

# *gke* Steri-Record® Dokumentationssystem für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozesse



## Anwendungsbereich

Das *gke* Steri-Record® Dokumentationssystem wird zur patientenbezogenen Rückverfolgung nach der Sterilisation von Medizinprodukten eingesetzt.

Das Dokumentationsblatt enthält alle benötigten Angaben zur Freigabe einer Sterilisationscharge. Je Sterilisator und Tag ist jeweils ein Blatt zu verwenden (siehe Seite 3). Mit der *gke*-Etikettierzange kann sowohl auf das Dokumentationsblatt als auch auf jede einzelne Sterilverpackung jeweils ein selbstklebendes Etikett angebracht werden, das alle Informationen über Herstellungs- und Verfallsdatum, verantwortliche Person und den Inhalt der Packstücke enthält.

Bei dieser Vorgehensweise erhalten alle Pakete innerhalb einer Charge sowie das Dokumentationsblatt jeweils ein Etikett mit identischer Beschriftung. Nach Öffnen der Sterilgutverpackung im OP können die Etiketten von der Verpackung abgelöst und für die patientenbezogene Dokumentation in die Patienten- oder OP-Akte geklebt werden. Auf diese Weise können die auf dem Etikett stehenden Angaben aus der Patientenakte lückenlos bis in die Sterilisationsabteilung zurückverfolgt werden. Es ist jederzeit möglich, nachträglich zu jedem Sterilgut den Freigabenachweis und die Freigabedaten zu ermitteln. Die Etiketten für Dampf-Sterilisationsprozesse sind in vier Farben (rot, grün, blau, gelb) lieferbar.

Bei Farbwechsel zu bestimmten Stichtagen, z. B. pro Quartal, kann durch die Auswahl der Farben eine optische Trennung erfolgen, die im Sterillager die Überwachung des Verfallsdatums wesentlich erleichtert und das FIFO-Prinzip (First In-First Out) unterstützt.

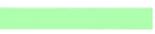
## Produktbeschreibung

Das *gke*-Dokumentationssystem besteht aus folgenden Komponenten:

- Etikettierzange mit drei Druckzeilen zu je 12 Zeichen, erhältlich in den beiden folgenden Versionen:
  - Die gesamte erste Zeile kann neben Nummern auch mit Buchstaben gedruckt werden, so dass Worte druckbar sind.
  - In der ersten Zeile können nur die ersten drei Stellen neben Nummern auch mit Buchstaben gedruckt werden.
- Die Etiketten sind doppelt-selbstklebend und in vier verschiedenen Farben erhältlich, wahlweise mit oder ohne Behandlungsindikator der Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1 für den jeweiligen Sterilisationsprozess.
- Dokumentationsblock zum Einkleben von Indikatorstreifen und Etiketten (siehe Dokumentationsblatt).

## Sterilisationsverfahren

Die Etiketten haben zwei waagerechte farbliche Streifen. Bei den Etiketten mit Behandlungsindikator besteht der obere Streifen aus der Indikatorsubstanz, die bei Sterilisationseinwirkung zur Zielfarbe verfärbt.

Sterilisationsverfahren	Indikator-Ausgangsfarbe	Indikator-Umschlagsfarbe
Dampf		
Ethylenoxid		
Formaldehyd		
Wasserstoffperoxid/Plasma		

## Hintergrundinformation

Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordern für die Aufbereitung von Medizinprodukten die Verwendung von geeigneten validierten Verfahren und deren Dokumentation. Sowohl die Normen für Qualitätsmanagement (z. B. DIN EN ISO 13485) als auch die Validierungsnormen (z. B. DIN EN ISO 17665-1 oder 14937) fordern sowohl die Überwachung des Sterilisationsprozesses als auch dessen Dokumentation. Dies gilt unabhängig davon, ob Medizinprodukte z. B. durch einen Hersteller in Verkehr gebracht oder ob im Gesundheitswesen sterilisierte Güter für die interne Verwendung aufbereitet werden. Für jede einzelne Charge sind alle Parameter, die den Sterilisationsprozess beeinflussen, zu überwachen, für die Freigabe zu berücksichtigen und in Verbindung mit einer Chargen-Nummer zu dokumentieren.

