CLEANING
STERILIZATION

Ophthal-BMS
Chargenüberwachungssystem für Ophthalmologie-Instrumente
in Dampfsterilisationsprozessen

Anwendungsbereich
Dieses Chargenüberwachungssystem wird zur Überwachung der erfolgreichen Sterilisation von typischen Ophthalmologie-Beladungen verwendet. Der Prüfkörper ist so konstruiert, dass die Dampfdurchdringungseigenschaften in allen üblichen Sterilisationsbeladungen des Ophthalmologiebereichs garantiert werden. Voraussetzung ist, dass die Instrumente zuvor ordnungsgemäß nach dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert wurden und aufgrund ihrer Konstruktion in Dampfsterilisationsprozessen nach Angaben des Herstellers sterilisierbar sind.

Das Medizinproduktegesetz fordert von Herstellern, die wiederverwendbare Instrumente in den Verkehr bringen, dass diese Medizinprodukte durch ein Prüflabor nach DIN EN ISO 17664 getestet werden. Diese Prüfung soll sicherstellen, dass das Instrument mit dem vom Hersteller angegebenen Wiederaufbereitungsprozess sicher sterilisiert werden kann. Dem Betreiber wird empfohlen, sich beim Neukauf von Instrumenten grundsätzlich Informationen über die Aufbereitungsmethoden geben zu lassen.

Produktbeschreibung
Das Ophthal-BMS ist ein Indikatorsystem des Typs 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Der Prüfkörper besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das endständig mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikators verschlossen ist. Der Prüfkörper wird GKE Steri-Record® Compact-PCD® genannt und besteht aus dem patentierten Prinzip der Hintereinanderschaltung unterschiedlicher Volumensegmente.

Die ovale Bauform mit einer geringen Bauhöhe von nur 2,5 cm gestattet, den Prüfkörper auch in Kleinsterilisatoren zu platzieren.

Leistungsmerkmale
Das GKE Steri-Record® Ophthal-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung einer typischen Ophthalmologie-Beladung als Referenz validiert. Die Beladung wurde so zusammengestellt, dass Schlauchmaterial mit mehr als 50 cm Länge ausgeschlossen wurde. Lange Schläuche sind sowohl bei der Reinigung als auch bei der Sterilisation extrem kritische Güter und werden deswegen in den meisten Fällen als sterile Einmalprodukte verwendet.

Unter der Voraussetzung, dass Schläuche mit einer Länge von mehr als 50 cm ausschließlich als sterile Einmalschläuche verwendet werden, sind in typischen Ophthalmologie-Beladungen komplexe Hohlkörperinstrumente wie z. B. Phako-Handstücke die am schwierigsten zu sterilisierenden Güter. Diese Instrumente wurden von einem unabhängigen, nach DIN EN ISO 17025 akkreditierten Prüflabor für die Auslegung des GKE-Ophthal-BMS verwendet. Als Testmethode wurde das Validierungsverfahren analog DIN 58921 angewendet. Die erfolgreiche Sterilisation eines Instruments ist jedoch nicht alleine von der Leistungsfähigkeit des Dampf-Sterilisators, sondern auch von der Konstruktion des Instruments 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 unmöglich machen und die Sterilisation dort nicht erfolgreich sein kann.

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany
mail info@gke.eu | **web** www.gke.eu

Diese Instrumente sind für Dampfsterilisationsprozesse ungeeignet. Es ist deshalb erforderlich, dass die Instrumente nach der Norm DIN EN ISO 17664 validiert worden sind und ein entsprechender Nachweis des Herstellers vorliegt.

Die Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses mit dem Ophthal-BMS liefert den Nachweis, dass alle für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumente in typischen Ophthalmologie-Beladungen, inklusive Phako-Handstücke, in ihren Verpackungen erfolgreich entlüftet und sterilisiert werden können. Die Sterilisation langer Schläuche mit mehr als 50 cm Länge wird durch das Ophthal-BMS nicht überwacht. Sollen längere Schläuche sterilisiert werden, muss ein empfindliches GKE Chargenüberwachungssystem verwendet werden, das diese Schläuche mit abdeckt. Das GKE-Anwendungslabor berät Sie gerne.

Funktionsbeschreibung

Der in der endständigen Prüfkapsel befindliche Chemo-Indikatorstreifen prüft, ob die Prüfkapsel mit Dampf oder stattdessen mit nicht kondensierbaren Gasen (NKG) gefüllt ist.

Ausreichende Temperatur, Zeit, Dampfdurchdringung

Unzureichende Luftentfernung, nur teilweise Dampfdurchdringung

Temperatur, jedoch keine Luftentfernung und Dampfdurchdringung

Weder Temperatur noch Luftentfernung noch Dampfdurchdringung

Vorteile

- Es ist möglich, die Sterilität im Inneren von typischen Ophthalmologie-Beladungen zu überprüfen, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist. Das Prüfkörpersystem ist analog DIN 58921 gegen eine Ophthalmologie-Beladung validiert.
- Die Charge kann freigegeben werden, ohne dass Verpackungen geöffnet werden müssen.
- Alle zur Freigabe notwendigen Daten liegen am Ende des Prozesses zur Auswertung vor und können durch eine autorisierte Person ausgewertet werden.
- Sehr gutes Preis-Leistungsverhältnis, pro Charge reicht ein Indikatorstreifen aus - unabhängig von der Anzahl der Packstücke.
- Die Einzelkontrolle jeder Packungseinheit in der Charge kann entfallen.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Größe eines Fehlers.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nichtreversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar
- Kontinuierliche Reproduzierbarkeit der Testergebnisse.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- Der Prüfkörper ist nach dem patentierten Prinzip der Hintereinanderschaltung von unterschiedlichen Volumensegmenten konstruiert.
- Die Schraubkappe aus hochwertiger Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen. Dadurch kann der Chemo-Indikatorstreifen sofort nach der Sterilisation entnommen und bewertet werden.
- Das Ophthal-BMS ist nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind und die Verschleißteile einfach ausgetauscht werden können.
- Der Prüfkörper hält auch im Dauerbetrieb extremen Belastungen stand, ohne Veränderung der Spezifikationen während seiner gesamten Lebensdauer.
- Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany
mail info@gke.eu | **web** www.gke.eu

Bestellinformation

Jedes Startpaket enthält einen Prüfkörper und 100 integrierende Indikatorstreifen. Der Prüfkörper ist auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind als Nachfüllpack ohne Prüfkörper erhältlich, da der Prüfkörper bei entsprechender Pflege für mehrere tausend Sterilisationszyklen benutzbar ist. Dichtungsringe für die Schraubkappe liegen jeder Nachfüllpackung bei.

Art. Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt	Anwendung
211-291	1 + 100	**C-S-BMS-Ophthal-OCPCD-KIT**	Ophthal-BMS-Prüfkörper (Farbe: weiß), Integrierende Indikatorstreifen	Für die Überwachung von Ophthalmologie-Beladungen in Dampfsterilisations-prozessen
200-091	1	**C-S-BMS-Ophthal-OCPCD**	Ophthal-BMS-Prüfkörper (Farbe: weiß)	
211-251	100	**C-S-PM-SV1**	Nachfüllpackung Integrierende Indikatorstreifen sowie 1 Dichtungssatz	Indikatorstreifen für alle GKE-BMS in Standard-Sterilisationsprozessen
211-252	250			
211-255	500			
211-211	100	**C-S-PM-SV2**		Indikatorstreifen für alle GKE-BMS in Prionen-Sterilisationsprozessen
211-212	250			
211-215	500			

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany
mail info@gke.eu | **web** www.gke.eu

700-028 DE V07 03-2023