

**PVP Dampf-Kontroll-Indikator - REF 08003 - STEAM
mit Prüfkörper (Helix)
Type 2**

Chemoindikator zur Eigenkontrolle der Dampfsterilisation

Der *PVP Dampf-Kontroll-Indikator* verfärbt sich bei Einwirkung von 121°C (15 min) bzw. 134°C (3,5 min) -heißem Wasserdampf in Abhängigkeit von der Zeit, unterschiedlich abgestuft von hellbraun über grau nach schwarz. Gemäß

DIN EN ISO 11140-1 entspricht der Indikator damit den Forderungen an Indikatoren für die Type 5. Es wird empfohlen, Indikatoren bei der Validierung oder der mikrobiologischen Überprüfung des Sterilisators mitzuführen. Die hierbei erreichte Schwarznuance kann als charakteristischer Farbvergleich für das jeweilige Verfahren (121°C und 134°C) genutzt werden.

Die Indikatoren liegen als Block zu je 25 vorgestanzten Indikatorstreifen vor. Diese lassen sich als Einzelstreifen, vor Verwendung, an den perforierten schmalen Seiten problemlos abreißen und sind in einer Sterilgutverpackung dem Sterilisiergut beizulegen.

Sollte der Indikator im Prüfkörper angewendet werden, so werden die Streifen am vorgestanzten Falz geknickt, so dass die laminierte Indikatorseite aufeinander liegt. In dieser Kombination (Indikatorstreifen + Prüfkörper) ist das Produkt für „Klasse B“ - Sterilisatoren mit fraktionierten Vor-Vakuum-Verfahren nach DIN EN 13060 und Großsterilisatoren nach DIN EN 285 zur Überwachung der Dampfsterilisation für Hohlkörper-Instrumente (A) geeignet.

Nach Abschluss der Sterilisation weisen die Streifen des Indikators eine gleichmäßige schwarze Verfärbung gemäß dem erstellten Farbvergleich aus.

Bei einwandfreiem Umschlag des Indikators kann davon ausgegangen werden, dass die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße und erfolgreiche Sterilisation erfüllt wurden. Ist das nicht der Fall, so sollte die Sterilisation unter Einhaltung und Beachtung aller vom Sterilisatorhersteller gegebenen Vorschriften und Hinweise kritisch ausgewertet werden. Eine mikrobiologische Überprüfung des Sterilisators ist gegebenenfalls erforderlich.

Der Indikatorstreifen ist vorderseitig geschlitzt, so dass durch Abziehen der Schutzschicht der Indikatorstreifen zur Dokumentation eingeklebt werden kann.

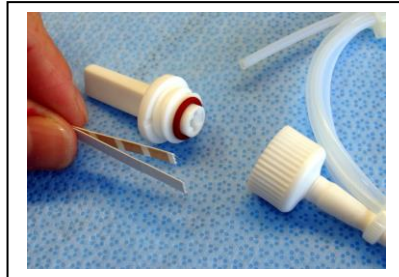
Bitte unbedingt beachten:

Um eine mögliche Beeinflussung des Indikators durch Licht - oder sonstige Umwelteinflüsse auszuschließen, ist dieser erst unmittelbar vor Anwendung aus der Verpackung zu entnehmen.

Auf jedem Indikatorblock, außerhalb der ausgestanzten Indikatorstreifen, befindet sich rückseitig eine Chargennummer. Diese ist zur Produktidentifikation bei auftretenden Rückfragen unbedingt anzugeben.

Handhabung des Helixprüfkörpers

1. Schrauben Sie den Prüfkörper auf.
2. Falten Sie den Indikatorstreifen mittig an der Falz, so dass der Indikator innen liegt.



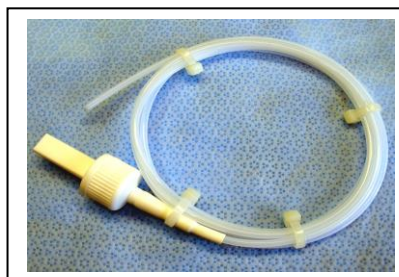
3. Den Indikatorstreifen mit der gefalteten Seite in den Prüfkörperdeckel einstecken, so dass die offene Seite des Indikatorstreifens zur Schlauchseite zeigt.



4. Indikatorstreifen ganz in den Prüfkörperdeckel einschieben.



5. Prüfkörper schließen.



6. Platzieren Sie den Prüfkörper möglichst in Bodennähe des Sterilisators und sterilisieren Sie es mit der Charge.

Auswertung des Indikators

7. Öffnen Sie den Prüfkörper und entnehmen Sie den Indikatorstreifen.

