

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-į 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-į eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
240-861	D-L-DA-G	Žalia	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
240-862	D-L-DA-B	Mėlyna			12
240-863	D-L-DA-R	Raudona			12
240-864	D-L-DA-Y	Geltona			12
240-853	D-L-DA-R	Raudona			4
240-871	C-S-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	Mėlyna			12
240-873	C-S-L-1-DA-R	Raudona			12
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Geltona			12
240-883	C-S-L-1-DA-R	Raudona			4
242-875	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos (EO)	12
242-885	C-E-L-1-DA-P	Purpurinė			2
243-874	C-F-L-1-DA-Y	Geltona	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)	12
243-884	C-F-L-1-DA-Y	Geltona			2
244-871	C-V-L-1-DA-G	Žalia	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH2O2)	12
244-881	C-V-L-1-DA-G	Žalia			2

3-į 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

9

(*) Prie Art. Nr. yra papildomas 3-jų raidžių kodas. Šis kodas skirtas pažymėti kalbos ir kitas produkto modifikacijas. Šiuo papildomu kodu žymimos tik išorinės pakuotės.

Naudojimas

3-jų eilučių etiketės yra dviejų rūšių: su indikatoriais vandens garų, etileno oksido, formaldehido, sausos karšto oro ir vandenilio peroksido sterilizacijos kontrolei arba be proceso indikatoriaus. Jos gali būti naudojamos kartu su gke rankiniais spausdintuvais.

Etikečių naudojimas sterilizatoriuose

Etiketės su 1 tipo indikatoriais naudojamos siekiant atskirti sterilizuotus krovinių paketus nuo nesterilizuotų. GMP (geros gamybos praktikos) taisyklės ir medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad sterilizacijos procesai būtų patvirtinti. Siekiant užtikrinti įkrovos sterilumą, būtina nuolatinė visų sterilizacijos procesų kontrolė. Nuolatinėi 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 klijai skirti klijuoti ant tekstilės, popieriaus, plastiko maišelių sterilizacijos proceso metu.

Naudojimo informacija

1. gke spausdintuvai naudojami etikečių spausdinimui. Spausdintuvai spausdina raidinius ir skaitmeninius simbolius pirmoje eilutėje, kitose eilutėse spausdinami tik skaičiai.

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

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

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

Antroje eilutėje spausdinama sterilizavimo data.

Trečioje eilutėje - sterilumo galiojimo pabaigos data.

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

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

Sandėliavimas ir šalinimas

1. Saugant etiketes ilgesnį laiką laikykite jas originalioje pakuotėje.

2. Laikykite indikatorius prieš ir po sterilizavimo sausoje aplinkoje, esant 5-30 ° C temperatūrai ir 5-80% drėgmei.

3. Cheminių medžiagų garai (ypač vandenilio peroksido) gali pakenkti indikatoriams. Nelaikykite jų kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis.

4. Pasibaigus galiojimo laikui, indikatorius nenaudokite. Pasibaigusio galiojimo nepanaudotos etiketės-indikatoriai gali būti šalinami kaip komunalinės atliekos.

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

Papildoma informacija dėl indikatorių spalvų

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

Art. Nr*	Produkto kodas	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Spalva prieš sterilizaciją	Spalva po sterilizacijos
240-871 240-872 240-873 240-874 000-873	C-S-L-1-DA-G C-S-L-1-DA-B C-S-L-1-DA-R C-S-L-1-DA-Y C-S-L-1-DA-R-ECO	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandens garai (STEAM)	melsva	rudai-juoda
242-875 242-885 000-875	C-E-L-1-DA-P C-E-L-1-DA-P C-E-L-1-DA-R-ECO	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Etileno oksido dujos (EO)	melsva	žalsva
243-874 243-884	C-F-L-1-DA-Y C-F-L-1-DA-R	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Formaldehido garai (FO), Karštas oras (DRY)	purpurinė	žalsva
244-871 244-881	C-V-L-1-DA-G C-V-L-1-DA-G	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH2O2)	melsva	žalsva

