

## **gke Steri-Record® Documentation System** for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide/plasma sterilization processes

**مستندسازی با استفاده از دستگاه برچسب زن دستی و برچسب‌های حاوی اندیکاتور شیمیایی کلاس A**



### شرح محصول

اندیکاتورهای شیمیایی کلاس A به صورت نوار یا برچسب بر روی بسته‌ها یا ظروف قرار گرفته، برای تشخیص بسته‌هایی که تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته‌اند و تفکیک آن‌ها از سایر بسته‌هایی که در معرض فرآیند استریلیزاسیون قرار نگرفته‌اند استفاده می‌شوند. چسب به کار رفته در برچسب‌ها به طور خاص برای چسبیدن بر روی پارچه، کاغذ و بسته‌بندی فویلی در فرآیند استریلیزاسیون ساخته شده است.

تمامی برچسب‌های حاوی اندیکاتور کلاس A از استاندارد EN ISO 11140-1 پیروی کرده و واضح است اینگونه اندیکاتورها هیچ اطلاعاتی در مورد صحت فرآیند استریلیزاسیون نمی‌دهند و بنابراین تغییر رنگ آنها به معنی انجام صحیح فرآیند استریلیزاسیون نمی‌باشد. این اندیکاتورها جهت مستندسازی فرایندهای استریلیزاسیون استفاده می‌شوند.

به عنوان مثال برچسب‌های حساس به بخار اشباع در دمای  $121^{\circ}\text{C}$  و حداقل زمان ۱۰ دقیقه و یا دمای  $134^{\circ}\text{C}$  و حداقل زمان ۲ دقیقه، تنها برای تشخیص بسته‌هایی که تحت فرآیند استریل قرار گرفته‌اند به کار می‌روند.

برچسب‌های نوع دوچسب ۳ خطی (۵/۲×۱/۳ cm) شامل ۳ لایه کاغذ و دو لایه چسب بین آن‌ها می‌باشد. لایه بالایی برچسب‌های گاز پلازما از ورق پلاستیکی ساخته شده است. هر رول حاوی ۷۵۰ برچسب بوده و هر کارتن محتوی ۱۲ رول می‌باشد.

شرکت **gke** برای سیستم بایگانی، مستندسازی و ردیابی فرآیند استریلیزاسیون، دستگاه برچسب‌زن دستی را با قابلیت تایپ مشخصات مورد نیاز را طراحی نموده است.

### سیستم مستندسازی

این سیستم بعد از هر نوبت استریلیزاسیون، کلیه اطلاعات وابسته به فرآیند از قبیل فرد مسئول، شماره دستگاه، شماره بیچ و تاریخ انجام و انقضاء را در اختیار بخشهای مسئول قرار می‌دهد. لازم به ذکر است که برچسب‌های این دستگاه به صورت دو چسب بوده و برای فرایندهای استریلیزاسیون اشباع بخار، اتیلن اکساید، فرمالدئید و گاز پلازما در دسترس است که بعد از اتمام فرآیند استریلیزاسیون قابلیت اتصال به مدارک بایگانی بخش CSSD و همچنین پرونده بیمار یا بخش را دارا می‌باشد. این مدارک از این جهت اهمیت دارند که اگر بیمارستانی به دلیل عفونت ثانویه پس از عمل جراحی تحت پیگیری قرار گیرد، برچسب‌های موجود در مدارک بایگانی بیمار و مدارک بخش CSSD ثابت خواهد کرد که وسایل استفاده شده برای بیمار، تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته و قابل ردیابی می‌باشد.




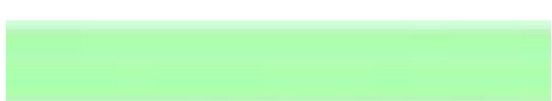




برچسب‌ها برای فرآیند استریلیزاسیون بخار در دو نوع همراه با اندیکاتور و بدون اندیکاتور و در چهار رنگ قرمز، سبز، آبی و زرد در دسترس می‌باشند. با استفاده از رنگ‌های مختلف جداسازی بسته جراحی مربوط به بخش‌های مختلف امکان پذیر می‌گردد.

بر اساس قوانین GMP و MDD روش‌های استریلیزاسیون بایستی معتبرسازی شوند. در کنار مستندسازی، پایش مداوم تمامی فرایندهای استریلیزاسیون برای اطمینان از استریل بودن الزامی است که این امر با استفاده از اندیکاتورهای شرکت **gke** امکان‌پذیر می‌باشد.



- چاپ آسان اطلاعات بر روی برچسب در کمترین زمان ممکن.
- کاهش خطا در شماره بچها و قابلیت پیگیری آسان.
- برچسبهای پشت چسبدار امکان پیگیری مستندات بیمار را در اسرع وقت امکان پذیر می‌نماید.
- طراحی نوآورانه محصول و روند تولید، محصولی به صرفه و مناسب را در اختیار مشتری قرار می‌دهد.
- تفسیر آسان نتایج بر اساس تغییر رنگ.
- عدم نیاز به استفاده از اندیکاتورهای کلاس A دیگر در زمان استفاده از برچسبهای حاوی این اندیکاتور.
- استفاده بهینه از زمان در بخش CSSD.
- تمامی اندیکاتورهای شیمیایی شرکت **gke** دوستدار محیط زیست بوده و به وسیله زباله عادی قابل دفع می‌باشد.
- رنگ اندیکاتور شیمیایی از طریق یک واکنش شیمیایی غیر قابل بازگشت تغییر می‌کند. نوار اندیکاتور برای چند سال متمادی قابل نگهداری در سیستم مستندسازی بوده بدون اینکه به رنگ اولیه برگشت داشته باشد.
- برچسب‌های استفاده شده در این دستگاه علاوه بر دارا بودن اندیکاتور کلاس A دارای فضای خالی در سه خط برای ثبت اطلاعات مربوط به دستگاه اتوکلاو و فرآیند استریلیزاسیون به شرح زیر هستند:
- خط اول:** فضای خالی به اندازه ۱۱ حرف شامل حروف اول نام و نام خانوادگی فرد مسئول دستگاه، شماره دستگاه اتوکلاو، شماره بچ و کد (محتوی بسته). **خط دوم:** فضای خالی برای ثبت تاریخ استریلیزاسیون.
- خط سوم:** فضای خالی برای ثبت تاریخ انقضای لوازم.

بر اساس قوانین MDD فرآیند استریلیزاسیون ابزار پزشکی بایستی معتبرسازی شده و نتایج مستندسازی شوند. این مستندسازی برای تمامی وسایل پزشکی که استریل می‌شوند الزامی است. هر بارگذاری نیازمند یک شماره بچ به همراه تمامی پارامترهای مرتبط با فرآیند استریلیزاسیون می‌باشد. بایستی روی تمامی بسته‌ها یک برچسب دارای اندیکاتور کلاس A بر اساس استاندارد EN ISO 11140-1 چسبانده شود تا امکان جداسازی بسته‌هایی که تحت فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته‌اند از سایر بسته‌ها وجود داشته باشد. برچسب‌های مستندسازی شرکت **gke** به همراه اندیکاتور کلاس A فرآیندهای مختلف استریلیزاسیون در دسترس هستند (طبق چارت رنگی ذیل) و با استفاده از آنها نیاز به استفاده از اندیکاتورهای مشابه (چسب اتوکلاو) مرتفع می‌گردد.

Sterilization process	Indicator colour (without penetration)	Indicator colour (after penetration)
Steam		
Ethylene oxide		
Formaldehyde		
Hydrogen peroxide		



