

## APLICACION

Documentar la relación entre el paciente y el lote de un proceso de esterilización.



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Documentación de **gke** se compone de:

- Etiquetadora manual de tres líneas.
- Etiquetas doble adhesivas de diferentes colores con o sin indicador para esterilización de vapor, OE, Formaldehído, y Peróxido de Hidrógeno.
- Hojas de documentación específicas.

## DESCRIPCIÓN OPERACIONAL

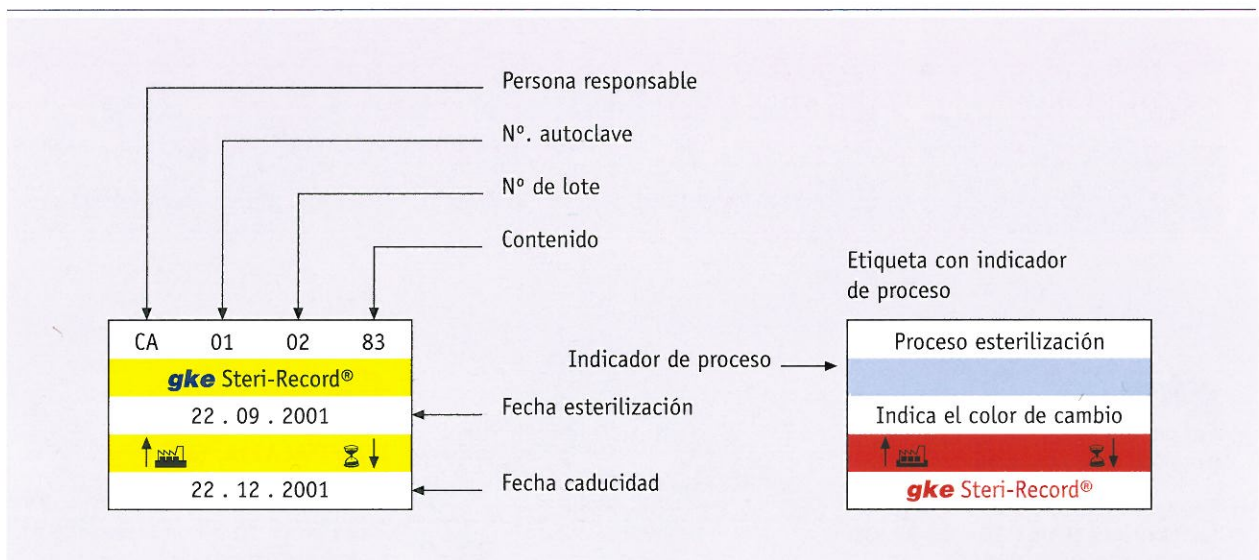
El sistema emplea una hoja de documentación para cada esterilizador y día. Contiene toda la información relevante para comprobar el número de lote, fecha de esterilización, fecha de caducidad, número de autoclave, contenido y persona responsable de liberar el producto. El sistema posee también una etiqueta doble adhesiva en la que se puede imprimir toda esta documentación. (véase el gráfico inferior).

En todos los paquetes de cada lote se adhiere una etiqueta con toda la información. Un etiqueta con igual información se adhiere a la hoja de control del Servicio de Esterilización.

Para obtener una trazabilidad total la etiqueta doble adhesiva se puede despegar del paquete y adherirla a la hoja del paciente.

Si un hospital es demandado a causa de una infección cruzada, el control de proceso indica que el material empleado ha sido tratado en un proceso concreto.

La información de la etiqueta permite un seguimiento completo al departamento de esterilización y demuestra que todos los parámetros relevantes se han cumplido con el fin de asegurar una esterilización correcta.



## INFORMACION IMPORTANTE

La Directiva Europea de Productos Médicos (MDD) exige un procedimiento documentado para la fabricación de productos estériles que se empleen en el cuerpo humano. Las Normas EN ISO 9001, EN 550-554 ISO 14937 e ISO 17665 recomiendan guardar la documentación de todo el proceso de esterilización tanto si se comercializa como si se esteriliza en el hospital un producto usado en el cuerpo humano.

Cada lote debe tener un número y la documentación que demuestre que todos los parámetros relevantes se han alcanzado.

## VENTAJAS

- No se aumenta el trabajo y se obtiene la trazabilidad con el paciente.
- Menos errores en el registro del número de lote
- Sistema completo de trazabilidad sin aumento de papeleo
- 4 colores diferentes facilitan la gestión FIFO del almacén
- Las etiquetas con control de proceso hacen innecesario el uso de indicadores extra en cada paquete.
- Están disponibles etiquetas para procesos de esterilización por vapor, por OE, por formaldehído y por peróxido de hidrógeno

## Cómo solicitar

Descripción	Contenido	Art.-Nº
<b>Doku-L-12</b> 12 rollos de 750 et. + 1 rollo tinta	Etiquetas doble adhesivas sin control de proceso de color verde, o azul, o rojo, o amarillo.	240-861 a -864
<b>Doku-L-D-12</b> 12 rollos de 750 et. + 1 rollo tinta	Etiquetas doble adhesivas con control de proceso para vapor de color verde o azul o rojo o amarillo.	240-871 a -874
<b>Doku-L-E-12</b> 12 rollos de 750 et. + 1 rollo tinta	Etiquetas doble adhesivas con control de proceso para Óxido de Etileno de color rojo.	242-873
<b>Doku-L-F-12</b> 12 rollos de 750 et. + 1 rollo tinta	Etiquetas doble adhesivas con control de proceso para Formaldehído de color rojo.	243-873
<b>Doku-L-W-12</b> 12 rollos de 750 et. + 1 rollo tinta	Etiquetas doble adhesivas con control de proceso para Peróxido de Hidrógeno de color rojo.	244-873
<b>Doku-Labeler-N</b> 1 + 1 rollo tinta	Etiquetadora para aplicar las etiquetas anteriores	240-850

**gke**-mbH

Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch

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

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

e-mail: info@gke-mbh.de