11

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Chemical Process Indicators type 1 according to EN ISO 11140-1 to monitor sterilization processes

Self-adhesive documentation labels with indicator to be used in hand labeller:

Art. No.	Description	Rolls/pack	Adhesiveness	Sterilization process
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	single	Steam
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y		double	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	double	Ethylene oxide
232-875	C-E-L-1-SA-P	12		
242-875	C-E-L-1-DA-P	12		
242-885		2		
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12		
243-884		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12		
244-881		2		
244-873	C-V-L-1-DA-R	12		
244-883		2		
				Formaldehyde
				Hydrogen peroxide

Double self-adhesive process indicators for label printers:

Art. No.	Description	Amount/roll	Application	Sterilization process
211-377, -366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	To print single labels	Steam
211-342,-442, - 282, -482	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800		
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400		
211-381		450		
211-349, -449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800		
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750		
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1.000		
211-367, -369, -370, -469	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-375		2.000		
211-390, -394, -490, -494	C-S-L-1-70-DA	70/80 m	Endless roll to be cut in the printer	

Process indicators for containers to be used in steam sterilization processes:

Art. No.	Description	Amount	Application
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1.000/roll	Container label
211-362	C-S-L-1-CS	1.008/pack	Container seal

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

They conform with the European and International Standard

EN ISO 11140-1 Type 1

We hereby declare under our sole responsibility, that all above mentioned process indicators have been tested in the gke application laboratory using a resistometer according to EN ISO 18472 (certificate available on request) and are in conformity with the European and International Standard EN ISO 11140-1 type 1. The chemical indicator strips have an expiry date of 3 years after production. The expiry date is printed on the package.

The indicators and the adhesive do not contain Latex, DEHP or PVC and the adhesive does not damage the packaging materials when used under normal process conditions. All above products manufactured by gke-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.

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

Waldems-Esch, 2019-01-25

gke-GmbH
Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch, Germany

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



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

751-018 EN V13

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri Record® 1 tipo pagal EN ISO 11140-1 Cheminiai proceso indikatoriai, skirti kontroliuoti sterilizacijos procesus
Lipnūs dokumentavimo lipdukai su indikatoriumi, skirti naudoti rankiniame spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis [ritinėliai]	Lipumas	Paskirtis/sterilizacijos procesas
230-871 - 874	C-S-L-1-SA-G,-B,-R,-Y	12	viengubas	Garai
240-871 - 874	C-S-L-1-DA-G,-B,-R,-Y	12	dvigubas	
240-883	C-S-L-1-DA-R	4	dvigubas	
232-875	C-E-L-1-SA-P	12	viengubas	Etileno oksidas
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	dvigubas	
242-885		2	dvigubas	
243-874	C-F-L-1-DA-Y	12	dvigubas	Formaldehidas
243-884		2	dvigubas	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	dvigubas	Vandenilio peroksidas
244-881		2	dvigubas	
244-873	C-V-L-1-DA-R	12	dvigubas	
244-883		2	dvigubas	

Dvigubi lipnūs proceso indikatoriai garų sterilizacijos procesui, skirti naudoti etikečių spausdintuve:

Prekės kodas	Pavadinimas	Kiekis/ritinys	Naudojimas	Sterilizacijos procesas
211-377,-366	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
211-342,-422,-282,-482	C-S-L-1-60x40-CS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-344,-345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-381	C-S-L-1-60x72-SM-DA	450	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-349,-449	C-S-L-1-80x40-SS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-373	C-S-L-1-80x50-W-SU-DA	750	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-382	C-S-L-1-80x50-WF-SA	1000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-367,-369,-370,-469	C-S-L-1-SL-DDOC	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2000	Spausdinti atskiriems lipdukams	
212-390,-394,-490,-494	C-S-L-1-70-DA	70/80m	Išsiniš ritinys, skirtas karpyti spausdintuve	

Proceso indikatoriai konteineriams, skirti garų sterilizacijos procesams.

Prekės kodas	Pavadinimas	Pakuotės dydis	Paskirtis
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1000/ritinys	Etiketė konteineriui
211-362	C-S-L-1-CS	1008/pakuotė	Plomba konteineriui

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

Jie atitinka Europinį ir Tarptautinį standartą

EN ISO 11140-1 1 tipas

Siuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti proceso indikatoriai buvo testuoti gke laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatai pateikiami, jų prašant) ir atitinka Europos ir tarptautinio standarto EN ISO 11140-1 1 tipas. Cheminių indikatorių juostelės turi 3 metų galiojimo terminą po gamybos. Galiojimo data atspausdinta ant pakuotės.

Indikatoriuose ir jų klijuose nėra LATEKSO, DEHP ar PVC, taip pat klijai nepažeidžia pakavimo medžiagų kai naudojami normaliomis sąlygomis.

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

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra įvykdyti/patenkinti. Nuolatinę kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2019-01-25

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

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

751-018 EN V13

DOCUMENTATION SYSTEM

6. Documentation System

6.1. Hand labelling devices

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

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

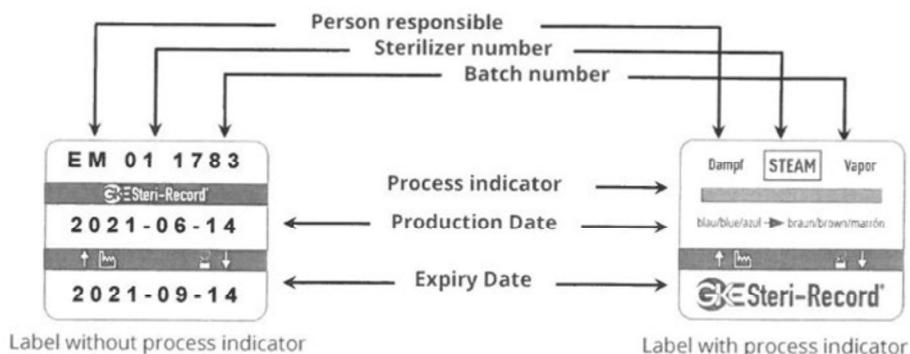
The labels are available in different colours, optionally with or without indicator.

GKE offers two versions of hand labelling devices:

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

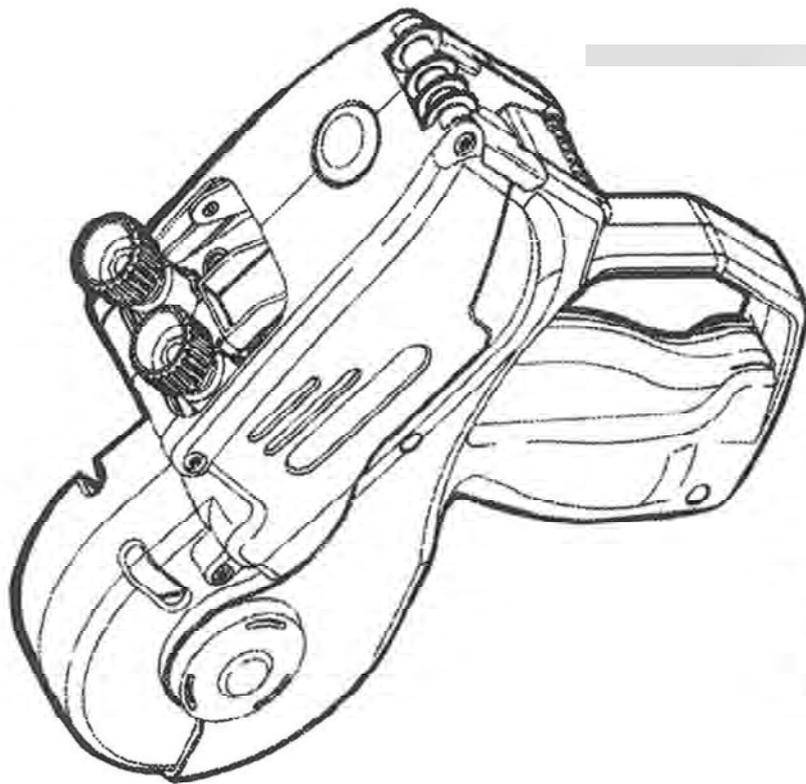


The following example shows two labels (with and without process indicator). A label without indicator was labeled using a labeller:



gke-Steri-Record®

Rankinis spausdintuvas

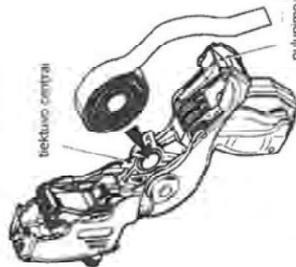


Naudojimo instrukcija

Modelio Nr: 240-850 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 3 raidžių skaičių ir 9 skaitčių juostos)
Modelio Nr: 240-840 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaitčių juostos)

Lipdukų įdėjimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai, kol išgirsite spragtelėjimą. Daugiau nekelskite dangčio kai išgirdote spragtelėjimą.
2. Nulupkite ir išmeskite pirmas 15 etikėčių nuo nešančios popieriaus juostos ir įdėkite ritinį tarp tiekimo centro. Nulupkite apytiksliai 5 cm popieriaus juostos, kad klijų ruoželis nešančios juostos apačioje būtų pašalintas. Etiketėčių ritinyje yra papildomai 15 – 20 etikėčių, tad užrašydami prietaisą, jus nešvaistote etikėčių. Nėverkite etiketes juostos per bet kokius voliukus!



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



5. Įkiškite juosta puse dideliu volu, į plyšį virš dviejų strelių ženklų. Nesiprniai stumkite juosta į plyšį ir spausdinkite rankena (gaiduką) kol juosta neišjys pro galinę spausdintuvo dalį ir pirmą atspausdinta etiketė pasirolys virš nulupimo skersinio. Kol popieriaus juosta nepasirodė kitose spausdintuvo puseje, ji neturi būti įtempta.

Spausdinimo raidžių nustatymas.

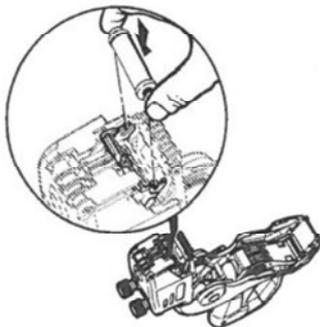
1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistosis reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pagaiduojamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskačiavimų lentelę, pavaizduotą dešinėje ir pritvirtintas prie etikėčių spausdinamos, spausdinamas priešingas atikimuo pagal lentelę.
3. Pakartokite žingsnius 1 – 2 kiekvienai padėčiai.
4. Sustumkite ratuko formos rankenėlę, kai nustatymas baigtas



A-T
B-U
C-V
D-W
E-X
F-Y
G-Z
H-1
J-2
K-3
L-4
M-5
N-6
P-7
O-8
R-9
S-0

Rašalo volelio pakeitimas

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



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

GARANTIJA

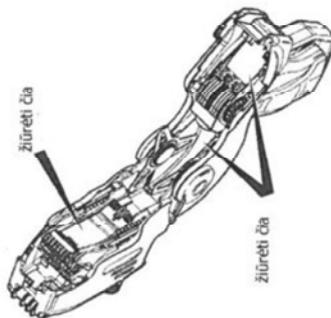
3 linijų etikečių spausdintuvas, tiekiamas gke, yra patikrintas, kad nebus gamybos bei surinkimo defektų ir jam taikoma 12 mėnesių garantija nuo pardavimo datos. Garantija netaikoma rašalo voleliams bei spausdinimo simbolių juostelėms. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktaivališkai, ar pirkėjo naudojimo etiketės, pagamintas ar parduotos gke, ar vartotojas nesilaikė naudojimo instrukcijos pateiktos su prietaisu.

Yra kitų dokumentacijos etikečių gamintojų, parduodančių panašius produktus, tačiau dėl skirtingos nešančios juostos spausdintuve gali atsirasti dideli defektai. Tai paveiks optimalų prietaiso veikimą ir gali jį negrįžtamai sugadinti. Bet kokie pakenkimai, kylantys dėl naudojimų etikečių, negaminėtų 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 instrukcijoje. Ypač, mes paprašome, kad jūs susilaikytumėte nuo atsukimo bet kokių dalių etikečių klajuotojo, kuris bet kokių atveju privestų prie remonto jūsų sąskaita.

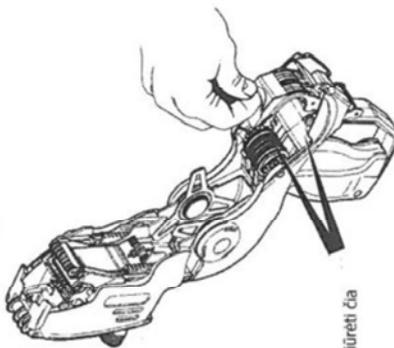
Užstrigusių juostos valymas

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



žiūrėti čia

žiūrėti čia



žiūrėti čia

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.

16



INDIKATORINIS MARKERIS STERILIZACIJAI GARAIS

Aprašymas: sterilizuojamų paketų žymėjimui, markiravimui.

Naudojimas: markerio dažai keičia spalvą sočiųjų vandens garų aplinkoje, esant 121oC- 134oC temperatūroje garų sterilizatoriuje per nustatytą ekspozicijos laiką.

Markeris klasifikuojamas kaip 1 klasės cheminis indikatorius pagal EN ISO 11140-1.

Esant tinkamai temperatūrai sterilizacijos ciklo metu, markeriu padarytas užrašas keičia spalvą iš bordo į žalią.

Markerio galiojimo laikas – ne trumpiau kaip 36 mėnesiai.

Markerio išmatavimai – ilgis 13 ± 1 cm.

Pakuotė: po 1 vnt.

Panaudoti markeriai šalinami į atliekas pagal lokalią atliekų šalinimo politiką.



Gamintojas: Pharma label, Olandija

Kilmės šalis: Olandija

SEAL TEST

indikatorius - užlydymo juostų kokybei įvertinti

Paskirtis: popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) atliekamų užlydymo juostų kokybei įvertinti.

Naudojimo intensyvumas: kiekvieną dieną įjungus popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatą (siūlėtuvą).

Standarto ISO 11607 reikalavimai popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu) daromai užlydymo juostai:

- vientisa, nepertraukiama tolygi juosta;
- nėra punktyrų ar įtrūkimų;
- nėra popieriaus-plastiko medžiagų atskilimo;
- nėra kanalų, atvirų tarpų.

Naudojimas: sandarinant paketus, popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatu (siūlėtuvu), daromos siūlės kokybė turi būti patikrinta. Operatorius užpildo SealTest indikatoriaus langelius - siūlėtuvo pavadinimas/Nr., skyrius/padalins, operatoriaus kodas, data, pastabos. Užpildytas SealTest indikatorius įdedamas į naudojamą popieriaus-plastiko juostos vidų (tarp popieriaus ir plastiko) ir per indikatoriaus juodąją dalį siūlėtuvu (įprastiniu režimu) daromos viena po kitos trys siūlės.

Rezultatų vertinimas: vertinama vizualiai. Juodame SealTest indikatoriaus fone padarytos 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 (siūlėtuvas) yra tinkamas tolimesniems užlydymo procesams.

