

Naudojimo instrukcija
visoms gke Steri-Record® 3-eilučių etiketėms, skirtoms dokumentavimui

Rankinis spausdintuvas:

Art. Nr*	Produkto kodas	Aprašymas
240-820	D-G-NL	Pirmąją eilutę sudaro 3 raidžių-skaitmenų simboliai ir 9 numerių simboliai
240-830	D-G-AL	Pirmąją eilutę 12 raidžių-skaitmenų numerių simboliai

3-jų eilučių viengubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 1.000 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
230-864	D-L-SA-Y	Geltona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
230-871	C-S-L-1-SA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	12
230-872	C-S-L-1-SA-B	Mėlyna			12
230-873	C-S-L-1-SA-R	Raudona			12
230-874	C-S-L-1-SA-Y	Geltona			12

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
240-861	D-L-DA-G	Žalia	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
240-862	D-L-DA-B	Mėlyna			12
240-863	D-L-DA-R	Raudona			12
240-864	D-L-DA-Y	Geltona			12
240-853	D-L-DA-R	Raudona			4
240-871	C-S-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	Mėlyna			12
240-873	C-S-L-1-DA-R	Raudona			12
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Geltona			12
240-883	C-S-L-1-DA-R	Raudona			4
242-875	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos (EO)	12
242-885	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė			2
243-874	C-F-L-1-DA-Y	Geltona	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)	12
243-884	C-F-L-1-DA-Y	Geltona			2
244-871	C-V-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH202)	12
244-881	C-V-L-1-DA-G	Žalia			2

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
000-863	D-L-DA-R-ECO	Raudona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO	Raudona	Su proceso indikatoriumi	Vandens garai	12
000-875	C-E-L-1-DA-R-ECO	Purpurinė		Etileno oksido dujos	12

(*) Prie Art. Nr. yra papildomas 3-jų raidžių kodas. Šis kodas skirtas pažymėti kalbos ir kitas produkto modifikacijas. Šiuo papildomu kodu žymimos tik išorinės pakuotės.

Naudojimas

3-jų eilučių etiketės yra dviejų rūšių: su indikatoriais vandens garų, etileno oksido, formaldehido, sausos karšto oro ir vandenilio peroksido sterilizacijos kontrolei arba be proceso indikatoriaus. Jos gali būti naudojamos kartu su gke rankiniais spausdintuvais.

Etikečių naudojimas sterilizatoriuose

Etiketės su 1 tipo indikatoriais naudojamos siekiant atskirti sterilizuotus krovinio paketus nuo nesterilizuotų. GMP (geros gamybos praktikos) taisyklės ir medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad sterilizacijos procesai būtų patvirtinti. Siekiant užtikrinti įkrovos sterilumą, būtina nuolatinė visų sterilizacijos procesų kontrolė. Nuolatinei sterilizacijos kontrolei užtikrinti gali būti naudojama gke Steri-Record® partijos arba proceso kontrolės sistema. Tačiau standartai reikalauja dokumentuoti nuolatinės kontrolės rezultatus sterilizacinėje bei paciento dokumentuose.

Naudojant rankinį spausdintuvą, etiketės pirmoje eilutėje galima spausdinti detalų krovinio numerį (sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris). Antroje ir trečioje eilutėse nurodomos sterilizavimo data ir tinkamumo naudoti laikas.

Kiekvienas paketas turi būti pažymėtas etikete-indikatoriumi su logistikos informacija, o viena etiketė su informacija turi būti įklijuota į krovinio registracijos kortelę.

Prieš sterilizuotų prekių naudojimą, dviguba lipni etiketė turi būti nuimta nuo paketo ir klijuojama į paciento dokumentus.

Hospitalinės infekcijos atveju paciento dokumentuose esančios etiketės su logistikos informacija gali būti tiesiogiai susietos su sterilizacinės krovinio registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinio (įkrovos) sterilizacijos rezultatus ir parametrus, užtikrinant atsekamumą, pagrįstą dokumentiniais įrodymais.

Prekės aprašymas

Dvigubo lipumo 3 eilučių etiketę-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro trys popieriaus sluoksniai, iš kurių du yra lipūs.

Vandenilio peroksido sterilizacijai skirtos etiketės viršutinis sluoksnis pagamintas iš plastiko folijos. Viename ritinyje yra 750 etikečių-indikatorių.

Viengubą lipnią 3 eilučių etiketę-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro du popieriaus sluoksniai, iš kurių vienas yra lipus. Viename ritinyje yra 1.000 etikečių.

Etiketės siūlomos su cheminiais indikatoriais, skirtais skirtingiems sterilizacijos procesams (žr. lentelę).– Informaciją ant etiketės gali būti spausdinama gke rankinio spausdintuvo pagalba.

Veikimo charakteristikos

Visos gke etiketės su 1 tipo cheminiu indikatoriumi atitinka standarto EN ISO 11140-1 reikalavimus ir įrodo, kad paketas buvo sterilizuotas. Etiketė-indikatorius nesuteikia jokios informacijos apie pakete esančių gaminių sterilumą. Etiketės klijai skirti klijuoti ant tekstilės, popieriaus, plastiko maišelių sterilizacijos proceso metu.

