

## Tattoo-BMS Chargenüberwachungssystem für Tätowier-Instrumente in Dampfsterilisationsprozessen

### Anwendungsbereich

Chargenüberwachungssysteme werden zur Routineüberwachung jeder einzelnen Charge in Dampfsterilisationsprozessen eingesetzt, um auf mangelhafte Entlüftung, Leckagen oder nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf zu prüfen. Die GKE Steri-Record® BMS sind so konstruiert, dass sie die Durchdringungseigenschaften des Sterilisationsprozesses überwachen und damit den Nachweis der Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen sicherstellen. Dies ist allein durch Aufzeichnung der physikalischen Daten, z.B. über einen Schreiber, nicht möglich.

Das Medizinproduktegesetz fordert von Herstellern, die wiederverwendbare Instrumente in den Verkehr bringen, dass sie diese durch ein Prüflabor nach DIN EN ISO 17664 testen. 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 grundsätzliche Informationen über die Aufbereitungsmethoden geben zu lassen.

### Produktbeschreibung

Das Tattoo-Chargenüberwachungssystem (engl. Batch Monitoring System = BMS) ist ein Prüfkörpersystem, das die Dampfdurchdringungseigenschaften von Tattoo-Instrumenten simuliert.

Der Prüfkörper besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und enthält im Inneren ein Edelstahlrohr, das mit einer endständigen Kapsel, in die der Indikatorstreifen eingelegt wird, verschlossen ist. Die ovale Bauform mit einer geringen Bauhöhe von nur 2,5 cm gestattet, den Prüfkörper in Kleinstertilisatoren zu platzieren.

### Leistungsmerkmale

Das GKE Tattoo-BMS wurde mit einem Äquivalenztest unter Verwendung von typischen Beladungen mit verpackten Tätowier-Instrumenten als Referenz validiert.

Das Tattoo-BMS ist ein Indikatorsystem des Typs 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus einer „spezifischen Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und einem „Indikator“ (Indikatorstreifen).

Die Überwachung eines Sterilisationsprozesses mit dem GKE Steri-Record® Tattoo-BMS liefert den Nachweis, dass alle für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumente in typischen Beladungen mit Tätowier-Instrumenten, inklusive Hohlkörperinstrumente, in ihren Verpackungen erfolgreich entlüftet und sterilisiert werden können.

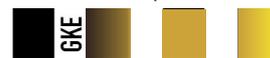
### Funktionsbeschreibung

Der in der endständigen Prüfkapsel befindliche Chemo-Indikatorstreifen prüft, ob die Prüfkapsel mit Dampf oder anderen 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 Tätowier-Instrumenten zu überprüfen, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist.
- 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.

- 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.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Das Tattoo-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 UVgehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.

## Bestellinformation

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

Art. Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt	Anwendung
211-271	1 + 100	<b>C-S-BMS-Tattoo-OCPCD-KIT</b>	Tattoo-BMS-Prüfkörper (Farbe: schwarz), Integrierende Indikatorstreifen	Für die Überwachung von Tätowier-Beladungen in Dampfsterilisationsprozessen
200-071	1	<b>C-S-BMS-Tattoo-OCPCD</b>	Tattoo-BMS-Prüfkörper (Farbe: schwarz)	
211-251	100	<b>C-S-PM-SV1</b>	Nachfüllpackung Integrierende Indikatorstreifen sowie 1 Dichtungssatz	Indikatorstreifen für alle GKE-BMS in Standard-Sterilisationsprozesse
211-252	250			
211-255	500			

700-018 DE V07 03-2023