

Kodas	Testo sudėtingumas	Paskirtis
W-WA-MLC (multiparametrinis 3-ju spalvų indikatorius: žalia, mėlyna, raudona)	Multiparametrinis indikatorius (2,3,4 lygio juostelės)	Lygio nustatymui
W-WA-L0 (spalva: oranžinė)		Nuolatinei kontrolei ir proceso patvirtinimui basonų plautuvuose
W-WA-L1 (spalva: geltona)		
W-WA-L2 (spalva: žalia)		Nuolatinei kontrolei ir proceso patvirtinimui automatinuose plautuvuose
W-WA-L3 (spalva: mėlyna)		
W-WA-L4 (spalva: raudona)		

Naudojimas: pasirinkto lygio indikatorius nuplėšiamas nuo bendros pakuotės.

Kai kontroliuojama valymo kokybė automatinuose plautuvuose, indikatorius dedamas į laikiklį, kuris tvirtinamas prie instrumentų sietelio kritiniame plautuvo kameros taške arba kontrolei numatytoje automatinio plautuvo išbandymo vietoje. Indikatoriumi fiksuoti taip pat gali būti naudojamas spaustukas.

Kai kontroliuojama valymo kokybė automatinuose plautuvuose su jungtimis tuščiaviduriams prietaisams plauti, endoskopų plautuvuose, naudojamas **Hollow Flow PCD** tuščiavidurius prietaisus imituojantis įtaisas. Įdėkite indikatorius į plastikinį **imitacinio įtaiso** indikatoriaus laikiklį. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite ant įtaiso. Įdėjus indikatorius įtaisas jungiamas prie specialaus LL adapterio.

Kai kontroliuojama valymo kokybė ultragarso plautuvuose, indikatorius tvirtinamas prie pasirinkto aukščio laikiklio ir pamerkiamas į pripildytą plautuvo vonelę.

Kai kontroliuojama valymo kokybė basonų plautuvuose, indikatorius priklijuojamas pasirinktoje basono/šlapimo surinkėjo vietoje.

Pakrovus plautuvą, paleiskite pasirinktą plovimo programą.

Plovimo procesui pasibaigus, proceso laikiklis arba išbandymo įtaisas išimamas iš plautuvo darbo kameros.

Rezultatų vertinimas: vizualiai įvertinkite ar testavimo teršalas visiškai pašalintas nuo plastikinės plokštelės apibrėžto paviršiaus.

Sėkmingo valymo proceso atveju testavimo teršalas turi būti visiškai pašalintas nuo plastikinės plokštelės paviršiaus valymo procesui pasibaigus.

Valymo procesas laikomas nesėkmingu, kai ant plastikinės plokštelės paviršiaus lieka testavimo teršalo likučių.

Įvertinus valymo proceso kontrolės indikatorius, pastarieji klijuojami į registracijos korteles.

Proceso patikrinimui gali būti naudojamas daugiau negu vienas indikatorius, priklausomai nuo kameros dydžio ir įkrovos konfigūracijos.

Laikymas: sandėliuojant, indikatorius rekomenduojama laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti esant max. drėgmei patalpose 70%, 5-25°C temperatūroje. Gaminių galiojimo laikas pažymėtas ant pakuotės.

Šalinimas: panaudoti ir nepanaudoti indikatoriai-etiketės išmetami kaip buitinės atliekos.

Gamintojas: gke gmbh, Vokietija

Platintojas: L.R.Tamulio firma „Meditalika“. Radvilų Dvaro g.4, Kaunas LT- 48320

Declaration of Conformity

gke Clean-Record[®] Cleaning Process Monitoring Indicators

When this certificate has been issued, no EN ISO standard test methods for cleaning process monitoring indicators have been published, only several test soils in ISO/TS 15883-5 are listed without providing a reference and test method which soils shall be used.

gke has developed a spray test rig to compare different soils reproducibly under defined conditions. The **gke** cleaning process monitoring indicators have been identified as equivalent using the test soils according to ISO/TS 15883-5 below.