Naudojimo informacija

1. gke spausdintuvai naudojami etikečių spausdinimui. Spausdintuvai spausdina raidinius ir skaitmeninius simbolius pirmoje eilutėje, kitose eilutėse spausdinami tik skaičiai.

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Chemical Process Indicators type 1
according to EN ISO 11140-1 to monitor sterilization processes

Self-adhesive documentation labels with indicator to be used in hand labeller:

Art. No.	Description	Rolls/pack	Adhesiveness	Sterilization process
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	single	Steam
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y		double	
240-883	C-S-L-1-DA-R		4	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	single	Ethylene oxide
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	double	
242-885		2		
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12		Formaldehyde
243-884		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12		Hydrogen peroxide
244-881		2		
244-873	C-V-L-1-DA-R	12		
244-883		2		

Double self-adhesive process indicators for label printers:

Art. No.	Description	Amount/roll	Application	Sterilization process
211-377, -366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	To print single labels	Steam
211-342, -442, -282, -482	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800		
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400		
211-381		450		
211-349, -449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800		
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750		
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1.000		
211-367, -369, -370, -469	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-375		2.000		
211-390, -394, -490, -494	C-S-L-1-70-DA	70/80 m	Endless roll to be cut in the printer	

Process indicators for containers to be used in steam sterilization processes:

Art. No.	Description	Amount	Application
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1.000/roll	Container label
211-362	C-S-L-1-CS	1.008/pack	Container seal

Notice: On all gke packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

They conform with the European and International Standard

EN ISO 11140-1 Type 1

We hereby declare under our sole responsibility, that all above mentioned process indicators have been tested in the gke application laboratory using a resistometer according to EN ISO 18472 (certificate available on request) and are in conformity with the European and International Standard EN ISO 11140-1 type 1. The chemical indicator strips have an expiry date of 3 years after production. The expiry date is printed on the package.

The indicators and the adhesive do not contain Latex, DEHP or PVC and the adhesive does not damage the packaging materials when used under normal process conditions. All above products manufactured by gke-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.

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, 2019-01-25

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

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


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

751-018 EN V13

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record® 1 tipo pagal EN ISO 11140-1 Cheminiai proceso indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus
Lipnūs dokumentavimo lipdukai su indikatoriumi, skirti naudoti rankiniame spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis [ritinėliai]	Lipumas	Paskirtis/sterilizacijos procesas
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	viengubas	Garai
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y	12	dvigubas	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	dvigubas	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	viengubas	Etileno oksidas
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	dvigubas	
242-885		2	dvigubas	
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	dvigubas	Formaldehidas
243-884		2	dvigubas	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	dvigubas	Vandenilio peroksidas
244-881		2	dvigubas	
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	dvigubas	
244-883		2	dvigubas	

Dvigubi lipnūs proceso indikatoriai garų sterilizacijos procesui, skirti naudoti etikečių spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Kiekis/ritinys	Naudojimas	Sterilizacijos procesas
211-377,-366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
211-342,-422,-282,-482	C-S-L-1-60x40-CS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-344,-345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-381	C-S-L-1-60x72-SM-DA	450	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-349,-449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-367,-369,-370,-469	C-S-L-1-SL-DDOC	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
212-390,-394,-490,-494	C-S-L-1-70-DA	70/80m	Išsisinis ritinys, skirtas karpyti spausdintuve	

Proceso indikatoriai konteineriams, skirti garų sterilizacijos procesams.

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis	Paskirtis
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000/ritinys	Etiketė konteineriui
211-362	C-S-L-1-CS	1008/pakuotė	Plomba konteineriui

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių prie šešiaženklio prekės kodo yra pridėtas papildomas raidinis kodas. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Jie atitinka Europinį ir Tarptautinį standartą

EN ISO 11140-1 1 tipas

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti proceso indikatoriai buvo testuoti gke laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatai pateikiami, jų prašant) ir atitinka Europos ir tarptautinio standarto EN ISO 11140-1 1 tipas. Cheminių indikatorių juostelės turi 3 metų galiojimo terminą po gamybos. Galiojimo data atspausdinta ant pakuotės.

Indikatoriuose ir jų klijuose nėra LATEKSO, DEHP ar PVC, taip pat klijai nepažeidžia pakavimo medžiagų kai naudojami normaliomis sąlygomis.

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra įvykdyti/patenkinti. Nuolatinę kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2019-01-25

