

VERTIMAS Į LIETUVIŲ KALBĄ**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

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

Art. Nr.	Produkto kodas	Pakuotės dydis	Sterilizacijos procesas	Indikatoriaus tipas pagal EN ISO 11140-1
BDS startiniai paketai				
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1+100	Grai	2 tipas
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT			
211-120	C-S-BDS-EU-RCHPCD-KIT			
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT			
Papildymo pakuotės <i>gke</i> BDS testams				
211-111	C-S-BDS-SV1	100		
211-112		250		
211-115		500		
Krovinio kontrolės startiniai paketai				
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1-100		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT			
211-254	C-S-OM-SHL-OCPCD-KIT			
Papildymo pakuotės <i>gke</i> <u>krovinio kontrolės sistemai</u>				
211-252	C-S-PM-SV1	250		
211-255		500		
211-202	C-E-PM	250	EO	
213-203	C-F-PM		LTSF	
214-203	C-V-PM		H2O2	n.d.
Multiparametriniai indikatoriai paketų kontrolei				
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Grai	4 tipas
212-360	C-E-P-4-SV3		EO	
214-221	C-V-P	400	H2O2	n.d.
214-222		800		
214-223		3200		
Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei				
211-224	C-S-P-5-SV1	400 800 3200	Grai	5 tipas
211-225				
211-226				
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000		
211-235		500		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000		
211-222		200		
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W		H2O2	n.d.
Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei				
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Grai	6 tipas
211-242		500		
211-243		250		

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

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

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

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

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

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

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

Waldems-Esch, 2016-04-08

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

Declaration of Conformity

gke Steri-Record[®] Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	gke Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence
		PCD	Indicator strips		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) round version	7 kg cotton pack with biological indicators according EN ISO 11138-3
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PCD according EN 867-5**
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact CD, (C-PCD) round version	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red	higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indicator refill packs for all Batch Monitoring Systems (BMS) above SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for Batch Monitoring Systems (BMS) using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

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

** Test reports are available on request.

All *gke Steri-Record*[®]-batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

Two PCD designs are available:

1. The Compact-PCD's consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube, available in round and oval design. Both versions meet the same specification. *gke* guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.
2. The Helix PCDs consist of a 1,5 m, 2 mm inner diameter PTFE-tube with a stainless-steel capsule at one end to host the indicator.

The combination of a PCD and indicator (= indicator system type 2) is used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The *gke Steri-Record*[®]-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121°C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the color changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C.

For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring.

Above *gke Steri-Record*[®] batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

The test devices and the indicators do not release any particles or toxic substances. The colour of the indicators remains constant after sterilization and does not fade back to the colour before sterilization.

The test results are only valid if original *gke Steri-Record*[®] indicator strips with original *gke Steri-Record*[®] test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

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

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

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

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

751-006 EN V09

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Art. Nr.	gke gaminio pavadinimas	Sudėtis		Išbandymo įtaiso (PII) aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2 tipo papildomos atitikty
		PII	Indikatoriinių 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	PII 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 šešiaženkliai prekės kodo pakuotė 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.

Visos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos (BMS) yra indikatoriais atitinkantys EN ISO 11140-1 standarto 2 tipas ir susideda iš išbandymo įtaiso (PII) 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. PII yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimalės sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3minutes arba 121°C, 15minučių. Kai visi indikatoriaus, esančio PII, segmentai pakeičia spalvą 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 PII sąlygotą potencialaus dalies proceso sutrikimo. Sterilizacijos laikas gali būti pratęstas iki 10 minučių prie 134°C ar 30 minučių prie 121°C.

134°C, 18min (prionų programai) mes rekomenduojame naudoti indikatorių sistemą (papildymo pakuotės 211-211;-212;-215, žiūrėti aukščiau).

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti 2 tipo indikatoriai yra testuoti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje pagal EN ISO 11140-4 aprašytas testavimo metodikas, nustatyti atitikčiai. (Žiūrėti lentelę aukščiau).

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienaalyčių, aktyvų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinių 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 pokyčių. Priklausomai nuo įkrovos konfigūracijos ir pakavimo medžiagų turi būti atliekama individuali procesų patvirtinimo procedūra parenkant tinkamą PII 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 vadovaujasi naudojimo instrukcijomis.

