

## Declaration of Conformity

### ***gke***-Steri-Record® Self-contained Biological Indicators

Art. no.*	Product code	Quantity/ pack	Popu- lation	Sterilization process	Biological indicator spores	Conform with EN ISO 11138-1 and							
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 <sup>5</sup>	Steam	<i>G. Stearo- thermophilus</i>	EN ISO 11138-3							
324-505		50											
324-510		100											
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4** Instant-MBP-SCBI	10											
324-555		50											
324-550		100											
324-601	B-S-MBP-10-6	10	10 <sup>6</sup>			Formaldehyde	EN ISO 11138-5						
324-605		50											
324-610		100											
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4** Instant-MBP-SCBI	10						Hydrogen peroxide	no standard existing				
324-655		50											
324-650		100											
325-601	B-F-MBP-10-6	10		Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>		EN ISO 11138-2						
325-605		50											
327-601	B-V-MBP-10-6	10								Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-2	
327-605		50											
326-605	B-E-MBP-10-6	100						Ethylene oxide	<i>B. Atrophaeus</i>				EN ISO 11138-2
326-610		100											

\* **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.

\*\* Additional type 5 chemical indicator according to EN ISO 11140-1 that changes its colour from yellow to black to indicate a pass.

All biological indicators (strips, suspensions, SCBI) are produced according to the United States and European Pharmacopeia (USP + EP) and meet the requirements of the International Standard EN ISO 11138 series. These regulations fulfill the GMP-rules for medical devices. All ***gke*** biological indicators are tested for conformity by an accredited test laboratory.

All biological indicators are non-pathogenic and do not harm. For details see the safety data sheet (No.: 752-003-EN). Products may be discharged after sterilization in steam sterilization processes at 134°C for 5 minutes or 121°C for 30 minutes.

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



Waldems-Esch, 2015-04-24

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser

***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).

**752-009 EN V03**

125-

# ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri-Record uždarams biologinių indikatorių sistemoms

Art. Nr.	Produkto kodas	Kiekis/pakuotė	Populiacija	Sterilizacijos procesas	Biologinio indikatoriaus sporos	Atitiktis EN ISO 11138-1				
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 <sub>5</sub>	Garai	<i>G. Stearothermophilus</i>	EN ISO 11138-3				
324-505		50								
324-510		100								
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4** Instant-MBP-SCBI	10								
324-555		50								
324-550		100								
324-601	B-S-MBP-10-6	10					10 <sub>6</sub>			
324-605		50								
324-610		100								
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4** Instant-MBP-SCBI	10								
324-655		50								
324-650		100								
325-601	B-F-MBP-10-6	10	Formaldehidas			EN ISO 11138-5				
325-605		50								
327-601	B-V-MBP-10-6	10	Vandenilio peroksidas			nėra galiojančio standarto				
327-605		50								
326-605	B-E-MBP-10-6	50	Etileno oksidas		<i>B. Atrophaeus</i>	EN ISO 11138-2				
326-610		100								

**Pastaba.** Ant visų gke produktų prie šešiaženklį 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.

\*\* Ant indikatoriaus yra papildomas 5 tipo indikatorius, atitinkantis EN ISO 11140-1, kuris keičia spalvą iš gelsvos į juodą.

Visi biologiniai indikatoriai (juostelės, suspencijos, SCBI) yra pagaminti vadovaujantis JAV ir EU farmokopeja (USP+EP) ir atitinka tarptautinio standarto EN ISO 11138 reikalavimus. Šios taisyklės užtikrina GMP normatyvų medicinos priemonėms įgyvendinimą. Visi gke biologiniai indikatoriai testuojami akredituotoje laboratorijoje dėl jų atitikties nurodytiems standartams.

Visi biologiniai indikatoriai nėra patogeniniai ir nėra pavojingi. Detali informacija pateikta saugos duomenų lape (Nr.: 752-003-EN). Po sterilizacijos 134°C/5 min. arba 121°C/30 min. produktas gali būti šalinamas.

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\*\*\*.