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

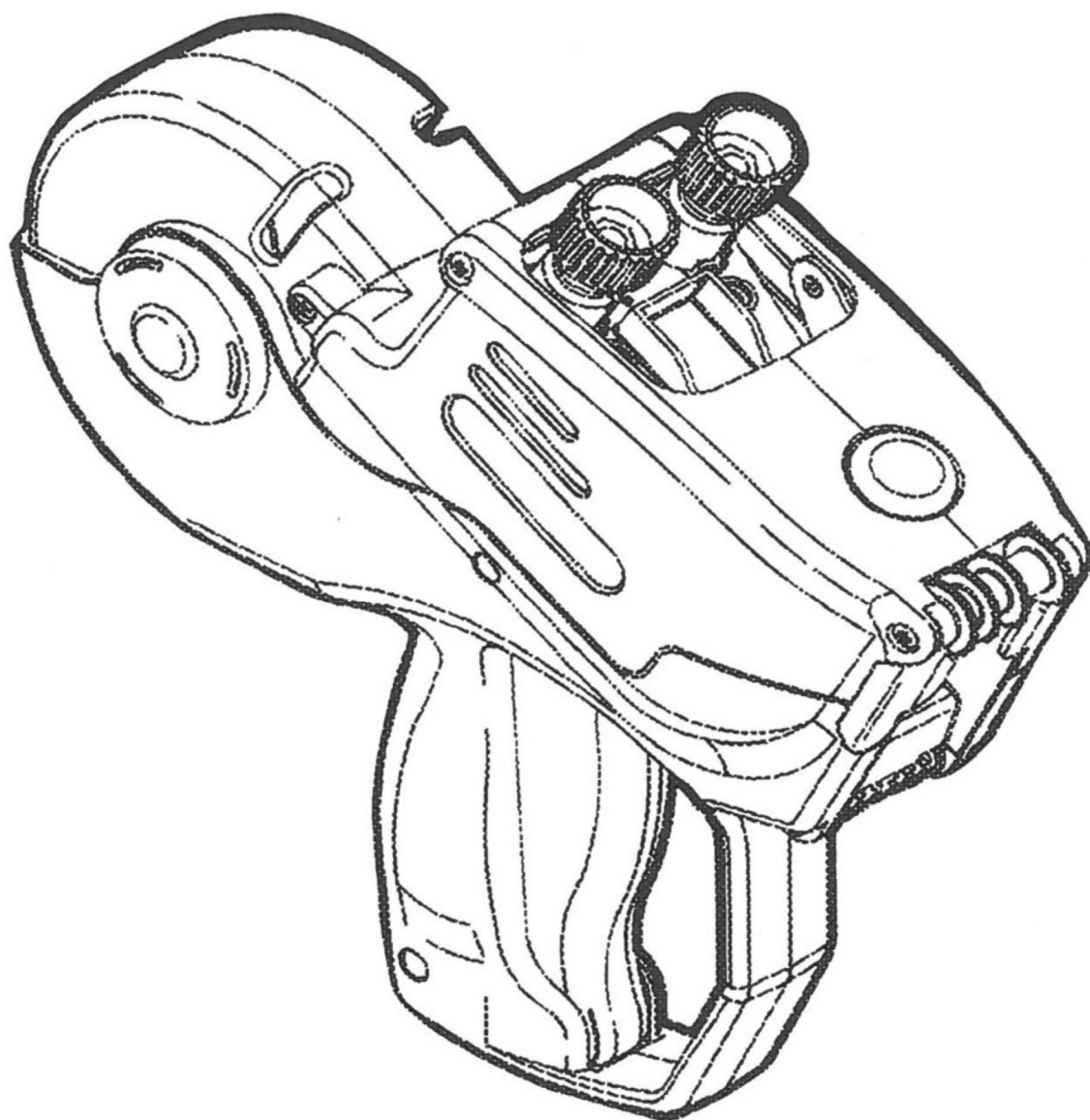
gke-GmbH

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

751-018 EN V13

***gke*-Steri-Record®**

Rankinis spausdintuvas



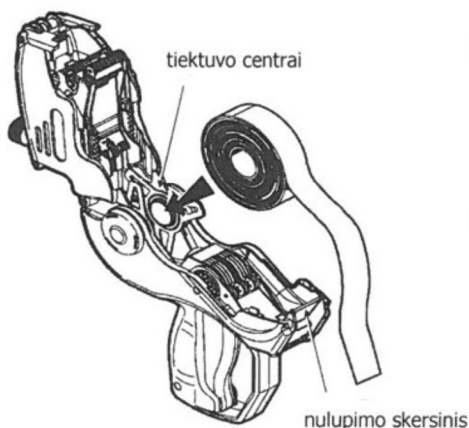
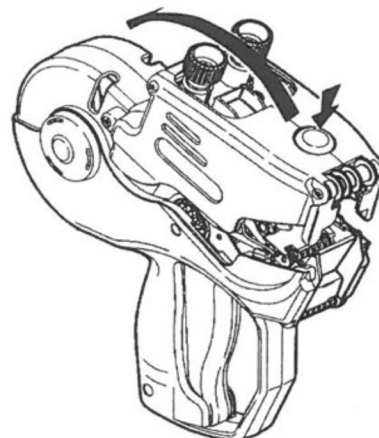
Naudojimo instrukcija

Modelio Nr: 240-850 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 3 raidžių-skaičių ir 9 skaičių juostos)

Modelio Nr: 240-840 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaičių juostos)