Etiketten ohne Behandlungsindikator können verwendet werden, wenn die Verwechslungsgefahr durch andere Maßnahmen ausgeschlossen ist, z. B. wenn ein Sterilisator zwei Türen aufweist und den Pack- und Lagerraum voneinander trennt.

Es ist vorgeschrieben, dass alle Sterilverpackungen mit einem Behandlungsindikator der Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1 gekennzeichnet sind, um sicherzustellen, dass Packstücke, die den Sterilisator durchlaufen haben, sicher von Paketen unterschieden werden können, die dem Sterilisationsprozess noch nicht ausgesetzt waren. Dieser Behandlungsindikator kann zusätzlich mit Hilfe dieses *gke*-Etiketts auf der Verpackung aufgebracht werden.

## Vorteile

- Produktion beliebig vieler identisch beschrifteter Etiketten mit minimalem Arbeitsaufwand.
- Keine Verwechslung von Chargennummern.
- Rückverfolgbares Dokumentationssystem ohne Zusatzaufwand.
- Patientenbezogene Dokumentation ohne zusätzliche Schreibarbeit.
- Durch geringen Arbeitsaufwand kosteneffektiv.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Bei Verwendung von Etiketten mit Indikator kann ein zusätzlicher Behandlungsindikator entfallen.
- Das Verfallsdatum kann zusätzlich durch Wechsel der Etikettenfarbe zu bestimmten Stichtagen verdeutlicht werden (Etiketten mit unterschiedlichen Farben und Behandlungsindikator nur lieferbar für Dampf-Sterilisation).
- Zeiteinsparung in ZSVA und/oder OP.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nicht-reversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar.
- Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.

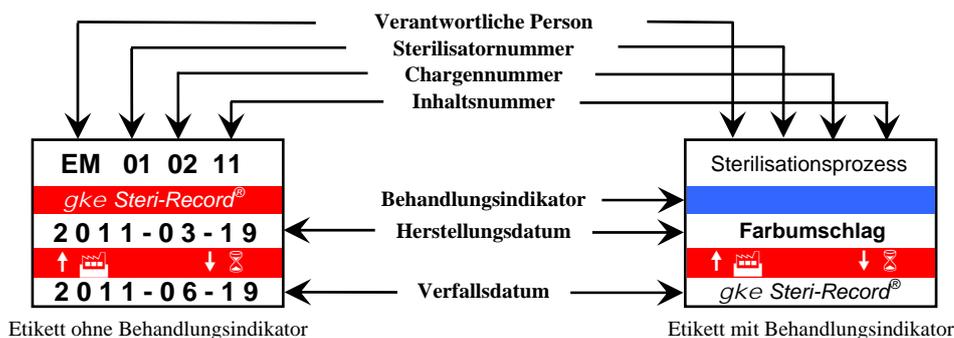


Abb. Empfohlene Dokumentation

# Dokumentationsblatt

für die Überwachung von Sterilisationsprozessen

Art.-Nr.: 245-001 / -002



Sterilisator Nr.: 01

Sterilisationsabteilung: *Universitätsklinikum*

Datum: 19.03.2011

*Abt. ZSVA*

Sterilisationsprozess:  Dampf  Ethylenoxid  Formaldehyd  Wasserstoffperoxid

Bowie-Dick-Simulationstest (BDS)  entfällt (kein BDS-Test erforderlich)

BDS-Indikatorstreifen	Freigabe	Mitarbeiter
	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<i>Erika Dittmann</i>

## Chargenüberwachung\*

gke-Dokumentationsetiketten einkleben oder mit der Hand ausfüllen.

