

Declaration of Conformity

gke Steri-Record[®] Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	gke Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence	
		PCD	Indicator strips			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) round version	7 kg cotton pack with biological indicators according EN ISO 11138-3	
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version		
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-			
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PCD according EN 867-5**	
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact CD, (C-PCD) round version		
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version		
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-			
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red		higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown		much higher requirements than EN 867-5**
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indicator refill packs for all Batch Monitoring Systems (BMS) above SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices	
211-255		-	500			
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for Batch Monitoring Systems (BMS) using the prion program SV = 134°C; 18 min		
211-212		-	250			
211-215		-	500			

* 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.
** Test reports are available on request.

All *gke Steri-Record*[®]-batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

Two PCD designs are available:

1. The Compact-PCD[®]s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube, available in round and oval design. Both versions meet the same specification. *gke* guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.
2. The Helix PCDs consist of a 1,5 m, 2 mm inner diameter PTFE-tube with a stainless-steel capsule at one end to host the indicator.

The combination of a PCD and indicator (= indicator system type 2) is used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The *gke Steri-Record*[®]-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121°C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the color changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C.

For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring.

Above *gke Steri-Record*[®] batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

The test devices and the indicators do not release any particles or toxic substances. The colour of the indicators remains constant after sterilization and does not fade back to the colour before sterilization.

The test results are only valid if original *gke Steri-Record*[®] indicator strips with original *gke Steri-Record*[®] test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

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

Waldems-Esch, 2018-05-17

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.

751-006 EN V09

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri-Record krovinio kontrolės testams (BMS) įskaitant ir papildymo pakuotes, skirtiems garų sterilizacijos procesui

Art. Nr.	gke gaminio pavadinimas	Sudėtis		Išbandymo įtaiso (PIĮ) aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2 tipo papildomos atitiktys	
		PIĮ	Indikatorinių juostelių			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) apvali versija	7 kg medvilnės pakuotė su biologiniais indikatoriais pagal EN ISO 11138-3	
200-020	C-PM-SHL-RCPCD	1	-			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) ovali versija		
200-024	C-PM-SHL-OCPCD	1	-			
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PIĮ pagal EN 867-5	
200-150	C-PM-HPCD-2-150	1	-			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact CD (C-PCD) apvali versija		
200-021	C-PM-HL-RCPCD	1	-			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) ovali versija		
200-026	C-PM-HL-OCPCD	1	-			
200-029	PM-HDR-RCPCD	1	-	Compact PCD apvali versija, raudona		aukštesni reikalavimai nei EN 867-5**
200-030	PM-VHDR-RCPCD	1	-	Compact PCD apvali versija, ruda		ženkliai aukštesni reikalavimai nei EN 867-5**
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indikatorių papildymo pakuotės įkrovos kontrolės sistemoms (BMS) SV=134°C; 3min ir 121°C; 15min	Indikatorių sistemos visiems aukščiau minėtiems išbandymo įtaisams	
211-255		-	500			
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indikatorių papildymo pakuotės įkrovos kontrolės sistemoms (BMS) skirtos prionų programai SV=134°C; 18min		
211-212		-	250			
211-215		-	500			

Pastaba. Ant visų gke produktų prie šešiaženklinio prekės kodo pakuočių 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. Visos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos (BMS) yra indikatoriai atitinkantys EN ISO 11140-1 standarto 2 tipas ir susideda iš išbandymo įtaiso (PIĮ) su kapsule talpinančia cheminį indikatorių viduje (indikatoriaus sistema pagal EN-ISO 11140-1) bei testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Dviejų tipų išbandymo įtaisai:

1. Compact-PCD susideda iš išorinio plastikinio korpuso ir vidinio metalinio vamzdelio, yra apvalaus ir ovalaus tipo. Abiejų tipų specifikacijos vienodos. gke garantuoja prietaiso tinkamumą naudoti daugiau kaip 10000 ciklų, jeigu laikomasi naudojimo instrukcijų sąlygų.
2. Helix PCD susideda iš 1,5m ilgio, 2mm diametro PTFE vamzdelio su nerūdijančio plieno kapsule indikatoriumi viename gale.

