

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</i> <u>krovinio kontrolės sistemai</u>				
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 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

39

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*.



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

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

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

751-006 EN V09

38-

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Art. Nr.	gke gaminio pavadinimas	Sudėtis		Išbandymo įtaiso (PII) aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2 tipo papildomos atitikys
		PII	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	PII 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 šešiženkliai prekes kodo pakuotė yra pridėtas papildomas raidinis kodas. Papildoma raide tai nuoroda į kalbą arba prekes modifikavimą. Raide 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 (PII) 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 tuščiaidurius prietaisus bei sterilumą esant blogiausios proceso sąlygoms. PII yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimalios sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3minutes arba 121°C, 15minučių. Kai visi indikatoriaus, esančio PII, segmentai pakeičia spalvą 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 PII sąlygotą potencialaus dalies proceso sutrikimo. Sterilizacijos laikas gali būti pratęstas 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 atitikčiai. (Žiūrėti lentelę aukščiau).

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienalyčių, akytų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi kraujinio kontrolės įtaisai, gali būti naudojami nuolatinei įkrovų kontrolei garų sterilizacijos procesuose. Atliekant proceso patvirtinimo procedūras, turi būti pateikta informacija, kuris partijos kontrolės įtaisai gali būti naudojami nuolatinei kontrolei.

Aukščiau minėtos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos negali būti naudojamos sterilizacijos procesuose, kuriuose oras pašalinamas vieno vakuumo pulso, gravitaciniu būdu, greituoju (flash) ciklu arba padidinto slėgio pakyčiu. Priklausomai nuo įkrovos konfigūracijos ir pakavimo medžiagų turi būti atliekama individuali procesų patvirtinimo procedūra parenkant tinkamą PII 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 įtaisu bei vadovaujasi 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 parcalavus

Waldems-Esch, 2018-05-17

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-006 EN V08

Batch Monitoring / Chargenüberwachung Dampf / 批量 監測系統 蒸気 / contrôle des charges vapeur
蒸気滅菌バッチモニタリング / monitoraggio del lotto vapore / control de carga vapor / liberador de carga vapor

[illegible]

yellow / gelb / 黄 / 黄 → black / schwarz / 黑 / 黑 / noir / negro / nero / preto

25 Strips / Streifen / 条 / Lamelles / Strisce / Tiras / 紙片 / Fitas



*specializing in sterilization
design, validation and monitoring*

Krovinio (partijos) kontrolės testas

skirtas garų sterilizacijos proceso monitoringui

TEIGIAMAI REZULTATAI

Krovinys (partija) laikomas sėkmingai sterilizuotas kai visi keturi indikatoriaus spalvų segmentai pakeitė spalvą į juodą kaip parodyta žemiau, taip pat kai visi kiti kritiniai sterilizacijos proceso parametrai (temperatūra, slėgis, laikas) atitiko ciklo reikalavimus.



visi spalvos segmentai yra juodi

⇒ pakankamas garų prasiskverbimas

NEIGIAMAI REZULTATAI

Žemiau pateikti pavyzdžiai aiškiai demonstruoja nepakankamą garų prasiskverbimą, kurį salygoja įvairios priežastys (žiūrėti žemiau).

Jei po sterilizacijos proceso indikatoriaus spalvų pasikeitimas atitinka vieną iš žemiau pateiktų pavyzdžių, partija turi būti atšaukta ir pakartotinai persterilizuota.



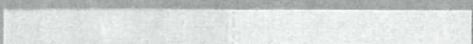
spalvų segmentai vienoje pusėje yra juodi, kitoje – gelsvai rudi

⇒ Nepakankamas garų prasiskverbimas ir oro pašalinimas



visi spalvų segmentai yra gelsvai rudi

⇒ Tai temperatūrinis efektas, bet ne garų prasiskverbimas ir oro pašalinimas



visi spalvų segmentai yra geltoni

⇒ Jokio temperatūros efekto bei garų prasiskverbimo ir oro pašalinimo

Meditalika, Kęstučio 57-13, LT-44303 Kaunas • ☎ 8-37-324501 • el.paštas: info@meditalika.lt

PROCESS | BATCH MONITORING

1.2. Process and Batch Monitoring Systems (Hollow load test systems)

Batch Monitoring Systems (BMS) are validated according to the load configuration and are used for routine monitoring of each batch.

Process Monitoring Systems (PMS) are used to check the air removal characteristics of sterilizers. Those tests are so-called type tests that are described in the sterilizer standards (e.g. BD Test and Helix Test according to EN 285 and EN 867-5). PMS are sometimes designed to be more challenging than type tests and exceed the penetration performance in order to assure sterilization of complex loads.

