

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

Destinazione d'uso

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.

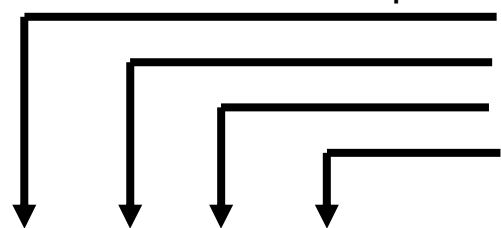
Una etichetta a doppia adesività con gli stessi dati deve essere inserita sulla scheda di documentazione della centrale di sterilizzazione.

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

Etichetta adesiva con indicatore di processo (ESEMPIO)



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



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

Composizione e Caratteristiche tecniche

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

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.

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore. I controlli effettuati nel corso degli anni hanno dimostrato la totale assenza di effetti nocivi dei materiali. La polimerizzazione del prodotto garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato. Le etichette sono protette dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

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

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 la norma europea UNI 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.

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

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

Confezionamento

Le etichette a doppia adesività con indicatore di processo, codice GKE 244-271, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta ecc.. sottoposti a processi di sterilizzazione mediante perossido di idrogeno/gas plasma, sono confezionate in rotoli da 750 etichette. La confezione di vendita è costituita da una scatola di cartone contenente n. 12 rotoli da 750 etichette (pari a 9.000 etichette).

L'etichettatrice manuale Doku Labeler, codice GKE 240-850, per stampare dette etichette, è confezionata in scatole di cartone da n. 1 pezzo.

Modalità di conservazione

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.

Il prodotto conservato nelle condizioni ottimali mantiene una validità di tre anni dalla data di produzione.

Il prodotto non presenta incompatibilità con altre sostanze e la sua prestazione non viene influenzata da condizioni negative.

Smaltimento

Le etichette non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza e possono essere smaltite con i normali rifiuti.

Il prodotto sopra menzionato non è un dispositivo medico e pertanto non può essere classificato come tale in base alla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D. Lgs. 46 del 24.02.1997.

Di conseguenza non riporta né il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) né il numero di registrazione presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (codice RDM).

Codici prodotto

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	244-271
Doku-Labeler-3-N 1 pezzo	etichettatrice dotata di una cartuccia di inchiostro	240-850

Fabbricante e stabilimento di produzione:

gke –GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germania

Distributore in Italia:

Medix Italia srl – Via Santa Teresa n. 3
10121 Torino
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
medixitalia@virgilio.it