Abi išbandymo sistemos su indikatoriais naudojamos kontroliuoti temperatūros-laiko poveikį bei garo prasiskverbimo charakteristikoms kontroliuoti garų sterilizacijos procesuose. Sterilizacijos proceso metu, pagrindiniai fizikiniai parametrai, slėgis ir temperatūra gali būti kontroliuojami ir užrašomi. gke Steri-Record įkrovos kontrolės sistema papildomai kontroliuoja oro pašalinimą, galimą nuotėkį ir nesikondensuojančių dujų buvimą garuose, tam, kad užtikrinti visišką garo prasiskverbimą į paketus ir tuščiavidurius prietaisus bei sterilumą esant blogiausios proceso sąlygoms. PIĮ yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimales sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3minutes arba 121°C, 15minučių. Kai visi indikatoriaus, esančio PIĮ, segmentai pakeičia spalva iš geltonos į juodą. Jeigu keli cheminio indikatoriaus segmentai išliko geltoni arba spalva pasikeitė į geltonai rudą po ilgesnio sterilizacijos proceso, tai rodo nesikondensuojančių dujų buvimą PIĮ sąlygotą potencialaus dalies proceso sutrikimo. Sterilizacijos laikas gali būti pratestas iki 10 minučių prie 134°C ar 30 minučių prie 121°C.

134°C, 18min (prionų programai) mes rekomenduojame naudoti indikatorių sistemą (papildymo pakuotės 211-211;-212;-215, žiūrėti aukščiau). Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti 2 tipo indikatoriai yra testuoti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje pagal EN ISO 11140-4 aprašytas testavimo metodikas, nustatyti atitiktai. (Žiūrėti lentelę aukščiau).

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienalyčių, akutų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinio kontrolės įtaisai, gali būti naudojami nuolatinėi įkrovų kontrolei garų sterilizacijos procesuose. Atliekant proceso patvirtinimo procedūras, turi būti pateikta informacija, kuris partijos kontrolės įtaisas gali būti naudojamas nuolatinėi kontrolei.

Aukščiau minėtos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos negali būti naudojamos sterilizacijos procesuose, kuriuose oras pašalinamas vieno vakuomo pulso, gravitaciniu būdu, greituoju (flash) ciklu arba padidinto slėgio pokyčiu. Priklausomai nuo įkrovos konfigūracijos ir pakavimo medžiagų turi būti atliekama individuali procesų patvirtinimo procedūra parenkant tinkamą PIĮ pagal įkrovos kontrolės tikslus. Išbandymo įtaisai ir indikatoriai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų. Indikatorių spalva po sterilizacijos išlieka nepakitusi ir nekinta atgal į buvusią prieš sterilizaciją.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke-Steri-Record indikatoriai su originalių gke-Steri-Record išbandymo įtaisų bei vadovaujamosi naudojimo instrukcijomis.

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

*Tyrimų ataskaitos pateikiamos pareikalavus

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

751-006 EN V08

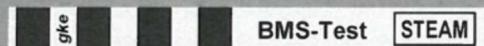
24-

Colour reference chart

for all *gke* Batch Monitoring Systems (BMS) (SV = 134°C; 3 min or 121°C; 15 min) for steam sterilization processes

PASS RESULTS

The batch can be released if all 4 colour segments of the processed indicator are black as shown below, and if all other critical process parameters such as temperature, pressure and sterilization time are in accordance with the cycle reference.



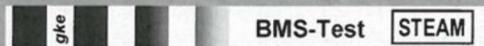
all colour segments are black

→ sufficient steam penetration

FAIL RESULTS

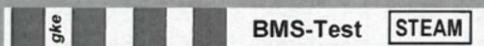
The examples shown below demonstrate insufficient steam penetration which may be due to various reasons (see note below).

