

Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Utilizzo

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.



Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione **gke** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in quattro diversi colori con indicatore di processo di sterilizzazione a vapore
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in quattro diversi colori sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
- il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
- il numero del lotto
- la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

(vedasi il grafico a fondo pagina)

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.

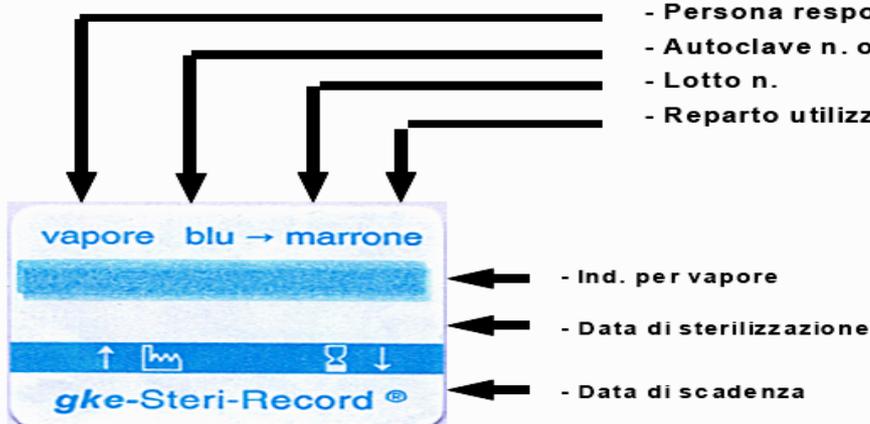
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

Etichetta adesiva con indicatore per vapore



Etichetta adesiva con indicatore per vapore (ESEMPIO)



Sistema di documentazione: etichette – etichettatrice e scheda di documentazione per sterilizzazione a vapore

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano. Sia le procedure EN ISO 9001 che le norme europee EN 550 – 554 e la norma EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero. Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

L'indicatore di processo delle etichette a doppia adesività è conforme alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1.

L'etichetta è composta da: uno strato di carta 80 g/m² - 2 strati di adesivo acrilico – 2 strati di carta siliconata 60 g/m²

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN - ISO9001-13485 ed EN 550– 554 – EN ISO 17665-1

Articolo	Descrizione	N. di codice
Doku-Label-DI 12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, nei colori: verde, blu, rosso e giallo	240-471 verde 240-472 blu 240-473 rosso 240-474 giallo
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

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

gke Steri-Record® Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera

Timbrare sul retro e fotocopiare prima dell'uso

gke-Steri-Record® - sistema di rilevamento dei dati relativi al processo di sterilizzazione a vapore
 Test di simulazione Bowie-Dick (BDS-test) e sistema per il controllo del lotto (batch control system)

Autoclave a Vapore N° : 1
 Ultimo test biologico riuscito : 02.01.02

Data: 19.03.02

Condizioni d'uso dell'autoclave

Vapore*:
 Temperatura : 121 / 134 [°C]
 Pressione : 2000 / 3000 [mbar]
 Tempo sterilizz. : 15 / 3,5 [min.]

Bowie-Dick-Test

Il risultato del BDS programma test per la rimozione dell'aria:
 134°C, 3-3.5 min. - (logico solo per vapore con vuoto frazionato)

Incollare l'indicatore BDS-test	Ora	Test o.k.		Operatore responsabile	
		Si	No	Iniziali	Firma
	6,20	X		LV	<i>Laura Phore</i>

Batch control

Incollare l'etichetta gke-documentation label 240-471-2-3-4 nelle caselle o inserire i dati a mano.

Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	1	2	3	4
Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	LV 01 01 14	LV 01 02 17	LV 01 03 17	LV 01 04 11
Data del processo	19 03 02 <small>verwendbar bis, expiry date</small>	19 03 02 <small>verwendbar bis, expiry date</small>	19 03 02 <small>verwendbar bis, expiry date</small>	19 03 02 <small>verwendbar bis, expiry date</small>
Data di scadenza	19 06 02	19 09 02	19 05 02	19 06 02
Incollare la striscia Indicatore				
Ora	7.00 - 7.45	7.55 - 8.40	8.55 - 9.55	10.00 - 10.45
Tempo - Temperatura di sterilizzazione	3,5 min 134 °C	3,5 min 134 °C	20 min 121 °C	3,5 min 134 °C
Test o.k.?	X si no	X si no	X si no	si X no
Firma	<i>Laura Phore</i>	<i>Laura Phore</i>	<i>Laura Phore</i>	<i>Laura Phore</i>

Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	5	6	7	8
Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale	LV 01 05 19			
Data del processo	19 03 02 <small>verwendbar bis, expiry date</small>			
Data di scadenza	19 06 02			
Incollare la striscia Indicatore				
Ora	11.00 - 11.45			
Tempo - temperatura di sterilizzazione	3,5 min 134 °C	min °C	min °C	min °C
Test o.k.?	X si no	si no	si no	si no
Firma	<i>Laura Phore</i>			

Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione

Utilizzo

Per la registrazione dei cicli di sterilizzazione relativi ad ogni singolo lotto ed alla documentazione del paziente.



