

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. 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 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. Viena 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. Viena 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.

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 (VH2O2)	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		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		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		800		
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2.000	Endless roll to be cut in the printer	
211-390, -394, -490, -494	C-S-L-1-70-DA	70/80 m		

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	Etieno 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 šešiaženkliai 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

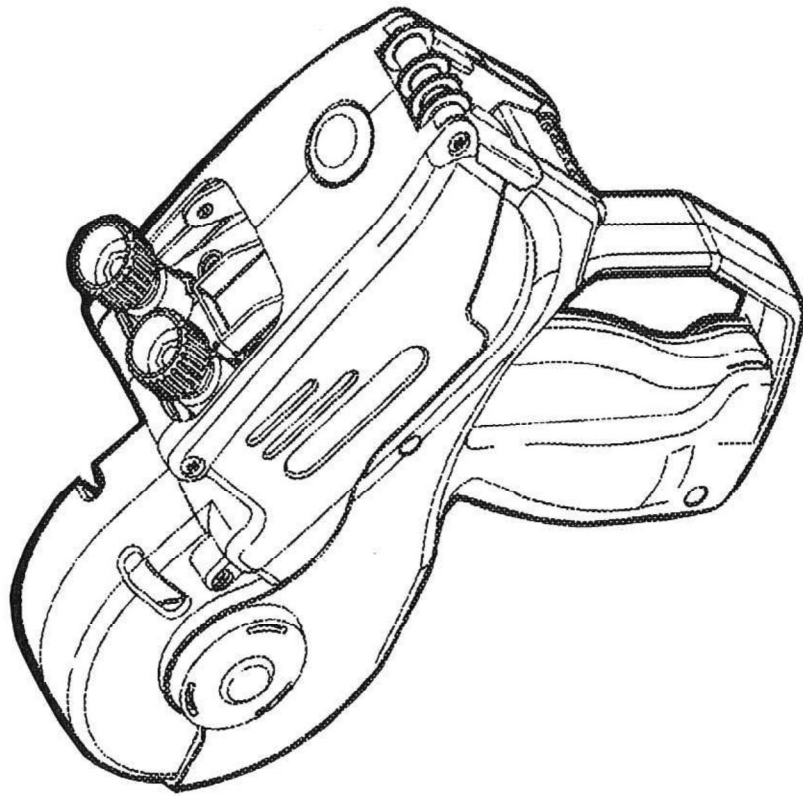
Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch, Germany

751-018 EN V13

10

gke-Steri-Record®

Rankinis spausdintuvas

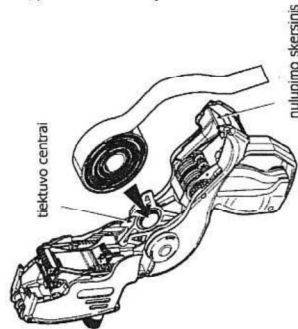
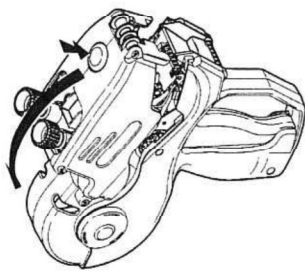


Naudojimo instrukcija

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)

Lipduku įdėjimas

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



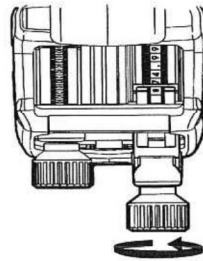
3. Padėkite juosta centruotai ant atidarytos apatinės spausdintuvo dalies, 15 cm juostos iškiškite už nulupimo skersinio. Neturi būti jokių etikėčių ant atsišiusio juostos ruožo.
4. Uždarykite dangtį, kol jis spragtelis į vietą.



5. Įkiškite juostą puo dideliu volu, į plyšį virš dviejų strėlės ženklų. Nestipriai stumkite juostą į plyšį ir spaudykite rankeną (gaiduką) kol juosta neišslys 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 atsisotos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageldataujamas 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 pritvirtintą prie etikėčių spausdintuvo šono. Vienženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitinkamo pagal lentelę.

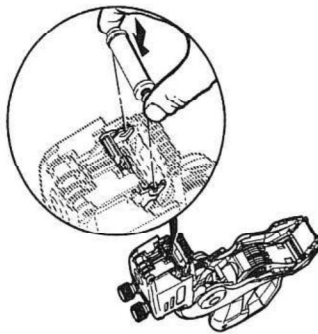


3. Pakartokite žingsnius 1 – 2 kiekvienai padėčiai.
4. Sustumkite ratuko formos rankenėlę, kai nustatymas baigtas.

A-T
B-U
C-V
D-X
E-F
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.
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.

GARANTIJA

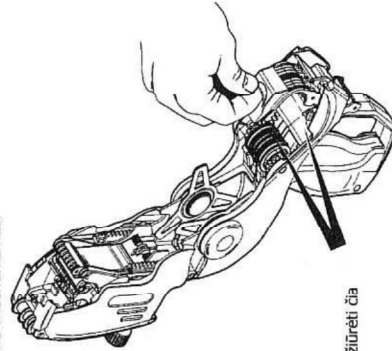
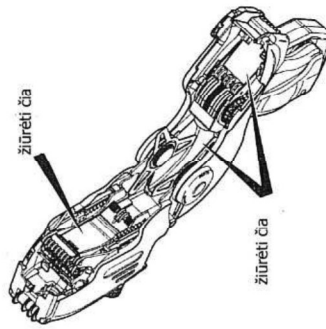
3 linijų etikečių spausdintuvas, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo paravimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelėms. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktavališkai, ar pikėjo 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, kylančys dėl naudojamų etikečių, negaminčių ar tiktų gke ar jų atstovų, nėra apimti ar ištraukti į šią garantiją.

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

Užstrigusios juostos valymas

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



4. Pašalinti etiketes iš po apsauginio rėmo.
5. Atstatyti apsauginį rėną 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.

žūrėti čia

žūrėti čia

DOCUMENTATION SYSTEM

6. Documentation System

6.1. Hand labelling devices

The GKE Steri-Record® documentation system is used for batch- and patient-related traceability after sterilization of medical devices.

By using a GKE labelling device a label of the same content including production and expiry date, batch number and responsible person is adhered on each pack and on the documentation sheet. After opening the sterile pack in the operation room the label can be removed from the package and adhered into the patient file. Thus all information provided on each pack can be traced back from the patient to the processing and approval.

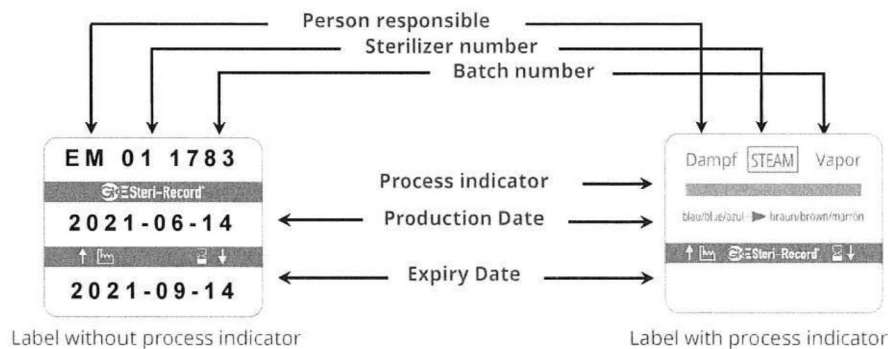
The labels are available in different colours, optionally with or without indicator.

GKE offers two versions of hand labelling devices:

Art. No.	Product Code	1. Printing line	2. + 3. Printing line
240-820	D-G-NL	3 alpha-numeric and 9 numeric digits	12 numeric digits
240-830	D-G-AL	12 alpha-numeric digits	
240-892	Ink roll	for all GKE hand labelling devices	



The following example shows two labels (with and without process indicator). A label without indicator was labeled using a labeller:



DOCUMENTATION SYSTEM

6.2. Double self-adhesive 3-line labels with advanced adhesion properties

The labels consist of a 3 layer material and can be directly adhered on packages or on other labels, e.g. container labels. Before the pack is opened in the operation theatre the double self-adhesive label can be taken off and adhered onto the patient documentation sheet. All indicators are tested according to EN ISO 11140-1 type 1 and come with a conformity declaration.

The labels are available in four different colours without (6.2.1) or with (6.2.2) process indicator for steam sterilization processes. The labels are also available with process indicator for ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes (6.2.3). Each pack contains 2, 4 or 12 rolls with 750 labels and an ink roll for the hand labelling device.

6.2.1. without indicator



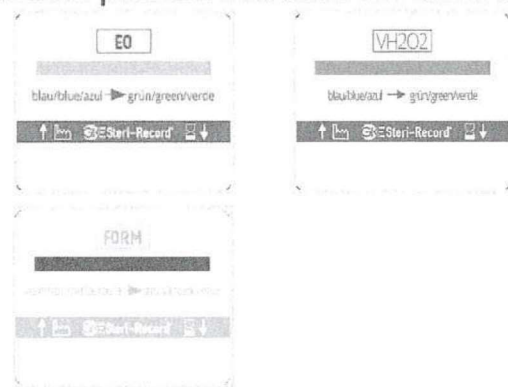
Art. No.	Product Code	Colour	Quantity
240-853	D-L-DA-R	red	4
240-861	D-L-DA-G	green	12
240-862	D-L-DA-B	blue	
240-863	D-L-DA-R	red	
240-864	D-L-DA-Y	yellow	

6.2.2. with process indicator for steam sterilization processes



Art. No.	Product Code	Colour	Quantity
240-883	C-S-L-1-DA-R	red	4
240-871	C-S-L-1-DA-G	green	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	blue	
240-873	C-S-L-1-DA-R	red	
240-874	C-S-L-1-DA-Y	yellow	

6.2.3. with process indicator for different sterilization processes

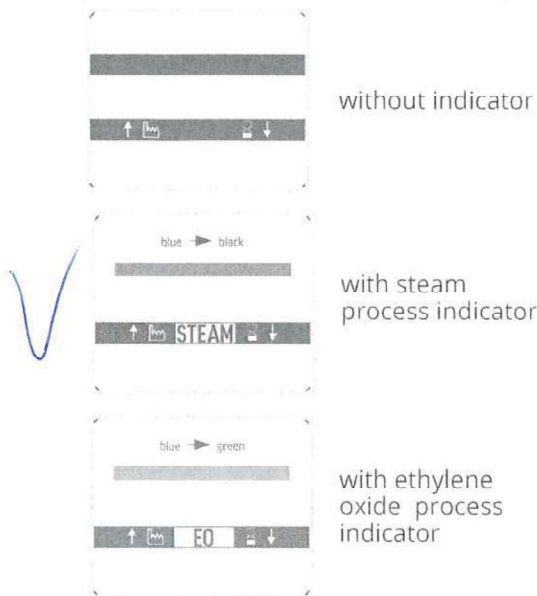


Art. No.	Product Code	Colour	Quantity	Process
242-885	C-E-L-1-DA-P	pink	2	EO
242-875			12	
243-884	C-F-L-1-DA-Y	yellow	2	FORM
243-874			12	
244-883	C-V-L-1-DA-R	red	2	H ₂ O ₂
244-873			12	

DOCUMENTATION SYSTEM

6.3. Double self-adhesive 3-line ECO labels

The labels consist of a 3-layer material with standard adhesion properties and are available without and with process indicator for steam or ethylene oxide. No conformity declaration and no test report available. Each pack contains 12 rolls with 750 labels, NO ink roll.



Art. No.	Product Code	Colour	Quantity	Process
000-863	D-L-DA-R-ECO	red	12	all (without indicator)
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO			Steam
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	pink		EO

6.4. Single self-adhesive 2-line labels

The labels consist of a 2 layer material and can be adhered.

The labels are available without (6.4.1) or with (6.4.2) process indicator for steam sterilization processes. Each pack contains 12 rolls with 1,000 labels, NO ink roll.

6.4.1. without indicator



Art. No.	Product Code	Colour	Quantity	Process
230-864	D-L-SA-Y	yellow	12	all

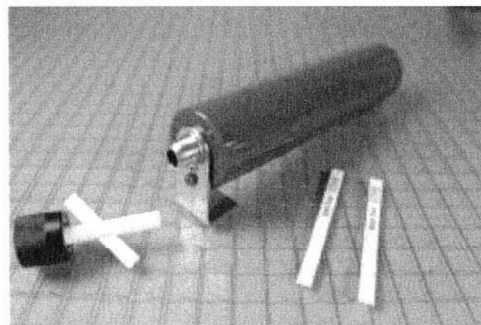
6.4.2. with process indicator for steam sterilization processes



Art. No.	Product Code	Colour	Quantity	Process
230-872	C-S-L-1-SA-B	blue	12	steam

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), akytų 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 indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atspaus 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 indikatorį per pusę, dažų juostele į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorį 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 indikatorį 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 indikatorį, 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 kroviniumi 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)

17

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		
211-255		500		
212-202	C-E-PM	250	EO	
213-203	C-F-PM		LTSF	
214-203	C-V-PM		H ₂ O ₂	
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*.



Waldems-Esch, 2016-04-08

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

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

18

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	400 800 3200	H2O2	n.d.
214-222				
214-223				
Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei				
211-224	C-S-P-5-SV1	400 800 3200	Garai	5 tipas
211-225				
211-226				
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000 500		
211-235				
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000 200		
211-222				
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 500 250	Garai	6 tipas
211-242				
211-243				

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 šešiaženklų 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.

Waldems-Esch, 2016-04-08

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

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 toxical 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 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

21

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 (PIĮ) aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2 tipo papildomos atitikty
		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 šešiženklio prekės kodo pakuotė 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 tokiais pat kodo, turi tokias patias savybes.

Visos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos (BMS) yra indikatoriais atitinkantys EN ISO 11140-1 standarto 2 tipas ir susideda iš išbandymo įtaiso (PIĮ) su kapsule talpinančia cheminį indikatorius 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. PIĮ yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimalios sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3minutes arba 121°C, 15minučių. Kai visi indikatoriaus, esančio PIĮ, 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 PIĮ 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 indikatorius 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, vienašalių, 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 įtaisas gali būti naudojamas 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 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. Indikatorius 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 vadovaujamas 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)

Waldems-Esch, 2018-05-17

Dipl. Ing. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-006 EN V08

22

Process Challenge Device (PCD) to monitor steam sterilization processes

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to 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

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 (only orange and green): 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 several thousand cycles.

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.