If one of the results shown below is found after a sterilization process, the respective batch must not be released and requires re-processing.



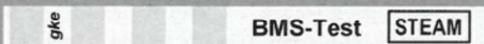
colour segments are black at one end and yellow-brownish at the other end

→ insufficient steam penetration and air removal



all colour segments are brownish, but not black

→ temperature achieved, but no steam penetration and air removal



all colour segments are yellow

→ insufficient temperature and no steam penetration and air removal

Note

A failure of the batch monitoring test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process (if no prior Bowie-Dick Simulation Test was run), non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore batch monitoring tests made in subsequent cycles may show different results.

720-002 EDM V02 06/2020

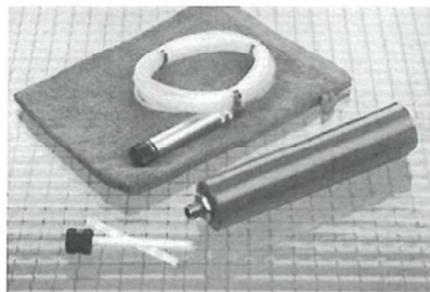


+EGKE720002EDM0/SS129925

28

2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius Bowie- Dick imitacinis (BDS) testas Compact-PCD® (mėlynas)

Imituoja originalų standartinį 7 kg. *Bowie-Dick* testą (pagal EN ISO 11140-4 nurodytą EN 285) ir tuščiaidurių įkrovų testą (pagal EN 867-5). Tinka garo sterilizatoriams su instaliuota *Bowie-Dick* programa.



Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)

Testas atliekamas tuščioje sterilizatoriaus kameroje Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programoje. Prieš pirmąjį dienos sterilizacijos ciklą, testu atliekamas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros, nesikondensuojančių dujų nustatymas ir garų skvarbumo patikrinimas. Šis testas nepakeičia nuolatinės sterilizacijos kontrolės.

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 6 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 juostele į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorių į plastikinį indikatoriaus laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitinkinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV (proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programą. Programai 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.

* esant blogam rezultatui (garų skvarbumas nepakankamas, nes oro ir nesikondensuojančių dujų pašalinimas iš kameros yra neefektyvus), testas kartojamas. O pakartotinai gavus blogą rezultatą, sterilizatorius stabdomas, kviečiamas techninės priežiūros specialistas.

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

Dokumentavimo informacija

Lipias Bowie-Dick testo indikatoriaus juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinių partijos registracijos žurnalą KRK).

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	Paskirtis
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1 vnt. BDS Compact-PCD® (spalva: mėlyna)	Bowie-Dick oro pašalinimo, nesikondensuojančių dujų nustatymo ir garų skvarbumo testas tuščiavidurių, kietų instrumentų ir akytų gaminių įkrovoms
211-115	C-S-BDS-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės tinkamos visiems gke BDS

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

Platintojas: **L.R.Tamulio firma "Meditalika"** (8*37*324501, 8*37*222223)
www.meditalika.lt

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	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT					
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT					
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT					
Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
Batch monitoring introduction packs						
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-PM-SHL-OCPCD-KIT					
Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems						
211-252	C-S-PM-SV1	250	EO	n.a.		
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250			LTSF	
213-203	C-F-PM				H ₂ O ₂	
214-203	C-V-PM					
Package monitoring multi-variable indicators						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200			Steam	Type 4
212-360	C-E-P-4-SV3				EO	
214-221	C-V-P	400			H ₂ O ₂	n.a.
214-222		800				
214-223		3200				
Package monitoring integrating indicators						
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Type 5		
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	C-F-P-5-58x35-W-SV4				LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W				H ₂ O ₂	
Package monitoring emulating indicators						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Type 6		
211-242		500				
211-243		250				
211-238	C-S-P-6-SV2	2000				
211-239		500				
211-240		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

