

# Aufbereitung in Arzt- und Zahnarztpraxis



**GKE-Produkte für die Praxis**

# REINIGUNG UND DESINFEKTION

## Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren für die maschinelle Aufbereitung

### Vorreinigung

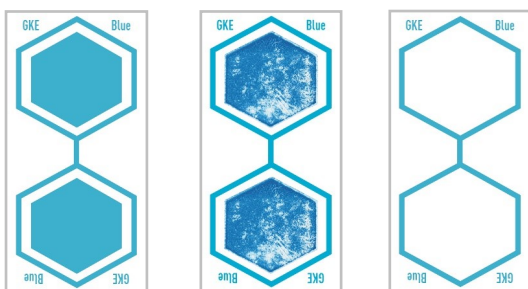
Benutzte kontaminierte Instrumente werden wiederaufbereitet. Für einen optimalen Aufbereitungserfolg sollen die Instrumente im ersten Schritt mit kaltem Wasser abgespült werden, weil ca. 80% aller (frischen) Proteinverschmutzungen wasserlöslich sind und dabei schon abgewaschen werden können. Die Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser kann bei stark verschmutzten Instrumenten manuell durch Abspülen erfolgen (Persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden: Schutzbrille, Mundschutz, Spritzschutzhürze und Sicherheitshandschuhe). Wenn die Instrumente normal oder gering verschmutzt sind, können sie sofort in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) in ein Programm gegeben werden, das mit einer Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser startet.

### Reinigung

Um ein einwandfreies Reinigungsergebnis zu erreichen, müssen alle Bestandteile eines Reinigungsprozesses zusammenpassen. RDG-Modell, Programm-Auswahl, Beschickungswagen, Anschlüsse, Beladungsmuster der Instrumente im RDG, Wasserqualität, Auswahl des Reinigungsmittels, Dosierung des Reinigers, Programmlaufzeit, Temperaturverlauf etc. müssen optimal aufeinander und vor allem auf die Instrumente und deren Verschmutzungen abgestimmt sein.

### Überwachung des Reinigungsprozesses

Wenn ein Reinigungsprozess optimal ausgelegt und validiert wurde, dann muss sichergestellt werden, dass er im Alltag immer einwandfrei abläuft und nicht (unbemerkt) von der Validierung abweicht. Instrumente mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Klassifizierung „kritisch-B“) müssen laut den Vorgaben der RKI-KRINKO-BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich maschinell, d. h. im RDG gereinigt werden. Hierbei kommen bei jeder Charge sogenannte Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren zum Einsatz, die mit in das RDG gegeben und am Ende auf Abwascherfolg geprüft werden. GKE bietet Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (engl. Cleaning Process Monitoring Indicators (CPI)) an, die mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften erhältlich sind. Damit steht für verschiedene Reinigungsprozesse jeweils der optimal geeignete Indikator zur Verfügung. Die Auswahl des passenden Reinigungsprozessüberwachungsindikators hängt von dem verwendeten Programm, Temperatur, Zeit, Reinigungsmittel und allen anderen Faktoren ab, die Einfluss auf den Reinigungsprozess haben.