Farbumschlag der Dampfkontroll-Indikatoren

Vor der Sterilisation:



Nach ordnungsgemäßer Sterilisation:

Alle Indikatorfelder sind gleichmäßig dunkelbraun oder schwarz gefärbt.



Mangelnder Farbumschlag:



Die Felder des Indikatorstreifens sind unterschiedlich gefärbt, bei Anwendung im Prüfkörper

Mögliche Ursache:

ungenügende Luftentfernung



Indikatorfelder haben eine gleichmäßig grün-braune deutlich erkennbare Färbung.

Möglich Ursache:

ungenügende Einwirkung von Sattdampf

Dokumentationsblatt Sterilisation: STEAM 121°C / 134°C

Kopiervorlage

Autoklav:

Datum	Chargen Nr.	Programm	Indikator	Prozeßindikator umgeschlagen (ja/nein)	Charge freigegeben (Namenszeichen)

PVP Steam-Control Indicator - REF 08003 - STEAM

with Process challenge device (PCD)

Type 2

Chemical Indicator for Checking Steam Sterilization by User

The *PVP Steam-Control Indicator* changes colour, as a function of the time, from different shades of light-brown through grey to black on being exposed to hot steam between 121° C (15 min) and 134°C (3.5 min).

Pursuant to DIN EN ISO 11140-1, the indicator thus complies with the requirements addressed to indicators for Type 5.

It is recommended that indicators be used when conducting validation or microbiological investigation of the sterilizer. The black colour tone obtained can be used as a typical colour comparison for the respective procedure (121 °C and 134 °C).

The indicators are available as a pad comprising 25 perforated indicator strips. Individual strips can be easily torn off at the perforated narrow end before use and then enclosed with the items to be sterilized.

If the indicator is to be used in a process challenge device the strips have to be folded at the seam so that the laminated indicator side lies on top of itself.

In this combination (indicator strip and PCD) this product is applicable for class B sterilizers with pulsed flow vacuum process according to DIN EN 13060 and large sterilizers according to DIN EN 285 for monitoring steam sterilization for hollow instruments (A).

At the end of sterilization the indicator strips will have assumed a uniform black colour similar to the reference colour already obtained.

If the indicator has changed colour in the manner required, it can be assumed that the prerequisites for orderly and effective sterilization have been assured.

If this is not the case, the sterilization process should be critically reviewed bearing in mind all the instructions and guidelines given by the manufacturer.

Microbiological investigation of the sterilizer may be needed.

The indicator strip is slotted at the front side so that by removing the protective layer, the indicator strip can be affixed to documentation.

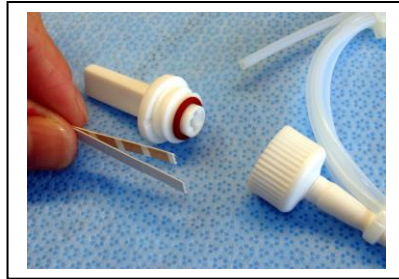
Please note absolutely:

To prevent as far as possible any effect that light or other environmental influences might have on the indicator, the latter must be removed from the packaging only immediately prior to use.

The batch number is specified on the rear of each indicator pad, outside the perforated indicator strip. This must always be quoted for product identification in the event of any queries.

Process challenge device (PCD)

1. Unscrew the cap of the PCD.
2. Fold the chemical indicator strip in such a way that the indicator is on the inside.



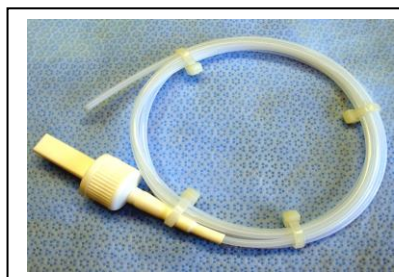
3. Insert the folded indicator strip with the closed end first in the cap of the PCD.



4. Insert the indicator strip completely.



5. Close the PCD by screwing the cap firmly.



6. Place the PCD close to the bottom of the sterilizer and sterilize it together with the load.

Indicator evaluation

7. Unscrew the PCD and take out the chemical indicator strip.

Colour Change of Steam Control Indicators

before sterilization:



after orderly sterilization:

all indicating fields are dark brown or black



failed colour change:



the fields of the indicator strip have different colours (in case of use in challenge device)

possible reason:

inadequate air removal



the fields of the indicator strip have an evenly green-brown colour.

possible reason:

insufficient saturated steam

Documentation sheet sterilization: **STEAM** 121°C / 134°C

template

autoclave:

date	Batch number	program	Indicator	Process indicator correct color change (yes/no)	Release batch (name)