Process Monitoring Systems can also be used as Batch Monitoring Systems. It is recommended to always use the PMS with the highest test requirements that has just passed in a validated process.

The indicator strip is placed into the process challenge device (PCD). The test device is sterilized together with the load. More PCDs and testsets can be found in section 5.

1.2.1. Compact-PCD®, colour: green, with less demanding requirements than EN 867-5



Art. No.	Quantity	Product Code	Content
200-020	1	PM-SHL-RCPCD	PCD, round
211-253	1+100	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	PCD, round + 100 indicator strips
200-024	1	PM-SHL-OCPCD	PCD, oval
211-254	1+100	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 indicator strips

1.2.2. Compact-PCD®, colour: orange, Hollow Load Test according to EN 867-5



Art. No.	Quantity	Product Code	Content
200-021	1	PM-HL-RCPCD	PCD, round
211-263	1+100	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	PCD, round + 100 indicator strips
200-026	1	PM-HL-OCPCD	PCD, oval
211-264	1+100	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	PCD, oval + 100 indicator strips

1.2.3. Compact-PCD®, colour: red, with higher requirements than EN 867-5



Art. No.	Quantity	Product Code	Content
200-029	1	PM-HDH-RCPCD	PCD, round

1.2.4. Compact-PCD®, colour: brown, with much higher requirements than EN 867-5



Art. No.	Quantity	Product Code	Content
200-030	1	PM-VHDH-RCPCD	PCD, round

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 (VH2O2)	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 krovinių 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. Nuolatinė 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 krovinių 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 krovinių 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 krovinių registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinių (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 klajai 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.

2. Prieš dedant ritinį į spausdintuvą, reikia nuimti maždaug 10 etikečių, todėl apie 15 papildomų etikečių įdėta į ritinį nemokamai.

3. Įdėkite etiketes į gke Steri-Record® spausdintuvą, vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija.

4. Spausdintuvo galvutė turi 3 spausdinimo eilutes. Pirmoji eilutė gali būti naudojama šiai informacijai įrašyti: sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris.

Antroje eilutėje spausdinama sterilizavimo data.

Trečioje eilutėje - sterilumo galiojimo pabaigos data.

5. Indikatorius keičia spalvą, priklausomai nuo jo tipo ir naudojamo sterilizavimo proceso.

Ant kiekvienos etiketės-indikatoriaus nurodyta indikatoriaus spalva ir etaloninė spalva (spalva prieš/po sterilizacijos) .

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.

Dėl išsamesnės techninės informacijos kreipkitės į vietos atstovą arba gke laboratoriją. Apsilankykite mūsų tinklalapį www.gke.eu, jei norite gauti daugiau informacijos.

Papildoma informacija dėl indikatorių spalvų

3-jų eilučių dvigubo lipumo indikatorių-etikečių spalvos prieš/po sterilizacijos

Art. Nr*	Produkto kodas	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Spalva prieš sterilizaciją	Spalva po sterilizacijos
240-871 240-872 240-873 240-874 000-873	C-S-L-1-DA-G C-S-L-1-DA-B C-S-L-1-DA-R C-S-L-1-DA-Y C-S-L-1-DA-R-ECO	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	melsva	rudai-juoda
242-875 242-885 000-875	C-E-L-1-DA-P C-E-L-1-DA-P C-E-L-1-DA-R-ECO	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos (EO)	melsva	žalsva
243-874 243-884	C-F-L-1-DA-Y C-F-L-1-DA-R	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)	purpurinė	žalsva
244-871 244-881	C-V-L-1-DA-G C-V-L-1-DA-G	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH202)	melsva	žalsva

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	12	double	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	double	Ethylene oxide
232-875	C-E-L-1-SA-P	12		
242-875	C-E-L-1-DA-P	12		Formaldehyde
242-885	C-E-L-1-DA-P	2		
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12		Hydrogen peroxide
243-884	C-F-L-1-DA-Y	2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12		
244-881	C-V-L-1-DA-G	2		
244-873	C-V-L-1-DA-R	12		
244-883	C-V-L-1-DA-R	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	C-S-L-1-60x72-SM-DA	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	C-S-L-1-SL-DDOC	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	Išsiniš 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

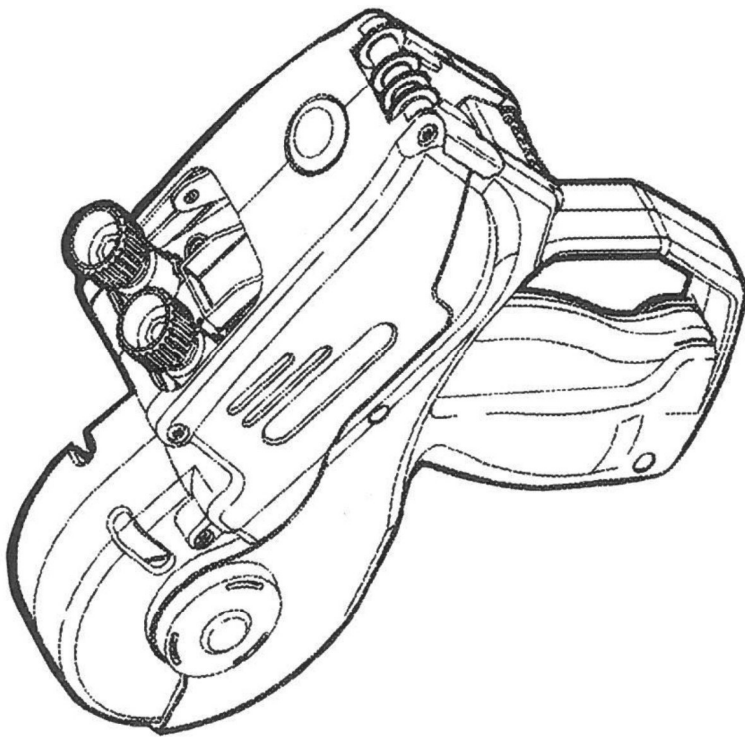
Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch, Germany

751-018 EN V13

- 68 -

gke-Steri-Record®

Rankinis spausdintuvas

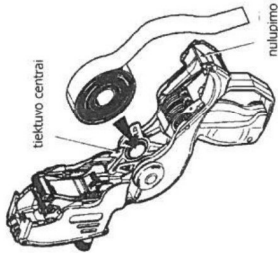


Naudojimo instrukcija

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, kol išgirdote spragtelėjimą.
2. Nulupkite ir išmeskite pirmas 15 etikėčių nuo nešančios popieriaus juostos ir įdėkite ritinį tarp tekimo centro. Nukirpkite apytiksliai 5 cm popieriaus juostos, kad kilių ruoželis nešančios juostos apačioje būtų pašalintas. Etikėčių ritinyje yra papildomai 15 – 20 etikėčių, tad užtaisydami prietaisą, jus nešvaistote etikėčių. Neverkite etikėtes juostos per bet kokių volikulus!



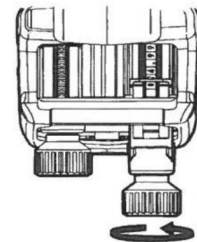
3. Padėkite juosta centruotai ant atidarytos apatinės spausdintuvo dalies, 15 cm juostos iškiškite už nulupimo skersinio. Neturi būti jokių etikėčių ant atskisusio juostos ruožo.
4. Uždarykite dangtį, kol jį spragtelis į vieta.



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

Spausdinimo raidžių nustatymas

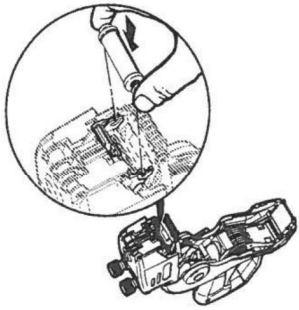
1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageidaujamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskaityvimo lentelę, pavaizduotą dėšinėje ir pritvirtintas prie etikėčių spausdintuvo šono. Vienaženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitinkam 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 pakėtimas

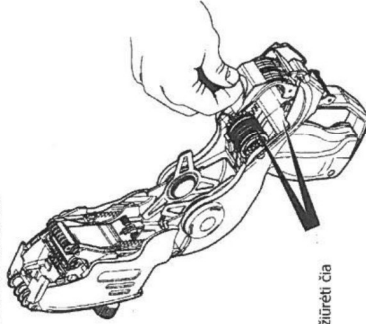
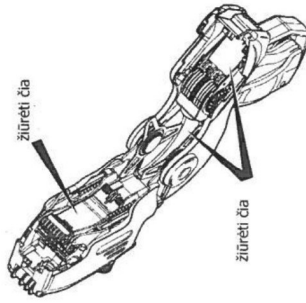
1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visškai.
2. Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksuojimo svirtelę, kad atsilaisvintų rašalo volelio fiksuatoriai. Išmeskite panaudotą rašalo volelį.



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

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 matytųsi 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. Užtaisykite iš naujo spausdintuvą ir uždarykite dangtį.

GARANTIJA

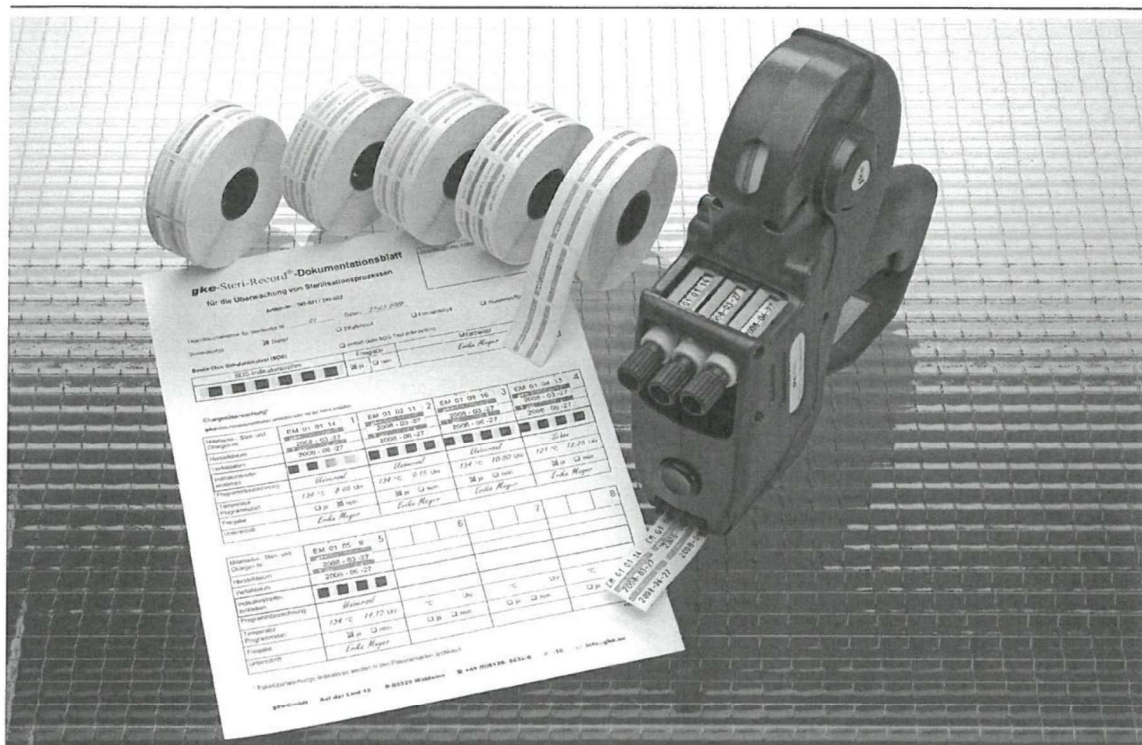
3 linijų etikečių spausdintuvas, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelėms. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktaivališkai, ar pirkėjo naudojimo etiketės, pagamintos 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 optimalių prietaiso veikimą ir gali jį negrįžtamai sugadinti. Bet kokie pakenkimai, kylančys dėl naudojamo etikečių, negaminatų ar tiktų 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 kokių atvejų prvestų prie remonto jūsų sąskaita.

- 49 -

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



Application

The **gke Steri-Record®** documentation system is used for patient-related traceability of all medical sterilization processes. The documentation sheet contains all necessary information to release a sterilization batch. For one sterilizer and day, one documentation sheet is used (see page 3). Using a **gke** labelling device the documentation sheet and each sterile packing can be labelled with a self-adhesive label that contains the following information: production and expiry date, responsible person, content of the pack, sterilizer and batch number (see figure "recommended label content" next page). All packs in the batch and the documentation sheets have the same label content and batch number.

After opening the sterile pack in the operation room the label can be peeled off and adhered to the patient and/or operation-related documentation. The content of the label allows patient related tracing back to the batch-related documentation in the sterilization department. In case of a nosocomial infection the sterilization data is available to exclude that the infection was caused by non-sterile instruments.

Labels without and with indicator for steam sterilization processes are available in four colours: red, green, blue and yellow. Different colours allow staff to differentiate sterile goods from different production periods, enabling a correct First In/ First Out (FIFO) storage handling system.

Product Description

The **gke** documentation system consists of the following components:

1. Hand-labeller containing three printing lines with 12 digits each, available in the following two versions:
 - The first three digits of the first line can print alphanumeric digits, the remaining ones print numbers (art-no. 240-820).
 - The first line can print alphanumeric digits (art-no. 240-830).

The remaining two printing lines allow production and expiry date documentation.
2. Selection of self-adhesive and double self-adhesive labels with or without type 1 process indicators according to EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide/plasma sterilization processes.
3. Documentation sheet to adhere indicator strips from PCDs and the labels (see documentation sheet above).