Descrizione del sistema

Il sistema di documentazione **gke** è costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee
- etichette a doppia adesività disponibili in colore verde e con indicatore di processo di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma conforme alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1
- scheda di documentazione

Indicazioni per l'uso

Il sistema consiste in una scheda per ogni autoclave. Detta scheda riporta le informazioni più rilevanti al fine di attestare:

- l'operatore responsabile del rilascio del carico
- il numero dell'autoclave
- il numero del lotto
- la possibilità di codificare il reparto utilizzatore o il materiale sterilizzato
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza

Il sistema consiste in una etichetta a doppia adesività disponibile in colore verde sulla quale si possono stampare:

- le sigle della persona responsabile del processo
 - il numero o il codice di identificazione dell'autoclave
 - il numero del lotto
 - la codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato
 - la data di sterilizzazione
 - la data di scadenza
- (vedasi il grafico a fondo pagina)

Tutti i componenti del carico di ciascun lotto devono essere provvisti di una etichetta a doppia adesività che riporti tutti questi dati.

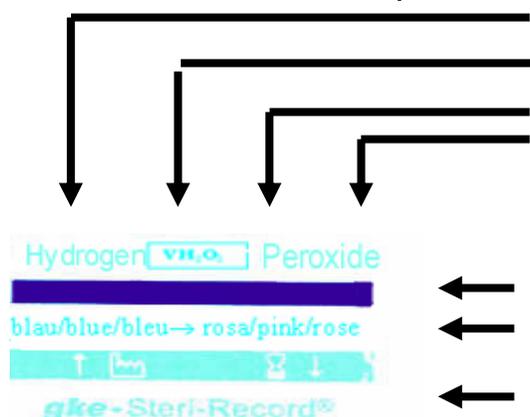
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

Per attuare una procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con l'indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei vari componenti sterilizzati, si dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sulla cartella clinica del paziente.

Le informazioni riportate su ogni etichetta permettono di identificare chiaramente la scheda archiviata dalla centrale di sterilizzazione che potrà fornire tutte le informazioni necessarie.

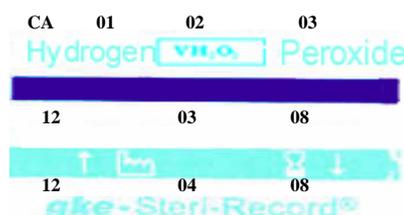
Etichetta adesiva con indicatore di processo



- Persona responsabile
- Autoclave n. o codice
- Lotto n.
- Reparto utilizzatore o materiale sterilizzato

- ← Ind. di processo
- ← Data di sterilizzazione
- ← Data di scadenza

Etichetta adesiva con indicatore di processo (ESEMPIO)



Sistema di documentazione: etichette per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno / gas plasma etichettatrice e scheda di documentazione

Normativa di riferimento

La Direttiva europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano.

Sia le procedure EN ISO 9001 che le norme europee EN 550 – 554 e la norma EN ISO 17665-1 raccomandano l'utilizzo di procedure di controllo documentate del processo di sterilizzazione, sia per chi sterilizza il materiale per poi commercializzarlo sia per chi sterilizza e utilizza il materiale su pazienti nell'ambiente ospedaliero.

Ogni carico/lotto che viene prodotto deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto.

Vantaggi del sistema di documentazione gke

- nessun aumento nella raccolta della documentazione
- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto
- sistema completo di **rintracciabilità** senza aumento di lavoro cartaceo
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione.
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco.
- diminuzione dei costi

L'etichetta è composta da: 1 strato di poliestere – 2 strati di adesivo acrilico – 1 strato di silicone / poliestere – 1 strato di carta siliconata 60 g/m² che rimane nell'etichettatrice.

Il sistema di documentazione GKE corrisponde alle procedure EN - ISO9001 - 13485 ed EN 550 – 554 – EN ISO 17665-1

Articolo	Descrizione	Codice
12 rotoli da 750 etichette più una cartuccia di inchiostro come ricambio	etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo, colore verde	244-871
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice	240-850

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