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

*Tyrimų ataskaitos pateikiamos pareikalavus

(parašas)

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

751-006 EN V08

229

Declaration of Conformity

GKE Steri-Record® Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	GKE Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence
		PCD	Indicator strips		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD), round version	lower requirements than EN 867-5
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C- PCD), oval version	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	according EN 867-5 for routine monitoring** and according EN 285 for operational qualification
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (C- PCD), round version	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C- PCD), oval version	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red	higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Indicator refill packs for all BMS above, SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for BMS using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

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

** Test reports are available on request.

All GKE Steri-Record® batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472. The indicator systems are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

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

The Compact-PCD®s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube holding the indicator, available in round and oval design. The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring. Both versions meet the same specification. GKE guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The GKE Steri-Record®-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121 °C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the colour changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C. For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

Above GKE Steri-Record® batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

According to EN ISO 11140-1, 5.9 the PCD and indicators do not release any particles or toxic substances in quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H₂O₂ or other chemicals.

The test results are only valid if original GKE Steri-Record® indicator strips with original GKE Steri-Record® test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

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

Waldems, 2021-09-24

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

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

751-006-EN V13

(įstaigos pavadinimas)

(skyrius)

KROVINIO REGISTRACIJOS KORTELIŲ ŽURNALAS Nr. 1



Sterilizatoriaus pavadinimas:

Sterilizatoriaus tipas:

Sterilizatoriaus eilės Nr.

Sterilizatoriaus serijos Nr.

Sterilizatoriaus pagaminimo data:

Sterilizatoriaus įrengimo data:

Žurnalas pradėtas:

Žurnalas baigtas:

Puslapių skaičius:



KRK 1 PILDYMO PAVYZDYS

2012. m.12..... mėn.21. d.

**Krovinio registracijos kortelė
(vienam sterilizatoriui, vienai dienai)**

Bowie-Dick alternatyvaus testo (BDS) ir sterilizuojamo kraujinio proceso išbandymo įtaiso (PCD/BMS), imituojančio blogiausias sterilizacijos sąlygas kameroje rezultatų, registravimo kortelė

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas?	☒ Taip	☐ Ne	Nuotėkis:	0,1 kPa	Atlikimo laikas	7:30 - 7:55
Ar pavyko nuotėkio testas?	☐ Taip	☐ Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	

Bowie-Dick testai

BDS testo rezultatai			Atsakingas asmuo				
BDS testo rezultatai	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Vardas, pavardė	Parašas	
lei įklijuoti 8:00-8:30 X 07 Vardenis Pavardenis VP							
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti							
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti							

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai (PCD/BMS)

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	01 04 07 00 dant / steam / vapori	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriui įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriui įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriui įklijuoti
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)	2012 12 21 2012 12 21 2012 12 21			
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)	2013 05 20 2013 05 20 2013 05 20			
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)	12:00 - 13:00			
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	5 min. 134,5 °C			
Ar testas pavyko?	X Taip Ne	min. °C	min. °C	min. °C
Parašas	VP	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)				
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso				
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)				
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C	min. °C	min. °C	min. °C
Ar testas pavyko?	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne
Parašas				

Sterilizācijas dokumentai saugomi 5 metus.

PROCESO POVEIKIO INDIKATORIAUS PILDYMO PAVYZDYS

Sterilizatoriaus eilės Nr.

Sterilizavimo data

01 04 07 00
dant / steam / vapor
2012 12 21
braun / blue / new / brown / brun

Sterilizācijas ciklo Nr.

Atsakingo asmens kodas

Krovinio registracijos kortelė (vienam sterilizatoriui, vienai dienai)

Bowie-Dick alternatyvaus testo (BDS) ir sterilizuojamo krovinio proceso išbandymo įtaiso (PCD/BMS),
imituojančio blogiausias sterilizacijos sąlygas kameroje, rezultatų registravimo kortelė

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas ?	Taip	Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	
Ar pavyko nuotėkio testas ?	Taip	Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	

Bowie-Dick testai

BDS testo rezultatai		Atsakingas asmuo				
BDS testo rezultatai	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Vardas, pavardė	Parašas
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai (PCD/BMS)

sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti	
sterilizacijos data metai, mėnuo, diena)								
šunaudoti iki metai, mėnuo, diena)								
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)								
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min.	°C	min.	°C	min.	°C	min.	°C
Ar testas pavyko?	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip	Ne
Parašas								

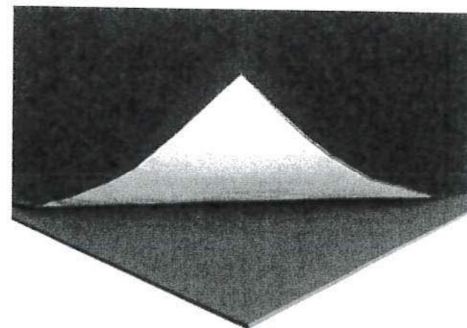
sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti	
sterilizacijos data metai, mėnuo, diena)								
šunaudoti iki metai, mėnuo, diena)								
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)								
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min.	°C	min.	°C	min.	°C	min.	°C
Ar testas pavyko?	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip	Ne
Parašas								

SALUBER

Daugiasluoksnis higieninis kilimėlis

Kiekvieną SALUBER kilimėlį sudaro 30 lipnių, sunumeruotų polietileno plėvelės sluoksnių.

Dėl ypatingos sudėties klijų SALUBER kilimėliai surenka dulkes ir mikroorganizmus, užtikrindami efektyvų barjerą mikroorganizmų pasklidimui ir dauginimuisi.

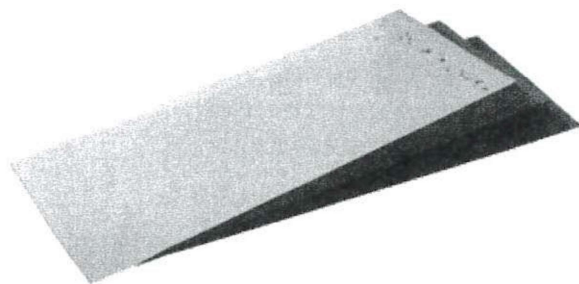


Nelipnios juostelės kiekvieno sluoksnio šone užtikrina lengvą panaudotų plėvelių pašalinimą.



SALUBER kilimėliai skirti aplinkai, kurioje būtinas visiškas užterštumo pašalinimas.

SALUBER, tai CE paženklinta vienkartinė medicinos priemonė.



SALUBER galite rinktis:

Mėlynos, žalios ar baltos spalvos

45 x 120 cm

45 x 95 cm

60 x 120 cm

60 x 95 cm

90 x 120 cm

90 x 95 cm

Limanti kilimėlių apačia, užtikrina tvirtą kilimėlio sukibimą su grindų arba su specialaus SALU-PLATE neslystančio padėklo paviršiumi.

Brugherio, 12/02/2013

CERTIFICATE of CONFORMITY

We hereby certify that the multilayer decontaminating mat, non-sterile and non-invasive, **SALUBER** is produced and packaged by **genimpex srl** according to the Italian law n° 46 dated 24/02/1997 adopting the EC Directive 93/42/CEE (CE marking), subsequently amended by the Italian law n° 37 dated 25/01/2010 adopting EC Directive 2007/47/CE for non-sterile class 1 products.

We also certify that the above mentioned product is latex-free being this element not compatible with the materials used to manufacture **SALUBER**.

K s.p.a.
Legale

legal representative
Riccardo Montanari

Brugherio, 12/02/2013

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes atsakingai deklaruojame, kad daugiasluoksniai nukenksminantys kilimėliai, nesterilūs ir neinvaziniai, SALUBER gaminami ir pakuojami įmonės GENIMPEX srl., vadovaujantis Italijos teisės akto Nr.46, 24-02-1997, atitinkančio EC direktyvą 93/42 CEE (CE ženklinimas), priimti Italijos teisės akto Nr.37, 2010/01/25 perimant EB direktyvą 2007/47/EB priskiriami nesteriliems I klasės medicinos prietaisams.

Taip pat deklaruojame, kad minimų produktų sudėtyje nėra latekso, nes ši medžiaga nesuderinama su žaliavomis, naudojamomis SALUBER gamyboje.

Genimpex srl
Vardu
Riccardo Montanari

Žymėjimo plokštelės plovimo ir dezinfekcijos krepšiams

Plokštelės pagamintos iš plastiko, atsparaus plovimui ir dezinfekcijai automatinuose plautuvuose bei sterilizacijai (vandens garais, EO ir kt.). Plokštelės yra daugkartinio naudojimo, atlaiko aukštų temperatūrų 134°C (+4°C) poveikį.

Ant plokštelės žymekliu surašoma visa reikalinga informacija (pvz. skyriaus pavadinimas, instrumentų pavadinimas ir kt.)

Plokštelė prie plovimo-dezinfekavimo krepšio tvirtinama specialiomis tampriomis silikoninėmis tvirtinimo detalėmis/kniedėmis. Tvirtinimo detalės skirtos daugkartiniam naudojimui, jos atsparios plovimui ir dezinfekcijai automatinuose plautuvuose bei sterilizacijai vandens garais, esant 134°C (+4°C), EO ir kt.

Galima rinktis iš plačios spalvų gamos: balta, raudona, melsva, gelsva, žalsva, kt. Dėl spalvų papildomai teirautis pas pardavėją.

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

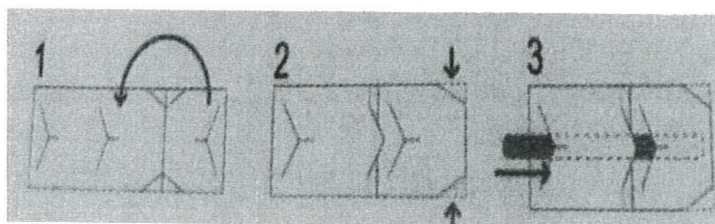
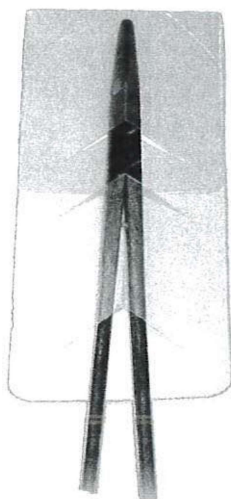
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

217

Plastikinės instrumentų aštrių dalių apsaugos (dydžiai pagal katalogą)

Paskirtis: skirtos profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojuant į neatsparias dūriams pakavimo medžiagas.

Naudojimas: parinkti apsaugą atitinkančią instrumento dydį. Sulankstyti apsaugą vadovaujantis paveikslėliais (pav. 1,2). Užmauti apsaugą ant instrumento aštrios dalies (kaip parodyta pav.3). Dabar instrumentą galima pakuoti tolimesnei sterilizacijai.



Priežiūra: prieš naudojimą suterštas apsaugas rekomenduojama plauti ir dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Apsaugos skirtos sterilizuoti garuose, esant 134°C temperatūrai.

Šalinimas: Netinkamos naudoti apsaugos šalinamos kaip nepavojingos medicininės atliekos.

Klasifikavimas: instrumentų aštrių dalių apsaugos klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.



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

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika"
www.meditalika.lt

248

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 Instrumentenschutzkappen	-	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

249

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

250

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 reikavimus.

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeras	UMDN S kodas	MDD klasė
Bite Blocks, non sterile Beißring, 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

252

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

253

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeras	UMDN S kodas	MDD klasė
	Filtrai, garai	01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 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		

Patvirtinta:

Parašas:

23.07.2020

Vardas:

Tanja Dreesch

Pareigos:

Kokybės vadovas

RANKŲ PARUOŠIMO EFEKTYVUMO KONTROLĖS PRIEMONĖ (ANTISEPTIKAS)

Rinkinį sudaro: liuminiscencinio rašalo indelis 50ml., UV šviesos prožektorius, antiseptikas (350 ml.).

Paskirtis: rankų dezinfekcijos paruošimo efektyvumui kontroliuoti.

Nepakankama rankų higiena gali būti hospitalinės infekcijos priežastimi, neigiamai paveikti pacientų ir personalo sveikatą. Ypatinga dėmesį būtina skirti sunkiai prieinamoms ir pažeistoms rankų odos vietoms, nagams. Vizualiai įvertinti rankų paruošimo lygį yra pakankamai sunku, o kartais net neįmanoma.

Norint vaizdžiai įsitikinti ar rankos buvo kokybiškai paruoštos, rekomenduojame naudoti šią rankų dezinfekcijos paruošimo efektyvumo kontrolės priemonę.

Kaip naudoti priemonę:

1 būdas. Rankų dezinfekcijos kokybei patikrinti

Į rankų antiseptiką įpilkite apie 15 ml UV rašalo. Įtrinti sausas rankas kontroliniu antiseptiku, atliekant visas rankų dezinfekcijai būdingas manipuliacijas.

Procesui pasibaigus, nukreipkite UV prožektoriaus šviesą į paruoštas rankų vietas.

Naudojant portatyvinį prožektorių, optimalus atstumas tarp prožektoriaus ir apšviečiamo paviršiaus turi būti ne didesnis kaip 30 cm.

Rezultatų vertinimas: jeigu rankų odos vietos nešvies neono atspalvio šviesa, nukreipus prožektoriaus šviesą - rankos buvo dezinfekuotos nekokybiškai.

Tos išdezinfekuotų rankų odos vietos, kurios švies neono atspalvio šviesa, nukreipus prožektoriaus šviesą, buvo tinkamai/kokybiškai paruoštos.

Antiseptikas ir jo sudėtyje esančios UV šviesą atspindinčios dalelės neturi pavojingų komponentų. Antiseptikas nesunkiai pašalinamas nuo odos paviršiaus valymo arba plovimo metu.

Gamintojas: Laboratorium Dr. Deppe, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalka"

tel. 8-37 22 22 23 faksas 8-37 42 43 63

www.meditalka.lt

