

Sigilli per container

Destinazione d'uso

Questo prodotto viene usato per sigillare i container e prevenire l'uso accidentale del contenuto nel caso che il container sia stato manomesso o aperto per errore.

Descrizione e applicazione del prodotto

Il sigillo per container **gke** in cartoncino rigido e resistente si presenta come un'etichetta autoadesiva delle dimensioni di cm 7 x 2,9 cm ed una striscia/laccio della lunghezza di 7 cm.

Il laccio viene passato attraverso il meccanismo di chiusura del container e fissato fra le due parti adesive del cartoncino, creando un sigillo.

L'adesivo è resistente al vapore e rende impossibile l'apertura del container se non distruggendo il sigillo.

Sull'etichetta è presente un'area disponibile per la stampa dei dati logistici, quali data di sterilizzazione, la data di scadenza, il contenuto, il numero di lotto e le iniziali dell'operatore responsabile per il rilascio dei prodotti sterilizzati.

Il sigillo può essere utilizzato in combinazione con le etichette a doppia adesività (dotate di indicatore di processo) cod. 240-271/2/3/4. Dette etichette possono stampare in automatico i dati sopra menzionati mediante l'impiego dell'etichettatrice cod. 240-850 e sostituiscono le informazioni normalmente scritte a penna.

All'apertura del container in sala operatoria, l'etichetta con doppio adesivo può essere staccata ed apposta sulla documentazione del paziente (cartella clinica) in modo da consentire la rintracciabilità del materiale sterilizzato sino al paziente su cui sarà utilizzato.

Questa procedura sostituisce la procedura convenzionale di marcatura del container.

La carta con cui è confezionato il sigillo può essere facilmente riciclata come una normale carta. Non è richiesto uno specifico smaltimento.

Il sigillo contiene anche un indicatore di processo, conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1,

per evidenziare se il container è stato sottoposto o meno al processo di sterilizzazione mediante vapore.



Vantaggi

- Combinazione, in un unico prodotto, di un sigillo per container, un indicatore di processo e un'etichetta per la raccolta dei dati
- Semplice ed ecologico, data la sua struttura in carta che sostituisce i normali sigilli in plastica, con i relativi problemi di smaltimento
- Compatibile con il sistema di raccolta dati gke: permette l'utilizzo delle etichette a doppia adesività, consentendo la rintracciabilità con riferimento al paziente
- Eccellente beneficio economico

Sigilli per container

Caratteristiche tecniche

L'indicatore di processo dei sigilli per container è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

I sigilli per container sono costituiti da: uno strato di carta 100 g/m² - 2 strati di adesivo acrilico

I prodotti riportati nella presente scheda tecnica sono biocompatibili e sono costituiti da inchiostri chimici atossici e resistenti all'acqua ed al calore.

La polimerizzazione dell'indicatore garantisce il mantenimento del colore di viraggio a tempo indeterminato.

I sigilli per container sono protetti dallo stingimento da uno strato agglomerante polimerizzato e pertanto non rilasciano sostanze tossiche.

Normativa di riferimento

Tutti i prodotti del sistema di documentazione GKE corrispondono alle norme EN – ISO 9001 e 13485.

L'indicatore di processo contenuto nel sigillo è conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 Classe 1.

Confezionamento

Il sigillo per container, codice GKE 211- 361, è confezionato in fogli da 24 sigilli inseriti in un involucro plastificato contenente n. 1.008 pezzi.

Modalità di conservazione

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

Il prodotto conservato in queste condizioni mantiene la stabilità fino alla data di scadenza.

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

Smaltimento

I sigilli per container non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza e possono essere smaltiti 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.

Descrizione	Contenuto	Codice
Sigilli per container D-P-3-7 con striscia di chiusura di 7 cm	Confezione da 1008 sigilli	211-361

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