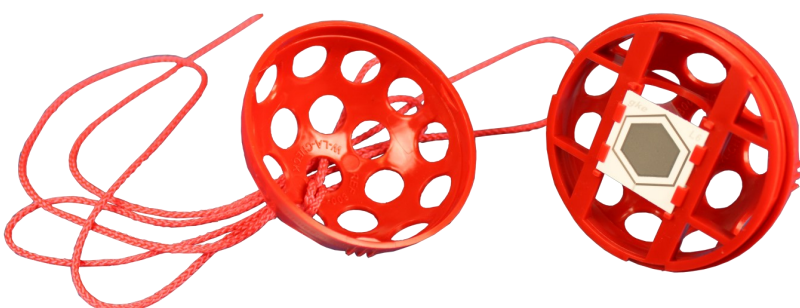
8.4.1. Reinigungsprozessindikatoren



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
810-501	W-WA-L5 (Reinigungsprozessindikatoren, pink)	160
810-601	W-WA-L6 (Reinigungsprozessindikatoren, grau)	160

8.4.2. Laundry-Check Ball

Der Laundry-Check Ball besteht aus zwei Hälften und wird durch Drehen geöffnet. Der Indikator wird in die vorgesehene Halterung eingelegt und zusammen mit der Wäsche in die Waschtrommel gelegt. Nach dem Waschvorgang kann der Ball mit Hilfe der Schnur, die am Ball befestigt ist, einfacher gefunden und aus der Waschtrommel entnommen werden.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
800-130	W-LA-CHECK	1



Designed,
developed and
made in Germany

710-002 DE V47

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany

tel +49 6126 94320 | **fax** +49 6126 943210
mail info@gke.eu | **web** www.gke.eu

