

## 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
244-873	C-V-L-1-DA-R	Raudona	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH2O2)	12
244-883	C-V-L-1-DA-R	Raudona			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, sauso karšto oro ir vandenilio peroksido sterilizacijos kontrolei arba be proceso indikatoriaus. Jos gali būti naudojamos kartu su gke rankiniais spausdintuvais.

## **Etikečių naudojimas sterilizatoriuose**

Etiketės su 1 tipo indikatoriais naudojamos siekiant atskirti sterilizuotus krovinių paketus nuo nesterilizuotų. GMP (geros gamybos praktikos) taisyklės ir medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad sterilizacijos procesai būtų patvirtinti. Siekiant užtikrinti įkrovos sterilumą, būtina nuolatinė visų sterilizacijos procesų kontrolė. Nuolatinė sterilizacijos kontrolei užtikrinti gali būti naudojama gke Steri-Record® partijos arba proceso kontrolės sistema. Tačiau standartai reikalauja dokumentuoti nuolatinės kontrolės rezultatus sterilizacinėje bei paciento dokumentuose.

Naudojant rankinį spausdintuvą, etiketės pirmoje eilutėje galima spausdinti detalų krovinių numerį (sterilizatoriaus eilės numeris, sterilizacijos ciklo numeris, atsakingo asmens inicialais ar numeris, paketo turinio numeris). Antroje ir trečioje eilutėse nurodomos sterilizavimo data ir tinkamumo naudoti laikas. Kiekvienas paketas turi būti pažymėtas etikete-indikatoriumi su logistikos informacija, o viena etiketė su informacija turi būti įklijuota į krovinių registracijos kortelę.

Prieš sterilizuotų prekių naudojimą, dviguba lipni etiketė turi būti nuimta nuo paketo ir klijuojama į paciento dokumentus.

Hospitalinės infekcijos atveju paciento dokumentuose esančios etiketės su logistikos informacija gali būti tiesiogiai susietos su sterilizacinės krovinių registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinių (įkrovos) sterilizacijos rezultatus ir parametrus, užtikrinant atsekamumą, pagrįstą dokumentiniais įrodymais.

## **Prekės aprašymas**

Dvigubo lipumo 3 eilučių etiketę-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro trys popieriaus sluoksniai, iš kurių du yra lipūs. Vandenilio peroksido sterilizacijai skirtos etiketės viršutinis sluoksnis pagamintas iš plastiko folijos. Viename ritinyje yra 750 etikečių-indikatorių.

Viengubą lipnią 3 eilučių etiketę-indikatorių (2,5 x 3,1 cm) sudaro du popieriaus sluoksniai, iš kurių vienas yra lipus. Viename ritinyje yra 1.000 etikečių.

Etiketės siūlomos su cheminiais indikatoriais, skirtais skirtingiems sterilizacijos procesams (žr. lentelę).– Informaciją ant etiketės gali būti spausdinama gke rankinio spausdintuvo pagalba.

## **Veikimo charakteristikos**

Visos gke etiketės su 1 tipo cheminiu indikatoriumi atitinka standarto EN ISO 11140-1 reikalavimus ir įrodo, kad paketas buvo sterilizuotas. Etiketė-indikatorius nesuteikia jokios informacijos apie pakete esančių gaminių sterilumą. Etiketės klėjai 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](http://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
244-873 244-883	C-V-L-1-DA-R C-V-L-1-DA-R	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**

#### For steam sterilization processes:

Art.-No. 211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289, 211-389, 211-297,  
211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-361, 211-362, 211-363,  
211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382,  
211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449,  
211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-486, 211-488,  
211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045  
230-872, 240-871, 240-872, 240-873, 240-874, 240-883, 000-873

#### For ethylene oxide sterilization processes:

Art.-No. 212-349, 242-875, 242-885, 000-875

#### For formaldehyde sterilization processes:

Art.-No. 243-874, 243-884

#### For hydrogen peroxide (plasma) sterilization processes:

Art.-No. 214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390, 244-873, 244-883

### **Those products conform with the European and International Standard**

<b>EN ISO 11140-1 Type 1</b>
------------------------------

The above-mentioned chemical indicators 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.

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.

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. 2023-11-30

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

\* This certificate is available on the GKE homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

751-018-EN V18

Vertimas iš anglų kalbos

## Atitikties deklaracija

GKE Steri-Record<sup>®</sup> Cheminiai proceso indikatoriai 1 tipo pagal EN ISO 11140-1 to sterilizacijos proceso monitoringui

### Indikatoriai, skirti garų sterilizacijos procesams:

Art.-No. 211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289, 211-389, 211-297, 211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-361, 211-362, 211-363, 211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382, 211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449, 211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-486, 211-488, 211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045  
230-872, 240-871, 240-872, 240-873, 240-874, 240-883, 000-873

### Indikatoriai, skirti EO sterilizacijos procesams:

Art.-No. 212-349, 242-875, 242-885, 000-875

### Indikatoriai, skirti FO sterilizacijos procesams:

Art.-No. 243-874, 243-884

### Indikatoriai, skirti H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (plazma) sterilizacijos procesams:

Art.-No. 214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390, 244-873, 244-883

Šie produktai atitinka tarptautinį standartą ir Europos normą

EN ISO 11140-1 1 tipo

Aukščiau tekste minėti cheminiai indikatoriai yra pagaminti pagal atitinkamus standartus, todėl iš esmės atitinka standartinius reikalavimus, kurie išlieka nekintantis ir nepriklauso nuo partijos. Skirtingai nuo biologinių indikatorių ir jų modifikacijų, susijusių su atskiromis gyvųjų kultūrų partijomis, šiems indikatoriams atskiras su partija susijęs sertifikatas netaikomas, nes cheminių indikatorių ir cheminių indikatorių sistemų specifikacijos skirtingose produkto partijose nesikeičia.

Atsakingai deklaruojame, kad visi aukščiau paminėti proceso indikatoriai buvo išbandyti GKE laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatas galimas, atskirai paprašius) ir atitinka Europos ir tarptautinį standartą EN ISO 11140-1 tipas 1. Cheminių indikatorių galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo. Galiojimo laikas atspausdintas ant pakuotės.

Indikatoriuose ir klijuose nėra latekso, DEHP ar PVC, o klijai nepažeidžia pakavimo medžiagų, kai naudojami įprastomis proceso sąlygomis.

Šis dokumentas patvirtina, kad yra laikomasi aukščiau nurodytų eksploatacinių savybių ir GKE testavimo reikalavimų kokybės kontrolei. Nepertraukiamą kokybę garantuoja mūsų kokybės valdymo sistema pagal EN ISO 13485\*.

Waldems, 2023-11-30

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser  
Vadovas

\* This certificate is available on the GKE homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu)

751-018-EN V18

5

1



## Documentation System

For steam, ethylene oxide,  
formaldehyde and hydrogen peroxide  
sterilization processes

### Application

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

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

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

### Product Description

The GKE documentation system consists of the following components:

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

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

## Sterilization processes

The labels have two horizontal coloured bars. For labels with process indicator the bar above contains indicator substrate, which changes colour during sterilization.

Sterilization process	Indicator colour (without penetration)	Indicator colour (with penetration)
Steam	Blue	Black
Ethylene oxide	Light blue	Green
Formaldehyde	Brown	Dark green
Hydrogen peroxide/plasma	Blue	Light green

## Background Information

The European Medical Device Directive (MDD) requires for reprocessing of medical devices to use appropriate validated procedures and to document the results of the validation process and routine monitoring. The quality management standard for medical devices (EN ISO 13485) and the validation standards of all sterilization processes (e.g. EN ISO 14937, EN ISO 17665-1 etc.) require monitoring and documentation of all relevant sterilization process parameters. This documentation is required for the production or reprocessing of all medical devices independent of where they are sterilized. For each individual load a batch number is required associated with all relevant parameters used in the sterilization process.

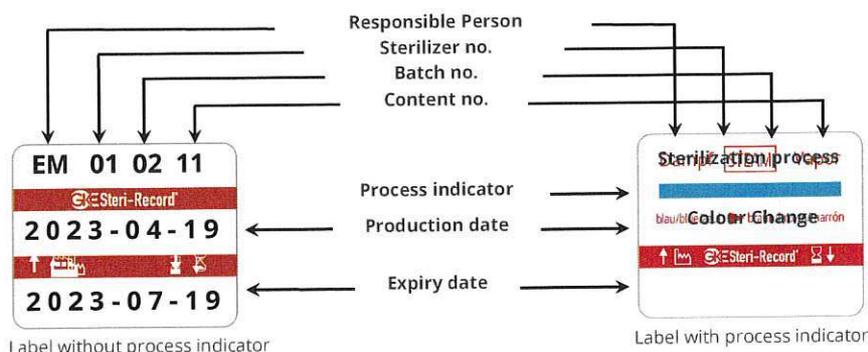
It is required, that all sterile packs have to be labelled with a type 1 process indicator according to EN ISO 11140-1 to ensure that the packs have passed the sterilization process and can be differentiated from non-sterilized packs.

GKE Steri-Record® documentation labels with process indicators are available for different sterilization processes (see above colour chart) and make the use of an additional process indicator (e.g. autoclave tape) obsolete.

If a sterilizer with two doors is used and one door opens in the storage room, labels without process indicators can be used under the condition that the door opens only after the sterilizer program has checked the correct process conditions.

## Benefits

- Easy print of identical labels with minimum time and effort.
- Eliminates mistakes in batch numbers.
- Easy trace back system without additional effort.
- The self-adhesive label offers patient-related documentation without additional paperwork.
- Innovative product design and manufacturing process provides a cost-effective indicator.
- Easy interpretation of the results due to precise colour change.
- No need for additional process indicators using for labels with indicator.
- The expiry date can be marked using different background label colours.
- Less time wasted in the CSSD- and/or OR-department.
- The label contains a specified type 1 chemical indicator according to EN ISO 11140-1.
- Environmentally friendly, all GKE chemical indicators are protected from bleeding by a polymer binder and surface coating and can be disposed with normal garbage.
- The indicator colour chemistry is a non-reversible chemical reaction. The indicator strip can be a documented proof for several years without changing back to its original colour.



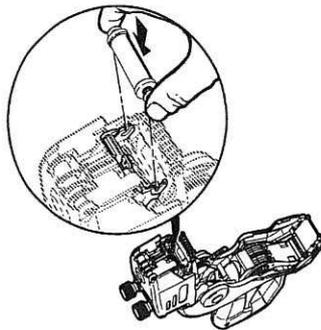
Recommended label documentation

7



## Rašalo volelio pakaitimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai.
2. Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksavimo svirtelę, kad atsiliaisvintų rašalo volelio fiksatoriai. 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

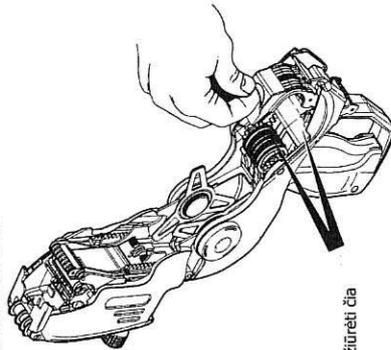
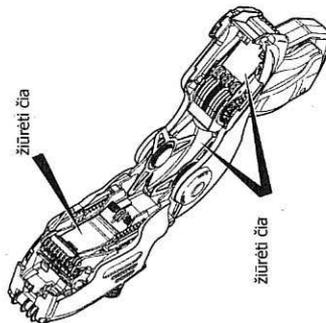
3 metų etikečių spausdintuvas, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelems. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktaivališkai, ar pirkejo 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 kokiu pakenkimui, kylantys dėl naudojimų etikečių, negaminimų ar tiktų gke ar jų atstovų, nėra apimti ar įtraukti į šią garantiją.

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

## Užstrigusių juostos valymas

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



4. Pašalinti etiketes iš po apsauginio rėmo.
5. Atstatyti apsauginį rėmą į vietą.
6. Tam, kad pašalinti klijų likučius, prašome naudoti tirpiklius, kurie nepažeidžia plastiko (pvz.: tokius kaip Isopropanolis, bet ne benzino tipo tirpiklius).
7. Užtaisykite iš naujo spausdintuvą ir uždarykite dangtį.

## Įkrovai pritaikyta 2 tipo cheminių specialiųjų tyrimų indikatoriaus sistema (BMS)

(sistemą sudaro: kontrolinis įtaisas Compact-PCD® (rudas)

PM-VHDH-RCPCD ir indikatorinė juostelė C-S-PM-SV1/C-S-PM- SV2 /C-E-PM /C-F-PM /C-V-PM ))

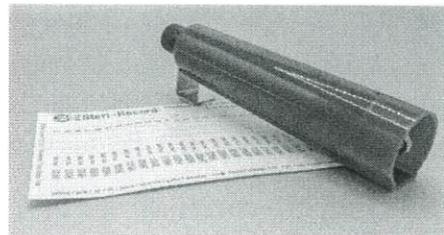
✓ Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių ypač sudėtingų

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, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.



### 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 ISO 11140-6 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 indikatoriui. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui. Įtaisas aiškiai identifikuojamas, ant jo yra gamintojo atliktas ženklavimas (gaminio ir gamintojo pavadinimas, Art. Nr., paskirtis, nuoroda į standartą). Lipi juostelė sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

**Įspėjimas!** Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitiktą 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 pusė 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 indikatorinę juostelę iš laikiklio.

Indikatoriaus spalvos pasikeitimo rezultatai vertinami pagal gke Steri-Record® spalvos pasikeitimo etaloną.

### Rezultatų vertinimas

Kai visi keturi cheminio indikatoriaus segmentai pakeičia spalvą iš geltonos į juodą, tai pakankamos garų skvarbos į išbandymo įtaisą įrodymas. Rezultatai užtikrina oro pašalinimą ir garų prasiskverbimą į visą krovinį pagal išbandymo įtaiso atstovaujamos įkrovos konfigūracijos sąlygas. Spalvų pasikeitimų išaiškinimai pateikti spalvos pasikeitimų etalone.

### NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

Atliekant kiekvieno sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolę mažuosiuose garų sterilizatoriuose naudojant šiam kroviniui pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorių, 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 KKK). Kartu su kroviniui 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 10000 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

\*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)

11

# 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		
<b>BDS introduction packs</b>						
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					
<b>Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests</b>						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
<b>Batch monitoring introduction packs</b>						
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					
<b>Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems</b>						
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.		
<b>Package monitoring multi-variable indicators</b>						
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.		
214-222		800				
214-223		3200				
<b>Package monitoring integrating indicators</b>						
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	n.a.
<b>Package monitoring emulating indicators</b>						
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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> or other chemicals.

The above mentioned products manufactured by *gke*-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002:618.

This document certifies that the above performance criteria and the *gke* requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485\*.



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

Waldems-Esch, 2016-04-08

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

\* This certificate is available on the *gke*-homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

751-019-EN V15

AL

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

*gke*-Steri-Record® indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus  
*gke* tiekia tokią produktų variacijas pagal EN ISO 11140-1:

Art. Nr.	Produkto kodas	Pakuotės dydis	Sterilizacijos procesas	Indikatoriaus tipas pagal EN ISO 11140-1		
<b>BDS startiniai paketai</b>						
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					
<b>Papildymo pakuotės <i>gke</i> BDS testams</b>						
211-111	C-S-BDS-SV1	100				
211-112		250				
211-115		500				
<b>Krovinių kontrolės startiniai paketai</b>						
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					
<b>Papildymo pakuotės <i>gke</i> krovinių kontrolės sistemai</b>						
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.		
<b>Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei</b>						
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				
<b>Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei</b>						
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.
<b>Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei</b>						
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 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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*<sup>®</sup> 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		
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	-	Compact PCD (C-PCD) oval version	
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100		
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*<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>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*<sup>®</sup>-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*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> indicator strips with original *gke Steri-Record*<sup>®</sup> test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

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



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

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

\* This certificate is available on the *gke*-homepage [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

751-006 EN V09

# ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

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

**Pastaba.** Ant visų gke produktų prie šešiženklį prekes kodo pakuočių yra pridetas papildomas raidinis kodas. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekes modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

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

Dviejų tipų išbandymo įtaisai:

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

Abi išbandymo sistemos su indikatoriais naudojamos kontroliuoti temperatūros-laiko poveikį bei garo prasiskverbimo charakteristikoms kontroliuoti garų sterilizacijos procesuose.

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

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

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienalyčių, akutų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinio kontrolės įtaisai, gali būti naudojami 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 medžiagu 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 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

Waldems-Esch, 2018-05-17

(parašas)  
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-006 EN V08

16