شرکت آرمین شگرف نماینده انحصاری کمپانی معظم **gke**

آلمان در ایران، با افتخار ۱۵ سال همکاری مداوم و برگزاری بیش از

۱۶۰ سمینار موفق در کشور جهت ارتقاء سطح آگاهی و کمک به سلامت جامعه



آدرس: تهران، سهروردی شمالی، شهید قندی غربی (پالیزی)، پلاک ۲۵، واحد ۱

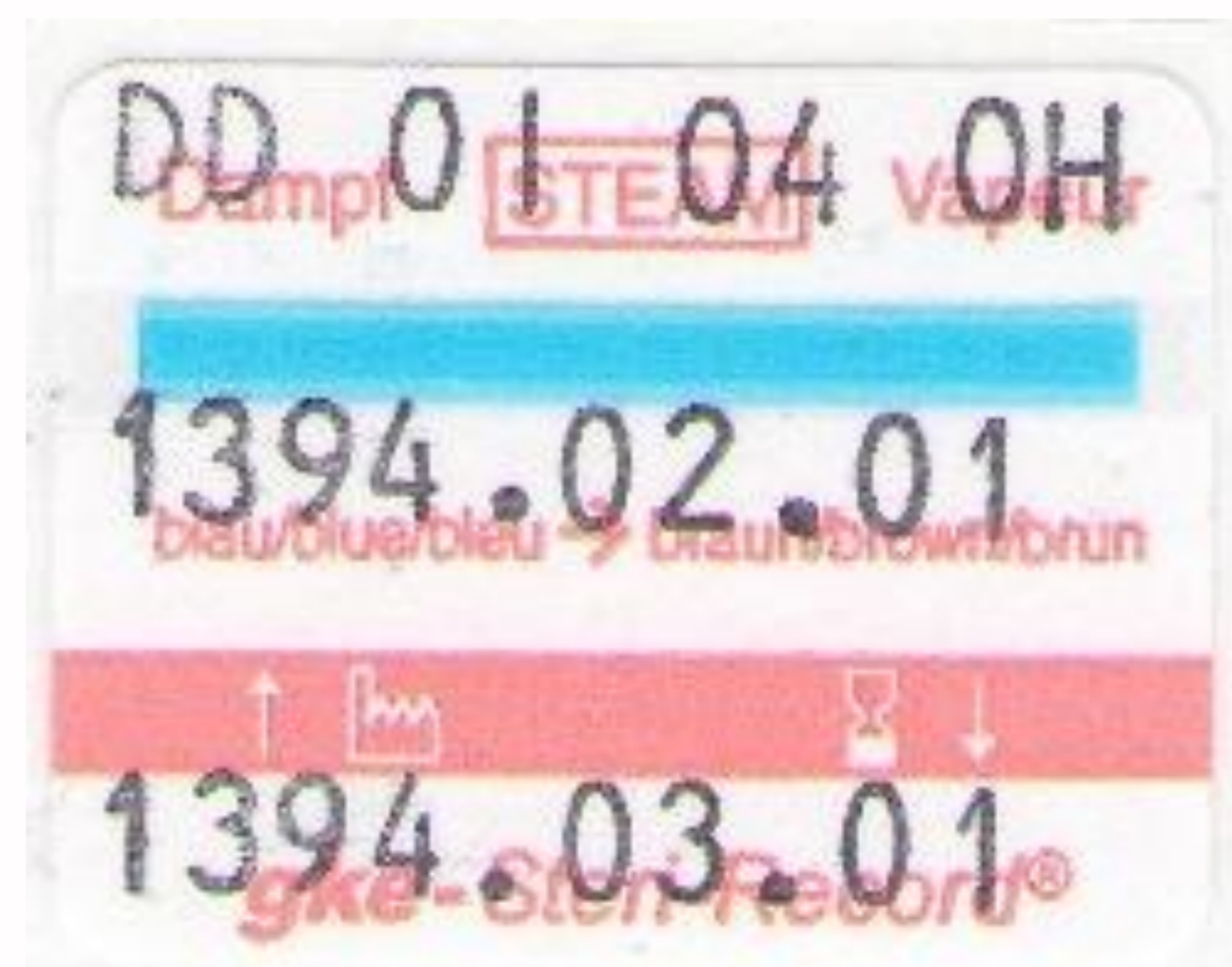
کد پستی: ۱۵۵۶۸۴۸۷۱۱

تلفن: ۸۸۵۰۰۴۸۱ - ۸۸۵۰۰۷۴۵ (ویژه)

فکس: ۸۸۵۰۰۴۸۰

www.arminshegarf.com

info@arminshegarf.com



نمونه برچسب کلاس A حاوی اطلاعات بسته بندی و تاریخ