Waldems-Esch, 2015-04-24

(parašas)  
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

752-009 EN V03

126-

# SELF-CONTAINED BIOLOGICAL INDICATORS

## 1. *gke Steri-Record*<sup>®</sup> Self-contained biological indicators

Mini-Bio-Plus self-contained biological indicator (SCBI) uses a plastic vial containing a spore plate and glass ampoule with a growth medium and pH-indicator inside. It is used for validation and routine monitoring of most sterilization processes without using a microbiological laboratory. For a better differentiation of the SCBI versions all have different coloured caps. They can also be used inside *gke* process challenge devices (Bio-PCDs), see 1.5. All SCBI fulfil the requirements according to EN ISO 11138-1.

### 1.1. for steam sterilization processes

*G. Stearothermophilus* available with population of  $10^5$  and  $10^6$ , on paper carrier according to EN ISO 11138-3.

Two versions are available:

#### 1.1.1. Standard SCBIs with incubation time of 24 hours



Art.-No.	Quantity	Product Code	Colour of cap	Population
324-501	10	B-S-MBP-10-5	Light blue	$10^5$
324-505	50			
324-510	100			
324-601	10	B-S-MBP-10-6	Dark blue	$10^6$
324-605	50			
324-610	100			

#### 1.1.2. Instant-SCBIs for immediate release

The Instant-Mini-Bio-Plus SCBI contains a type 5 chemical indicator allowing that the result of steam sterilization processes can be instantly evaluated at the end of the steam sterilization process at 132-137°C. Therefore, it is not necessary to wait for the result of the SCBI incubation since the type 5 indicator provides equivalent or better information about the result of the sterilization process according to EN ISO 11140-1.



Art.-No.	Quantity	Product Code	Colour of cap	Population
324-551	10	B-S-I-MBP-10-5-SV4	Light orange	$10^5$
324-555	50			
324-550	100			
324-651	10	B-S-I-MBP-10-6-SV4	Dark orange	$10^6$
324-655	50			
324-650	100			

# 1 TIPO CHEMINIS PROCESO INDIKATORIUS DOKUMENTACIJAI

## gke *Steri-Record* - Dokumentavimo sistema

**Paskirtis:** 1 tipo lipus cheminis proceso indikatorius, skirtas sterilizuotiems paketams atpažinti, privalomai informacijai surašyti, įklijuoti į dokumentus (krovinio registracijos korteles, žurnalus, paciento ligos istorijas ir kt.)

Pavadinimas	Paskirtis
C-S-L-1DA-G,-B,-R,-Y	1 tipo cheminis proceso indikatorius, skirtas <b>vandens garų</b> sterilizacijai
C-E-L-1-DA-P	1 tipo cheminis proceso indikatorius, skirtas <b>etileno oksido</b> sterilizacijai
C-F-L-1-DA-R	1 tipo cheminis proceso indikatorius, skirtas <b>formaldehido garų</b> sterilizacijai
C-V-L-1-DA-G	1 tipo cheminis proceso indikatorius, skirtas <b>vandenilio peroksido/plazmos</b> sterilizacijai

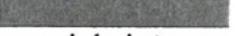
**Pastaba:** užrašas ECO pavadinime – reiškia ekonominė pakuotė.

**Aprašymas:** popieriniai, dvigubo lipumo indikatoriai (įvairių spalvų etiketės lipdukai), kurių matmenys 30mm x 2,5mm. Ant etiketės yra 3 horizontalios eilutės informacijai užrašyti, logistikos juosta ir indikatorinių dažų juosta.

**Atitikimas standartams:** LST EN ISO 11140-1, **I tipas.**

**Naudojimas:** indikatorius atplėšiamas nuo ritinio ir priklijuojamas rankiniu būdu arba spausdintuvu ant sterilizuojamų gaminių paketų. Ant indikatoriaus surašomi duomenys: krovinio (įkrovos) numeris, sterilizacijos data, sterilumo galiojimo data, kt. Informacija ant indikatoriaus rašoma ranka arba rankiniu spausdintuvu. Indikatoriai naudojami sterilizuojamiems paketams pažymėti, kad atskirti sterilizuotus nuo nesterilizuotų. Po sterilizacijos indikatorių galima klijuoti į paciento dokumentus, žurnalus, krovinio registracijos korteles ir kt.

**Rezultatų vertinimas:** sterilizacijos proceso metu, indikatorinių dažų spalva pasikeičia. Tai rodo, kad paketai buvo sterilizuoti.

Sterilizacijos būdas	Spalvos pasikeitimas iš	Spalvos pasikeitimas į
<b>Vandens garų</b> sterilizacijai	 mėlynos	 juoda
<b>Etileno oksido</b> sterilizacijai	 melsvos	 žalia
<b>Formaldehido garų</b> sterilizacijai	 geltonos	 ruda
<b>Vandenilio peroksido/plazmos</b> sterilizacijai	 violetinės	 rožinė

**Laikymas:** sausoje, tamsioje (apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių), kambario temperatūros patalpoje.

**Galiojimo laikas:** pažymėtas ant pakuotės.

**Pakuotė:** indikatoriai suvinoti į ritinius po 750vnt.

**Gamintojas:** gke GmbH, Vokietija

**Platintojas :** L.R.Tamulio firma „Meditalika“  
Radvilų Dvaro g.4, LT-48320 Kaunas  
Tel.: 8-37-222223  
www.meditalika.lt

128 -

## Declaration of Conformity

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

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

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

Double self-adhesive process indicators for label printers:

Art. No.	Description	Amount/roll	Application	Sterilization process
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	To print single labels	Steam
211-340,-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800		
211-376		850		
211-344, -345	C-S-L-1-60x40-SU-DA	800		
211-378	C-S-L-1-60x72-SM-DA	400		
211-381		450		
211-346		800		
211-348	C-S-L-1-80x40-SU-DA	800		
211-349	C-S-L-1-80x40-SS-DA	1.800		
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	C-S-L-1-SL-DDOC	800		
211-375		2.000		
212-374	C-E-L-1-SL-DDOC	400		
211-390	C-S-L-1-70-DA	77 m	Endless roll to be cut in the printer	Steam

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 Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002:618.

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, 2015-10-12

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

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

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

751-018 EN V10

129

## 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	Garai
242-875	C-E-L-1-DA-P	12	dvigubas	Etileno oksidas
242-885		2	dvigubas	
243-873	C-F-H-L-1-DA-R	12	dvigubas	Formaldehidas
243-883		2	dvigubas	
244-871	C-V-L-1-DA-G	12	dvigubas	Vandenilio peroksidas
244-881		2	dvigubas	

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

Prekės kodas	Pavadinimas	Kiekis/ritinys	Naudojimas	Sterilizacijos procesas
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
211-340,-342	C-S-L-1-60x40-CS-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-376	C-S-L-1-60x40-CS-DA	850	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	
211-346	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-348	C-S-L-1-80x40-SU-DA	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	
211-349	C-S-L-1-80x40-SS-DA	1800	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	Garai
211-367, -369, -370	C-S-L-1-SL-DDOC	800	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
211-375	C-S-L-1-SL-DDOC	2000	Spausdinti atskiriems lipdukams	Garai
212-374	C-S-L-1-SL-DDOC	400	Spausdinti atskiriems lipdukams	Etileno oksidas
211-390	C-S-L-1-SL-DDOC	77m	Ištisinis ritinys, skirtas karpyti spausdintuve	Garai

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

Jie atitinka Europinį ir Tarptautinį standartą

### EN ISO 11140-1 1 tipas

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

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

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

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

(parašas)

Waldems-Esch, 2015-10-12

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

**gke-GmbH**

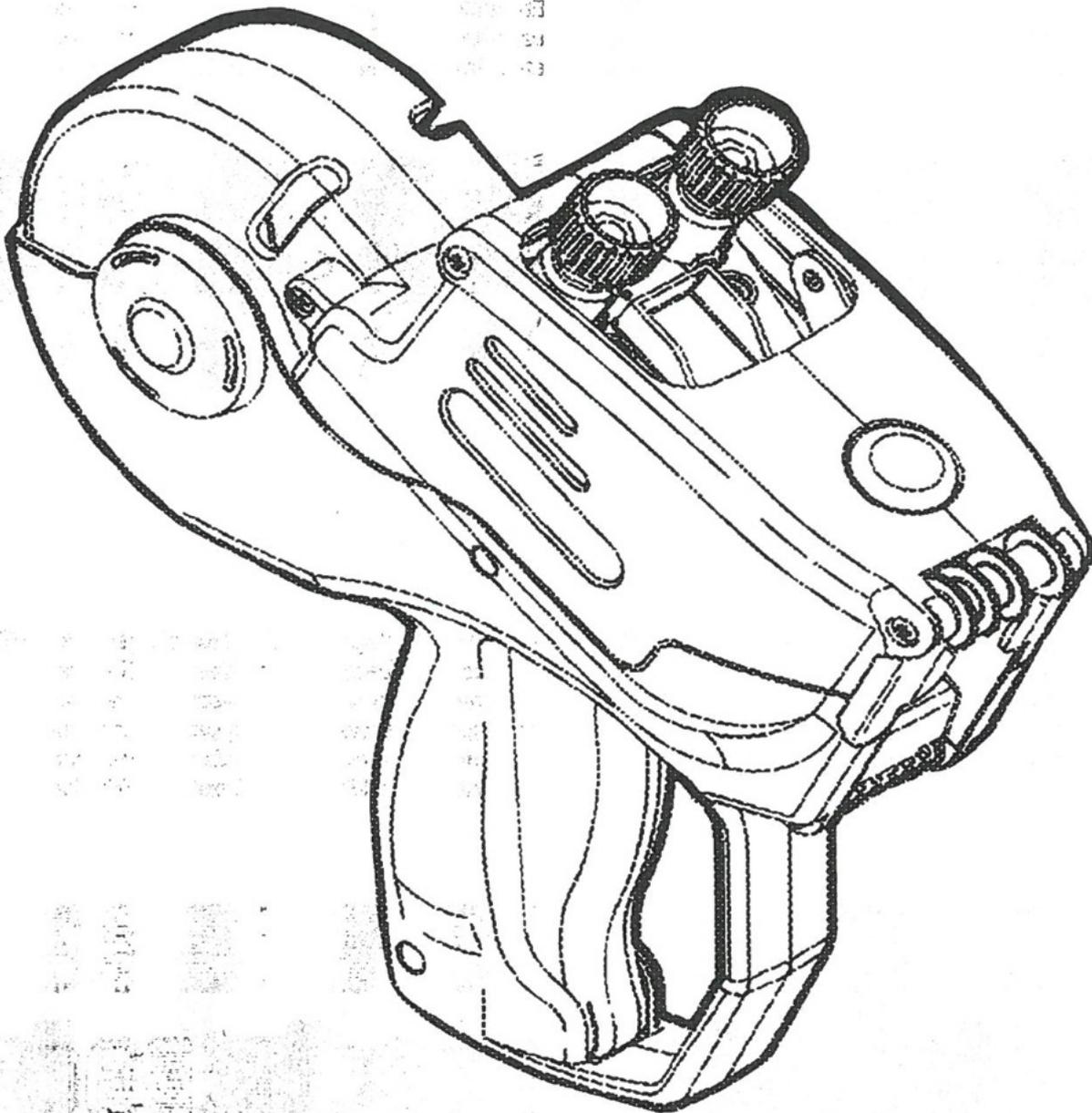
Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch, Germany

751-018 EN V10

130 -

# **gke-Steri-Record®**

**Rankinis spausdintuvas**



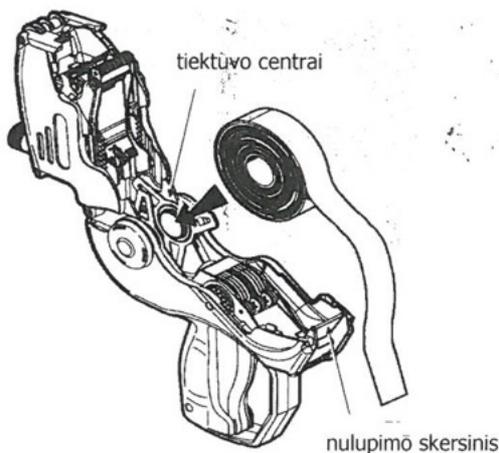
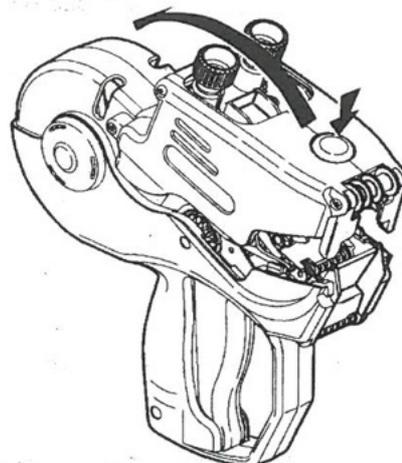
## **Naudojimo instrukcija**

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

**Modelio Nr: 240-840** (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaičių juostos)

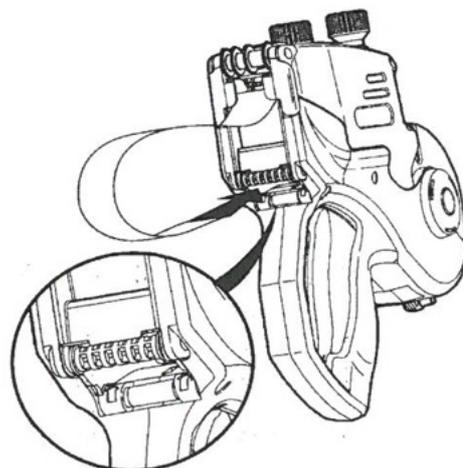
## Lipdukų įdėjimas

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



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

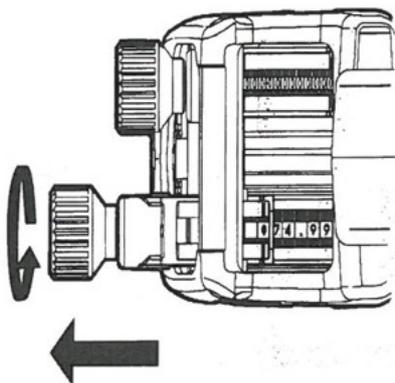
5. Įkiškite juostą puo dideliu volu, į plyšį virš dviejų strėlės ženklų. Nestipriai stumkite juostą į plyšį ir spaudykite rankeną (gaiduką) kol juosta neišlys pro galinę spausdintuvo dalį ir pirma atspausdinta etiketė pasirodys virš nulupimo skersinio. Kol popieriaus juosta nepasirodė kitoje spausdintuvo pusėje, ji neturi būti įtempta.



## Spausdinimo raidžių nustatymas

1. Ištraukite ratuko formos rankenėlę, kol rodyklė atsistos reikiamoje padėtyje.
2. Pasukite ratuko formos rankenėlę, kol pageidaujamas simbolis baltame fone nepasirodo tarp rodyklių. Kad išspausdintumėte tuščią vietą, išrinkite tuščią baltą erdvę tarp rodyklių. Tam, kad spausdintų raidinius skaitmeninius simbolius pirmoje spausdinimo linijoje (pirmos 3 eilutės, modelis 240-850 ir visa linija, modelis 240-840) prašom panaudoti perskaičiavimų lentelę, pavaizduotą dešinėje ir pritvirtintas prie etikečių

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  
Q - 8  
R - 9  
S - 0



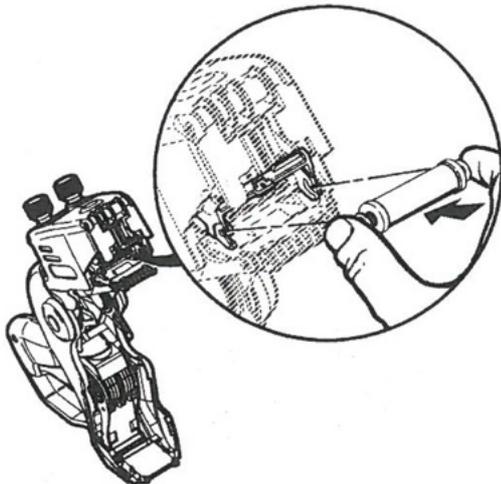
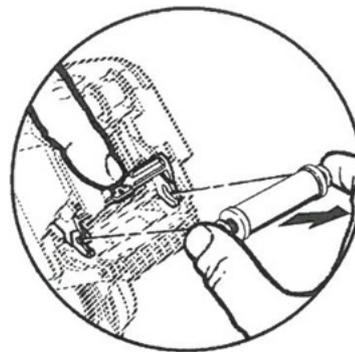
spausdintuvo šono. Vienaženklis skaičius ar raidė, kurį jūs galite pamatyti, nėra spausdinamas, spausdinamas priešingas atitikmuo pagal lentelę.

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

## Rašalo volelio pakeitimas

1. Paspauskite atidarymo mygtuką ir kelkite dangtį, atidarykite visiškai.

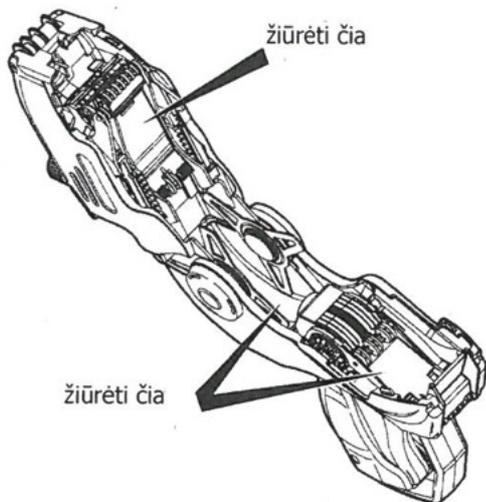
Laikykite rašalo volelį kiekviename gale ir paspauskite žemyn baltą fiksavimo svirtelę, kad atsilaisvintų rašalo volelio fiksatoriai. Išmeskite panaudotą rašalo volelį.



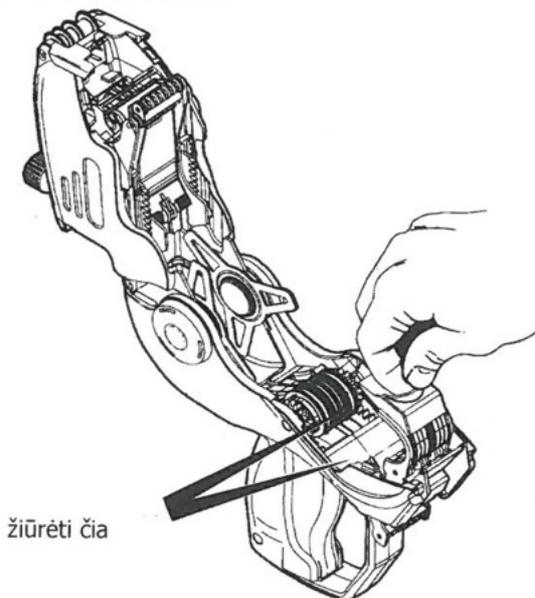
2. Atidarykite paketą ir išimkite rašalo volelį.
3. Laikykite naują rašalo volelį kiekviename gale.
4. Įspauskite rašalo volelį į vietą, kad jis užsifikuotų.

## Užstrigusios 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.



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.



# 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 juostelems. Garantija taip pat netaikoma, jeigu prietaisas sugadintas atsitiktinai ar piktavališkai, 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 naudojamų etikečių, negamintų 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.

**1 TIPO CHEMINIS INDIKATORIUS STERILIZACIJAI VANDENS  
GARAIŠ Aesculap KONTEINERIAMŠ ŽYMĖTI  
Art.-Nr. 01400**

**Paskirtis:** cheminis indikatorius, skitras konteinerių, sterilizuojamų vandens garais išorinei kontrolei ir informacijos surašymui.

Indikatorius atitinka EN ISO 11140-1 reikalavimus (1 tipas).

**Aprašymas:** 35x80 mm juostelė. Ant indikatoriaus yra indikatorinių dažų laukelis (su užrašu *Steam*), kuris po sterilizacijos vandens garuose pakeičia spalvą iš rausvos į rudą.

**Naudojimas:** indikatoriaus juostelės laukeliuose surašome informacija, po to indikatorius talpinamas į sterilizuojamo konteinerio išorėje jam numatytą vietą. Po sėkmingos sterilizacijos vandens garais indikatorinių dažų spalva iš rausvos pasikeičia į rudą. Spalvos pasikeitimas rodo, kad konteineris buvo sterilizatoriuje sterilizacijos ciklo metu.

**Dokumentavimas:** ant indikatoriaus yra laukeliai - vieta informacijai (sterilizacijos data, sterilumo galiojimas, sterilizatoriaus Nr., operatoriaus vardas, kt.) įrašyti.

**Laikymas:** indikatorius laikyti sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.

**Šalinimas:** panaudoti ir nepanaudoti indikatoriai šalinami kaip atliekos.

**Galiojimas:** nurodytas ant pakuotės. Ant kiekvieno indikatoriaus yra nurodytas gamybos partijos numeris.

**Pakuotė:** pakuotėje yra 1000 vnt.

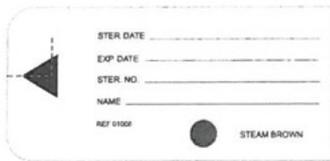
## Paper seals for Aesculap containers, with documentation field, non-adhesive

REF

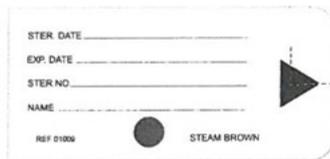
01008

white  
size: 35 x 74 mm  
with steam indicator

10

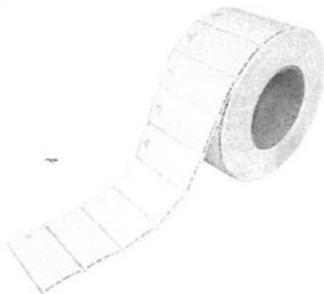


## Paper seals for Aesculap containers, inserting side left

white  
size: 35 x 74 mm  
with steam indicator  
with documentation field04108  
01009non-adhesive  
single self-adhesive10  
10

## Paper seal on reel for Aesculap containers, single self-adhesive

04109

white  
size: 78 x 32.6 mm  
with steam indicator  
with documentation field  
pieces per reel: 1500 pieces  
dispensed on the outside  
core diameter: 76 mm

## Foil labels, glue removable without residues, single self-adhesive

for sealing containers

size: 102 x 25 mm  
pieces per reel: 500 pieces  
dispensed on the outside  
heat resistant: up to 134 °C  
core diameter: 76 mm01001  
01002with steam indicator  
without indicator

phone:

## Absorbent inner layers

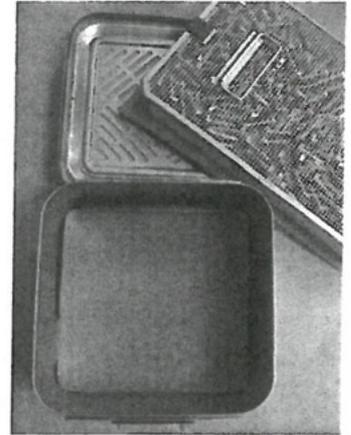
### Avoids wet trays

Condensed water and wet trays are a risk which can prevent the success of the sterilisation process. You can find a remedy by using stericlin® inner layers made of water-absorbent non-woven material.

Absorbent inner layers soaks up the condensate inside the sterilisation container or tray, uniformly spreads it and therefore allows a better vaporisation during the drying process.

Note: Absorbent inner layers do not have any barrier function like medical non-woven materials for packaging and sterilisation. Do not use them as a sterile barrier system.

For this field of application also stericlin® Trayliner (Page 4-20) are qualified.



### Absorbent inner layers blue

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FCZB440108	25 x 30	1.000
3FCZB440110	30 x 50	1.000

137 -

Vertimas iš anglų kalbos

**Stericlin**  
**Medical Packaging**

## ABSORBCINIS POPIERIUS KONTEINERIAM

### PADEDA IŠVENGTI PERTEKLINĖS DRĖGMĖS IR APSAUGO INSTRUMENTUS

Kondensacija ir drėgni rinkiniai yra pavojus, galintis paveikti sterilizacijos proceso sėkmę.

Drėgmę absorbuojantys lakštai dedami ant konteinerio dugno ir sugeria perteklinį kondensatą konteinerio viduje, sudarant geresnes turinio džiovinimo sąlygas.

Instrumentų aštrios dalys, sujungimai gali būti pažeisti konteinerį naudojant neatsargiai. Dedant lakštą į konteinerį (jo dugną) ženkliai sumažina instrumentų pažeidimų (konteinerio naudojimo metu) tikimybę.

Pastaba: drėgmę absorbuojantis lakštas neatlieka sterilių apsauginės pakuotės funkcijos, kaip pvz. neaustinis pluoštas pakavimui ir sterilizacijai.

Šie lakštai pagaminti iš specialaus vandenį absorbuojančio pluošto.

Absorbuojantis popierius melsvas

3FCZB440102	25x30	1.000
3FCZB440104	30x50	500

#### **GAMINTOJAS:**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
Postfach 1146/91551 Feuchtwagen  
Vokietija

## **Vienkartinio naudojimo popieriniai filtrai konteineriams**

( I klasės medicinos prietaisas, pagal MDD 93/42 EEB)

### **Paskirtis:**

filtras skirtas dėti į daugkartinio naudojimo sterilizacijos konteinerius.

### **Naudojimas:**

filtras dedamas į konteineryje filtrui numatytą vietą (pagal konteinerio gamintojo nurodymus).

Filtras yra naudojamas vienkartinei.

Prieš pakartotiną konteinerio naudojimą, filtras turi būti išimtas iš konteinerio ir pakeistas nauju.

### **Pastaba:**

priklausomai nuo rūšies filtrai gali būti su ir be proceso poveikio indikatorius ant jo.

Kai filtras yra pažymėtas proceso poveikio indikatoriumi, pastarasis, įvykus sėkmingam sterilizacijos procesui, turi pakeisti spalvą (pagal taikomą sterilizacijos būdą).

### **Laikymas:**

prieš naudojimą filtras turi būti laikomas gamintojo pakuotėje, atokiau nuo cheminių medžiagų ir padidintos drėgmės.

### **Šalinimas:**

po panaudojimo filtras priskiriamas nepavojingų medicininių atliekų grupei ir šalinamas pagal įstaigos patvirtintą tvarką.

**Gamintojas:** Interlock mbH, Vokietija

# interlock

Interlock Medizintechnik GmbH  
Bäderstraße 6  
D-23738 Lensahn  
Telefon: + 49 (0) 43 63 / 90 90 68  
Telefax: + 49 (0) 43 63 / 39 81



**EC-Declaration of Conformity  
according to appendix VII Directive 93/42/EEC**

We,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Bäderstr. 6  
23738 Lensahn/Germany**

hereby declare that the

Medical Devices Class I according to  
appendix IX Directive 93/42/EEC  
with the description

**Single Used Filter made of Sterilization Paper (62 g/m<sup>2</sup>, crêpe, white)  
for Sterile Container Systems**

conform in all respects with those mentioned on appendix I Directive  
93/42/EEC.

Lensahn, 23rd October, 2007 E.

  
.....  
Matthias Wagner  
(Quality Management)

# interLock

## EC-ATITIKTIES DEKLARACIJA pagal 93/42/EEC direktyvos VII priedą

Mes,

**Interlock Medizintechnik GmbH  
Bader str. 6  
23738 Lensahn/Vokietija**

šiuo deklaruojame, kad

I klasės medicinos prietaisas pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC  
(priedas IX)

### **Vienkartinis Popierinis Filtras (62 g/m<sup>2</sup>, krepuotas, baltas) Sterilizacijos Konteineriui**

visais atžvilgiais atitinka medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC (priedas I)  
reikalavimus.

Lensahn, spalio 23, 2007 E.

.....  
Matthias Wagner  
(Kokybės vadovas)

141

## Container paper filters for Aesculap containers according to ISO 11607-1 / for single use

REF		pack. unit
	white filter imprint: with functional information diameter: 190 mm round filter hole punching: central Ø 6 mm	
01140	with steam indicator	500 pieces
01152	with steam indicator, packed at 100 pcs.	500 pieces
01141	without indicator	500 pieces



## Container paper filters for Aesculap containers according to ISO 11607-1 / for single use

REF		pack. unit
	miniset filter  white rectangular filter size: 118 x 235 mm with pointed corners	
01148	filter imprint: with functional information with steam indicator	200 pieces
01186	filter imprint: blank, without indicator	200 pieces



## Container paper filters for Aesculap containers according to ISO 11607-1 / for single use

REF		pack. unit
01317	white filter imprint: with functional information rectangular filter size: 170 x 230 mm with pointed corners with steam indicator	500 pieces



## Container paper filters for Aesculap containers according to ISO 11607-1 / for single use

REF		pack. unit
	white rectangular filter size: 230 x 230 mm	
01153	filter imprint: with functional information with bevelled corners with steam indicator	500 pieces
01142	filter imprint: blank with bevelled corners without indicator	500 pieces
01149	filter imprint: blank with pointed corners without indicator	500 pieces



142-