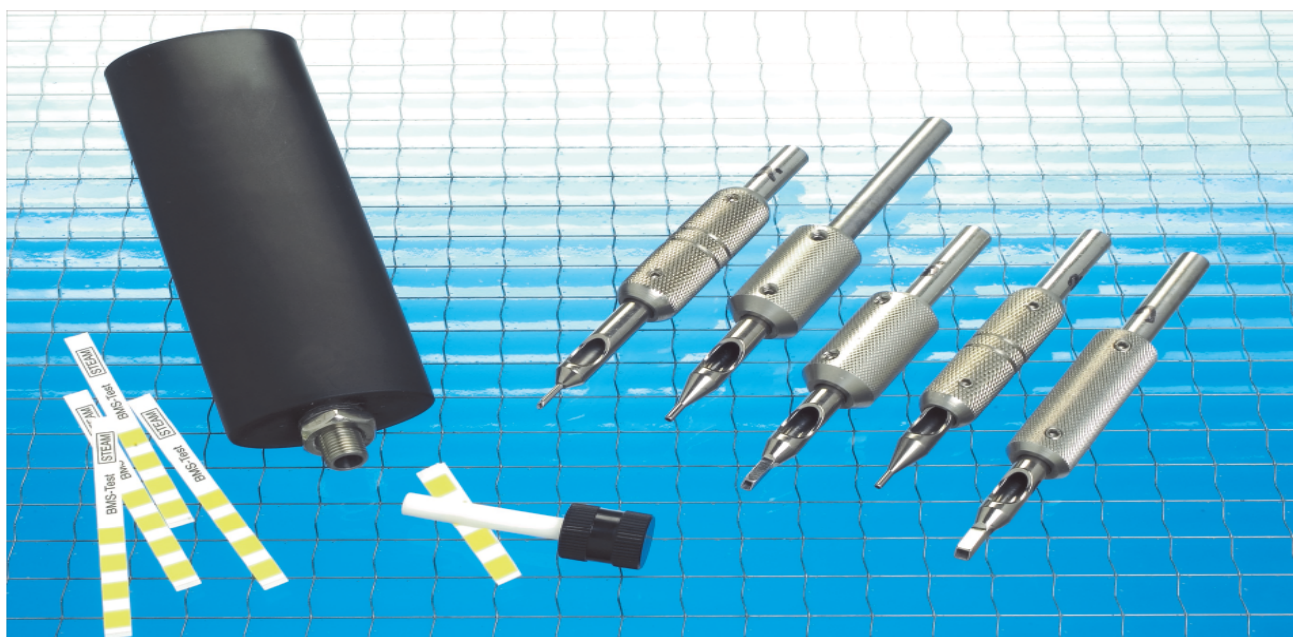


# *gke* Steri-Record® Sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi (Tattoo-BMS) per processi di sterilizzazione a vapore

STEAM



*gke* Steri-Record® Tattoo-BMS con strumenti per tatuaggi

## Descrizione del prodotto

Questo sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi (Tattoo-BMS) è un indicatore di classe 2 conforme alla EN ISO 11140-1 ed è costituito da “un carico test specifico” (Dispositivo di prova del processo = PCD) con un involucro esterno selezionato in modo tipico contenente un tubo interno in acciaio inossidabile collegato ad una capsula in acciaio inossidabile che contiene al suo interno il “sistema indicatore” (indicatore chimico in striscia).

La sezione trasversale ovale del PCD larga 2,5 cm. permette di collocare il PCD orizzontalmente in una sterilizzatrice da tavolo.

## Caratteristiche di prestazione

Il sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi (Tattoo-BMS) è validato con un “test di equivalenza” utilizzando una configurazione di carico di strumenti tipica per tatuaggi (come illustrato nella figura sopra). Gli strumenti cavi per tatuaggi hanno le caratteristiche di penetrazione del vapore più critiche in questo tipo di carico. Il “test di equivalenza” viene svolto in un laboratorio accreditato in conformità alla norma EN ISO 17025. È disponibile su richiesta un test report.

Il sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi *gke* Steri-Record® (Tattoo-BMS) è progettato per monitorare la penetrazione del vapore nelle posizioni più critiche all'interno del carico da sterilizzare. Il solo controllo della temperatura e della pressione non fornisce sufficienti informazioni per assicurare la penetrazione del vapore in cavità.



## Applicazione

Il sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi *gke* Steri-Record® (Tattoo-BMS) è utilizzato per il monitoraggio di routine dei carichi per tatuaggi nei processi di sterilizzazione a vapore in ogni ciclo per rilevare insufficiente rimozione d'aria, perdite e/o presenza di gas non condensabili nel vapore (NCG).

