

Dokumentationssystem für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid- Sterilisationsprozesse

Anwendungsbereich

Das GKE Steri-Record® Dokumentationssystem wird zur chargen- und patientenbezogenen Rückverfolgung nach der Sterilisation von Medizinprodukten eingesetzt.

Das Dokumentationsblatt enthält alle benötigten Angaben zur Freigabe einer Sterilisationscharge. 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.

Alle Pakete innerhalb einer Charge sowie das Dokumentationsblatt erhalten 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 Freigabenaussweis und die Freigabedaten zu ermitteln.

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

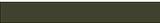
Das GKE-Dokumentationssystem besteht aus folgenden Komponenten:

1. Etikettierzange mit drei Druckzeilen zu je 12 Zeichen, erhältlich in den folgenden Versionen:
 - In der ersten Zeile können nur die ersten drei Stellen neben Nummern auch mit Buchstaben gedruckt werden. (Art.-Nr. 240-820)
 - Die gesamte erste Zeile kann neben Nummern auch mit Buchstaben gedruckt werden, so dass Worte druckbar sind. (Art.-Nr. 240-830).
2. Die Etiketten sind einfach- oder doppelt-selbstklebend und in verschiedenen Farben erhältlich, wahlweise mit oder ohne Prozessindikator des Typs 1 nach DIN EN ISO 11140-1 für den jeweiligen Sterilisationsprozess.
3. Dokumentationsblock zum Einkleben von Indikatorstreifen und Etiketten. (siehe Dokumentationsblatt).



Sterilisationsverfahren

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

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

Hintergrundinformation

Das Medizinproduktegesetz (MPDG) und die Betreiberverordnung (BetreibV) fordern für die Aufbereitung von Medizinprodukten die Verwendung von geeigneten validierten Verfahren und deren Dokumentation. Die Normen für Qualitätsmanagement (z. B. DIN EN ISO 9001) die Validierungsnormen (z. B. DIN EN ISO 17665-1, 15883 und 14937), die RKI-KRINKO Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten und mehrere weitere Dokumente fordern sowohl die Überwachung als auch die Dokumentation jeder Sterilisationscharge. Dies gilt unabhängig davon, ob Medizinprodukte durch einen Hersteller in Verkehr gebracht oder ob sie im Gesundheitswesen für die interne Verwendung wiederaufbereitet werden. Alle Parameter, die den Sterilisationsprozess beeinflussen, sind bei jeder Charge zu überwachen, für die Freigabe zu berücksichtigen und in Verbindung mit einer Chargennummer zu dokumentieren.

Etiketten ohne Indikator 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 Sterilgutverpackungen mit einem Prozessindikator des Typs 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 Prozessindikator 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 Prozessindikator entfallen.
- Das Verfallsdatum kann zusätzlich durch Wechsel der Etikettenfarbe zu bestimmten Stichtagen verdeutlicht werden (Etiketten mit unterschiedlichen Farben und Prozessindikator nur lieferbar für Dampfsterilisation).
- 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 UVgehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.

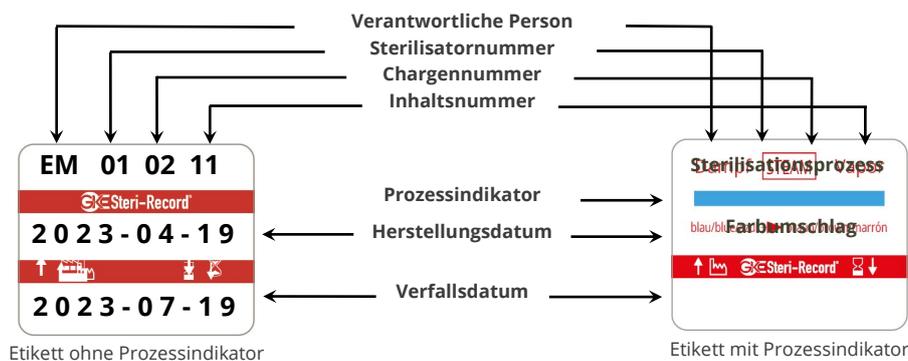


Abb. Empfohlene Dokumentation

Dokumentationsblatt

für die Überwachung von Sterilisationsprozessen

Art.-Nr. 245-001 | 245-002



Sterilisator Nr.: 01

Sterilisationsabteilung: Univeritätsklinikum
Abt. AEMP

Datum: 03-03-2023

Sterilisationsprozess: Dampf Ethylenoxid Formaldehyd Wasserstoffperoxid

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

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

Prozess-/Chargenüberwachung*

GKE-Dokumentationsetiketten einkleben oder manuell ausfüllen.

Mitarbeiter-, Steri- und Chargen-Nr.	1	2	3	4
Herstelldatum	ED 1234 56 2023-03-03	ED 1235 56 2023-03-03	ED 1236 56 2023-03-03	
Verfallsdatum	2023-06-03	2023-06-03	2023-06-03	
Indikatorstreifen einkleben				
Programmbezeichnung	Universal	Universal	Universal	
Temperatur Programmstart	134 °C 8:05 Uhr	134 °C 9:15 Uhr	134°C 10:45 Uhr	°C Uhr
Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Unterschrift	E. Dittmann	E. Dittmann	E. Dittmann	

Mitarbeiter-, Steri- und Chargen-Nr.	5	6	7	8
Herstelldatum				
Verfallsdatum				
Indikatorstreifen einkleben				
Programmbezeichnung				
Temperatur Programmstart	°C Uhr	°C Uhr	°C Uhr	°C Uhr
Freigabe	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Unterschrift				

* Paketüberwachungsindikatoren werden in den Patientenakten archiviert.

Bestellinformation

Die Etikettierzange ist in zwei verschiedenen Versionen erhältlich:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	1. Druckzeile	2. + 3. Druckzeile
240-820	D-G-NL	3 alphanumerische und 9 numerische Zeichen	12 numerische Zeichen
240-830	D-G-AL	12 alphanumerische Zeichen	

3-zeilige einfach-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Etikettenfarbe	Sterilisationsverfahren
230-864	D-L-SA-Y	Gelb	ohne Indikator, für alle Sterilisationsverfahren außer Wasserstoffperoxid/Plasma
230-872	C-S-L-1-SA-B	Blau	Dampf

3-zeilige doppelt-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Jedes Paket mit Etiketten beinhaltet eine Farbrolle zum Austausch in der Etikettierzange.

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Etikettenrollen/ Paket	Etikettenfarbe	Sterilisationsverfahren
240-853	D-L-DA-R	4	Rot	ohne Indikator, für alle Sterilisationsverfahren außer Wasserstoffperoxid/Plasma
240-861 240-862 240-863 240-864	D-L-DA-G D-L-DA-B D-L-DA-R D-L-DA-Y	12	Grün Blau Rot Gelb	
240-871 240-872 240-873 240-874	C-S-L-1-DA-G C-S-L-1-DA-B C-S-L-1-DA-R C-S-L-1-DA-Y	12	Grün Blau Rot Gelb	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	Rot	
242-875 242-885	C-E-L-1-DA-P	12 2	Violett	Ethylenoxid
243-874 243-884	C-F-L-1-DA-Y	12 2	Gelb	Formaldehyd
244-873 244-883	C-V-L-1-DA-R	12 2	Rot	Wasserstoffperoxid/Plasma

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

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt (Block mit 100 Blatt)	Beschreibung
245-001	D-D	10	Dokumentationsblock für die tägliche Sterilisationsüberwachung
245-002		1	