

---

# *gke* Steri-Record<sup>®</sup> systém kontroly šarží (BMS)\* pre parné sterilizačné procesy používané v dentálnej oblasti

---

## Jedinečný princíp

Za sebou nasledujúce dutiny rôznej dĺžky a objemu simulujú vlastnosti typické pre odvzdušnenie inštrumentov používaných v dentálnej oblasti.

## Robustné a odolné voči opotrebeniu

Všetky vnútorné časti z nerezú sú chránené vonkajším plastovým obalom odolným voči nárazom a teplu.

## Reprodukovateľné výsledky merania

Dentálne BMS má životnosť takmer neobmedzený počet cyklov. Vysoká kvalita a precízne spracovanie použitých materiálov zaručujú trvale reprodukovateľné výsledky meraní.

## Cenovo efektívne a šetrné voči životnému prostrediu

Na rozdiel od iných systémov sa v prípade skúšobného telesa používa ako jediný spotrebný materiál chemický indikačný prúžok, ktorý sa po vyhodnotení nalepí na dokumentačný hárok.

## Jednoduchá manipulácia

Indikačný prúžok sa vloží do držiaka s kovovým závitom, ktorým sa uzavrie simulačné teleso. Oválny tvar telesa s plochou stranou zabezpečuje správnu pozíciu a zabraňuje aby sa teleso kotúľalo v komore sterilizátora.

## Rýchle vyhodnotenie

Skúšobné teleso a uzáver s plastovým povrchom chráni ruku pred popálením pri vyberaní telesa z komory a indikačného prúžku z telesa. Indikačný prúžok je možné ihneď vyhodnotiť.

## Jednoduché vyhodnotenie

Indikačný prúžok sa sfarbí počas sterilizácie a signalizuje, či bol sterilizačný proces úspešný a či je možné prepustiť materiál do obehu.

Postupná zmena farby sa môže jednoducho vyhodnotiť a umožňuje identifikáciu možných príčin chýb a ich závažnosť.



\* Anglická skratka: Batch Monitoring System = BMS



## Základné informácie

Systémom na kontrolu šarží *gke* Steri-Record® Dental-BMS (Angl.: BMS = Batch Monitoring System) prezentuje *gke* typ skúšobného telesa novej generácie špeciálne pre dentálnu oblasť: extrémne robustný a odolný voči mechanickým a tepelným vplyvom, s jednoduchou obsluhou a s vysokou stabilitou z hľadiska výsledkov merania. PCD je skratka z anglického „process challenge device“, skúšobné teleso, ktoré bolo vyvinuté za účelom zaznamenania prieniku pary v sterilizačnom procese kde sa sterilizujú typické dentálne nástroje a pomôcky. Iba tak je možné účinne kontrolovať, či sú dentálne nástroje sterilné nielen na povrchu, ale aj v dutinách.



Obr. BMS pre dentálne nástroje

Bolo zaužívané, že systémy na kontrolu šarží monitorovali výkonnosť sterilizátorov podľa požiadaviek noriem pre prístroje (napr. typová skúška podľa STN EN 285 alebo STN EN 13060). Splnenie normy pre prístroje však nemôže zaručiť, či je možná úspešná sterilizácia konkrétnej náplne.

Z tohoto dôvodu sa novo vyvinutý BMS nevzťahuje na to, čo by mal dokázať sterilizátor, ale na to, aké požiadavky kladie na sterilizátor konkrétna náplň pozostávajúca z dentálnych nástrojov v obalovom materiále.

## Oblasť použitia

Tento systém kontroly šarží (angl. BMS = Batch Monitoring System) sa používa na kontrolu úspešnej sterilizácie typických dentálnych predmetov. Skúšobné teleso je konštruované tak, že garantuje kontrolu prieniku pary do všetkých nástrojov a pomôcok bežne používaných v dentálnej oblasti. Predpokladom je, že bola vykonaná očista a dezinfekcia podľa najnovšej úrovne vedomostí a možností a sterilizované predmety sú z hľadiska konštrukcie v parnom sterilizačnom procese aj sterilizovateľné.