Mitarbeiter-, Sterilisator- und Chargen-Nr.	1	2	3	4
ED 01 1783 <i>gke-Steri-Record®</i>	ED 01 1784 <i>gke-Steri-Record®</i>	ED 01 1785 <i>gke-Steri-Record®</i>	ED 01 1786 <i>gke-Steri-Record®</i>	
Herstellungsdatum	2011 - 03 - 19	2011 - 03 - 19	2011 - 03 - 19	2011 - 03 - 19
Verfallsdatum	2011 - 06 - 19	2011 - 06 - 19	2011 - 06 - 19	2011 - 06 - 19
Indikatorstreifen einkleben				
Programmbezeichnung	<i>Universal</i>	<i>Universal</i>	<i>Universal</i>	<i>Schon</i>
Temperatur Sterilisationszeit	134 °C 8:05 Uhr	134 °C 9:15 Uhr	134 °C 10:50 Uhr	121 °C 12:25 Uhr
Freigabe	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Unterschrift	<i>Erika Dittmann</i>	<i>Erika Dittmann</i>	<i>Erika Dittmann</i>	<i>Erika Dittmann</i>

Mitarbeiter-, Sterilisator- und Chargen-Nr.	5	6	7	8
ED 01 1787 <i>gke-Steri-Record®</i>				
Herstellungsdatum	2011 - 03 - 19			
Verfallsdatum	2011 - 06 - 19			
Indikatorstreifen einkleben				
Programmbezeichnung	<i>Universal</i>			
Temperatur Sterilisationszeit	134 °C 14:10 Uhr	°C Uhr	°C Uhr	°C Uhr
Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Unterschrift	<i>Erika Dittmann</i>			

\* Paketüberwachungs-Indikatoren werden in den Patientenakten archiviert.

700-016 DE V08 05/2011

## Bestellinformation

Die Etikettierzange mit drei Druckzeilen und jeweils 12 Zeichen ist in zwei Varianten verfügbar:

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Inhalt	Beschreibung der ersten Druckzeile
240-850	<b>Doku-Labeler-N</b>	1	3 alphanumerische und 9 numerische Zeichen
240-840	<b>Doku-Labeler-A</b>	1	12 alphanumerische Zeichen

### 3-zeilige einfach-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Etikettenfarbe	Sterilisationsverfahren
230-864	<b>Doku-1-L-12-Y</b>	Gelb	ohne Indikator, für alle Sterilisationsverfahren außer Wasserstoffperoxid/Plasma
230-871 230-872 230-873 230-874	<b>Doku-1-L-D-12-G</b> <b>Doku-1-L-D-12-B</b> <b>Doku-1-L-D-12-R</b> <b>Doku-1-L-D-12-Y</b>	Grün Blau Rot Gelb	Dampf

### 3-zeilige doppelt-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Etikettenrollen/ Paket	Etikettenfarbe	Sterilisationsverfahren	
240-853	<b>Doku-L-4-R</b>	4	Rot	Alle	
240-861 240-862 240-863 240-864	<b>Doku-L-12-G</b> <b>Doku-L-12-B</b> <b>Doku-L-12-R</b> <b>Doku-L-12-Y</b>	12	Grün Blau Rot Gelb		
240-871 240-872 240-873 240-874	<b>Doku-L-D-12-G</b> <b>Doku-L-D-12-B</b> <b>Doku-L-D-12-R</b> <b>Doku-L-D-12-Y</b>	12	Grün Blau Rot Gelb		Dampf
240-883	<b>Doku-L-D-4-R</b>	4	Rot		
242-875 242-885	<b>Doku-L-E-12-P</b> <b>Doku-L-E-2-P</b>	12 2	Violett	Ethylenoxid	
243-873 243-883	<b>Doku-L-F-12-R</b> <b>Doku-L-F-2-R</b>	12 2	Rot	Formaldehyd	
244-871 244-881	<b>Doku-L-W-12-G</b> <b>Doku-L-W-2-G</b>	12 2	Grün	Wasserstoffperoxid/ Plasma	

Für die tägliche Dokumentation empfehlen wir das Dokumentationsblatt, das als Block erhältlich ist:

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Inhalt (Block mit 100 Blatt)	Beschreibung
245-001	<b>Doku-Block-D-100</b>	10	Dokumentationsblock für die tägliche Sterilisationsüberwachung
245-002	<b>Doku-Block-D</b>	1	

**gke** GmbH

Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch

☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 0

☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 10

✉ info@gke.eu

🌐 <http://www.gke.eu>

Ihr *gke* Vertriebspartner: