

## Dokumentationssystem

FÜR DAMPF-, ETHYLENOXID-, FORMALDEHYD- UND WASSERSTOFFPEROXID-STERILISATIONSPROZESSE



### Anwendungsbereich

Das GKE 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 Patientenoder 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 Freigabenachweis 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. Dokumentationsblatt zum Einkleben von Indikatorstreifen und Etiketten.

### 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 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (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 Packung 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 Dampf-Sterilisation).
- 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 UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.



# Dokumentationsblatt

## FÜR DIE ÜBERWACHUNG VON STERILISATIONSPROZESSEN



Sterilisator Nr.: 01

Sterilisationsabteilung: University Hospital CSSD

Datum: 2023-03-03

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	J. Example

### Prozess-/Chargenüberwachung\*

GKE-Dokumentationsetiketten einkleben oder manuell ausfüllen.

Mitarbeiter-, Steri- und Chargen-Nr.	JE 1234 56 <b>1</b>	JE 1234 56 <b>2</b>	JE 1234 56 <b>3</b>	<b>4</b>
Herstelldatum				
Verfallsdatum				
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 checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Unterschrift	J. Example	J. Example	J. Example	

Mitarbeiter-, Steri- und Chargen-Nr.	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>
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	D-L-DA-G	12	Grün	
240-862	D-L-DA-B		Blau	
240-863	D-L-DA-R		Rot	
240-864	D-L-DA-Y		Gelb	
240-871	C-S-L-1-DA-G	12	Grün	Dampf
240-872	C-S-L-1-DA-B		Blau	
240-873	C-S-L-1-DA-R		Rot	
240-874	C-S-L-1-DA-Y		Gelb	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	Rot	Ethylenoxid
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	Violett	
242-885		2		
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	Gelb	Formaldehyd
243-884		2		
244-873	C-F-L-1-DA-Y	12	Rot	Wasserstoffperoxid/Plasma
244-883		2		

