

gke Steri-Record® Sistema de Documentación

Para procesos de esterilización por vapor, Óxido de Etileno, Formaldehído y Peróxido de hidrógeno/Plasma



Aplicación

Sistema de documentación **gke Steri-Record®** usado para la trazabilidad relacionada con el paciente de todos los procesos de esterilización médica. La hoja de documentación contiene toda la información necesaria para liberar un lote de esterilización. Se usa una hoja de documentación para cada esterilizador por día (véase página 3). Usando las etiquetadoras de **gke** la hoja de documentación y cada embalaje estéril se pueden etiquetar con una etiqueta autoadhesiva que contiene la siguiente información: fecha de caducidad y de esterilización, persona responsable, contenido del paquete, esterilizador y número de lote (véase "recomendaciones para el contenido de la etiqueta" página siguiente). Todos los paquetes del lote y las hojas de documentación tienen la misma etiqueta con el contenido y el mismo número de lote.

Después de abrir el paquete estéril en la sala de operaciones, la etiqueta se puede despegar y adherirse de nuevo a la hoja de documentación del paciente. El contenido de la etiqueta permite el rastreo del material hasta la documentación del lote en el departamento de esterilización. En caso de una infección nosocomial, los datos de esterilización están disponibles para excluir que la infección fue causada por instrumentos no estériles.

Las etiquetas con o sin indicador de proceso (esterilización por vapor) están disponibles en cuatro colores: rojo, verde, azul y amarillo. Esto permiten al personal diferenciar los productos estériles en los diferentes períodos de producción, para un correcto almacenamiento.

Descripción del Producto

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

1. Etiquetadora manual de 3 líneas y 12 dígitos cada línea:
 - Los primeros 3 dígitos de la primera línea son dígitos alfanuméricos y el resto son dígitos numéricos.Las dos líneas de impresión restantes permiten la documentación de fecha de caducidad y de producción.
2. Variedad de etiquetas autoadhesivas y dobles autoadhesivas con o sin indicador de proceso tipo 1 (según EN ISO 11140-1) para procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno / plasma.
3. Hoja de documentación donde adherir las etiquetas y las tiras indicadoras de los PCD (consulte la hoja de documentación más arriba).
4. Recambios de rodillo de tinta para etiquetadoras manuales de **gke**. Es indispensable un correcto mantenimiento de la tinta para una correcta impresión.

Procesos de esterilización:

Las etiquetas tienen dos barras coloreadas horizontales. Para etiquetas con indicador de proceso, la barra de superior contiene un sustrato indicador, que cambia de color durante la esterilización

Proceso de esterilización	Color del indicador (antes de la esterilización)	Color del indicador (después de la esterilización)
Vapor		
Óxido de etileno		
Formaldehído		
Peróxido de hidrógeno		

Información Importante

La Directiva Europea de Productos Médicos (MDD) requiere que el reprocesamiento de dispositivos sanitarios utilice procedimientos apropiados de validación y que documente los resultados del proceso de validación y del control rutinario. El estándar de gestión de calidad para dispositivos médicos (EN ISO 13485) y los estándares de validación de todos los procesos de esterilización (por ejemplo, EN ISO 14937, EN ISO 17665-1, etc.) exige el control y la documentación de todos los parámetros relevantes del proceso de esterilización. Esta documentación es necesaria para la producción o el reprocesamiento de todos los dispositivos médicos independientemente de dónde se esterilicen. Para cada carga individual se requiere un número de lote asociado con todos los parámetros relevantes utilizados en el proceso de esterilización.

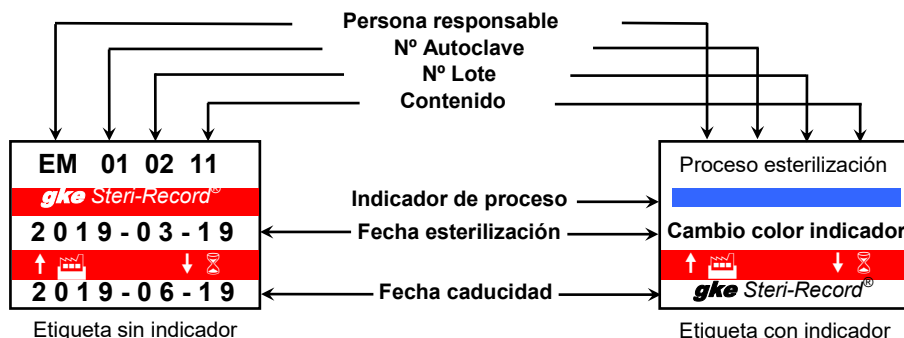
Se requiere que todos los envases estériles sean etiquetados con un indicador de proceso tipo 1 según EN ISO 11140-1 para garantizar que los paquetes hayan pasado el proceso de esterilización y puedan diferenciarse de los paquetes no esterilizados.

Las etiquetas de documentación **gke Steri-Record®** con indicadores de proceso están disponibles para diferentes procesos de esterilización (consulte la tabla de colores anterior) y hacen que el uso de un indicador de proceso adicional (por ejemplo, cinta de autoclave) sea innecesario.

Si se usa un esterilizador con dos puertas y se abre una puerta en la sala de almacenamiento, pueden usarse las etiquetas sin indicadores siempre que la puerta se abra solo después de que el programa del esterilizador haya verificado las condiciones correctas del proceso.