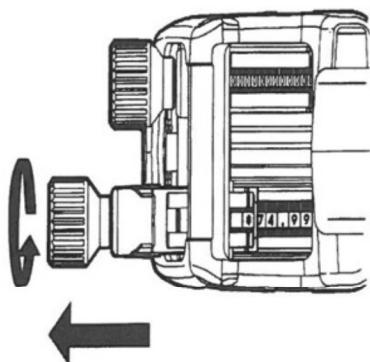
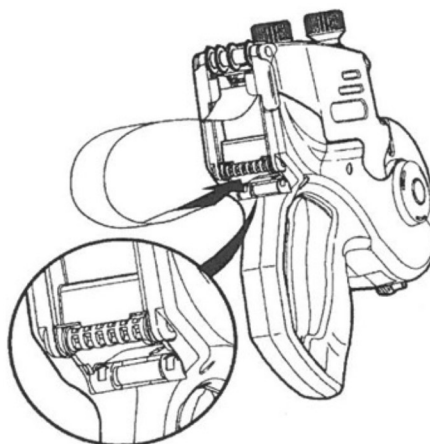
Lipdukų įdėjimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai, kol išgirsite spragtelėjimą. Daugiau nekelkite dangčio kai išgirdote spragtelėjimą.
2. Nulupkite ir išmeskite pirmas 15 etikečių nuo nešančios popieriaus juostos ir įdėkite ritinį tarp tiekimo centrų. Nukirpkite apytiksliai 5 cm popieriaus juostos, kad klijų ruoželis nešančios juostos apačioje būtų pašalintas. Etikečių ritinyje yra papildomai 15 – 20 etikečių, tad užtaisydami prietaisą, jus nešvaistote etikečių. Neverkite etiketės juostos per bet kokius voliukus!



3. Padėkite juosta centruotai ant atidarytos apatinės spausdintuvo dalies, 15 cm juostos iškiškite už nulupimo skersinio. Neturi būti jokių etikečių ant atsikišusio juostos ruožo.
4. Uždarykite dangtį, kol jis spragtels į vietą.

5. Įkiškite juostą puo dideliu volu, į plyšį virš dviejų strėlės ženklų. Nestipriai stumkite juostą į plyšį ir spaudykite rankeną (gaiduką) kol juosta neišlys pro galinę spausdintuvo dalį ir pirmą atspausdinta etiketė pasirodys virš nulupimo skersinio. Kol popieriaus juosta nepasirodė kitoje spausdintuvo pusėje, ji neturi būti įtempta.



Spausdinimo raidžių nustatymas

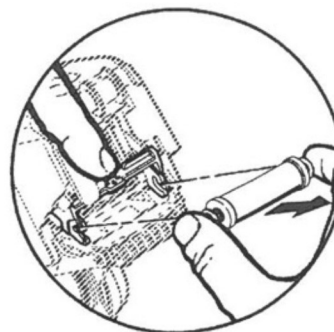
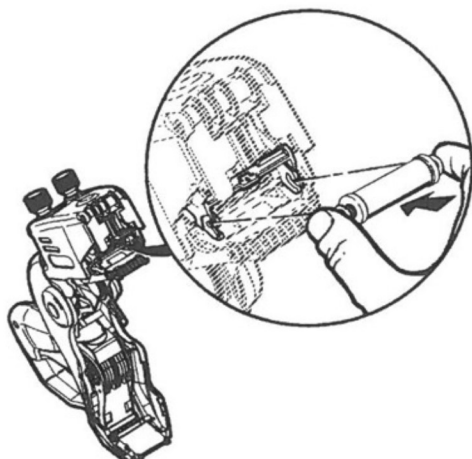
1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageidaujamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskaičiavimų lentelę, pavaizduotą dešinėje ir pritvirtintas prie etikečių spausdintuvo šono. Vienaženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitikmuo pagal lentelę.
3. Pakartokite žingsnius 1 – 2 kiekvienai padėčiai.
4. Sustumkite ratuko formos rankenėlę, kai nustatymas baigtas.

A - T
B - U
C - V
D - W
E - X
F - Y
G - Z
H - 1
J - 2
K - 3
L - 4
M - 5
N - 6
P - 7
Q - 8
R - 9
S - 0

Rašalo volelio pakeitimas

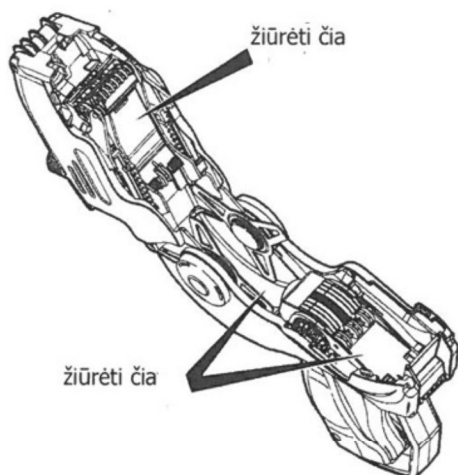
1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai.

Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksavimo svertelę, kad atsilaisvintų rašalo volelio fiksatoriai. Išmeskite panaudotą rašalo volelį.

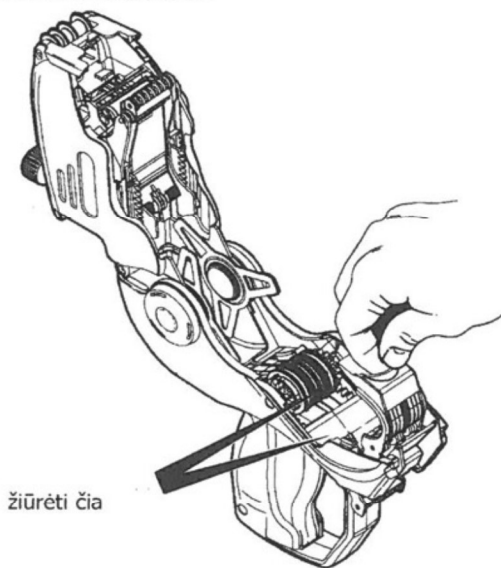


2. Atidarykite paketą ir išimkite rašalo volelį.
3. Laikykite naują rašalo volelį kiekviename gale.
4. Įspauskite rašalo volelį į vietą, kad jis užsifikuotų.

