

Chargenüberwachungssysteme zur Überwachung von Tattoo-Beladungen

STEAM

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



Art.-Nr.*	Inhalt [Stück]	Produktbezeichnung	PCD-Variante**	Stated Value (SV)	Beschreibung
211-271	1+100	C-S-BMS-Tattoo-OCPCD-KIT	Compact oval (schwarz)	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Chargenüberwachungssystem für Tattoo-Beladungen
200-071	1	BMS-Tattoo-OCPCD		-	

2. Indikatorstreifen Nachfüllpackung

Art.-Nr.*	Inhalt [Stück]	Produktbezeichnung	Stated Value (SV)	Beschreibung
211-251	100	C-S-PM-SV1	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	C-S-PM-SV2	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	Ersatz-Edelstahl-Kunststoff-Schraubkappe	für alle Prüfkörper mit M12 Gewinde, Farbe: schwarz
200-114	5	Ersatz-Edelstahl-Kunststoff-Schraubkappe	für alle Prüfkörper mit M12 Gewinde, Farbe: transparent
200-102	5	Ersatz-Tefloneinsatz	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

GKE Steri-Record® BMS-Prüfkörper mit Indikatorstreifen werden zur Überwachung jeder Charge in Dampfsterilisationsprozessen eingesetzt, um die erfolgreiche Sterilisation definierter Tätowier-Instrumente zu überwachen. Voraussetzung ist, dass die Instrumente zuvor ordnungsgemäß nach dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert wurden und aufgrund ihrer Konstruktion in Dampfsterilisationsprozessen sterilisierbar sind. Während des Betriebs des Sterilisators besteht die Gefahr, dass Sterilisationsprozesse durch Veränderungen der Prozessparameter oder Betriebsmittel unzureichend sein können. Mögliche Ursachen sind z. B. Undichtigkeiten des Sterilisators, mitgeführte Luft oder nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf, zu niedrige Temperatur, ungenügende Aufheizzeit oder zu hohe Packungsdichte (134°C, Haltezeit 3-9 Minuten oder 121°C, Haltezeit 15-30 Minuten sind geeignete Sterilisationsprozesse). Die gleichzeitig mitgeschriebenen physikalischen Daten wie Druck und Temperatur etc. geben keine Gewähr für einen 100 %igen Sterilisationserfolg. NKG im Dampf sind die häufigste Ursache von Sterilisationsfehlern und sind durch Aufzeichnungen von physikalischen Daten am Schreiber nicht erkennbar. gke Steri-Record® BMS-Prüfkörper mit darin befindlichem Indikatorstreifen werden bei jeder Sterilisationscharge eingesetzt, um die Dampfpenetration bzw. die Abwesenheit NKG an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen sicherzustellen. Das Tattoo-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung von typischen Tattoo-Beladungen validiert.

Handhabungshinweise

- Auswahl des richtigen Indikatorstreifens für den verwendeten Sterilisationsprozess (für Standard- oder Prionenprogramm).
- Öffnen der Schraubkappe und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
- 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.

- Den weißen Teflonhalter mit Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe verschließen.
- Prüfkörper im Sterilisator möglichst auf ein Sieb in Bodennähe auf die flache Gehäuseseite legen in der Nähe der Tür. Der Prüfkörper muss nicht verpackt oder in einen Container gelegt werden.
- Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
- Nach Programmende Prüfkörper vorsichtig entnehmen. Angesammeltes Kondensat kann bei falscher Platzierung aus dem Prüfkörper auslaufen.
- 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.
- Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
- 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).
- 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 Demontage die Kunststoffhülle 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.

760-004 ED V02 02/2023