

Dokümantasyon Sistemi

Buhar, Etilenoksit, Formaldehit ve Hidrojen peroksit/Plazma Sterilizasyon işlemleri için



Ürün Tanımı

Dokümantasyon Sistemi aşağıdaki öğelerden oluşur:

- Her biri 12 dijital olmak üzere toplam üç satırlı yazıcı tabanca;
 - Birinci satırın ilk 4 dijital sadece rakam kalana ise alfa numerik yazılabilir.
 - Diğer satırlarla sadece numara yazılabilir.
- EN ISO 11140-1'e uygun buhar, etilen oksit, formaldehit ve hidrojen peroksit (plazma) sterilizasyonu için farklı renklerde ama hepsi çift yapışkanlı İndikatörlü veya İndikatörsüz etiketler
- Dokümantasyon formu; bu forma, bu etiketler ve PCD'lerden çıkan Strip indikatörler yapıştırılmaktadır.

Kullanım talimatı

Sistem her bir sterilizatör için her gün ayrı bir dokümantasyon sayfası kullanır. Bu dokümantasyon sayfası Küme/parti numaraları – üretim tarihi- son kullanım tarihi-sterilizatör numarası-küme içerikleri ve küme tahliyesinden sorumlu kişi adı gibi test hakkındaki tüm bilgileri içerir. Aynı bilgiler, indikatörlü ve çift taraflı yapışkanlı etiketlere yazıcı tabanca ile yazılır. Yazılan bu etiketler sterilizasyona girecek paketlere ve bu forma PCD'lerden çıkan Strip indikatörlerle birlikte yapıştırılır (Bknz. dokümantasyon formu).

Sistemin uygulanması sırasıyla şu şekilde olur:

1. Sterilizatöre yerleştirilecek paketlerin her birine birer adet (ancak bir tanesine iki adet) olmak üzere sterilizasyon metoduna

uygun indikatörlü etiketler tabanca ile yapıştırılır.

2. Sterilizatör çalıştırılır,
3. O günün tarihini içeren ve o sterilizatöre ait dokümantasyon formu açılır.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra iki adet etiket yapıştırılan paketten, bir adet etiket dokümantasyona aktarılır.
5. Paketler sterilizatörden çıkartılıp ilgili bölümlere gönderilir.
6. Paketler kullanılmadan önce, üzerlerindeki etiketlerin hastanın dosyasına aktarılır.
7. İlerde oluşabilecek herhangi bir sekonder enfeksiyonun kaynağının tespiti için hasta dosyasındaki etiket ile Dokümantasyon formundaki etiket eşleştirilir.
8. Bu dokümantasyon formunda o çevrim ile ilgili Sterilizasyon Kontrol İndikatörü (Küme Testi) ve (eğer buhar otoklavı ise Bowie-Dick-Test-Stribi) gözlenerek, hastada STERİL malzeme kullanıldığı ispatlanmış olur.



Etiket üzerindeki bilgiler sterilizasyon departmanının tüm verileri izleme/takip etme ve tüm standartlara ve prosedürlere uyulduğunu ve tüm malzemelerin standartlara uygun olarak sterilize edildiğinin ispatını sağlar.

Dokümantasyon Sistemi

Buhar, Etilenoksit, Formaldehit ve Hidrojen peroksit/Plasma Sterilizasyon işlemleri için



Aşağıdaki sterilizasyon işlemleri için etiketler üretilmektedir:

Sterilizasyon İşlemi	İndikatör rengi (işlemden önce)	İndikatör rengi (işlemden sonra)
Buhar	■	■
Etilen oksit	■	■
Formaldehit	■	■
Hidrojen Peroksit (Plasma)	■	■

Artılan bilgisi:

Avrupa Medikal Cihaz Direktörlüğü (MDD) insanlarda kullanılan steril ürünlerin üretimi için, ticari veya hastane içinde hastada kullanım için üretilip, üretilmediğine dair dokümanite edilmiş bir izlenebilirlik prosedürü ister. EN ISO 9001 Standardı ve EN 550-554, ISO 14937 ve ISO 17665 sterilizasyon işlemlerinin kontrolünü ve dokümantasyonunu önerir. Üretilen her bir küme veya parti sterilizasyonu etkileyebilecek tüm parametrelerin yerine getirildiğini ve tamamlandığını gösteren dokümantasyona sahip olmalı ve söz konusu dokümantasyon belirli bir küme/parti numarasını içermelidir.

Avantajlar

- Hasta takibi ile ilgili dokümantasyon artışı yoktur.
- Küme/parti kayıtlarında daha az hata
- Çalışma sayfalarını çoğaltmadan izleme sistemi
- 4 farklı etiket renkleri sayesinde ürünlerin ilk giren ilk çıkar (FIFO) prensibine göre hızlı ayırıma olanak sağlar
- İşlem indikatörlü etiketler, her bir paket için ekstra işlem indikatörü (otoklav bandı vb) kullanılmasına gerek bırakmaz
- Buhar, EO, Formaldehit ve Hidrojen Peroksit-Sterilizasyon işlemleri için etiketler mevcuttur.
- Düşük maliyet

Açıklama ve İçerik	Sipariş No.
ABGIndicators® 3Satırlı Çift Yapışkanlı, Mor Buhar İndikatörlü Mavi Etiket ; 1 ruloda 750 ± 3 Ad. 1 pakette 8 Rulo. 16 Rulo alımda 1 İstampa ücretsiz	234-240-872
ABGIndicators® 3Satırlı Çift Yapışkanlı, Mor Buhar İndikatörlü Yeşil Etiket-ECO ; 1 ruloda 750 ± 3 Ad. 1 pakette 8 Rulo. İstampasız	234-000-872
ABGIndicators 3Satırlı Çift Yapışkanlı, İndikatörsüz, Kırmızı Etiket ; 16 Rulo alımda 1 İstampa ücretsiz	234-240-863
ABGIndicators® 3Satırlı Çift Yapışkanlı İndikatörsüz, Pembe Etiket-ECO ; 1 ruloda 750 ± 3 Ad. 1 pakette 8 Rulo. İstampasız	234-000-863
Gke® 3Satırlı Çift Yapışkanlı, Mavi EO İndikatörlü Mor etiket ; 1 pakette 12 rulo, her biri 750 ± 3 adetlik +1 istampa	235-242-875
Gke® 3Satırlı Çift Yapışkanlı Sarı FO İndikatörlü Kırmızı etiket ; 1 pakette 12 rulo, her biri 750 ± 3 adetlik +1 istampa	235-243-873
Gke® 3Satırlı Çift Yapışkanlı Mor H2O2 İndikatörlü Turkuaz etiket ; 1 pakette 12 rulo, her biri 750± 3 adetlik +1 istampa	235-244-871
Gündem®-Yazıcı Tabanca 3 Satırlı, 12 Sütunlu, 1. satırın tümü Alfa numerik. + 1 Ad istampa. https://www.youtube.com/watch?feature=player_embedded&v=20dlsNpnRUc	232-130-010
Gündem® İstampa; Siyah 232-130-010 nolu Yazıcı tabancalar için.	232-130-030

%100 Yerli Sermaye

Üretici / Manufacturer / Producteur:

Diğer modeller için / For other models visit us / Pour d'autres modèles: www.gundemas.com



Sağlık Ve Gıda Ürünleri San. Ve Tic. A. Ş.
Health And Food Products Industry And Trade Inc.

Bayi / Distributor /
Distributeur:

Address: Mecidiyekoy Mahallesi, Dereboyu Caddesi No.: 84/A, P.B: 34387 Şişli, İstanbul - Turkey
Tel.: +90 - 212 - 213 5353 Pbx, Faks: +90 - 212 - 212 2498 /E-mail : satis@gundemas.com
International Fax: +90 - 212 - 212 2641 /E-mail : order@gundemas.com
Web: www.gundemas.com