

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	lower requirements than EN 867-5
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	-		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	according EN 867-5 for routine monitoring** and according EN 285 for operational qualification
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (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**
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Indicator refill packs for all BMS above, SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for BMS using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

(* 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.
 ** 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. The indicator systems are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

The above-mentioned chemical indicator systems type 2 are manufactured according to the corresponding standards and therefore conform in general with the standard requirements, which are not changing from batch to batch. In contrast to biological indicators with batch-related modifications, an individual batch-related certificate does not make sense because the specifications of chemical indicators and chemical indicator systems do not change batch by batch.

The Compact-PCD®s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube holding the indicator, available in round and oval design. 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. 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.

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 colour 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).

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.

According to EN ISO 11140-1, 5.9 the PCD and indicators do not release any particles or toxic substances in 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 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, 2021-09-24


 Dipl.-Ing. I
 R & I

ier

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

751-006-EN V13

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

gke Steri-Record® **FORM**

**Batch Monitoring Indicator Strip (BMS) for
Formaldehyde (LTSF) Sterilization**

C-F-PM REF 213-202

15 Indicator Strips

gke gke

BMS-Strip **FORM**



purple → green

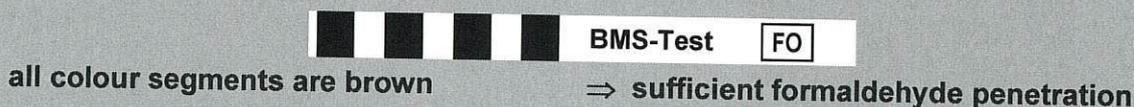
Part of Type 2 Indicator System according to
EN ISO 11140-1, in combination with a *gke* PCD



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

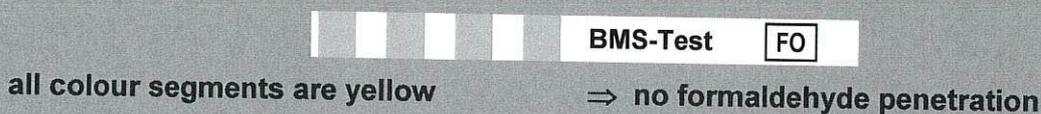
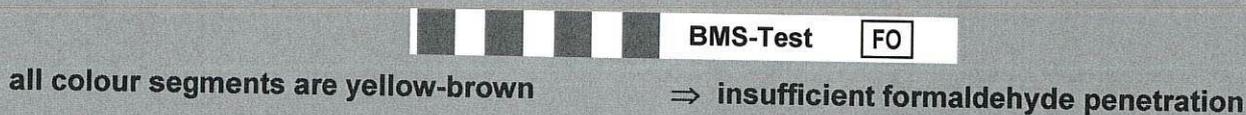
PASS CONDITIONS

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.



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.



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.

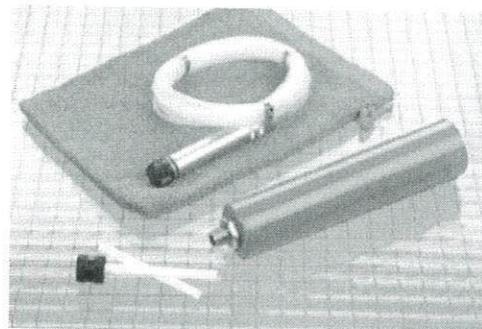
Art.-No.: 720-003 EN V02 10/08

2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius **Bowie- Dick imitacinio (BDS) testo sistema** (sistemą sudaro Compact-PCD® (mėlynas) C-S-BDS-EUH-RCPCD ir indikatorinė juostelė C-S-BDS-SV1)

Oro pašalinimo ir garų skvarbumo testas, validuotas pagal EN ISO 11140-4 reikalavimus 2 tipo indikatoriams, imituoja 7 kg. testo paketą (nurodytą EN 285) ir tuščiavidurių priemonių įkrovas, viršijančius EN ISO 11140-6 reikalavimus.

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. Įtaisas aiškiai identifikuojamas, ant to yra gamintojo atliktas ženklinimas (gaminio ir gamintojo pavadinimas, Art. Nr., paskirtis Bowie-Dick).

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 indikatorinę juostelę per pusę, dažų brūkšniais į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorinę juostelę į plastikinį įtaiso kamštelio 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 indikatorinę juostelę 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 (krovinio 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 10000 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 aktyvų gaminių įkrovoms
211-115	C-S-BDS-SV1	500 vnt. cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės tinkamos visiems gke BDS

*Artikelio numeriui žymėti yra skirti 3-ženkliai skaičiai. Papildoma, šalia jų esanti raidė, pažymi užsakovo kalbą. Ši informacija pateikiama tik ant išorinės etiketės, vidinė pakuotė žymima aukščiau lentelėje nurodytais artikelių numeriais.

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

Platintojas: L.R.Tamulio firma "MEDITALIKA" (Tel.: +370 37 222223; e-paštas: info@meditalika.lt)

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Indicators to monitor sterilization processes

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

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator type according EN ISO 11140-1		
BDS introduction packs						
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT					
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT					
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT					
Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
Batch monitoring introduction packs						
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100			EO	Type 4
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	H ₂ O ₂	n.a.		
211-255		500				
212-202	C-E-PM	250				
213-203	C-F-PM					
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	
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	n.a.
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4				LTFS	
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		500				
		250				

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

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

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.

751-019-EN V15

24

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> krovinio kontrolės sistemai						
211-252	C-S-PM-SV1	250				
211-255		500				
211-202	C-E-PM	250	EO			
213-203	C-F-PM		LTSF			
214-203	C-V-PM		H2O2	n.d.		
Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei						
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Garai	4 tipas		
212-360	C-E-P-4-SV3		EO			
214-221	C-V-P	400	H2O2	n.d.		
214-222		800				
214-223		3200				
Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei						
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Garai	5 tipas		
211-225		800				
211-226		3200				
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000				
211-235		500				
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000				
211-222		200				
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200			EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4				LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W				H2O2	n.d.
Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei						
211-241	C-S-P-6-SV1	2000			Garai	6 tipas
211-242		500				
211-243		250				

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

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

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

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

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

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

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

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

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

27

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 šešiaženklio prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad gke-BDS-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo testuoti akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos 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 aktytiems 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

28

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	lower requirements than EN 867-5
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	-		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	according EN 867-5 for routine monitoring** and according EN 285 for operational qualification
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (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	
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Indicator refill packs for all BMS above, SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for BMS using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

(*) 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.
 ** 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. The indicator systems are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

The above-mentioned chemical indicator systems type 2 are manufactured according to the corresponding standards and therefore conform in general with the standard requirements, which are not changing from batch to batch. In contrast to biological indicators with batch-related modifications, an individual batch-related certificate does not make sense because the specifications of chemical indicators and chemical indicator systems do not change batch by batch.

The Compact-PCD®s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube holding the indicator, available in round and oval design. 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. 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.

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 colour 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).

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.

According to EN ISO 11140-1, 5.9 the PCD and indicators do not release any particles or toxic substances in 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 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, 2021-09-24

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

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

751-006-EN V13

gke-Steri-Record®

Indicator strips for all gke
Bowie-Dick Simulation
Tests

C-S-BDS-SV1

REF 211-315

LOT 2024057822

11-2026

Bowie-Dick cheminis indikatorius

C-S-BDS-SV1

Švirkas Bowie-Dick testo kontrolei EN ISO 11140-1, 2 tipo.
Pavadinimas: lipi laminuota etiketė.
Laikymas: sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.
Kiekis pakuotėje, pagaminimo data, partijos numeris, galiojimo terminas nurodyti ant originalios etiketės.
Gamintojas: gke-GmbH, Auf der Lind 10, 85549 Waldems, Vokietija. Tel. +49 6126 94530 E-Mail: info@gke.eu
Pildintojas: L.R. Tamulio firma „Meditalia“, Pajūrio g. 4, Kaunas info@meditalia.lt Tel. +370 (0) 37 222233, Faks. +370 (0) 4243663

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

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

gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									
gke	BDS-Test	STEAM									

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

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

30.

Bowie-Dick imitacijos testas

skirtas garų sterilizacijos proceso monitoringui

TEIGIAMAI REZULTATAI

Teigiami *Bowie-Dick* imitacijos testo rezultatai įrodo, kad sterilizacijos proceso metu buvo tinkamai pašalintas oras ir garai sėkmingai prasiskverbė į sterilizuojamus gaminius, taip pat pasiekti visi svarbiausi sterilizacijos proceso parametrai.



visi spalvos segmentai yra juodi

⇒ pakankamas garų prasiskverbimas

NEIGIAMAI REZULTATAI

Nepavykus pirmam *Bowie-Dick* imitacijos testui – rekomenduojama jį pakartoti. Jeigu kitų testų rezultatai neigiami – reikia patikrinti sterilizatorių ir jeigu būtina jį remontuoti.

Netinkami sterilizacijos procesai priklauso nuo įvairių priežasčių (žiūrėti žemiau), dėl to negarantuojamas sėkmingas garų prasiskverbimas į vidinius sterilizuojamų gaminių paviršius.



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 ar oro pašalinimas



visi spalvų segmentai yra geltoni

⇒ Jokio temperatūros efekto bei garų prasiskverbimo ir oro pašalinimo

Pastaba

Neigiami *Bowie-Dick* imitacijos testo rezultatai nebūtinai yra susiję su sterilizatoriaus gedimais (nepakankamas oro pašalinimas arba sandarumas), bet gali būti susiję su išoriniais veiksniais tokiais, kaip nekokybiškų garų padavimas per vamzdžius sterilizacijos proceso pradžioje, nesikondensuojančių dujų buvimas išoriniame garų gaminimo įrenginyje arba temperatūrų kaita aušinimo vandenyje. Be to, *Bowie-Dick* imitacijos testų atliktų paeiliui rezultatai gali būti skirtingi.



SEAL TEST

indikatorius - užlydymo kokybei nustatyti

Aprašymas: popierinis indikatorius užlydymo aparatu atliekamų užlydymo juostų kokybei nustatyti.

Kaip dažnai naudoti: kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).

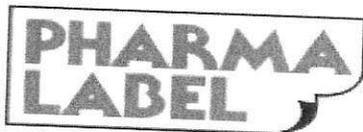
Naudojimas: popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu, daromos siūlės kokybė turi būti patikrintos. Siūles atliekantis operatorius užpildo Seal Test indikatoriaus informacinius langelius: aparato nr., pavadinimas, data, rezultatas – pavyko ar nepavyko, kontrolę atlikusio asmens parašas. Užpildytas indikatorius įdedamas į popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatoriaus juodąją dalį siūlėtuvu atliekamos siūlės.

Rezultatai: rezultatai vertinami vizualiai. Siūlės turi būti vientisos, nepertraukiamos, be punktyrų ir įtrūkimų, plastikas ir popierius vientisas, neatskilęs, nesusilydęs, be kanalų, atvirų tarpų.

Jei rezultatai sėkmingi - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.

Kai rezultatai yra neigiami – juostos netolygios.

Pakuotė: po 250 vnt.



Gamintojas: Pharma label, Olandija Kilmės šalis: Olandija

Platintojas: L.R.Tamulio firma "Meditalika", Radvilų Dvaro g.4, Kaunas



Declaration of Conformity

We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following product is used with rotary heat sealer and for daily testing which are conform to EN ISO 11607, part 2.

This product do not contain any Latex materials.

Product Description : Seal test
Technical data : medical paper (80 gr/m²), one sided satin with coating

NAME : Pharmalabel BV
ADDRESS : Vaartveld 15 A, 4704 SE Roosendaal, The Netherlands.
TEL : 0031/(0)165 595 000
FAX : 0031/(0)165 399 677

Date: 31-07-2012

PHARMA LABEL B.V.
Vaartveld 15a
4704 SE Roosendaal
Postbus 1115
4700 BC Roosendaal
Telefoon 0165 - 595000
Fax 0165 - 399677