La direttiva Europea per i Dispositivi Medici (MDD) richiede ai produttori che immettono i dispositivi medici sul mercato che gli stessi siano controllati da un test di laboratorio conforme alla EN ISO 17664. Questo test deve assicurare che un dispositivo medico può essere riprocessato in modo riproducibile (pulito, disinfettato e sterilizzato) con i metodi descritti nelle istruzioni per l'uso del produttore. Si raccomanda all'utilizzatore di richiedere informazioni dettagliate sul riprocesso al produttore per assicurarsi che gli strumenti possano essere riprocessati correttamente.

## Indicazioni d'uso

Se tutte e quattro le tacche dell'indicatore chimico virano dal giallo al nero è un'indicazione della sufficiente penetrazione di vapore all'interno del PCD in presenza di corretti parametri di tempo, temperatura e pressione. Questo risultato assicura la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore all'interno dell'intero carico visto che il PCD rappresenta la configurazione del carico più critica.

	Sufficiente temperatura, tempo e penetrazione del vapore
	Insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore
	Temperatura raggiunta, ma insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore
	Insufficiente temperatura, assenza di rimozione dell'aria e penetrazione del vapore

## Vantaggi

- Il sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi **gke Steri-Record®** (Tattoo-BMS) è il primo sistema fatto su misura per monitorare i carichi per tatuaggi nei processi di sterilizzazione a vapore.
- L'utilizzo di questo sistema di monitoraggio del lotto per tatuaggi (Tattoo-BMS) permette il controllo della sterilità all'interno degli strumenti per tatuaggi, dato non fornito dalla registrazione della pressione e della temperatura nella camera e/o dall'utilizzo di indicatori chimici inseriti nella confezione.
- Il lotto può essere rilasciato senza l'apertura del pacco per controllare l'indicatore all'interno del pacco.
- Tutte le informazioni rilevanti per rilasciare il carico sono fornite a compimento del processo cosicché la persona autorizzata possa rilasciare il lotto.
- Economico. È richiesto solo un indicatore per ogni processo di sterilizzazione invece che uno in ogni pacco.
- Facile interpretazione dei risultati dovuta al preciso viraggio di colore.
- Il graduale viraggio di colore delle tacche dell'indicatore dà informazioni circa l'efficacia della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore all'interno del PCD.
- Ecologico. Non sono richieste particolari condizioni di smaltimento.
- L'indicatore chimico **gke** è auto-adesivo e pertanto semplifica la registrazione con il sistema di documentazione **gke Steri-Record®**.

- Il viraggio del colore dell'indicatore è una reazione chimica irreversibile. L'indicatore in striscia può essere una prova documentale per diversi anni senza che subisca variazioni rispetto al colore di viraggio.
- La capsula è costituita da materiale ad alta resistenza termica con una costruzione a strati di acciaio inossidabile che protegge le mani dalle alte temperature. L'indicatore chimico può essere facilmente rimosso e valutato al completamento di ogni ciclo.
- Il design innovativo e la produzione razionalizzata forniscono un test sensibile ed economico, dal momento che il PCD può essere usato per 5.000 – 10.000 cicli. Le sue caratteristiche rimangono costanti per tutta la durata del dispositivo.
- Il Compact-PCD® può essere usato per un gran numero di cicli. Tutte le parti importanti sono costituite da acciaio inossidabile e da polimeri termo-resistenti. Le guarnizioni sono sostituibili facilmente.
- Continua riproducibilità dei risultati per tutta la durata del PCD, se le guarnizioni vengono sostituite regolarmente.
- Tutti gli indicatori chimici **gke** sono protetti dallo stingimento mediante la polimerizzazione e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.
- Garanzia che siano utilizzate solo confezioni sterili.

## Informazioni per ordini

Ogni kit iniziale contiene un Compact-PCD® e 100 indicatori / integratori chimici in striscia oltre a una scheda di documentazione da fotocopiare prima dell'uso giornaliero. I dispositivi test sono inoltre disponibili separatamente. Gli indicatori / integratori chimici in striscia sono disponibili come pacchi di ricambio senza dispositivi test e contengono una guarnizione ad anello di ricambio per la capsula.

Art. n.	Codice Prodotto	Quantità	Contenuto	Applicazione
211-271	Chemo-D-BMS-1-Tattoo Kit iniziale	1 + 100	Compact-PCD® Tattoo-BMS Forma ovale (colore:nero), Strisce indicatori	Monitoraggio dei carichi di strumenti per tatuaggi nei processi di sterilizzazione a vapore
200-071	Chemo-D-BMS-Tattoo	1	Compact-PCD® Tattoo-BMS Forma ovale (colore:nero),	Dispositivo per monitoraggio del carico di strumenti per tatuaggio
211-252	Chemo-D-CH-2,5	250	Indicatori in striscia, 1 guarnizione ad anello	Pacco di ricambio con indicatori in striscia per dispositivo test Tattoo-BMS
211-255	Chemo-D-CH-5	500		

Prodotto da:  
**gke –mbH**  
Waldems-Esch  
Germania

Distribuito in Italia da:  
Medix Italia srl – Torino  
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156  
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it  
medixitalia@virgilio.it