Original Indikator

Teilweise abgewaschen

Vollständig abgewaschen



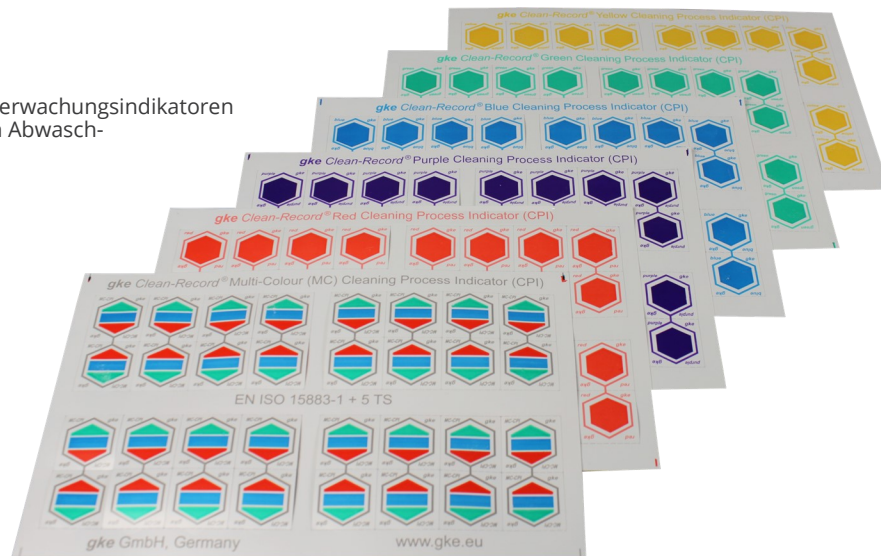
Halter

Durchfluss-Prüfkörper (PCD)

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
810-101	W-CPI-Y (CPI: gelb)	160
810-102		480
810-201	W-CPI-G (CPI: grün)	160
810-202		480
810-301	W-CPI-B (CPI: blau)	160
810-302		480
810-351	W-CPI-P (CPI: violett)	160
810-352		480
810-401	W-CPI-R (CPI: rot)	160
810-402		480
810-901	W-MC-CPI (CPI: grün, blau, rot)	160
810-902		480
800-102	W-PHO (Halter)	10
800-111	W-HF-PCD (Durchfluss-PCD)	1

# REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren mit unterschiedlichen Abwasch-Eigenschaften



Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren:  
W-MC-CPI (grün, blau, rot), W-CPI-R (rot), W-CPI-P (violett), W-CPI-B (blau), W-CPI-G (grün), W-CPI-Y (gelb)

## Testbögen für Ultraschallreinigungsbäder

GKE bietet vier unterschiedliche Testbögen zur Überprüfung von Ultraschallreinigungsbädern an. Der Indikator wird in die Flüssigkeit senkrecht oder waagrecht eingehängt und überprüft die Homogenität und die Intensität des Reinigungsvorgangs im Flüssigkeitsvolumen des Ultraschallgeräts.

Es wird empfohlen, einen Indikator im Ultraschallreinigungsbad mindestens einmal täglich in jedem verwendeten Programm einzusetzen, um sicherzustellen, dass sich keine Änderungen der Verfahrensparameter ergeben haben. Bei schwer zu reinigenden Beladungen wird empfohlen, jede Charge zu überwachen.

Zur Befestigung des Indikators bietet GKE Stative unterschiedlicher Höhe mit höhenverstellbaren Klammern zur Fixierung der Indikatoren an. Damit kann die Reinigungsleistung in allen drei Dimensionen im Flüssigkeitsvolumen getestet werden.



Anwendungsbeispiel:  
Stativ-Halter mit Testbogen im Ultraschallbad

Art. Nr.	Bezeichnung	Menge
<b>810-111</b>	W-U-CPI-Y	40
<b>810-112</b>	(Ultraschall-Testbögen: gelb)	120
<b>810-211</b>	W-U-CPI-G	40
<b>810-212</b>	(Ultraschall-Testbögen: grün)	120
<b>810-311</b>	W-U-CPI-B	40
<b>810-312</b>	(Ultraschall-Testbögen: blau)	120
<b>810-411</b>	W-U-CPI-R	40
<b>810-412</b>	(Ultraschall-Testbögen: rot)	120
<b>800-115</b>	W-U-HO-7 (Stativ-Halter   7 cm)	1
<b>800-116</b>	W-U-HO-20 (Stativ-Halter   20 cm)	1

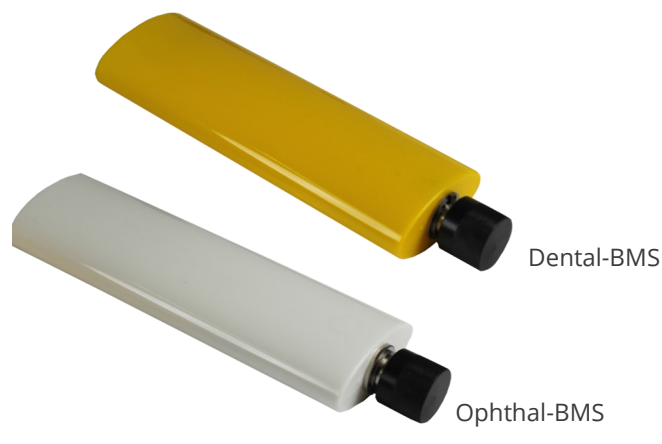


# STERILISATION

## Beladungsbezogene Chargenüberwachungssysteme

Bisher prüften Überwachungssysteme nur 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.

Die von GKE entwickelten BMS (engl. Batch Monitoring System = Chargenüberwachungssystem) beziehen sich deswegen nicht darauf, was ein Sterilisator können soll, sondern darauf, welche Anforderungen die Beladung, d.h. die Instrumente in ihren Verpackungen, an den Sterilisator stellen. Die Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses mit dem GKE-Dental-BMS (gelb) liefert den Nachweis, dass die Entlüftungsleistung ausreichend ist, um alle für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumente in typischen Dental-Beladungen, inklusive Hand- und Winkelstücke, in ihren Verpackungen erfolgreich sterilisieren zu können. Das GKE Ophthal-BMS (weiß) überwacht die sichere Entlüftung typischer Beladungen mit Augen-Instrumenten inkl. Phako-Handstücken.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
211-281	Startpaket Prüfkörper „Dental“ 100 Indikatorstreifen	1+100
200-081	Prüfkörper „Dental“   gelb	1
211-291	Startpaket Prüfkörper „Ophthal“ 100 Indikatorstreifen	1+100
200-091	Prüfkörper „Ophthal“   weiß	1
211-251	C-S-PM-SV1 Nachfüllpack Indikatorstreifen	100
211-252		250
211-255		500

## Chargenüberwachung für komplexe Beladungen mit Hohlkörpertest gemäß DIN EN 867-5\*

Wenn komplexe Instrumente sterilisiert werden, die in das Referenz-Beladungsmuster nicht mit eingeschlossen sind, sollte die Chargenüberwachung mit einem GKE Prozessüberwachungssystem durchgeführt werden, 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 nach Angaben des Herstellers sterilisierbar sind.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
211-264	Startpaket Prüfkörper   orange 100 Indikatorstreifen	1+100
200-026	Prüfkörper, oval   orange	1
211-251	C-S-PM-SV1 Nachfüllpack Indikatorstreifen	100
211-252		250
211-255		500

Die Prüfkörper bestehen aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer endständigen Kapsel verschlossen ist, die den Indikator aufnimmt. Der wiederverwendbare Prüfkörper kann für mehrere tausend Testzyklen eingesetzt werden, nur ein einziger Indikatorstreifen wird pro Test benötigt.

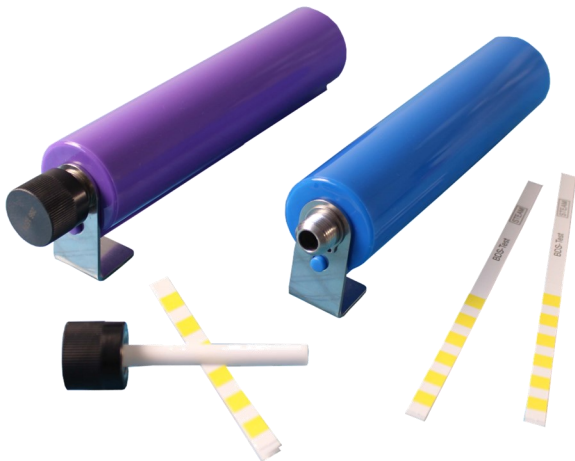
\* Alle angegebenen Testeigenschaften wurden in einem akkreditierten Prüflabor überprüft, Laborberichte sind auf Anfrage erhältlich.

# STERILISATION

## Funktionstest | Bowie-Dick-Test

Der Bowie-Dick-Test ist ein Funktionstest (sog. Typtest, kein Sterilitätstest) und dient zur täglichen Überprüfung von Dampf-Sterilisatoren in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung nach dem Anschalten. Dieser Funktionstest erfolgt in der leeren Kammer, ist bei Betrieb von Großsterilisatoren nach EN 285 obligatorisch, ersetzt aber nicht die laufende Routine-/Chargenüberwachung. Für Kleinstereisatoren der Klasse B gemäß DIN EN 13060 ist ebenfalls ein Funktionstest am Morgen erforderlich. Ob hierfür ein Bowie-Dick-Test, ein Hohlkörperstest nach DIN EN 867-5 oder eine andere Testanforderung verwendet wird, hängt vom Sterilisatormodell, von der Prozessvalidierung und von den Vorgaben des Herstellers ab.

GKE bietet verschiedene Bowie-Dick-Simulationstests an. Das GKE Compact-PCD, Farbe violett, erfüllt als BD-Simulationstest die Norm DIN EN ISO 11140-4. Das GKE Compact-PCD, Farbe blau, erfüllt dies ebenfalls, darüber hinaus aber auch noch die Anforderungen an einen Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5.\*



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
211-150	Startpaket Prüfkörper   blau und 100 Indikatorstreifen	1+100
211-120	Startpaket Prüfkörper   violett und 100 Indikatorstreifen	1 + 100
211-111	C-S-PM-SV1	100
211-112	Nachfüllpack Indikatorstreifen für alle GKE-BDS-Tests	250
211-115		500

## Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 6

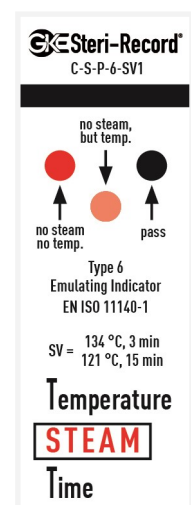
### als Paketüberwachung

Indikatoren Typ 5 oder 6 nach DIN EN ISO 11140-1 (früher Klasse 5 oder 6) werden dafür verwendet, die Sterilisation an den Stellen nachzuweisen, an denen sie platziert sind. Wenn Indikatoren zur Chargenfreigabe verwendet werden, müssen sie sich an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle befinden, z. B. bei der Sterilisation von verpackten Instrumenten mit im Paket. Die vom Sterilisator aufgezeichneten physikalischen Daten wie Druck, Temperatur, etc. geben keine Gewähr, dass im Inneren der Pakete die notwendige Dampfdurchdringung stattgefunden hat.

### offen platziert in Dental-Aufbereitungsgeräten

Wenn nur die Cross-Kontamination auf den Oberflächen der Instrumente unterbunden werden soll, wird ohne Verpackung sterilisiert. In diesen Verfahren, z. B. in speziellen Aufbereitungsgeräten für Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke), wird der Indikator offen in der Kammer im Indikatorhalter platziert.

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
211-243	C-S-P-6-SV1 Typ 6 Indikatoren*	250
211-242		500
211-241		2.000
200-001	C-S-Clip (Indikatorhalter)	1



Anwendungsbeispiel eines Indikators im Kombinationsautoklav, z. B. Sirona DAC Universal

Indikator nach erfolgreichem Farbumschlag

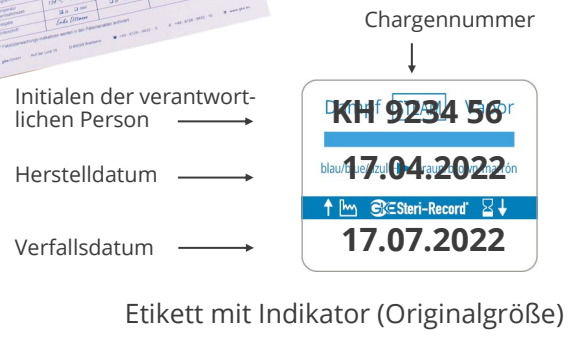
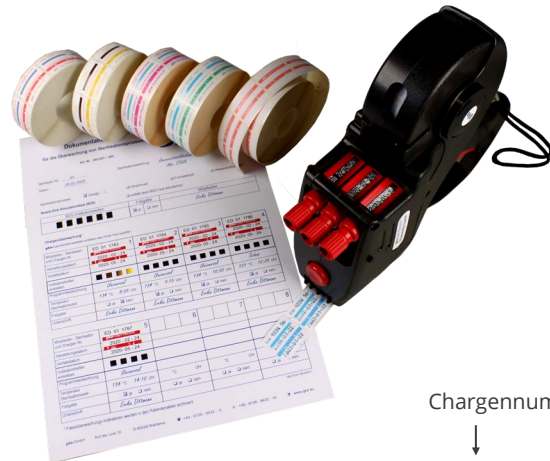
# DOKUMENTATION

## Manuelles Dokumentationssystem

Das GKE Steri-Record® Dokumentationssystem wird zur chargen- und patientenbezogenen Rückverfolgung nach der Sterilisation von Medizinprodukten eingesetzt.

Mit der 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 Patient bis zur Aufbereitung und Freigabe lückenlos zurückverfolgen. Die Etiketten für Dampfsterilisationsprozesse sind in vier Farben, wahlweise mit und ohne Indikator, lieferbar.

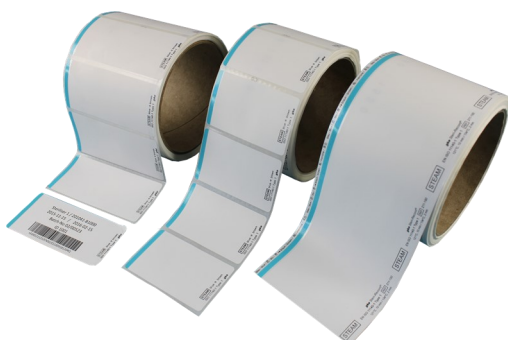
Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
240-820	Etikettierzange	1
<b>Etiketten ohne Indikator (750 Stk.   Rolle)</b>		
240-853	D-L-DA-R   rot	4
240-861	D-L-DA-G   grün	12
240-862	D-L-DA-B   blau	12
240-863	D-L-DA-R   rot	12
240-864	D-L-DA-Y   gelb	12
<b>Etiketten mit Indikator (750 Stk.   Rolle)</b>		
240-883	C-S-L-1-DA-R   rot	4
240-871	C-S-L-1-DA-G   grün	12
240-872	C-S-L-1-DA-B   blau	12
240-873	C-S-L-1-DA-R   rot	12
240-874	C-S-L-1-DA-Y   gelb	12



## Etiketten für softwaregesteuerte Drucker

Wenn statt einer Etikettierzange z. B. ein Thermotransferdrucker in Verbindung mit einem IT-gestützten Dokumentationssystem verwendet wird, ermöglichen einfach- oder doppelt-selbstklebende Indikatorretiketten eine lückenlose Dokumentation des Sterilisationsprozesses eines Medizinproduktes im Autoklav.

Die Etiketten enthalten einen chemischen Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 1, der durch einen dauerhaften Farbumschlag von blau nach braun eine erfolgte Dampf-Sterilisation anzeigt. Die einfach-selbstklebenden Etiketten eignen sich zur Verwendung auf Metalloberflächen, z. B. auf Containern und können nach der Sterilisation von einer glatten Oberfläche rückstandsfrei wieder abgelöst werden. Auf Weichverpackungen werden doppelt-selbstklebende Etiketten verwendet. Beide Etikettenversionen können nach dem Öffnen der Verpackung wieder abgezogen und danach zur Dokumentation in eine Papierakte eingeklebt werden.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
<b>Etiketten, doppelt-selbstklebend</b>		
211-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800
211-349	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800
<b>Etiketten, einfach-selbstklebend, ablösbar</b>		
211-142	C-S-L-1-60x40-SA-R	1.000
211-149	C-S-L-1-80x40-SA-R	1.000

# VERSIEGELUNG

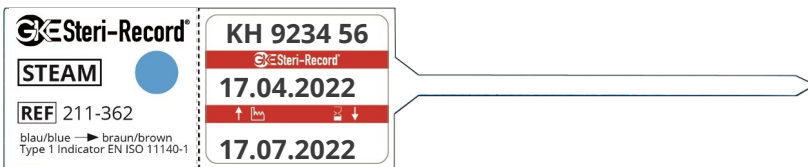
## Container-Siegel-Plombe

Die Container-Siegel-Plombe wird zum Versiegeln von Sterilisationscontainern oder Markieren von Beladungsgestellten in Dampf-Sterilisatoren verwendet.

Die Plomben bestehen aus stabilem, selbstklebendem Postkartenkarton mit den Abmessungen 7 cm x 2,9 cm und einem Pin von 7,5 cm Länge. Das aufgedruckte Schreibfeld bietet die Möglichkeit, alle relevanten Daten wie Herstell- und Verfallsdatum, Inhalt, Chargennummer des Sterilisationsprozesses sowie die verantwortliche Person handschriftlich einzutragen. Alternativ kann ein Etikett, das mit der GKE-Etikettierzange gedruckt wurde (siehe Manuelles Dokumentationssystem), auf die Plombe geklebt werden. Die Abmessungen der GKE-Etiketten und der Plombe sind aufeinander abgestimmt.

Die Plombe sichert einen Container gegen unbefugtes Öffnen und der Indikatorpunkt (Prozessindikator Typ 1) gibt die logistische Information, ob der Container den Dampfsterilisationsprozess durchlaufen hat.

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
211-362	C-S-L-1-CS	1.008



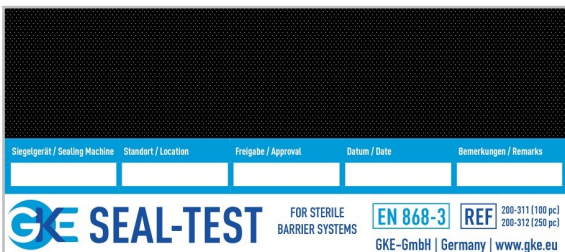
Containerplombe mit Etikett (keine Originalgröße)



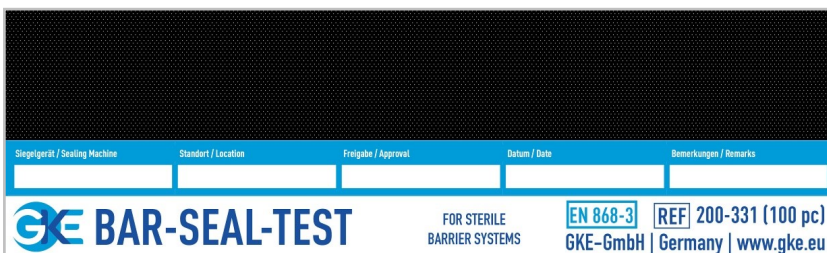
## SEAL-TEST

Die Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen nach DIN EN ISO 11607 gibt vor, dass im Alltag regelmäßig die Qualität der Heißsiegelnaht von Papier/Folienverpackungen mit einem Test geprüft wird.

Die GKE SEAL-TESTs für Durchlaufgeräte (Indikator mit 173 mm Breite) und Balkensiegelgeräte (Indikator mit 250 mm Breite) erlauben die Prüfung der Siegelnahtqualität für Folien-Papierverpackungen.



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
<b>Für Durchlauf-Siegelgeräte</b>		
200-311	SEAL-TEST	100
200-312	173 x 76,2 mm	250



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
<b>Für Balken-Siegelgeräte</b>		
200-331	BAR-SEAL-TEST	100
	250 x 76,2 mm	



Designed,  
developed and  
made in Germany

710-011 DE V11

**GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Deutschland**

**tel** +49 6126 94320 | **fax** +49 6126 943210  
**mail** info@gke.eu | **web** www.gke.eu