Užstrigusios juostos valymas



1. Atidaryti dangtį ir išimti etikečių rulonėlį.
2. Pašalinti atsiklijavusias etiketes iš spausdintuvo vidaus.
3. Atidaryti apsauginį rėmą (saugantį didelį transportinį būgną), kad matytusi galinis popietinės juostos transportavimo mechanizmas.



4. Pašalinti etiketes iš po apsauginio rėmo.
5. Atstatyti apsauginį rėmą į vietą.
6. Tam, kad pašalinti klijų likučius, prašome naudoti tirpiklius, kurie nepažeidžia plastiko (pvz.: tokius kaip Isopropanolis, bet ne benzino tipo tirpiklius).
7. Užtaisyskite iš naujo spausdintuvą ir uždarykite dangtį.

GARANTIJA

3 linijų etikečių spausdintuvus, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelems. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktavališkai, ar pirkėjo naudojimo etiketės, pagamintas ar parduotos gke, ar vartotojas nesilaikė naudojimo instrukcijos pateiktos su prietaisu.

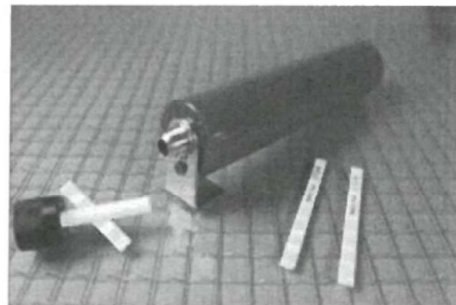
Yra kitų dokumentacijos etikečių gamintojų, parduodančių panašius produktus, tačiau dėl skirtingos nešančios juostos spausdintuve gali atsirasti dideli defektai. Tai paveiks optimalų prietaiso veikimą ir gali jį negrįžtamai sugadinti. Bet kokie pakenkimai, kylantys dėl naudojamų etikečių, negamintų ar tiekėtų gke ar jų atstovų, nėra apimti ar įtraukti į šią garantiją.

Garantinio laikotarpio eigoje prašom nedaryti jokių remontų etikečių spausdintuvui išskyrus pasiūlymus remontui nurodytus naudojimo instrukcijose. Ypač, mes paprašome, kad jūs susilaikytumėte nuo atsukimo bet kokių dalių etikečių klijuotojo, kuris bet koku atveju privestų prie remonto jūsų sąskaita.



Kroviniui pritaikytas 2 tipo specialiųjų tyrimų indikatorius BMS

Compact-PCD® (rudas)



Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių ypač sudėtingų kompleksinių instrumentų (akytų gaminių, ypač sudėtingų MIS instrumentų, ypač ilgų tuščiavidurių prietaisų) nuolatinei įkrovų kontrolei. Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas). Įtaisą galima naudoti sterilizuojant sočiaisiais vandens garais, FO, EO, H₂O₂.

Kroviniui pritaikyto 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminio indikatoriaus privalumai:

- nereikia tikrinti kiekvieno paketo;
- rezultatai įvertinami iš karto sterilizacijai pasibaigus;
- vienalyčių/mišrių (ypač sudėtingų kompleksinių instrumentų, ypač ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus), aktytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei;
- įtaisas pasižymi atsparumu ir ilgaamžiškumu.

Aprašymas: Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriui. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui.

Lipi juostelė sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

Įspėjimas! Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitikties deklaracijoje nurodytus indikatorius. Naudojant kitus indikatorius, gamintojas neatsako už sistemos ir rezultatų patikimumą.

Naudojimo instrukcija:

1. Sulenkite indikatorių per pusę, dažų juostelę į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorių į plastikinį indikatoriaus laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV(proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite pasirinktą sterilizacijos programą. Sterilizacijos procesui pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorių iš laikiklio.

Indikatoriaus spalvos pasikeitimo rezultatai vertinimi pagal gke Steri-Record® spalvos pasikeitimo etaloną.

NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

Atliekant kiekvieno sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolę mažuosiuose garų sterilizatoriuose naudojant šiam kroviniui pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorių, nebūtina papildomai atlikti Bowie-Dick bandymo.

Įtaiso priežiūra: įtaisas nereikalauja ypatingos priežiūros. Siekiant užtikrinti įtaiso tinkamą funkcionalumą, būtina stebėti žiedinę tarpinę, ją rekomenduojama keisti kas 500 ciklų.

Dokumentavimo informacija

Lipias indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinio partijos registracijos žurnalą KRK). Kartu su kroviniui pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatoriumi rekomenduojama naudoti 1 tipo indikatorius, skirtus krovinio numeriui registruoti.

Užsakymų informacija

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai.

Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas tūkstančiams sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
200-029	PM-VHDH-RCPCD	1 vnt. BMS gke Compact- PCD® (spalva: rudas)	-----	vienalyčių/mišrių ypač sudėtingų kompleksinių instrumentų (akytų gaminių, ypač sudėtingų MIS instrumentų, ypač ilgų tuščiavidurių prietaisų) nuolatinei įkrovų kontrolei garų, EO, FO, H2O2 sterilizacijos procesų metu
211-255	C-S-PM-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 2 vnt. atsarginės tarpinės	134°C, 3.5 min. 121°C, 15 min.	indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-215	C-S-PM-SV2	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginės tarpinė	134°C, 18 min.	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
212-202	C-E-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Etileno oksido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams EO ciklams, tinkamos gke BMS
213-203	C-F-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Formaldehido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams FO ciklams, tinkamos gke BMS
214-203	C-V-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Plazmos sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams plazmos ciklams, tinkamos gke BMS

Gamintojas: gke-GmbH Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Germany

Platintojas: L.R.Tamuliofirma“Meditalika”(Tel.:8-37-222223)

14 -

Naudojimo instrukcija

gke Steri-Record® cheminiai indikatoriai žemos temperatūros garų ir formaldehido mišiniu (LTSF) sterilizacijai

Art.Nr.	Produkto kodas	Produktas	Standartas EN ISO 11140-1	Indikatorių spalvos pasikeitimas		Išmatavimai	Indikatorinių juostelių kiekis
				prieš	po		
213-202	C-F-PM	BMS/PMS (krovinio/įkrovos kontrolės sistema) indikatorinės juostelės	2 tipo komplekte su išbandymo įtaisu 	purpurinė	žalsva	6x38 mm	250

(*) Prie Art. Nr. yra papildomas 6-jų raidžių kodas. Šis kodas skirtas pažymėti kalbos ir kitas produkto modifikacijas. Šiuo papildomu kodu žymimos tik išorinės pakuotės.

Naudojimas

Siauro spindžio, tuščiavidurių medicinos priemonių sterilizacijos žemos temperatūros garų ir formaldehido mišiniu (LTSF) kontrolei naudojamos 2 tipo indikatorinės sistemos, nes tik jie gali kontroliuoti sterilumą siauro spindžio, tuščiaviduriuose instrumentuose.

2 tipo indikatorinės sistemos

Krovinio (įkrovos) kontrolės sistema (BMS) skirta kiekvieno žemos temperatūros garų ir formaldehido mišinio sterilizacijos ciklo kontrolei. 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorių (BMS sistemą) sudaro indikatorinė juostelė talpinama į išbandymo įtaisą.

Žemos temperatūros garų ir formaldehido mišinio (LTSF) sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolės sistema užtikrina, kad žemos temperatūros garų ir formaldehido mišinys prasiskverbtų į sudėtingiausias įkrovos vietas. Indikatorinės juostelės skirtos sterilizacijos procesams kontroliuoti ir yra naudojamos kartu (komplekte) su išbandymo įtaisu. Turi būti užtikrinta, kad pasirinktas išbandymo įtaisas imituotų sunkiausias įkrovos prasiskverbimo charakteristikas, sudėtingiausią sterilizuojamą įkrova. Pasirinkus tinkamą išbandymo įtaisą, jį galima užsisakyti atskirai ir naudoti su biologinių arba cheminių indikatorių juostelėmis.

Naudojant pasirinktą 2 tipo indikatorinę sistemą, biologinius ar cheminius indikatorius nereikia dėti į kiekvieną pakuotę, nes BMS atspindi visą įkrovą. Naudojant BMS, proceso rezultatus galima įvertinti iškart sterilizacijos procesui pabaigus. Patikrinus išbandymo įtaiso viduje esančią indikatorinę juostelę, įvertinamas visas krovinys (įkrova). Siekiant saugiai identifikuoti visus krovinio (įkrovos) paketus, kiekvienas paketas turi būti paženklintas dokumentavimo etikete su krovinio (įkrovos) numeriu, sterilizacijos data, galiojimo data. Tokiu būdu informuojama apie atitinkamo paketo sterilizaciją ir užtikrinamas atsekamumas.

Aprašymas

BMS indikatorinę juostelę sudaro keturi indikatoriaus segmentai. Juostelė skirta dėti į išbandymo įtaisą, kuris talpinamas į sterilizatoriaus darbo kamerą. Indikatorinės juostelės gali būti naudojamos tik su gke Steri-Record® išbandymo įtaisu. Naudojant kitus išbandymo įtaisyse, gaunami neteisingi rezultatai.

Veikimo charakteristikos

Testavimo sąlygos

	FO koncentracija [mol·L ⁻¹]	Temperatūra [°C]	Laikas [min]
Nesėkmingas	0.0 (vanduo)	80+/-2.0	90+/-1
Nesėkmingas	0.8	67	11.25
Sėkmingas	1.0	70	15

gke Steri-Record® BMS sistema yra 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius, atitinka EN ISO 11140-1. Sistemą sudaro „specifinė įkrova“ (proceso išbandymo įtaisas=PCD) ir „indikatorius“-indikatorinė juostelė. Siekiant užtikrinti visos įkrovos sterilizacijos kontrolę, 2 tipo cheminis specialiųjų tyrimų indikatorius turi būti pritaikytas šiai įkrovai.