Kai rezultatai yra neigiami - popieriaus-plastiko juostų užlydymo aparatas (siūlėtuvas) nėra tinkamas tolimesniam darbui, juo daromos siūlės yra nesandarios ir nekokybiškos, būtina koreguoti procesą ir kreiptis į specialistus.

Rezultatų dokumentavimas: atlikus testą, SealTest indikatorius turi būti saugomas pagal įstaigos nustatytą tvarką.

Laikymas: gamintojo pakuotėje, esant kambario temperatūrai.

Galiojimas: nuo pagaminimo datos 5-erius metus, pagaminimo data nurodyta ant kiekvieno indikatoriaus.

Gamintojas: Pharmalabel BV, Olandija



Declaration of Conformity

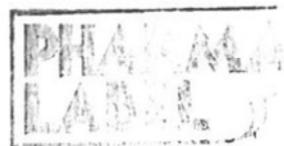
We, Pharmalabel BV, hereby declare that the following product is used with rotary heat sealer and for daily testing which are conform to EN ISO 11607, part 2.

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



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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Pharmalabel BV, atsakingai deklaruojame, kad žemiau nurodytas gaminis naudojamas kasdieninei kontrolei su veikiančiu karščiu užlydymo prietaisu atitinka EN ISO 11607, 2 dalis.

Gaminio sudėtyje near latekso medžiagų.

Gaminio pavadinimas: Seal test

Techniniai duomenys: medicininis popierius (80gr/m²), viena blizgi pusė su padengimu.

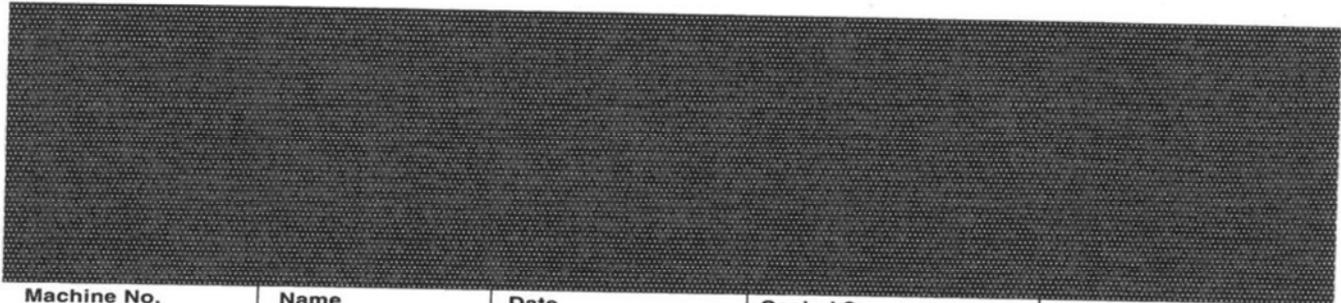
Pavadinimas: Pharmalabel BV

Adresas: Vaartveld 15A, 4704 SE Roosendaal, Niderlandai

Tel.: 0031/(0)165595000

Fax.: 0031/(0)165399677

Data: 31-07-2012



Machine No.	Name	Date	Seal ok?	Signature
		/ /20	ok: <input checked="" type="checkbox"/> not ok: <input checked="" type="checkbox"/> → <input type="checkbox"/>	

Put this test sheet into your pouch and pass it through the sealer once.
The seal must be darker than the environment throughout.



LOT	518936
	2021-07

Seal Test



hawo naudojimo instrukcija

hawo

rašalo kasetė rotaciniam siūlėtuvui

Paskirtis:

žymėjimo logistinės informacijos spausdinimui, užlydant pakavimo juostas rotaciniu siūlėtuvu HAWO 3010

Naudojimas:

rašalo kasetė skirta naudoti kartu su rotaciniu siūlėtuvu **hawo 3010**. Kasetės dažams pasibaigus, ji pakeičiama nauja originalia **hawo** rašalo kasete.

Savybės:

Kasetės rašalo spalva – juoda.

Kasetės rašalo juostos plotis – 13 mm.

Rašalo kasetė nėra skirta pakartotinam užpildymui.

Gamintojas

hawo GmbH

Obere Au 2-4

74847 Obrigheim

Vokietija

tel. +49 6261 9770-0

e-paštas: info@hawo.com

Platintojas:

L. R. Tamulio forma „Meditalika“

Radvilų dvaro g. 4

Kaunas LT-48320

Lietuva

tel. + 370 37 22 22 23

e-paštas: info@meditalika.lt

TAPE-EX
lipnių etikečių nuėmėjas

Paskirtis: priemonė klijamis bei sutvirtinimo juostų likučiams nuimti nuo metalinių paviršių.

Sudėtis: spiritas, propanas/butanas ir kiti komponentai.

Naudojimas: papurkšti ant klijų bei sutvirtinimo juostų likučių, esančių ant metalinių paviršių. Visas pageidaujamas pašalinti klijų bei medžiagų likutis turi būti gausiai sudrėkintas TAPE-EX skysčiu. Palaukti 1-2 min. ir po to nuimti etiketę. Esant reikalui paviršius valyti vandeniu.

Laikymas: rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

Galiojimas: Žiūrėti ant pakuotės.

Pakuotė: skardiniai 300 ml talpos indeliai

Gamintojas: Key Surgical GmbH, Vokietija

Dėmesio: Aerozolinis konteineris! Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, nenaudoti esant aplinkos temperatūrai daugiau kaip +50 laipsnių. Nesuslėgti ir nepradurti po panaudojimo. Nepurkšti į atvirą liepsną ar ant kokios nors įkaitintos medžiagos. Saugoti nuo uždegimo šaltinio - Nerūkyti. Saugoti nuo vaikų. Dirgina odą. Užtikrinti tinkamą ventiliaciją.

Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt



Declaration of Conformity

We, the manufacturer, Key Surgical GmbH
 Wir, der Hersteller Zum Windpark 1
 23738 Lensahn, Deutschland

ensure and declare with sole responsibility, that the following Class I non-sterile, non-measuring medical devices meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) Annex IX for Medical Devices as amended by 2007/47/EC, which apply to them.

versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend unsterilen, nicht messenden Medizinprodukte der Klasse I mit den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung gelten.

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril	Bite block Beißring	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chirol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung	Sterile packaging system Sterilisationsverpackung	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumentenschutzhüllen	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820,	16-222	1

24

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Tip guards Instrumnetenschutzkappen	-	01821 , 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005 , 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017	16-222	1
Tip protectors Instrumentenschutztaschen	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container	Sterilization container Sterilisationscontainer	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten	Brushes Bürsten	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Bürste, Endoskopreinigung	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01070, 01088, 01097, 01108, 01109, 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692,	15-035	1

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170	15-035	1

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager

Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai
 Key Surgical GmbH
 Zum Windpark 1
 23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Direktyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB, kurie joms taikomi IX priedo reiklavimus.

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
Bite Blocks, non sterile Beišring, unsteril Nesterilūs blokai	Bite block Nesterilus blokas	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chirol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen Krepšelis ir dėklo apsaugos	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff Apsaugos iš putų	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film - Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung Karšto oro juosta - sterilizacijos pakuotė	Sterile packaging system Sterilumo užtikrinimo sistema	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumnetenschutzhappen Apsaugos	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800,	16-222	1

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
		01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017		
Tip protectors Instrumentenschutztaschen Apsaugos	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container Konteineriai	Sterilization container Konteineriai sterilizacijai	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten Šepetėliai instrumentams	Brushes Šepetėliai	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Šepetelis endoskopų valymui	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter-Tekstiliniai filtrai	Filter, Steam	01070, 01088, 01097, 01108, 01109,	15-035	1