

# **gke Steri-Record<sup>®</sup> Ophthal-BMS**

## **Chargenüberwachungssystem für Ophthalmologie-Instrumente in Dampfsterilisationsprozessen**

**STEAM**

### Einzigartiges Funktionsprinzip

Durch die patentierte Konstruktion der Hintereinanderschaltung von Hohlräumen unterschiedlicher Länge und Volumina werden die Entlüftungseigenschaften von typischen Ophthalmologie-Instrumenten simuliert.

### Schnelle, einfache, eindeutige Beurteilung

Der Indikatorstreifen verfärbt sich während der Sterilisation und zeigt an, ob der Prozess erfolgreich war und freigegeben werden kann. Der graduierte Farbumschlag kann sofort beurteilt werden und ermöglicht Rückschlüsse auf mögliche Fehlerquellen und deren Größe.

### Kosteneffektiv und umweltschonend

Im Gegensatz zu herkömmlichen Prüfkörper-Systemen wird als einziges Verbrauchsmaterial ein Chemoindikatorstreifen verwendet, der nach der Auswertung auf einen Dokumentationsbogen geklebt werden kann.

### Schadstofffrei und nicht toxisch

Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert. Die Indikatoren können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

### Einfache Handhabung

Der Indikatorstreifen wird mit wenigen Handgriffen in die Halterung eingesetzt, deren Schraubgewinde den Prüfkörper anschließend sicher verschließt. Die abgeflachte Seite des Prüfkörpers verhindert das Wegrollen im Sterilisator und sorgt dafür, dass er auf der richtigen Seite liegt. Prüfkörper und Schraubkappe aus Kunststoff schützen die Hände vor Hitze bei der Entnahme aus der Sterilisatorkammer und des Teststreifens aus dem Prüfkörper.

### Indikator des Typs 2

Das *gke Steri-Record<sup>®</sup> Ophthal-BMS* ist ein Indikator des Typs 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1 und besteht aus einem Prüfkörper (engl. process challenge device = PCD) und einem integrierenden Indikatorstreifen, dem sog. Indikatorsystem. Das Ophthal-BMS ist nach DIN 58921 validiert.

### Robust und widerstandsfähig

Alle inneren Teile aus Edelstahl sind von einer Außenhülle aus stoß- und hitzeresistentem Kunststoff vor mechanischen Belastungen geschützt.

### Reproduzierbare Messergebnisse

Das Ophthal-BMS kann in nahezu unbegrenzt vielen Zyklen verwendet werden. Die hohe Qualität und Verarbeitung der verwendeten Materialien gewährleisten dauerhaft reproduzierbare Messergebnisse.

\* Engl. Abkürzung: Batch Monitoring System = BMS



## 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.

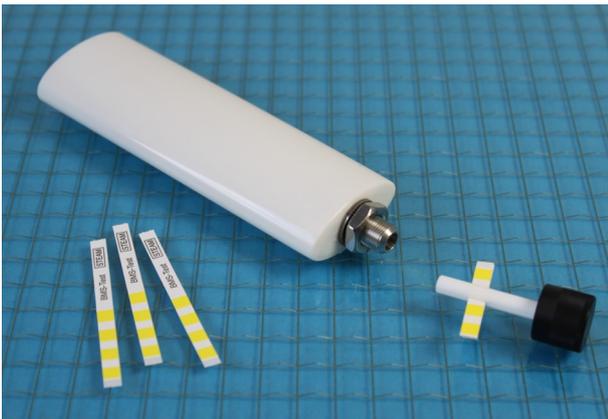


Abb. **gke** Steri-Record® Ophthal-BMS

## 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 Kleinstereilatoren zu platzieren.

## Leistungsmerkmale

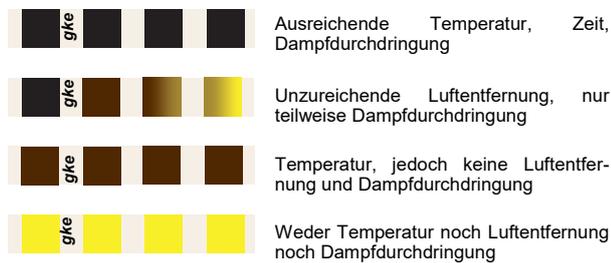
Das **gke Steri-Record®** Ophthal-BMS wurde mit einem Äquivalenzttest unter Verwendung einer typischen Ophthalmologie-Beladung als Referenz validiert. Die Beladung wurde so zusammengestellt, dass Schlauchmaterial mit mehr als 50 cm Länge ausgeschlossen wurde. Lange Schläuche sind sowohl bei der Reinigung 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. 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.



## Hintergrundinformationen

Mit dem Chargenüberwachungssystem **gke Steri-Record<sup>o</sup>** Ophthal-BMS (engl.: BMS = Batch Monitoring System) präsentiert **gke** den Prüfkörper-Typ der nächsten Generation, speziell für den Ophthalmologie-Bereich: extrem robust und widerstandsfähig gegen mechanische Einflüsse und Hitze, einfach zu handhaben und messtechnisch nahezu unbegrenzt lange stabil. PCD steht für „process challenge device“, einen Prüfkörper, der dazu entwickelt wurde, Möglichkeiten und Grenzen der Dampfdruckdringung im Sterilisationsprozess mit typischen Ophthalmologie-Beladungen zu ermitteln. Nur dadurch kann wirksam kontrolliert werden, ob Ophthalmologie-Instrumente nicht nur an der Oberfläche, sondern z.B. Phako-Handstücke auch im Innern wirksam sterilisiert wurden.

Bisher prüften Chargenüberwachungssysteme die Leistungsfähigkeit von Sterilisatoren nach den Forderungen einer Gerätenorm, z.B. die Typtests der DIN EN 285 oder DIN EN 13060. Die Erfüllung einer Gerätenorm alleine kann aber nicht sicherstellen, dass eine Beladung erfolgreich sterilisiert werden kann.

Deswegen bezieht sich das Ophthal-BMS nicht darauf, was ein Sterilisator können soll, sondern darauf, welche Anforderungen die Beladung, d.h. die Ophthalmologie-Instrumente in ihren Verpackungen, an den Sterilisator stellen. So muss die Entlüftungsleistung des Sterilisators für die Ophthalmo-Beladung ausreichend sein.

## 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 nicht-reversible 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.

## 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.*	Produkt-bezeichnung	Menge	Inhalt	Anwendung
211-291	<b>C-S-BMS-Ophthal-OCPCD-KIT</b>	1 + 100	Ophthal-BMS-Prüfkörper (Farbe: weiß), Integrierende Indikatorstreifen	Für die Überwachung von Ophthalmologie-Beladungen in Dampfsterilisationsprozessen
200-091	<b>BMS-Ophthal-OCPCD</b>	1	Ophthal-BMS-Prüfkörper (Farbe: weiß)	
211-251	<b>C-S-PM-SV1</b>	100	Nachfüllpackung Integrierende Indikatorstreifen sowie 1 Dichtungssatz	Indikatorstreifen für alle <b>gke</b> -BMS in Standard-Sterilisationsprozessen
211-252		250		
211-255		500		
211-211	<b>C-S-PM-SV2</b>	100		Indikatorstreifen für alle <b>gke</b> -BMS in Prionen-Sterilisationsprozessen
211-212		250		
211-215		500		

\* Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

### **gke-GmbH**

**Auf der Lind 10**

**D-65529 Waldems-Esch**

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 0

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10

 [info@gke.eu](mailto:info@gke.eu)

 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke**-Vertriebspartner: