

Performance Characteristics

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

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

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

1. PMS Compact-PCD[®], colour: green

This PMS Compact-PCD[®], colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN ISO 11140-6.

2. PMS Compact-PCD[®], colour: orange

The PMS Compact-PCD[®], colour: orange, simulates the hollow load test according to EN ISO 11140-6. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN ISO 11140-6 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD[®], colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD[®], colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN ISO 11140-6 is not anymore sufficient.

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

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

The VHDH-PMS Compact-PCD[®], colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN ISO 11140-6 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

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

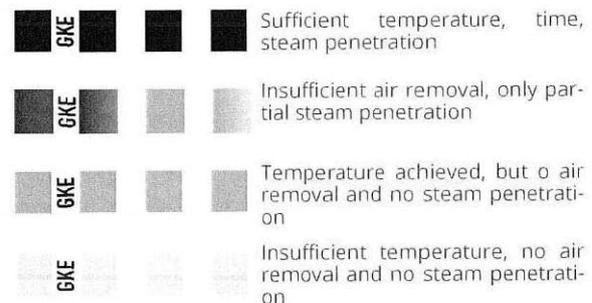
Under real sterilization conditions the differences in performance between type test according to EN ISO 11140-6 and the GKE HDH-PMS or GKE VHDH-PMS may change considerably because day-to-day programs differ from the above mentioned test cycle. Usually less but deeper vacuum cycles are used.

Operational Description

Two indicator strips for steam sterilization processes can be selected according to the program used and are available with different stated values:

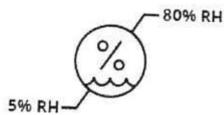
1. 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min (standard)
2. 134 °C, 18 min (Prion cycle)

Sterilization was successful when all four bars of the indicator strip have turned from the initial color to black.



Colour change of a standard indicator strip. If using an indicator strip for prion programs the initial colour is pink.

This result ensures air removal and steam penetration into the whole load under the condition that the PCD is representing the load configuration.



L211-115-EDS-V03

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany
tel +49 6126 9432-0 | fax +49 6126 9432-10
mail info@gke.eu | web www.gke.eu

GKE CLEANING
STERILIZATION

STEAM

INDIKATORSTREIFEN

für GKE Bowie-Dick Simulationstests
Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest
für Dampfsterilisatoren

INDICATOR STRIPS

for GKE Bowie-Dick Simulation Tests
Steam Penetration or Air Removal Test
for steam sterilizers

Stated Value (SV) = 134 °C, 3.5 min
121 °C, 15 min

EN ISO 11140-1 Type 2



REF 211-115 EDS

Inhalt/Content:

500 Indikatoren / indicators
1 Dichtungsring / seal ring

Designed,
developed and
made in Germany



+EGKE211115EDS0/\$\$03252022091791V

REF 211-115 EDS

C-S-BDS-SV1

LOT 2022091701

□ 02 0000

26

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

Colour reference chart for the *gke* Batch Monitoring System (BMS) for formaldehyde (FO) sterilization processes

PASS CONDITIONS

The batch can be released if all 4 colour segments of the processed indicator are brown as shown below to indicate that formaldehyde has penetrated the PCD, 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 brown

⇒ sufficient formaldehyde penetration

FAIL CONDITIONS

The example shown below clearly demonstrates an insufficient formaldehyde penetration which may be due to various reasons (see note below).

If this example is found after a sterilization process, the respective batch must not be released and requires re-processing.



all colour segments are yellow-brown

⇒ insufficient formaldehyde penetration



all colour segments are yellow

⇒ no formaldehyde penetration

Note

A failure of the batch monitoring test is not 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 supply pipes at the start of the process, insufficient formaldehyde supply or changing temperature of cooling water. Therefore batch monitoring tests made in subsequent cycles may show different results.

Important

If the chemical indicators already show a clear brown color before usage, the indicators were improperly stored or the expiry date is passed. These indicators must not be used.

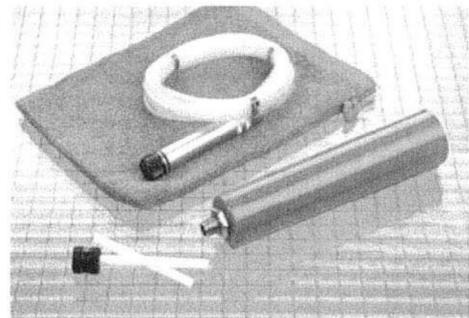
If an indicator achieves pass conditions when put unprotected in a sterilizing chamber but not within a process challenge device, this is a clear proof that the formaldehyde concentration is sufficient but the process is unable to penetrate formaldehyde in the inner lumens of hollow devices like tubes and MIS-instruments.

Art.-No.: 720-003 EN V02 10/08

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 tuščiavidurių 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 indikatoriumi. 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. Įsitikinkite, 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 indikatorines 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 gke 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 gke 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*.



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

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	400 800 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 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 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. *	<i>gke</i> 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 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 atitikties	
		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 šešiaženklio 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 kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias patias 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 minimalios 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 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 mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienaalyčių, aktyvų 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 ske-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. 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 įtaisais bei vadovaujama 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

Declaration of Conformity

for the

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

Art.- No. *	gke 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

34

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 atitikties
		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 testuotas akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos standarta 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

Bowie-Dick-Simulation Test for steam sterilizers



Application

The GKE Steri-Record® Bowie-Dick-Simulation (BDS) Test is daily used after start up as a functionality check (type test, no sterility test) for steam sterilizers. It has to be carried out in an empty sterilizer chamber. The BDS test is no substitution for routine monitoring. For routine monitoring batch/process monitoring systems or type 5 or 6 indicators in each package should be used.

Table top sterilizers according to EN 13060 type B do not require a Bowie-Dick Test but a hollow load type test according to EN ISO 11140-6. However, some sterilizer manufacturers demand the daily use of a BDS-test during start-up. The Compact-PCD® (colour: blue) combines the BD- and hollow load test in one test system.

Product Description

All GKE Steri-Record® BDS-Tests are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1 consisting of a "specific test load" so-called Process Challenge Device = PCD and a detector" (indicator strip) inside.

The PCD consists of an external highly durable case containing an internal stainless steel tube connected with a capsule holding the indicator. The highly durable PCD can be used for several thousand applications. Only one indicator strip is required for each test. The same indicator strip is used in all three BDS versions and is self-adhesive for daily documentation.

Performance Characteristics

The sterilizer standards EN 285 and AAMI/ANSI ST79 describe three different type tests:

1. American BD-Test
Air removal test according to AAMI/ANSI ST79 (4 kg test pack) and validated according to the test method of ISO 11140-1 + 5.
2. European BD-Test
Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-1 + 4 with reference to the 7 kg test pack in EN 285.
3. Hollow load test (Helix-Test) described in EN ISO 11140-6 required as an additional type test in EN 285.

GKE offers three different BDS-Tests with the following performance characteristics. The table below shows the conformity of the GKE-BDS Tests.

GKE BDS-Tests	BD-Test EN 285 (7 kg test pack)	Hollow Load Test (helix) ISO 11140-6	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test pack)
Compact-PCD® blue	x	x	
Compact-PCD® purple	x		
Compact-PCD® light blue			x

Depending on the sterilizer BD-test program, the correct BDS-Test has to be selected.

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 → 黑 / 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