

NOTICE D'UTILISATION



Étiquettes GKE Steri-Record® simplement et doublement auto-adhésives, sur rouleau, avec indicateur de processus selon la norme EN ISO 11140-1 type 1

STEAM

EO

VH2O2

pour les processus de stérilisation à la vapeur:

211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289

211-389, 211-297, 211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-344, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-363, 211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382, 211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449, 211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-482, 211-483, 211-486, 211-488, 211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045

pour les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène:

212-349

pour les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène:

214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390

Application

Les instruments et autres biens à stériliser sont emballés dans des conteneurs métalliques, des feuilles, du non-tissé ou du papier avant la stérilisation. Les emballages doivent être marqués à l'extérieur avec un indicateur de processus de type 1 selon la norme EN ISO 11140-1 en tant que contrôle du flux logistique et avec des informations sur le contenu de l'emballage, la date de stérilisation et la date d'expiration. Les positions d'étiquetage peuvent être choisies librement. Les étiquettes peuvent être imprimées avec toutes les imprimantes à transfert thermique. En utilisant l'étiquette sans fin, il est possible de couper n'importe quelle taille d'étiquette.

Les conteneurs en acier inoxydable, en aluminium ou en plastique ne peuvent souvent pas être étiquetés avec des étiquettes conventionnelles, car des résidus d'adhésif subsistent lorsque les étiquettes sont retirées. De nombreux conteneurs ont donc des porte-étiquettes dans lesquels on peut insérer des étiquettes. Les étiquettes doivent être adaptées exactement et ne sont souvent pas assez grands pour imprimer toutes les informations. En outre, cela signifie que l'étiquette est placée à un endroit précis du conteneur et qu'elle ne peut pas être scannée sur le lieu de stockage sans déplacer le conteneur. GKE a mis au point une étiquette autocollante qui peut être collée sur toutes les parties du conteneur et enlevée à nouveau sans laisser de résidus. Ainsi, le nettoyage avec des solvants organiques peut être évité. Il n'est pas non plus nécessaire d'utiliser un matériau de base supplémentaire, par exemple une feuille de plastique pour faciliter le retrait.

Les étiquettes doublement auto-adhésives sont adaptées aux emballages en papier, en feuille ou en tissu. Après ouverture de l'emballage, l'étiquette peut être transférée au dossier du patient dans le bloc opératoire pour la documentation du lot et/ou du patient. La stérilisation réussie des instruments utilisés peut être suivie sans faille en cas d'infections nosocomiales.

Description du produit

Les étiquettes sont simplement ou doublement auto-adhésives et peuvent être transférées après stérilisation par exemple au dossier du patient ou du bloc opératoire à des fins de documentation.

Les étiquettes sont disponibles en différentes versions avec un indicateur de processus pour les différents procédés de stérilisation. Le procédé de stérilisation ainsi que la couleur finale de l'indicateur sont indiqués sur chaque étiquette.

Toutes les étiquettes GKE sont enroulées sur un core de manière à être orientées vers l'extérieur. Le diamètre intérieur du core peut être réduit de 3 pouces à 2 pouces, de 2 pouces à 1 pouce ou de 3 pouces à 1 pouce avec un réducteur de diamètre si nécessaire.

Caractéristiques des performances

Toutes les étiquettes GKE contiennent un indicateur de processus de type 1 selon la norme EN ISO 11140-1 pour les processus de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou au peroxyde d'hydrogène et sont testées après production dans un laboratoire accrédité.

Les étiquettes peuvent être produites en différentes tailles sur demande. Les propriétés adhésives des étiquettes simplement autocollantes sont spécialement conçues pour être appliquées sur des surfaces métalliques ou plastiques lisses et peuvent être enlevées sans laisser de résidus. Les propriétés adhésives des étiquettes doublement auto-adhésives sont testées sur du papier, du métal, du non-tissé, des textiles, du plastique et l'adhésif est optimisé pour les processus de stérilisation.

Les matériaux et ingrédients utilisés ne sont ni toxiques ni allergènes.

Informations supplémentaires pour les indicateurs pour les processus de stérilisation à la vapeur

De la vapeur surchauffée peut être provoquée dans le stérilisateur par une pression trop élevée et donc une température trop élevée dans la tubulure d'alimentation en vapeur, par une température de paroi trop élevée ou par une condensation hygroskopique dans les emballages en cellulose. L'indicateur de type 1 indique la surchauffe par une coloration verte. La question de savoir si cela met en danger le résultat de la stérilisation doit être tranchée dans le cadre d'une validation du processus. Un indicateur qui indique une surchauffe par une coloration verte sur un emballage ne montrera pas, dans la plupart des cas, de surchauffe lorsqu'il est placé à l'intérieur de l'emballage, car la surchauffe est compensée par des produits froids et du condensat dans les emballages.

La coloration verte de l'indicateur de type 1 n'est pas un défaut de qualité. Au contraire, l'indicateur donne des informations supplémentaires sur la surchauffe. Il indique également que l'emballage a subi le processus de stérilisation lorsqu'il est vert, mais comme tous les indicateurs de type 1, il ne donne aucune information sur le résultat du processus de stérilisation.

Instructions de traitement

1. L'étiquette est imprimée manuellement ou à l'aide d'une imprimante
2. L'étiquette est collée sur l'emballage ou le conteneur. Les étiquettes pour conteneurs sont insérées dans le porte-étiquette du conteneur.
3. Exécutez le programme de stérilisation.
4. Le changement de couleur fournit des informations logistiques sur le fait que l'emballage ou le conteneur est passé par le processus de stérilisation (aucune information sur le succès de la stérilisation).

	Couleur (avant stérilisation)	Couleur (après stérilisation)
vapeur (STEAM)	Bleu	Brun / Noir
oxyde d'éthy- lène	Bleu	Vert
péroxy- de d'hy- drogène	Bleu	Vert
	Violet	Vert

Les couleurs de l'indicateur sont indiquées sur chaque étiquette.

5. Après avoir ouvert l'emballage ou le conteneur, l'étiquette peut être utilisée pour la documentation. Les étiquettes simplement autocollantes peuvent également être décollées et utilisées pour la documentation.

Stockage et élimination

1. Conservez les indicateurs dans l'emballage extérieur dans un endroit frais et sec, à une température de 5 à 30 °C et à une humidité de 5 à 80 % HR. Protégez de la lumière !
2. Ne stockez pas les indicateurs avec des produits chimiques. Les vapeurs chimiques, par exemple de peroxyde d'hydrogène, peuvent modifier l'indicateur avant et après la stérilisation.
3. N'utilisez pas d'indicateurs après la date d'expiration. Ils peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.
4. Les indicateurs de processus pour les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène / plasma ne doivent pas être stockés près du stérilisateur (mais de préférence dans une autre pièce) et près des indicateurs qui ont déjà été stérilisés, car les gaz H₂O₂ peuvent provoquer un changement (partiel) du couleur de l'indicateur sans qu'il a été dans le stérilisateur.
5. Si des emballages stérilisés au peroxyde d'hydrogène sont stockés avec des emballages stérilisés à la vapeur, les indicateurs sur les emballages stérilisés à la vapeur peuvent revenir au couleur qui indique « non stérilisé ».

Pour plus de détails techniques, veuillez contacter votre revendeur local ou gke directement. Nous vous aiderons pour toute question technique. Visitez également notre site web www.gke.eu pour plus d'informations.

760-023 FR V03 02/2022