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 gke 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 gke krovinio kontrolės sistemai						
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	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF			
214-206	C-V-P-58x35-W		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 šešiaženklio 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, eteleno 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)

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

Waldems-Esch, 2016-04-08

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

Declaration of Conformity

for the

gke Bowie-Dick-Simulation- (BDS) and Hollow load- Test

Art.-No. *	<i>gke</i> description	Content		Product description of the process challenge device (PCD)	Indicator according to EN ISO 11140-1 type 2 with the following reference
		PCD	Indicator-strips		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS-Test according to EN 285 and hollow-test according to EN 867-5, validated with the method in EN ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Refill pack for all Bowie-Dick-Simulation-Tests	Indicator strips for above mentioned PCD's
211-112		--	250		
211-115		--	500		

***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 the *gke*-BDS-Bowie-Dick-Simulation-Tests above have been tested from a test laboratory accredited according to EN ISO 17025 and are in conformity with the European Standards EN 285 and EN ISO 11140-4. Also both tests overfulfil the requirements of the hollow-test according to EN 867-5 "Hollow Load". Both tests are indicator systems according to EN ISO 11140-1, type 2 and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

The PCDs do not release any particles or toxic substances.

Note 1: The trans-atmospheric cycle B2 and the super atmospheric cycle B3 of the above mentioned norm are unable to remove air from complex hollow instruments and these instruments with those cycles could lead to an incomplete sterilization process and should be avoided by the user due to obvious risks. As the *gke* Bowie-Dick-Simulation tests have been designed especially to test the more complex and modern minimal invasive surgical (MIS) instrumentation in use today, the test cycles B2 and B3 already fail in the pass cycle, therefore fail cycles are not tested.

Note 2: The indicator systems may be used for all temperature ranges from 115 to 145°C. Therefore no specific temperature is indicated. The Bowie-Dick-Test cycle as described in EN 285 (134°C – 3.5 min, 125°C -15 min) are suitable for the *gke* Bowie-Dick-Simulation-Tests, however the *gke* Bowie-Dick-Simulation-Test can be used in temperatures of 115 – 145 °C. In comparison to the standard- Bowie-Dick- Test porous load test according to EN 285 or other porous simulation tests, longer sterilization-times than 3 min. do not change the sensitivity of the *gke* Bowie-Dick-Simulation-Tests.

Above mentioned products are tested in an independent accredited laboratory to proof conformity with above Standards. Test reports are available on request.

The test-results are only valid if the original *gke Steri-Record*® indicator strips with the original *gke Steri-Record*® Process challenge device according to the instructions for use are applied.

This document certifies that the above performance criteria and the *gke* test requirements for quality assurance are met. The continuous quality of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485:2012*.

Waldems-Esch, 2015-04-24

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.

751-003 EN V06

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Bowie-Dick imitaciniam testui (BDS) ir tuščiavidurių gaminių krovinio testui

Kodas	gke pavadinimas	Sudėtis		Proceso išbandymo įtaiso aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2-tipą papildomos atitiktys
		PCD	Indikatorių		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS testas atitinka EN 285 ir tuščiavidurių testą pagal EN 867-5, validuotas pagal EN-ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Papildomo pakuotės Bowie-Dick imitaciniam testui	Indikatoriai aukščiau išvardintiems PCD
211-112	C-S-BDS-SV1	--	250		
211-115	C-S-BDS-SV1	--	500		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklis 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 lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad gke-BDS-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo testuoti akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos standartą EN 285 ir EN ISO standartą 11140-4. Abu testai taip pat atitinka tuščiavidurių testų reikalavimus pagal standartą EN 867-5 „Hollow Load“. Abu testai yra indikatorinė sistema pagal EN ISO 11140-1, 2 tipas reikalavimus ir testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

PCD prietaisai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų.

I pastaba: Transatmosferinis ciklas B2 ir superatmosferinis ciklas B3 atitinkantys aukščiau išvardintus standartus, yra nepajėgūs pašalinti orą iš kompleksinių tuščiavidurių instrumentų. Sterilizuojant tokius instrumentus rekomenduojama vengti aukščiau minėtų ciklų, kad dėl nepakankamo sterilizacijos ciklo efektyvumo būtų išvengta akivaizdžios rizikos. gke-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo specialiai sukurti tikrinti sudėtingesnius kompleksinius ir modernius minimalios chirurginės invazijos prietaisus naudojamus šiandieninei medicinai. Ciklai B2 ir B3 netikrinami, nes šių ciklų rezultatai neigiami.

II pastaba. Indikatorinės sistemos gali būti naudojamos cikluose, kurių temperatūros nuo 115°C iki 145°C. Nėra fiksuotos specifinės temperatūros. Bowie-Dick testo ciklas aprašytas EN 285 standarte (134°C – 3,5min, 125°C – 15min) tinka gke Bowie-Dick imitaciniam testui, tačiau šis testas gali būti naudojamas temperatūrose nuo 115°C iki 145°C. Priešingai negu standartinio Bowie-Dick testo akytiems kroviniams pagal EN 285 arba kito porėto imitacinio testo, sterilizacija ilgesnė negu 3 min nekeičia gke Bowie-Dick imitacinio testo jautrumo.

Aukščiau minėti produktai yra tirti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje, siekiant įrodyti atitikimą aukščiau minėtiems standartams. Reikalaujant tyrimų ataskaitos gali būti pateiktos.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke Steri-Record® indikatoriai su originalių gke-Steri-Record® proceso išbandymo prietaisu, naudojant pagal instrukcijas.

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 13485:2012.

Waldems-Esch, 2015-04-24

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-003 EN V06

gke Steri-Record®
Bowie-Dick Simulation (BDS) / BD 模拟测试

C-S-BDS-SV1 EN ISO 11140-1 Type 2  10 Streifen / Strips / 条 / Lamelles / Strisce / Tiras / 纸片

gke	BDS-Test	STEAM

gelb / yellow / 黄 ↑ schwarz / black / 黑
jaune / amarillo / giallo ↑ noir / negro / nero

Test de simulation / Test di simulazione / Test di simulación de Bowie-Dick / ボウイー・ディックテスト

Colour reference chart

for all *gke* Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests (SV = 121°C, 15 min / 132°C, 3.7 min / 134°C, 3.5 min / 137°C, 3.2 min)

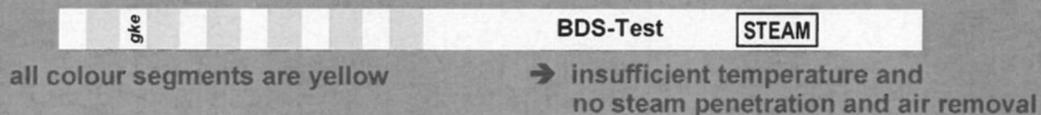
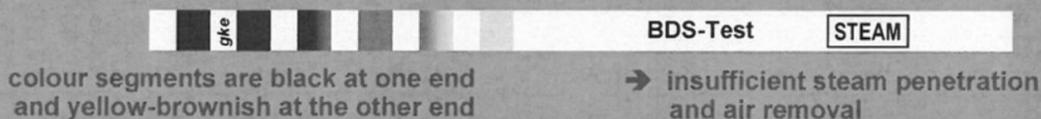
PASS RESULTS

A successful Bowie-Dick Simulation (BDS) Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process conditions. Therefore, a *gke* Batch or Process Monitoring System (BMS/PMS) is recommended for all production cycles.



FAIL RESULTS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.



Note

A failure of the BDS Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process, non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore, BDS Tests made in subsequent cycles may show different results.

720-001 EDM V02 06/2020



+EGKE720001EDM0/SS129924