

## Chargenüberwachungssysteme zur Überwachung von Dental-Beladungen

STEAM

### 1. Indikatorsystem Typ 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1

Art.-Nr.*	Inhalt [Stück]	Produktbezeichnung	PCD-Variante**	Stated Value (SV)	Beschreibung
211-281	1+100	<b>C-S-BMS-Dental-OCPCD-KIT</b>	Compact oval (gelb)	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Chargenüberwachungssystem für Dental-Beladungen
200-081	1	<b>BMS-Dental-OCPCD</b>		-	

### 2. Indikatorstreifen Nachfüllpackung

Art.-Nr.*	Inhalt [Stück]	Produktbezeichnung	Stated Value (SV)	Beschreibung
211-251	100	<b>C-S-PM-SV1</b>	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Integrierende Indikatorstreifen für alle GKE Überwachungssysteme und Testsets für Standard-Dampfsterilisationsprozesse
211-252	250			
211-255	500			
211-211	100	<b>C-S-PM-SV2</b>	134°C, 18 min	Integrierende Indikatorstreifen für alle GKE Überwachungssysteme und Testsets für Prionenprogramme
211-212	250			
211-215	500			

### 3. Ersatzteile

Art.-Nr.*	Inhalt [Stück]	Produktbezeichnung	Anwendung
200-111	5	<b>Ersatz-Edelstahl-Kunststoff-Schraubkappe</b>	für alle Prüfkörper mit M12 Gewinde, Farbe: schwarz
200-114	5	<b>Ersatz-Edelstahl-Kunststoff-Schraubkappe</b>	für alle Prüfkörper mit M12 Gewinde, Farbe: transparent
200-102	5	<b>Ersatz-Tefloneinsatz</b>	für alle Prüfkörper zur Aufnahme des Indikatorstreifens

(\*) Alle GKE-Verpackungen enthalten zur 6-stelligen Artikelnummer einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

(\*\*) Jede Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring für die Schraubkappe mit M12-Gewinde. Zum Austausch des Dichtungsringes siehe Wartungshinweise.

## Anwendungsbereich

Dieses Chargenüberwachungssystem (engl. Batch Monitoring System = BMS) wird zur Überwachung der erfolgreichen Sterilisation von typischen Dental-Beladungen verwendet. Bei Verwendung eines Kleinststerilisators gemäß EN 13060 kann das Testsystem ebenfalls für den morgendlichen Funktionstest in der leeren Kammer benutzt werden, der üblicherweise in einem dafür vorgesehenen besonders kurzen Testprogramm (z. B. BD-Testzyklus) durchgeführt wird. Der Prüfkörper ist so konstruiert, dass bei einem erfolgreichen Testergebnis die Dampfdurchdringungsanforderung jeder Instrumentenbeladung sichergestellt ist, in der Hand- und Winkelstücke die am schwersten zu sterilisierenden Güter sind. Wenn komplexere Instrumente verwendet werden, die durch das Referenz-Beladungsmuster des Dental-BMS nicht mit eingeschlossen sind, empfehlen wir die Prüfung mit dem GKE Steri-Record® Prozessüberwachungssystem (engl. = Process Monitoring System = PMS), Art.-Nr. 211-264, das höhere Anforderungen an die Entlüftung stellt. Voraussetzung ist, dass die Instrumente zuvor ordnungsgemäß nach dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert wurden und aufgrund ihrer Konstruktion in Dampfsterilisationsprozessen sterilisierbar sind.

## Gerätevoraussetzungen des Sterilisators, um das Dental-BMS einsetzen zu können:

Die Sterilisationsprogramme müssen ausreichende Entlüftungseigenschaften aufweisen, dies kann mit einem Gerät mit fraktioniertem Vorvakuum oder einem Gerät mit Überdruckzyklen mit hohem Differenzdruck und einer hohen Zahl von Einzelzyklen durchgeführt werden. Bei Geräten mit einem Gravitationsentlüftungsverfahren zeigt das Prüfkörpersystem einen Fehler an. Sollten einige Balken des Indikatorstreifen noch die Ausgangsfarbe gelb oder braun gefärbt bleiben, ist der ausgewählte Sterilisationsprozess für die Sterilisation von Dental-Instrumenten nicht geeignet oder aber der Sterilisator ist fehlerhaft.

## Leistungsmerkmale

Das Dental-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung von typischen Dentalbeladungen als Referenz validiert. Am schwierigsten sind Hand- und Winkelstücke zu sterilisieren. Deren erfolgreiche Sterilisation ist jedoch nicht nur von der Leistungsfähigkeit eines Dampf-Sterilisators selbst, sondern auch von der Konstruktion der Instrumente abhängig. Es gibt Instrumente auf dem Markt, die auch mit dem leistungsfähigsten Dampfsterilisationsprozess nicht sterilisiert werden können, da konstruktive Merkmale (z. B. gleitende Dichtungen) die Dampfdurchdringung in diesen Bereichen unmöglich machen und die Sterilisation dort nicht erfolgreich sein kann. Diese Instrumente sind für Dampfsterilisationsprozesse ungeeignet.

Die Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses mit dem Dental-BMS liefert den Nachweis, dass alle für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumente in typischen Dental-Beladungen, inklusive von Hand- und Winkelstücken, in ihren Verpackungen erfolgreich entlüftet und sterilisiert werden können.

