

gke Steri-Record[®] Dokumentēšanas sistēma

tvaika, etilēnoksīda, formaldehīda un ūdeņraža peroksīda/plazmas sterilizācijas procesiem



Lietošana

gke Steri-Record dokumentācijas sistēmu lieto ar pacientiem saistītas izsekojamības izveidošanai visos sterilizācijas procesos. Dokumentācijas lapas satur visu nepieciešamo informāciju, lai atļautu sterilizēto partiju lietošanu. Katram sterilizatoram katru dienu ir jāizmanto viena lapa. Izmantojot *gke* marķēšanas ierīci, dokumentācijas lapas un sterilos iepakojumus var marķēt ar pašlīmējošām etiķetēm, norādot atbildīgo personu, sterilizatora un partijas Nr., iepakojuma saturu kā arī ražošanas un derīguma termiņus. Pēc sterilā iepakojuma atvēršanas etiķeti var pārlīmēt pacienta/operāciju žurnālā. Etiķetes saturs ļauj piesaistīt pie pacienta saglabāto informāciju ar informāciju sterilizācijas nodaļā. Pacienta inficēšanas gadījumā kļūst iespējams izslēgt, ka infekcija izraisītāji bijuši nesterili instrumenti.

Etiķetes tvaika sterilizācijas procesiem pieejamas ar vai bez 1. klases indikatoriem. Tās ir četrās krāsās: sarkanas, zaļas, zilas un dzeltenas. Dažādās krāsās ļauj sterilizācijas darbiniekiem vieglāk atšķirt dažādas partijas, derīguma termiņus utt.

Produkta apraksts

gke dokumentācijas sistēma sastāv no:

- Trīsriindu marķēšanas pistoles ar 12 simboliem rindā.









Pieejamas divas versijas:

- Visa pirmā rinda var drukāt burtus un ciparus (Doku-Labeler-A)
- Pirmie trīs simboli var būt gan burti, gan cipari, pārējie tikai cipari (Doku-Labeler-N).

Atlikušās divas rindas ļauj dokumentēt ražošanas un derīguma datumus.

- Pieejamas pašlīmējošas un divreiz pašlīmējošas uzlīmes ar vai bez procesa indikatora (saskaņā ar EN ISO 11140-1 tvaika, formaldehīda, etilēnoksīda un ūdeņraža peroksīda/plazmas sterilizācijas procesiem).
- Dokumentācijas lapā jāsaglabā indikatori no procesa simulācijas ierīcēm (PCD) un etiķetes (Skat. nākamo lapu).

Etiketes sekojošiem sterilizācijas procesiem:

Sterilizācijas process	Indikatora krāsa (bez penetrācijas)	Indikatora krāsa (pēc penetrācijas)
Tvaiks		
Etilēnoksīds		
Formaldehīds		
Ūdeņraža peroksīds		

Pamatinformācija

Eiropas Medicīnas ierīču Direktīva nosaka, ka medicīnas ierīcēm ir jāveic atbilstoša validācijas procedūra, tās dokumentēšana un ikdienas monitorings. Medicīnas ierīču kvalitātes vadības standarts (EN ISO 13485) un Sterilizācijas procesa validācijas standarts (piemēram, EN ISO 14937, EN ISO 17665-1 u.c.) prasa visu sterilizācijas procesu parametru monitoringu un dokumentēšanu. Šī dokumentēšana tiek prasīta visām ražotām vai atkārtoti lietotām medicīnas ierīcēm, neatkarīgi no tā, kur tās ir sterilizētas. Katrā ielādē partijas numuram jābūt saistītam ar visiem attiecīgajiem parametriem, kuri tiek izmantoti sterilizācijas procesā.

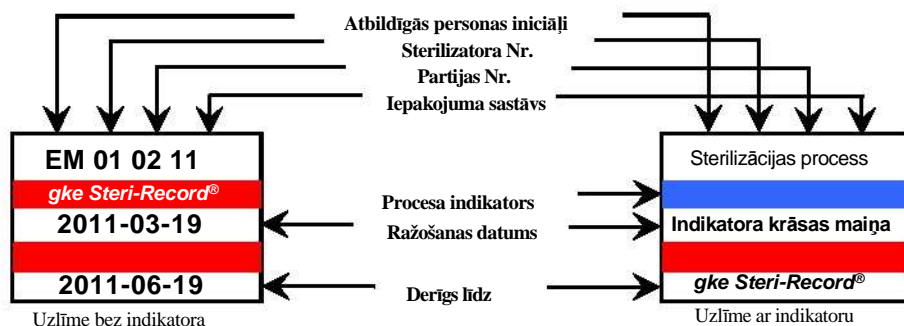
Visiem sterilajiem iepakojumiem jābūt marķētiem ar 1.klases procesa indikatoriem, saskaņā ar EN ISO 11140-1, lai nodrošinātos, ka iepakojums ir izgājis sterilizācijas procesu un var tikt atšķirts no nesterilizētajiem iepakojumiem.

gke Steri-Record[®] dokumentācijas uzlīmes ar procesa indikatoru ir pieejamas dažādiem sterilizācijas procesiem (skat. krāsu tabulu augstāk) un padara citu procesa indikatoru (piem., autoklāva lentu) izmantošanu novecojušu.

Ja tiek izmantots sterilizators ar divām durvīm un vienas durvis tiek atvērtas noliktavā, uzlīmes bez procesa indikatora var izmantot pie nosacījuma, ka durvis tiek atvērtas tikai pēc tam, kad sterilizatora programma ir noteikusi pareizo procesa apstākļus.

Priekšrocības

- Viegli un ātri marķēt katru uzlīmi.
- Novērš kļūdas partijas numuros.
- Viegla datu izsekojamība.
- Pašlīmējošās uzlīmes dod iespēju dokumentēt pacientu datus bez papildus darba ar dokumentiem.
- Inovatīvs produkta dizains un ražošanas process nodrošina rentablu indikatoru.
- Viegla rezultātu interpretācija dēļ precīzās krāsu maiņas.
- Uzlīmēm ar indikatoru nav nepieciešams lietot papildus procesa indikatorus
- Derīguma termiņu var marķēt, izmantojot dažādas uzlīmes krāsas.
- Mazāk laika tiek patērēts operāciju blokos.
- Uzlīme satur īpašu 1.klases ķīmisko indikatoru, saskaņā ar EN ISO 11140-1.
- Videi draudzīgs. Visi *gke* ķīmiskie indikatori ir aizsargāti no noplūšanas ar polimēra saistvielām un virsmu pārklājuma un var tikt izmestas kopā ar sadzīves atkritumiem.
- Indikatora krāsas maiņa ir ne-reversīva reakcija. Indikatora strips kā dokumentēts pierādījums var glabāties vairākus gadus nenomainoties atpakaļ sākotnējai krāsai.



Rekomendētā uzlīmju dokumentēšana