The following test conditions have been selected for that comparison:

Test variables	Test parameters	
	WD + Ultrasonic cleaners	Bedpan cleaners
water quality	demineralised water	tap water
cleaning detergent	Mediclean forte (Dr. Weigert) with enzymes 0,5%	no detergent
pH of solution	10,5	7,1
nozzle type	BETE taper nozzle (spray angle 30°)	
flow rate	1,0 l/min	
temperature	55°C	
distance between nozzle and sample	20 cm	

Equivalence table:

Art. No.	Product code	Application	Reference soil according EN ISO/TS 15883-5
810-000, -001, -002, -003	W-BP-L0	Bedpan cleaners	Annex H: mucin, bovine albumin, corn starch Annex P: flour, wallpaper paste, egg, ink
810-101, -102, -103	W-WA-L1	Washer/ disinfectors	Annex A: sheep blood, protamin sulfate
810-201, -202, -203	W-WA-L2		Annex G: egg yolk
810-301, -302, -303	W-WA-L3		Annex G: semolina pudding
810-401, -402, -403	W-WA-L4		Annex Q: sheep blood, water-soluble wallpaper paste, egg, black ink
810-901, -902, -903	W-WA-MLC		consists of the 3 indicators W-WA-L2, -3, -4 with identical specifications
810-111, -112, -113	W-U-L-1	Ultrasonic cleaners	Annex A: sheep blood, protamin sulfate
810-211, -212, -213	W-U-L-2		Annex G: egg yolk
810-311, -312, -313	W-U-L-3		Annex G: semolina pudding
810-411, -412, -413	W-U-L-4		Annex Q: sheep blood, water-soluble wallpaper paste, egg, black ink

The above documented results are only valid under the described test conditions.

The cleaning process monitoring indicators are suitable to test all processes in washer/disinfectors respectively bedpan or ultrasonic cleaners according the EN ISO 15883 series.

After being washed off from the carrier the indicator colour is dissolved and dispersed by detergents and removed with the flushing water.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** test requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems-Esch, 2016-10-13

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

Atitikties deklaracija

gke-Clean-Record® plovimo proceso kontrolės indikatoriai

Šiuo sertifikato išleidimo metu, nebuvo publikuotas nei vienas EN ISO standartinis testavimo metodas plovimo proceso kontrolės indikatoriums, tik keli testavimo teršalai buvo išvardinti EN ISO/TS 15883-5 standarte be nuorodos, kurį teršalą naudoti.

gke sukūrė purškimo įrenginį, skirtą testuoti teršalus ir plovimo indikatorius nustatytomis sąlygomis.

gke plovimo proceso kontrolės indikatoriai buvo identifikuoti kaip ekvivalentiški, naudojant testavimo teršalų, nurodytų ISO/TS 15883-5 sistemą, kaip nurodyta žemiau:

Tyrimo kintamieji	Tyrimo parametrai	
	Automatinis dezinfekavimo plautuvas+ultragarsinis valytuvas	Basonų plautuvas
Vandens kokybė	demineralizuotas vanduo	vandentiekio vanduo
Ploviklis	Mediclean forte su 0,5% enzimais	be ploviklių
Tirpalo pH	10,5	7,1
Purkštukų sistema	BETE taper purkštukas (purškimo kampas 30°)	
Srautas	1,0l/min	
Temperatūra	55°C	
Atstumas tarp purkštuko ir mėginio	20 cm	

Ekvivalentiškumo lentelė:

Art.Nr.	Produkto kodas	Paskirtis	Teršalo atitikties pagal EN ISO/TS 15883-5
810-000, -001, -002, -003	W-BP-L0	Basonų plovimui	Priedas H: mucinas, bovine albumin, kukuruzų krakmolos Priedas P: miltai, tapetų klėjai, kiaušinis, rašalas
810-101, -102, -103	W-WA-L1	Automatiniams dezinfekavimo plautuvams	Priedas A: avies kraujas, protamino sulfatas
810-201, -202, -203	W-WA-L2		Priedas G: kiaušinio trynys
810-301, -302, -303	W-WA-L3		Priedas G: manų kruopų pudingas
810-401, -402, -403	W-WA-L4		Priedas Q: avies kraujas, vandenyje tirpūs tapetų klėjai, kiaušinis, juodi dažai
810-901, -902, -903	W-WA-MLC		Susideda iš 3 indikatorių W-WA-L2, -3, -4 su identiškomis

			specifikacijomis
810-111, -112, -113	W-U-L-1	Ultragarsiniams valytuvams	Priedas A: avies kraujas, protamino sulfatas
810-211, -212, 213	W-U-L-2		Priedas G: kiaušinio trynys
810-311, -312, -313	W-U-L-3		Priedas G: manų kruopų pudingas
810-411, -412, -413	W-U-L-4		Priedas Q: avies kraujas, vandenyje tirpūs tapetų klėjai, kiaušinis, juodi dažai

Aukščiau nurodyti dokumentuoti rezultatai galioja tik esant nustatytoms sąlygoms.