Zákon o zdravotníckych pomôckach ako aj STN-EN-ISO 17664 požadujú pri uvedení do používania nových nástrojov stanovenie validovanej metódy pre údržbu, čistenie a sterilizáciu, ktorá musí byť uvedená výrobcom v návode na použitie. Pre zabezpečenie splnenia týchto požiadaviek odporúčame všetkým používateľom dať si predložiť pri kúpe nových nástrojov základnú informáciu o údržbe, čistení a sterilizácii.

## Vlastnosti

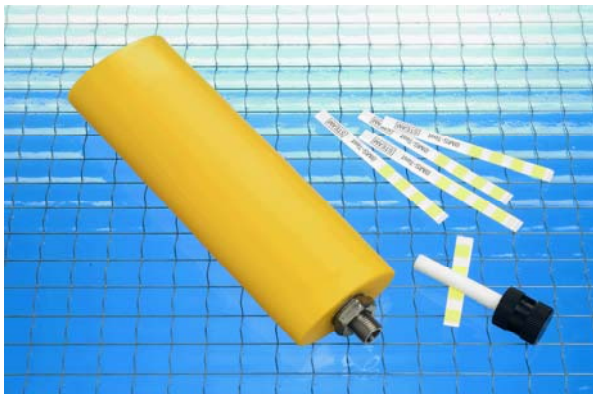
Dentálny BMS je validovaný použitím ekvivalenčného testu založenom na porovnaní s typickými dentálnymi nástrojmi ktoré boli vybrané ako referenčné. Najťažšie sa sterilizujú rúčky a násadce. Ich úspešná sterilizácia závisí nielen od výkonnosti sterilizátora, ale tiež od konštrukcie nástrojov. Existujú na trhu nástroje, ktoré nie je možné vysterilizovať ani s výkonným parným sterilizátorom, pretože ich konštrukčné danosti (napr. tesnenia kľzavých plôch) znemožňujú prienik pary do niektorých oblastí a sterilizácia v týchto miestach nemôže prebehnúť. Takéto nástroje nie sú vhodné pre sterilizáciu v parných autoklávoch.

Monitorovanie parných sterilizačných procesov použitím dentálnych BMS poskytuje dôkaz, že všetky nástroje vhodné pre sterilizáciu v parných autoklávoch porovnateľné s reprezentatívnymi dentálnymi nástrojmi včítane rúčok a násadcov v obalovom materiále boli úspešne odvzdušnené a vysterilizované.



## Opis výrobku

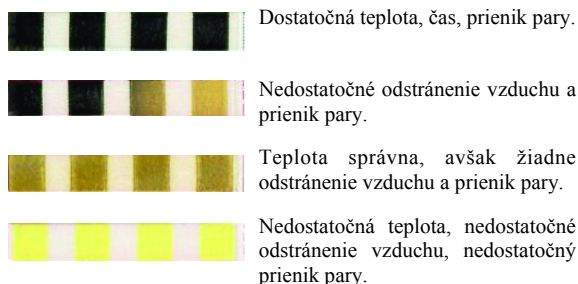
Dentálny BMS je systém skúšobného telesa, ktoré simuluje penetračné vlastnosti dentálnych nástrojov (preto sa nazýva niekedy simulátor). Skúšobné teleso sa skladá z vonkajšieho plastového obalu v ktorom je uložená stočená nerezová trubička zakončená nerezovou kapslou do ktorej sa vkladá indikačný prúžok. Kapsla sa uzatvára uzáverom s kovovým závitom.