Naudojimo informacija

1. Atsukite įtaiso kamštelį ir įsitikinkite ar jo viduje esanti tarpinė yra tinkamos būklės.
2. Atplėškite indikatorinę juostelę iš plokštelės. Sulenkite ją taip, kad indikatoriniai brūkšniai būtų viduje. Įdėkite į kamštelio baltąjį laikiklį.
3. Įdėkite kamštelį su laikikliu į prietaisą ir užsukite kamštelį.
4. Padėkite įtaisą kameros apačioje šalia durų, horizontaliai arba pakabinkite vertikaliai ant žemiausios kameros lentynos. Įtaiso nedėkite į paketus, maišelius ar konteinerius.
5. Paleiskite pasirinktą sterilizacijos programą.
6. Sterilizacijos procesui pasibaigus, atsargiai išimkite įtaisą iš kameros, atsukite kamštelį, išimkite indikatorinę juostelę ir įvertinkite rezultatus:

- jeigu visi keturi indikatoriniai segmentai nusidažė pagal nurodytą spalvą – sterilizacijos procesas sėkmingas.



Example of colour change (Art-No. 213-202)

- jeigu vienas ar daugiau segmentų išliko nepakeitus spalvos arba spalva pasikeitė ne pagal etaloninę – atšaukite visą sterilizuotų paketų partiją. Tam, kad rezultatų vertinimas būtų sklandesnis, naudokite spalvų pasikeitimo etaloną.
7. atsakingas už sterilizaciją asmuo priima sprendimą dėl sterilizuotos įkrovos leidimo naudoti arba atšaukimo.
 8. indikatorius yra lipus ir turi būti klijuojamas į dokumentus, įrašant sterilizavimo datą, įkrovos numerį, atsakingo asmens duomenys.

Sandėliavimas ir šalinimas

1. Saugant etiketes ilgesnį laiką laikykite jas originalioje pakuotėje.
2. Laikykite indikatorius prieš ir po sterilizavimo sausoje aplinkoje, esant 5-30 ° C temperatūrai ir 5-80% drėgmei.
3. Cheminių medžiagų garai (ypač vandenilio peroksido) gali pakenkti indikatoriams. Nelaikykite jų kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis.
4. Pasibaigus galiojimo laikui, indikatorių nenaudokite. Pasibaigusio galiojimo nepanaudotos etiketės-indikatoriai gali būti šalinami kaip komunalinės atliekos.

Saugos priemonės

1. Įtaisas ir indikatorinės juostelės yra suderinti tarpusavyje, siekiant užtikrinti deklaruojamą testo jautrumą. Kai **gke** įtaisas naudojamas su kitomis indikatorinėmis juostelėmis arba indikatorinės juostelės naudojamos su kitais įtaisais, **gke** neatsako už gautų rezultatų patikimumą.
2. Atsukant įtaiso kamštelį po sterilizacijos, laikykite įtaisą žemiau. Kitaip jame galimai esantis kondensatas gali išbėgti ir nudeginti odą.
3. Neardykite įtaiso. Išardytas įtaisas negali būti naudojamas, jis turi būti pakeistas nauju.

Iškilus klausimams, dėl kitų techninių detalių ir naudojimo, prašome susisiekti su gke atstovais, kurie suteiks visą reikiamą informaciją.

Gamintojas: gke GmbH

Auf der Lind 10

D-65529 Waldems Vokietija

+49 - 6126 - 9432 - 0

+49 - 6126 - 9432 - 10

***gke Steri-Record*[®] Indicator System according to EN ISO 11140-1 Type 2 to monitor sterilization processes**



Fig. 1: Different sensitive process challenge devices, round section

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN 867-5 (new EN ISO 11140-6). They are only testing the standard requirements of the sterilizers without any relation to the load.

They are quite often used as so-called batch monitoring systems and sold as various test systems on the market to monitor the load. However, these tests have no relation to the load. Therefore, it cannot be automatically concluded that difficult loads can be sterilized successfully. A monitoring system for the load should not just pass a sterilizer but must represent the load.

This adoption can be achieved in two ways:

1. Process Monitoring System (PMS):

The sterility of the load is assured if the sterilization process has been validated with a worst-case load. The continuous monitoring of the load shall be carried out with a test system which monitors the maximum performance of the sterilizer. Modern sterilizers provide much better performance than the required type tests mentioned above. For this purpose **gke** offers a variety of different PCDs (process challenge devices) with increasing sensitivities to monitor the process at highest level. These test devices are called process monitoring systems (PMS).

2. Batch Monitoring System (BMS):

If the characteristics of the load to be sterilized are known, a PCD can be designed and validated to be more difficult to sterilize than the defined load using the method according to DIN 58921 (medical device simulator). **gke** has already tested several typical loads with the method according to DIN 58921 and offers special PCDs for Tattoo, Dental and Ophthalmic loads. For these test systems separate data sheets with detailed information are available.

Product Description

1. Process Challenge Device:

The **gke Steri-Record**[®] Compact-PCD[®] consists of an external plastic case with an internal stainless steel tube and a capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (green and orange): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2.5 cm height).

All PCDs are re-usable and can be used for a considerable number of sterilization cycles.

2. Indicator Strip:

The indicators have a size of 40 x 6 mm and fit into the PTFE holder of the capsule. This size is identical to standard biological indicators according to EN ISO 11138 series and fit also in those PCDs and can be used alternatively, but shall not be opened after sterilization and aseptically transferred in a microbiological laboratory. Chemical indicators for all sterilization processes can be ordered from **gke**. For details see our product catalogue.

Performance Characteristics

The **gke** PCDs are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1, consisting of a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). They have been validated from a laboratory accredited according to the standard EN ISO 17025 (test reports on request).

gke offers a variety of PCDs with different levels of difficulty. Using a test with the highest level which will still pass in a validated process the sterilizer is always tested at its limits. Failures that are not detected with standard methods will now be visible and the maximum possible safety to test sterilization processes can be guaranteed. If a process has been validated with a defined load and a suitable test system, this method secures the sterilization at the most difficult locations. This is not possible by only recording the physical data with documentation, e.g. with a printer.

The identification of a suitable PMS to monitor sterilization has to be verified during process validation depending on the load. The **gke** representatives support in the selection of the test system depending on the load.



Fig. 2: PCDs, round and oval construction

1. PMS Compact-PCD®, colour: green

This PMS Compact-PCD®, colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN 867-5.

2. PMS Compact-PCD®, colour: orange

The PMS Compact-PCD®, colour: orange, simulates the hollow load test according to EN 867-5. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN 867-5 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN 867-5 is not anymore sufficient.

To successfully penetrate the **gke**-HDH-PMS in the same test cycle a vacuum of at least 210 mbar is necessary.

4. VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown

The VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN 867-5 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

These data are only valid under laboratory conditions using a reproducible process in a test sterilizer according to EN ISO 18472. All other variables that affect the air removal and steam penetration are strictly defined in such a program and must remain unchanged in all test cycles.



Fig. 3: VHDH-PMS Compact-PCD®, colour brown, round

✓

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Indicators to monitor sterilization processes

are available from **gke** as the following product variations according to EN ISO 11140-1:

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator type according EN ISO 11140-1	
BDS introduction packs					
211-110 211-150 211-120 211-130	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2	
Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests					
211-111 211-112 211-115	C-S-BDS-SV1	100 250 500			
Batch monitoring introduction packs					
211-260 211-263 211-264 211-253 211-254	C-S-PM-HL-HPCD-KIT C-S-PM-HL-RCPCD-KIT C-S-PM-HL-OCPCD-KIT C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1 + 100			
Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems					
211-252 211-255	C-S-PM-SV1	250 500			
212-202 213-203 214-203	C-E-PM C-F-PM C-V-PM	250			
Package monitoring multi-variable indicators					
211-403 212-360	C-S-P-4-SV1 C-E-P-4-SV3	3200			Steam EO
214-221 214-222 214-223	C-V-P	400 800 3200	H ₂ O ₂	n.a.	
Package monitoring integrating indicators					
211-224 211-225 211-226	C-S-P-5-SV1	400 800 3200	Steam	Type 5	
211-230 211-235	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000 500			
211-220 211-222	C-S-P-5-58x35-SV1	1000 200			
212-206 213-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3 C-F-P-5-58x35-W-SV4	200			EO LTSF
214-206	C-V-P-58x35-W				H ₂ O ₂
Package monitoring emulating indicators					
211-241 211-242 211-243	C-S-P-6-SV1	2000 500 250	Steam	Type 6	
211-238 211-239 211-240	C-S-P-6-SV2	2000 500 250			

Notice: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

We hereby declare under our sole responsibility that above mentioned integrating indicators have been tested in the **gke** application laboratory and are in conformity with the European and ISO standard EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The corresponding indicator types are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

According to ISO 11140-1, 5.9 the indicators do not release any particles or toxic substances in sufficient quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H₂O₂ or other chemicals.

The above mentioned products manufactured by **gke**-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002/618.

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



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

Waldems-Esch, 2016-04-08

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

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

751-019-EN V15

20-

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke-Steri-Record® indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus
gke tiekia tokia produktų variacijas pagal EN ISO 11140-1:

Art. Nr.	Produkto kodas	Pakuotės dydis	Sterilizacijos procesas	Indikatoriaus tipas pagal EN ISO 11140-1
BDS startiniai paketai				
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1+100	Garai	2 tipas
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT			
211-120	C-S-BDS-EU-RCHPCD-KIT			
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT			
Papildymo pakuotės <i>gke</i> BDS testams				
211-111	C-S-BDS-SV1	100		
211-112		250		
211-115		500		
Krovinio kontrolės startiniai paketai				
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1-100		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT			
211-254	C-S-OM-SHL-OCPCD-KIT			
Papildymo pakuotės <i>gke krovinio kontrolės sistemai</i>				
211-252	C-S-PM-SV1	250		
211-255		500		
211-202	C-E-PM	250	EO	
213-203	C-F-PM		LTSF	
214-203	C-V-PM		H2O2	n.d.
Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei				
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Garai	4 tipas
212-360	C-E-P-4-SV3		EO	
214-221	C-V-P	400	H2O2	n.d.
214-222		800		
214-223		3200		
Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei				
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Garai	5 tipas
211-225		800		
211-226		3200		
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000		
211-235		500		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000		
211-222		200		
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO	
213-206			LTSF	
214-206			H2O2	n.d.
Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei				
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Garai	6 tipas
211-242		500		
211-243		250		

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklės prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklus numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, etileno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H₂O₂ ar kitais chemikalais).

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

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

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

Ulrich