

ISTRUZIONI PER L'USO



Etichette GKE Steri-Record® a singola e a doppia adesività, in rotolo, su modulo continuo, con indicatore di processo conforme alla EN ISO 11140-1 Tipo 1

STEAM

EO

VH202

Per processi di sterilizzazione a vapore:

211-342, 211-349, 211-358, 211-367, 211-369, 211-377, 211-385, 211-284, 211-469, 1045

Per processi di sterilizzazione a ossido di etilene:

212-349

Per processi di sterilizzazione a perossido di idrogeno/gas plasma:

Cambiamento di colore: blu --> verde: 214-349

Cambiamento di colore: viola --> verde: 214-369

Cambiamento di colore: viola --> rosa: 214-385, 1046

Applicazione

Gli strumenti e gli altri prodotti da sterilizzare negli ospedali e nelle cliniche vengono confezionati prima della sterilizzazione in containers di metallo, fogli, tessuto non tessuto o carta. I materiali da sterilizzare devono avere un'etichetta all'esterno per l'informazione logistica, riportante il contenuto, la data di sterilizzazione e la data di scadenza. E' necessario posizionare l'etichetta in modo appropriato. Le etichette possono essere stampate con una qualsiasi stampante a trasferimento termico.

Le etichette a doppia adesività vengono utilizzate per confezioni sterili fatte con fogli, tessuto non tessuto o materiali cartacei.

Descrizione del prodotto

Le etichette sono a doppia adesività e possono essere usate per la documentazione e, ad esempio, essere attaccate sulla scheda di documentazione o sulla cartella clinica del paziente.

Le etichette sono disponibili in diversi formati e sono dotate di un indicatore di processo per diversi processi di sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione e il cambiamento di colore corretto sono riportati su ogni etichetta.

Tutte le etichette GKE sono avvolte all'esterno su un'anima di carta. Il diametro interno dell'anima può essere ridotto utilizzando riduttori in plastica da 3" a 2", da 2" a 1" o da 3" a 1".

Caratteristiche di prestazione

Tutte le etichette GKE con indicatore di processo sono conformi alla norma EN ISO 11140-1 tipo 1 e forniscono l'informazione logistica se un pacco o containers sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione. Le etichette non forniscono alcuna informazione sulla sterilità dei materiali sterilizzati.

I materiali utilizzati non sono tossici e sono anallergici.

Ulteriori informazioni per gli indicatori di processo per la sterilizzazione a vapore

Il vapore surriscaldato può essere generato da una valvola di riduzione della pressione nel tubo del vapore prima dell'entrata nella sterilizzatrice a causa delle elevate temperature della parete della sterilizzatrice o della condensa igroscopica all'interno delle confezioni di cellulosa nella sterilizzatrice. Gli indicatori di tipo 1 indicano il vapore surriscaldato da un cambiamento di colore marrone-verdastro. Questo cambiamento di colore dell'indicatore non è la prova di un processo di sterilizzazione insufficiente e deve essere verificato mediante una procedura di convalida. Lo stesso indicatore che mostra le condizioni di surriscaldamento su un pacco può mostrare un colore nero all'interno di un pacco perché all'interno del pacco il carico e la condensa possono compensare le condizioni di surriscaldamento.

Il cambio di colore al marrone-verdastro non è un problema di qualità dell'indicatore. Al contrario, l'indicatore fornisce ulteriori informazioni sulle condizioni di surriscaldamento all'interno della camera di sterilizzazione. Il cambio di colore mostra anche che la confezione è stata sottoposta ad un processo di sterilizzazione a vapore. Tuttavia, l'indicatore non fornisce informazioni sul risultato del processo di sterilizzazione, veda anche la tabella di riferimento colore 720-007.

Informazioni di utilizzo

1. Sull'etichetta i dati possono essere inseriti manualmente o mediante stampante.
2. Attaccare le etichette sui pacchi o sui containers in modo tale che siano perfettamente adese.
3. Avviare il processo di sterilizzazione.
4. L'indicatore cambia il suo colore in base all'indicatore e al processo di sterilizzazione utilizzato.

	Colore dell'indicatore (prima della sterilizzazione)	Colore dell'indicatore (dopo la sterilizzazione)
STEAM	blu	marrone/nero
EO	blu	verde
VH2O2	viola	rosa
	blu	verde
	Violet	verde

Il colore dell'indicatore (prima della sterilizzazione) e il colore finale di riferimento sono stampati in lettere su ciascuna etichetta

5. Dopo aver aperto il pacco o il container, è possibile utilizzare le etichette a doppia adesività per la documentazione del paziente.

Stoccaggio e smaltimento

1. Conservare gli indicatori in un luogo fresco e asciutto tra 5-30°C o 41-86°F e un'umidità relativa compresa tra il 5 e l'80%, lontano da fonti di luce intensa e all'interno della confezione originale.
2. Non conservarli insieme ad altri prodotti chimici. Il vapore di sostanze chimiche può distruggere l'indicatore.
3. Gli indicatori non devono essere usati dopo la data di scadenza e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.
4. Gli indicatori di processo per processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno / gas plasma devono essere conservati lontano dalla sterilizzatrice (preferibilmente in una stanza separata) e dai prodotti sterilizzati, compresi gli indicatori utilizzati precedentemente poiché i gas H₂O₂ possono cambiare parzialmente il colore dell'indicatore senza essere sterilizzati.
5. Se i pacchi sterilizzati con perossido di idrogeno vengono conservati con pacchi sterilizzati a vapore, l'indicatore del vapore potrebbe cambiare di colore.

Per ulteriori dettagli tecnici, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.gke.eu, contattare il rivenditore locale o il laboratorio di applicazioni GKE. Ti aiuteremo per qualsiasi domanda tecnica.

760-023 IT V02 02/2022