Ventajas

- Fácil impresión de etiquetas idénticas con el mínimo tiempo y esfuerzo.
- Sin errores en el registro de número de lote.
- Fácil sistema de seguimiento y rastreo
- Con las etiquetas doblemente autoadhesivas se obtiene la trazabilidad con el paciente de manera fácil sin papeleo adicional
- Nuestro innovador proceso de diseño y fabricación de productos proporciona un indicador rentable.
- Fácil interpretación de los resultados gracias al preciso cambio de color.
- No es necesario utilizar indicadores de proceso adicionales para las etiquetas con indicador.
- La fecha de caducidad se puede remarcar con los diferentes colores de fondo de las etiqueta.
- Menos tiempo perdido en el departamento de CSSD y / o OR.
- La etiqueta contiene un indicador químico de tipo 1 especificado de acuerdo con la norma EN ISO 11140-1.
- Respetuoso con el medio ambiente, todos los indicadores químicos de **gke** están protegidos contra el desprendimiento por un envoltorio de polímero y un revestimiento superficial. Pueden desecharse como residuo ordinario.
- El cambio de color del indicador químico es una reacción química no reversible. La tira indicadora puede ser una prueba documentada durante varios años sin volver a cambiar a su color original.



Información recomendada de la etiqueta

Hoja de Documentación

Para el control de los procesos de esterilización

Nº Esterilizador.: 01


Departamento de esterilización *University Hospital*

Fecha: 2019-03-19

CSSD





Proceso esterilización: Vapor Óxido etileno Formaldehído Peróxido de hidrógeno


Test de simulación Bowie-Dick (BDS) no aplicable (no se requiere BDS)

Tira indicadora BDS-Test	Test correcto?	Pesona responsable
	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<i>Erica Miller</i>

Sistema de control de Lote*

Adhiera las etiquetas de documentación de **gke** o complete el formulario manualmente.

Usuario-, esterilizador- y nº de lote.	EM 01 1783 <i>gke Steri-Record</i> TM	1	EM 01 1784 <i>gke Steri-Record</i> TM	2	EM 01 1785 <i>gke Steri-Record</i> TM	3	EM 01 1786 <i>gke Steri-Record</i> TM	4
Fecha de esterilización	2019 - 03 - 19		2019 - 03 - 19		2019 - 03 - 19		2019 - 03 - 19	
Fecha de caducidad	2019 - 06 - 19		2019 - 06 - 19		2019 - 06 - 19		2019 - 06 - 19	
Adherir tira indicadora								
Programa	<i>Universal</i>		<i>Universal</i>		<i>Universal</i>		<i>Caucho</i>	
Temperatura Tiempo de esterilización	134 °C 8:05 h		134 °C 9:15 h		134 °C 10:50 h		121 °C 12:25 h	
Test correcto?	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No		<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Firma	<i>Erica Miller</i>		<i>Erica Miller</i>		<i>Erica Miller</i>		<i>Erica Miller</i>	

Usuario-, esterilizador- y nº de lote.	EM 01 1787 <i>gke Steri-Record</i> TM	5	6	7	8
Fecha de esterilización	2019 - 03 - 19				
Fecha de caducidad	2019 - 06 - 19				
Adherir tira indicadora					
Programa	<i>Universal</i>				
Temperatura Tiempo de esterilización	134 °C 2:10 h				
Test correcto?	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Firma	<i>Erica Miller</i>				

* Los indicadores de seguimiento de paquete están archivados en la documentación del paciente.

Información adicional

Etiquetadoras y recambios de tinta:

Art.-Nº.	Código Producto	Descripción del producto	Embalaje
240-820	D-G-NL	Etiquetadora de 3 líneas	Caja de 1 unidad
240-892		Recambio rodillo tinta etiquetadora	Paquetes de 5 unidades

Etiquetas auto-adhesivas de 3 líneas con o sin indicador de proceso

Cada paquete contiene 12 rollos de 1000 etiquetas auto-adhesivas

Art.-Nº.	Código Producto	Color	Proceso de esterilización
230-864	D-L-SA-Y	Amarillo	Sin indicador, para todos los procesos
230-872	C-S-L-1-SA-B	Azul	Vapor

Etiquetas doblemente auto-adhesivas 3 líneas con o sin indicador de proceso

Cada paquete contiene rollos de 750 etiquetas doblemente auto-adhesivas y un recambio de rollo de tinta

Art.-Nº.	Código Producto	Nºrollos/paquete	Color	Proceso de esterilización
240-853	D-L-DA-R	4	Rojo	Sin indicador de proceso Para todos los procesos
240-861	D-L-DA-G	12	Verde	
240-862	D-L-DA-B		Azul	
240-863	D-L-DA-R		Rojo	
240-864	D-L-DA-Y		Amarillo	
240-871	C-S-L-1-DA-G		Verde	Vapor
240-872	C-S-L-1-DA-B	Azul		
240-873	C-S-L-1-DA-R	Rojo		
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Amarillo		
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	Rojo	
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	Púrpura	Óxido de etileno
242-885		2		
243-874	C-F-L-1-DA-R	12	Amarillo	Formaldehído
243-884		2		
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	Rojo	Peróxido de Hidrógeno
244-883		2		

gke-GmbH

Su distribuidor local **gke** :

**Auf der Lind 10
65529 Waldems / Germany**

 +49 (0) 61 26 94 32- 0
 +49 (0) 61 26 94 32- 10
 info@gke.eu
 <http://www.gke.eu>