Obr. Dentálny BMS

## Opis funkcie

Chemický indikačný prúžok v skúšobnom telese na jednej strane signalizuje, či je komora sterilizátora naplnená úplne alebo čiastočne nekondenzovateľnými plynmi alebo parou a na strane druhej informuje, či bola dosiahnutá správna teplota v čase potrebná pre usmrtenie choroboplodných zárodkov. Sfarbenie zo žltej cez hnedú na čiernu farbu informuje o priebežnom odstránení vzduchu a prieniku pary.



## Výhody výrobku

- Uzáver a korpus z kvalitného plastu chránia ruky účinne pred vysokou teplotou. Umožňujú vybrať indikátor okamžite po skončení cyklu a vyhodnotiť indikátor.
- Dentálny BMS má dlhú životnosť, nakoľko všetky dôležité časti sú vyrobené z nerezovej alebo húževnatého plastu. Pri sústavnom používaní je potrebná preventívna výmena tesnenia uzáveru po 500 cykloch.

- Skúšobné teleso má dlhú životnosť aj pri extrémnom mechanickom namáhaní v nepretržitej prevádzke bez zmeny vlastností počas celej životnosti.

## Výhody použitia

- Systém kontroluje sterilitu vnútorných častí rúčok a násadcov. Sterilitu nie je možné posúdiť na základe vyhodnotenia tlaku a teploty v čase a/alebo vložení samotného indikačného prúžku do komory sterilizátora.
- Jednoduchá interpretácia výsledkov. Na základe jednoznačnej zmeny zafarbenia (pozri obrázky na ľavej strane) je možné usúdiť, či súvisí možný problém s teplotou v čase a/alebo nedostatočným odstránením vzduchu a nedostatočnou penetráciou pary.
- Postupná zmena farby štyroch indikačných políčok umožňuje výpoveď o veľkosti chyby.
- Šarža sa prepustí do používania iba v tom prípade, ak bola úspešná sterilizácia tiež v najťažšie prístupných miestach vo vnútri rúčok a násadcov.
- Veľmi výhodný pomer medzi cenou a výpovednou hodnotou indikátorov. Na kontrolu jednej šarže postačuje jeden indikátor nezávisle od počtu sterilizovaných inštrumentov.
- Šetrný voči životnému prostrediu. Nevzniká žiadny nepotrebný odpad.
- Jednoduchá dokumentácia použitím samolepiacich indikačných prúžkov, ktoré sa vlepujú do *gke* dokumentačného hárku.
- Prepojenie dokumentácie pacienta s dokumentáciou kontroly sterilizácie zabezpečuje *gke-Steri-Record*<sup>®</sup> dokumentačný systém.



## Informácia pre objednávku


Každé štartovacie balenie obsahuje jedno skúšobné teleso a 100 kusov integračných indikačných prúžkov ako aj dokumentačný hárok ako predlohu na kopírovanie. Indikačné prúžky je možné obdržať ako náhradné balenie bez skúšobného telesa. Skúšobné teleso má pri vykonávaní bežnej údržby životnosť niekoľko tisíc sterilizačných cyklov. Tesniace krúžky pre uzávery so závitom sú v každom náhradnom balení.


Výrobok	Obsah	Oblasť použitia	Obj.-č.
Štartovacie balenie Chemo-D-BMS-1- Dental	1 Dentálne BMS skúšobné teleso (Farba: žltá), 100 ks Integračné indikačné prúžky	Pre kontrolu úspešnosti par- nej sterilizácie dentálnych nástrojov	211-281
Chemo-D-BMS-Dental	1 Dentálne BMS skúšobné teleso (Farba: žltá)		200-081
Náhradné balenie Chemo-D-CH-2,5	250 ks Integračné indikačné prúžky Náhradné tesnenie pre uzáver	Náhradné balenie integračné indikačné prúžky pre dentálne BMS skúšobné teleso	211-252
Náhradné balenie Chemo-D-CH-5	500 ks Integračné indikačné prúžky Náhradné tesnenie pre uzáver		211-255


**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>

váš *gke*-distribútor:

