

GKE Steri-Record® 3-zeilige Etiketten zur chargen- und patientenbezogenen Dokumentation

Etikettierzangen

Art.-Nr. *	Produktbezeichnung	Inhalt [Stück]
240-820	D-G-NL	Etikettierzange, mit der die ersten drei Stellen in der ersten Druckzeile alphanumerisch und die letzten neun Ziffern numerisch gedruckt werden können.
240-830	D-G-AL	Etikettierzange, mit der die erste Druckzeile alphanumerisch gedruckt werden kann.

Einfach-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Eine Rolle enthält 1.000 Etiketten (keine Farbrolle), verfügbar in folgenden Farben und Mengen:

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Etiketten- grundfarbe	Beschreibung/Norm	Sterilisationsprozess	Inhalt [Anzahl Rollen]
230-864	D-L-SA-Y	Gelb	Etikett ohne Prozessindikator	Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Heißluft	12
230-872	C-S-L-1-SA-B	Blau	Etikett mit Prozessindikator nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 1	Dampf	

Doppelt-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Eine Rolle enthält 750 Etiketten (inkl. Farbrolle), verfügbar in folgenden Farben und Mengen:

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Etiketten- grundfarbe	Beschreibung/Norm	Sterilisationsprozess	Inhalt [Anzahl Rollen]	
240-861 240-862 240-863 240-864	D-L-DA-G D-L-DA-B D-L-DA-R D-L-DA-Y	Grün Blau Rot Gelb	Etikett ohne Prozessindikator	Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Heißluft	12	
240-853	D-L-DA-R	Rot				4
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	Grün Blau Rot Gelb	Etikett mit Prozessindikator nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 1	Dampf	12	
240-883	C-S-L-DA-R	Rot				4
242-875 242-885	C-E-L-1-DA-P	Violett				Ethylenoxid
243-874 243-884	C-F-L-1-DA-Y	Gelb		Formaldehyd	12 2	
244-873 244-883	C-V-L-1-DA-R	Rot		Wasserstoffperoxid	12 2	

Doppelt-selbstklebende Dokumentationsetiketten

Eine Rolle enthält 750 Etiketten (keine Farbrolle), verfügbar in folgenden Farben und Mengen:

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Etiketten- grundfarbe	Beschreibung	Sterilisationsprozess	Inhalt [Anzahl Rollen]
000-863	D-L-DA-R-ECO	Rot	Etikett ohne Prozessindikator	Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Heißluft	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO		Etikett mit Prozessindikator	Dampf	
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	Violett		Ethylenoxid	

(*) Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

Anwendungsbereich

Die 3-zeiligen Etiketten sind wahlweise ohne Indikator oder mit Prozessindikator für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse erhältlich. Mit der GKE Etikettierzange können drei Zeilen bedruckt und eine beliebig große Anzahl identisch beschrifteter Etiketten erzeugt werden.

Verwendung in Sterilisatoren mit zwei Türen

Für Durchreichesterilisatoren können Etiketten ohne Prozessindikator eingesetzt werden. Der Prozessindikator ist nicht notwendig, weil die Tür in den Reinraumbereich nur dann öffnet, wenn die Sterilisationsprozessparameter erreicht wurden. Teilweise werden die Etiketten erst nach der Sterilisation auf der Reinseite aufgeklebt.

Sterilisatoren mit einer Tür

Um die sterilisierten von den nicht sterilisierten Paketen im gleichen Raum zu unterscheiden, ist es notwendig, Etiketten mit Prozessindikator einzusetzen.

Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) als auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordern für die Aufbereitung von Medizinprodukten die Verwendung von geeigneten validierten Verfahren und deren Dokumentation. Bestandteil der Validierung ist die Routineüberwachung aller Sterilisationsprozesse, um die Sterilität aller Beladungen im Routinebetrieb zu garantieren. Die Überwachung von Sterilisationsprozessen kann mit GKE Prozess- und Überwachungssystemen durchgeführt werden. Für Dampfsterilisationsprozesse ohne vollkommene Luftentfernung (Gravitationsverfahren etc.) sind integrierende oder emulierende Indikatoren zu verwenden. Die Ergebnisse der Routineüberwachung sind entsprechend den Richtlinien entweder am Ort des Herstellungsprozesses und/oder in der Patientenakte zu dokumentieren.

Mit einer Etikettierzange können die Etiketten in der ersten Zeile mit Initialen oder Kennziffer des verantwortlichen Mitarbeiters, Nummer des verwendeten Sterilisators, Chargen-Nr. und bei Bedarf mit Paketinhaltsnummer beschriftet werden. In der zweiten und dritten Zeile wird das Herstellungs- bzw. Verfallsdatum angegeben. Alle Pakete innerhalb einer Charge sowie das Dokumentationsblatt erhalten je ein Etikett mit gleichem Aufdruck. In den meisten Fällen verfügt der Sterilisator über ein Chargenzählwerk, das eine Chargen-Nr. vergibt. Diese Nummer sollte bei der Beschriftung auch auf der Etikettierzange eingestellt werden. Falls der Sterilisator kein Chargenzählwerk besitzt, kann die Chargennummer manuell vergeben werden, die sich beispielsweise aus fortlaufender Nummer und Jahr zusammensetzt.

Bevor das verpackte Sterilgut im Operationsraum verwendet wird, werden die doppelt-selbstklebenden Etiketten zur Dokumentation von der zweiten Klebeschicht abgezogen und in die Patientenakte eingeklebt. Diese einfache Methode erlaubt eine patientenbezogene Dokumentation aller hergestellten Sterilgüter ohne zusätzliche Schreibarbeit.

Im Falle einer späteren Sekundärinfektion kann über das Etikett die erfolgreiche Überwachung des verwendeten Sterilgutes in der Dokumentation der Sterilisation nachvollzogen werden, um Fehler im Sterilisationsbereich auszuschließen.

Produktbeschreibung

Die 3-zeiligen doppelt-selbstklebenden Dokumentationsetiketten bestehen aus drei Papierschichten mit zwei selbstklebenden Schichten dazwischen. Die Etiketten sind auf einer Rolle mit 1"-Kern und je 750 Etiketten aufgewickelt. Packungen mit 2, 4 und 12 Rollen sind erhältlich.

Die 3-zeiligen einfach-selbstklebenden Dokumentationsetiketten bestehen aus zwei Papierschichten mit einer selbstklebenden Schicht dazwischen. Die Etiketten sind auf einer Rolle mit 1"-Kern und je 1.000 Etiketten aufgewickelt. Packungen mit 12 Rollen sind erhältlich.

Die Dokumentationsetiketten enthalten unterschiedliche Prozessindikatoren für die in der Tabelle angegebenen Sterilisationsprozesse. Etiketten, die erst nach der Sterilisation eingesetzt werden, enthalten keinen Indikator.

Leistungsmerkmale

Die Etiketten mit Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 1 informieren darüber, ob ein Paket einen Sterilisationsprozess durchlaufen hat. Sie geben keine Information über das Sterilisationsergebnis. Der Kleber wurde speziell für die Haftung auf Textil-, Papier- und Folienverpackungen in Sterilisationsprozessen entwickelt.

Handhabungshinweise

1. Zum Bedrucken der Etiketten ist eine GKE-Etikettierzange zu verwenden. Die beiden Etikettierzangen unterscheiden sich durch den numerischen oder alphanumerischen Druck in der ersten Zeile.
2. Vor dem Einlegen einer Rolle in die Etikettierzange werden bei ca. 10 Etiketten der obersten beiden Papierschichten entfernt, sodass nur noch das Trägerband verbleibt. Jede Rolle enthält 15 zusätzliche Etiketten.
3. Eine Etikettenrolle in die Etikettierzange einlegen. Ein Video zur Veranschaulichung finden Sie unter www.gke.eu.
4. Mit der Etikettierzange können die drei Zeilen eingestellt werden. Erste Zeile: Die drei ersten Buchstaben für die Initialen bzw. der Kennziffer des Mitarbeiters werden mit Hilfe der Konversionstabelle eingestellt, die sich als Aufkleber auf der Etikettierzange befindet. Die restlichen neun Ziffern werden für die Sterilisator- und Chargennummer verwendet. Für die Zahlen wird keine Konversionstabelle benötigt. Zweite Zeile: Herstellungs- bzw. Sterilisationsdatum. Dritte Zeile: Verfallsdatum des Pakets.
5. Der Indikator schlägt je nach verwendetem Etikett und Sterilisationsprozess um. Die Indikatorfarbe ist auf dem jeweiligen Etikett aufgedruckt.

Lagerung und Entsorgung

1. Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
2. Indikatoren vor und nach der Sterilisation in trockenen Räumen bei Temperaturen von 5 - 30°C mit einer Luftfeuchtigkeit von 5 - 80% lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern. Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das GKE-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern. Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.gke.eu.

760-052 ED V06 12/2021