

# Gebruiksaanweisung

## GKE einfach- und doppelt-selbstklebende Etiketten auf Rolle mit Behandlungs-/Prozess Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 1

### Für Dampfsterilisationsprozesse:

211-142, 211-149, 211-148, 211-282, 211-284, 211-286, 211-288, 211-289, 211-389, 211-335, 211-337, 211-338, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-367, 211-369, 211-370, 211-377, 211-385, 211-386, 211-390, 211-394, 211-442, 211-443, 211-448, 211-449, 211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-488, 211-489, 211-490, 211-497

### Für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse:

212-349

### Für Wasserstoffperoxid / Plasma-Sterilisationsprozesse:

214-335, 214-378, 214-382, 214-349, 214-369, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390

## Anwendungsbereich

Instrumente und andere zu sterilisierende Güter werden vor der Sterilisation in Sterilcontainer aus Metall, in Folien-, Vlies- oder Papiermaterial verpackt. Die Packstücke müssen von außen mit einem Typ 1 Behandlungs- (Prozess) Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1 als logistische Durchlaufkontrolle und mit Angaben zum Inhalt des Pakets, Sterilisations- und Verfallsdatum gekennzeichnet werden. Die Klebpositionen sind frei wählbar. Die Etiketten können mit allen Thermotransferdruckern bedruckt werden. Bei Verwendung des Endlos-etiketts kann jede beliebige Etikettengröße abgeschnitten werden.

Container aus Edelstahl, Aluminium oder Kunststoff können häufig nicht mit konventionellen Etiketten beklebt werden, da beim Wiederablösen Kleberreste zurückbleiben. Viele Container haben deshalb Einschubfächer, in die Etiketten eingesteckt werden können. Diese müssen genau passen und sind häufig nicht groß genug, um alle Informationen aufzudrucken. Weiterhin ist das Etikett dann an einer bestimmten Stelle des Containers platziert und kann möglicherweise am Lagerort nicht ohne Umstellen gescannt werden. GKE hat ein selbstklebendes Etikett entwickelt, das an allen Stellen des Containers aufgeklebt und rückstandsfrei wieder abgelöst werden kann. Damit kann die aufwendige Reinigung mit organischen Lösungsmitteln vermieden werden. Auch die Verwendung eines Unteretiketts z. B. aus Folie zum einfacheren Abziehen ist nicht notwendig.

Die doppelt-selbstklebenden Etiketten eignen sich für Sterilverpackungen aus Folien-, Vlies oder Papiermaterial. In allen Fällen kann das Etikett nach dem Öffnen der Sterilverpackung im OP zur chargen- und/oder patientenbezogenen Dokumentation in die Patienten-Akte übertragen werden. Dadurch kann z. B. beim Auftreten von nosokomialen Infektionen die erfolgreiche Sterilisation der verwendeten Instrumente lückenlos nachverfolgt werden.

## Produktbeschreibung

Die Etiketten sind einfach oder doppelt selbstklebend und können nach der Sterilisation zur Dokumentation, z. B. in die Patientenakte oder in ein OP-Buch, eingeklebt werden können.

Die Etiketten sind in verschiedenen Ausführungen mit Prozessindikator für verschiedene Sterilisationsprozesse erhältlich und sowohl der Sterilisationsprozess als auch die erfolgreiche Umschlagsfarbe werden auf jedem Etikett angegeben.

Alle GKE-Etiketten werden auf einen Kern nach außen gewickelt und der Innendurchmesser kann bei Bedarf mit einem Reduzierstück von 3" auf 2", 2" auf 1" oder von 3" auf 1" verkleinert werden.

## Leistungsmerkmale

Alle GKE Etiketten enthalten einen Prozessindikator Typ 1 gemäß DIN EN ISO 11140-1 entweder für Dampf-, Ethylenoxid- oder Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse und werden nach der Produktion in einem akkreditierten Anwendungslabor getestet.