Plovimo proceso kontrolės indikatoriai yra tinkami testuoti visus procesus automatinuose dezinfekavimo plautuvuose, įskaitant basonų plautuvus ir ultragarsinius valytuvus pagal EN ISO 15883 seriją.

Nuplovus nuo nešančiojo pagrindo, indikatoriniai dažai ištirpsta ir pasiskirsto ploviklyje, po to pasišalina kartu su skalavimo vandeniu.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 2016-10-13

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

756-001 EN V10

(įstaigos pavadinimas)

(skyrius)

VALYMO PROCESO EFEKTYVUMO REGISTRACIJOS KORTELIŲ ŽURNALAS

Plautuvo pavadinimas: _____

Plautuvo eilės Nr. _____

Plautuvo serijos Nr. _____

Plautuvo pagaminimo data: _____

Plautuvo įrengimo data: _____

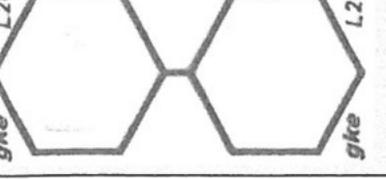
Žurnalas pradėtas: _____

Žurnalas baigtas: _____

Puslapių skaičius: _____

Valymo proceso efektyvumo registracijos kortelė

gke Clean-Record® valymo indikatoriams

Programos Nr.: 007		Įkrovos Nr.: 1	Data: 2011-03-18
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input checked="" type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input checked="" type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 		Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input checked="" type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiam krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	
		Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)	
		Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input checked="" type="checkbox"/> nepavyko <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	
Programos Nr.: 004		Įkrovos Nr.: 2	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input checked="" type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input checked="" type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 		Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input checked="" type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiam krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	
		Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)	
		Patikrino: <input checked="" type="checkbox"/> pavyko <input type="checkbox"/> nepav. <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	
Programos Nr.: 002		Įkrovos Nr.: 3	Data: 2011-03-18
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input checked="" type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input checked="" type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 		Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiam krepšelyje <input checked="" type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	
		Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)	
		Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input checked="" type="checkbox"/> nepav. <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	
Programos Nr.: 003		Įkrovos Nr.: 1	Data: 2011-03-19
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input checked="" type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input checked="" type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 		Indikatoriaus vieta kameroje: <input checked="" type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiam krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	
		Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)	
		Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input checked="" type="checkbox"/> nepav. <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	

Valymo proceso efektyvumo registracijos kortelė

gke Clean-Record® valymo indikatoriams

Programos Nr.:		Įkrovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiame krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: <small>(MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)</small> Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input type="checkbox"/> nepavyko _____ <small>Atsakingas asmuo</small>	

Programos Nr.:		Įkrovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiame krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: <small>(MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)</small> Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input type="checkbox"/> nepavyko _____ <small>Atsakingas asmuo</small>	

Programos Nr.:		Įkrovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiame krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: <small>(MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)</small> Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input type="checkbox"/> nepavyko _____ <small>Atsakingas asmuo</small>	

Programos Nr.:		Įkrovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: <input type="checkbox"/> atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku <input type="checkbox"/> kita: _____ <input type="checkbox"/> naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) <input type="checkbox"/> naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: <input type="checkbox"/> Pilna arba beveik pilna įkrova <input type="checkbox"/> Pusė įkrovos <input type="checkbox"/> Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: <input type="checkbox"/> viršutiniame lygyje <input type="checkbox"/> viduriniame lygyje <input type="checkbox"/> apatiniame lygyje <input type="checkbox"/> tuščiame krepšelyje <input type="checkbox"/> ant instrumentų <input type="checkbox"/> tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: <small>(MIC, Instrumentų ar kiti rėmai)</small> Patikrino: <input type="checkbox"/> pavyko <input type="checkbox"/> nepavyko _____ <small>Atsakingas asmuo</small>	