## Handhabungshinweise

1. Auswahl des richtigen Indikatorstreifens für den verwendeten Sterilisationsprozess (für Standard- oder Prionenprogramm).
2. Öffnen der Schraubkappe und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
3. Einen Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit dem Falz in Richtung der Schraubkappe in den weißen flexibel gespaltenen PTFE-Innenzylinder (Teflonhalter) einlegen.

4. Den weißen Teflonhalter mit Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe verschließen.
5. Prüfkörper im Sterilisator möglichst auf ein Sieb in Bodennähe auf die flache Gehäusesseite legen in der Nähe der Tür. Der Prüfkörper muss nicht verpackt oder in einen Container gelegt werden.
6. Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
7. Nach Programmende Prüfkörper vorsichtig entnehmen. Angesammeltes Kondensat kann bei falscher Platzierung aus dem Prüfkörper auslaufen.
8. Nach dem Abkühlen den Indikator entnehmen und beurteilen:
  - Sind alle vier Balken schwarz verfärbt, ist der Test erfolgreich.
  - Behält ein Balken seine Ausgangsfarbe 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.
9. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
10. Der Indikator ist selbstklebend und kann in das GKE Dokumentationsblatt eingeklebt werden und mit Datum, Sterilisator- und Chargennummer sowie Kürzel des verantwortlichen Mitarbeiters dokumentiert werden (siehe Dokumentationshinweise).
11. 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.

### Wartungshinweise

Der Compact-PCD® ist komplett aus Edelstahl gefertigt und benötigt deshalb keine Wartung und kann für eine unbegrenzte Anzahl an Zyklen eingesetzt werden.

Jeder Indikatorstreifen-Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring für die Schraubkappe des Prüfkörpers. Um Undichtigkeiten vorzubeugen, muss der vorhandene Dichtungsring in der Schraubkappe des Prüfkörpers nach ca. 500 Zyklen gegen einen neuen Dichtungsring ausgetauscht werden. Der Dichtungswechsel erfolgt mit den folgenden Arbeitsschritten:

1. Öffnen der Schraubkappe des PCDs mit dem weißen Indikatorhalter.
2. Weißen Indikatorhalter aus der Kappe herausschrauben.
3. Dichtungsring innerhalb der Kappe mit einem spitzen Gegenstand (kleiner Schraubenzieher, Nadel etc.) entfernen.
4. Neuen Dichtungsring in die Schraubkappe einlegen und mit der flachen Seite des weißen Indikatorhalters rundum ganz nach unten in den vorgesehenen Spalt drücken.
5. Weißen Indikatorhalter wieder in die Schraubkappe einschrauben.

Für ältere Prüfkörper (z. B. Compact-PCD®, die vor 2009 hergestellt wurden) liegt kein Dichtungsring bei, diese benötigen einen anderen Dichtungsring. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte GKE.

### Dokumentationshinweise

Ein Dokumentationsblatt ist als Vorlage im Internet abrufbar. Das Dokumentationsblatt ist auch als Block mit 100 doppelseitig bedruckten Blättern erhältlich (Art.-Nr. 245-001/002). Zusammen mit dem BDS-Test können an einem Arbeitstag alle Indikatorstreifen (Chargenüberwachung) des gleichen Sterilisators im GKE-Dokumentationsblatt aufgeklebt werden. 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 Patienten bis zur Aufbereitung und Freigabe lückenlos zurückverfolgen. Damit sind die Forderungen der Qualitätsnorm DIN EN ISO 13485 für die chargenbezogene Dokumentation erfüllt.

### Lagerung und Entsorgung

1. Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
2. Indikatoren bei Temperaturen von 5 bis 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 5-80% RH lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern. Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

### Warnhinweise

1. Die Durchführung der Überwachung mit einem GKE Chargenüberwachungssystem und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllt die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend der Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und der RKI-Richtlinie. Die Routineüberwachung ersetzt jedoch nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder bei Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MPDG, der Betreiberverordnung (BetreibV), der RKI-Richtlinien und DIN EN ISO 17665-1.
2. 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.
3. In nicht normgerechten Klein-Sterilisatoren, bei denen die Dampf-Erzeugung im Sterilisiererraum erfolgt, kann die Boden- und/oder Wandtemperatur über 180°C ansteigen. Bei Einsatz des Prüfkörpers in diesen Geräten besteht die Gefahr, dass die Außenhülle des PCDs bei direktem Kontakt mit der Wand schmelzen kann. Als Vorsichtsmaßnahme den Prüfkörper niemals auf das Bodenblech oder direkt an die Wand legen.
4. Die Standard-Indikatorstreifen sollten nicht in Sterilisationsprozessen eingesetzt werden, die eine Haltezeit von 9 min bei 134°C bzw. 30 min bei 121°C überschreiten. Indikatorstreifen für Prionenprogramme können für längere Sterilisationszeiten verwendet werden.
5. Wenn der Compact-PCD® während der Sterilisation mit der Öffnung nicht nach unten liegt, kann sich Kondensat in dem Prüfkörper ansammeln. Beim Auslaufen Verbrühungsgefahr.
6. Der Compact-PCD® darf nicht demontiert werden. Demontierte Prüfkörper müssen entsorgt werden, da bei Montage 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](http://www.gke.eu).

760-003 ED V04 09-2023