Die Etiketten können in verschiedenen Größen auf Anfrage hergestellt werden. Die Klebeeigenschaften der einfach-selbstklebenden Etiketten sind speziell ausgelegt zur Aufbringung auf glatten Metall- oder Plastikoberflächen und lassen sich ohne Rückstände wieder ablösen. Die Klebeeigenschaften der doppelt-selbstklebenden Etiketten sind getestet auf Papier, Metall, Vlies, Textilien, Kunststoff und der Kleber ist für Sterilisationsprozesse optimiert.

Die verwendeten Materialien und Inhaltsstoffe sind weder giftig noch allergen.

## Zusatzinformationen Indikatoren für Dampfsterilisationsprozesse

Überhitzter Dampf kann im Sterilisator durch zu hohen Druck und damit zu hohe Temperatur in der Dampfzuleitung, durch zu hohe Wandtemperatur oder durch hygroskopische Kondensationen in Zelluloseverpackungen entstehen. Der Typ 1 Indikator zeigt die Überhitzung durch Grünfärbung an. Ob dadurch das Sterilisationsergebnis gefährdet ist, muss im Rahmen einer Validierung entschieden werden. Der gleiche Indikator, der auf einem Paket Überhitzung durch Grünfärbung zeigt, zeigt in den meisten Fällen in einem Paket keine Überhitzung, da die Überhitzung durch kalte Güter und Kondensat in Verpackungen ausgeglichen wird.

Die Grünfärbung des Typ 1 Indikators ist kein Qualitätsmangel. Im Gegenteil gibt der Indikator eine zusätzliche Information über die Überhitzung im Sterilisatorraum. Er zeigt auch bei einer Grünfärbung an, dass das Paket den Sterilisationsprozess durchlaufen hat, gibt aber keine Aussage wie alle Typ 1 Indikatoren über das Ergebnis des Sterilisationsprozesses.

## Handhabungsinformationen

1. Das Etikett wird manuell oder mit einem Drucker bedruckt.
2. Das Etikett wird auf das Paket oder den Container aufgeklebt. Die Containeretiketten werden in das Einschubfach des Containers geschoben.
3. Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
4. Der Farbumschlag gibt die logistische Information, ob das Paket oder Container den Sterilisationsprozess durchlaufen hat (keine Information über die Sicherheit der Sterilisation).

	Indikatorfarbe (vor Sterilisation)	Indikatorfarbe (nach Sterilisation)
<b>Dampf</b>	blau	braun/schwarz
<b>EO</b>	blau	grün
<b>VH2O2</b>	blau	grün

Die Indikatorausgangsfarbe und Zielfarbe sind in Worten auf jedem Etikett angegeben.

5. Nach dem Öffnen der Sterilverpackung bzw. des Containers kann das Etikett zur Patientendokumentation verwendet werden. Die einfach-selbstklebenden Etiketten sind wiederablösbar und können ebenfalls zur Dokumentation verwendet werden.

## Lagerung und Entsorgung

1. Indikatoren in der Umverpackung kühl und trocken bei Temperaturen von 5 bis 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 5 - 80% RH lagern. Vor Lichteinstrahlung schützen!
2. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern. Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
3. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.
4. Prozessindikatoren für Wasserstoffperoxid / Plasma Sterilisationsprozesse sollten nicht in der Nähe des Sterilisators (sondern am besten in einem anderen Raum) sowie in der Nähe von bereits sterilisierten Indikatoren gelagert werden, da H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Gase den Indikator, ohne dass er im Sterilisator war, (teil) umschlagen lassen können.
5. Wenn mit Wasserstoffperoxid sterilisierte Pakete zusammen mit Dampf sterilisierten Paketen gelagert werden, können die Indikatoren auf den Dampf sterilisierten Paketen nach unsterilisiert zurückschlagen.

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-healthcare.com](http://www.gke-healthcare.com).