

Declaration of Conformity

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

Art.-No. *	<i>gke</i> Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence	
		PCD	Indicator strips			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) round version	7 kg cotton pack with biological indicators according EN ISO 11138-3	
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	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*.



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

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

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

751-006 EN V09

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

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

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

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

Dviejų tipų išbandymo įtaisai:

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

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

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

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

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

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienalyčių, akytų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinio kontrolės įtaisai, gali būti naudojami nuolatinei įkrovų kontrolei garų sterilizacijos procesuose. Atliekant proceso patvirtinimo procedūras, turi būti pateikta informacija, kuris partijos kontrolės įtaisai gali būti naudojami nuolatinei kontrolei.

Aukščiau minėtos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos negali būti naudojamos sterilizacijos procesuose, kuriuose oras pašalinamas vieno vakuomo pulso, gravitaciniu būdu, greituoju (flash) ciklu arba padidinto slėgio pokyčiu. Priklausomai nuo įkrovos konfigūracijos ir pakavimo medžiagų turi būti atliekama individuali procesų patvirtinimo procedūra parenkant tinkamą PIĮ pagal įkrovos kontrolės tikslus.

Išbandymo įtaisai ir indikatoriai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų. Indikatorių spalva po sterilizacijos išlieka nepakitusi ir nekinta atgal į buvusią prieš sterilizaciją.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke-Steri-Record indikatoriai su originalių gke-Steri-Record išbandymo įtaisais bei vadovaujamas naudojimo instrukcijomis.

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

*Tyrimų ataskaitos pateikiamos pareikalavus

(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

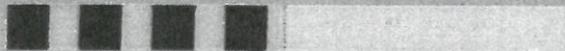
46-

Krovinio (partijos) kontrolės testas

skirtas garų sterilizacijos proceso monitoringui

TEIGIAMAI REZULTATAI

Partija laikoma sėkmingai sterilizuota kai visi keturi indikatoriaus spalvų segmentai pakeitė spalvą į juodą kaip parodyta žemiau, taip pat kai visi kiti kritiniai sterilizacijos proceso parametrai (temperatūra, slėgis, laikas) atitinka ciklo reikalavimus.



⇒ pakankamas garų prasiskverbimas

visi spalvos segmentai yra juodi

NEIGIAMAI REZULTATAI

Žemiau pateikti pavyzdžiai aiškiai demonstruoja nepakankamą garų prasiskverbimą, kurį salygoja įvairios priežastys (žiūrėti žemiau).

Jei po sterilizacijos proceso indikatoriaus spalvų pasikeitimas atitinka vieną iš žemiau pateiktų pavyzdžių, partija turi būti atsaukta ir pakartotinai persterilizuota.



spalvų segmentai vienoje pusėje yra juodi, kitoje – gelsvai rudi

⇒ Nepakankamas garų prasiskverbimas ir oro pašalinimas



visi spalvų segmentai yra gelsvai rudi

⇒ Tai temperatūrinis efektas, bet ne garų prasiskverbimas ir oro pašalinimas



visi spalvų segmentai yra geltoni

⇒ Jokio temperatūros efekto bei garų prasiskverbimo ir oro pašalinimo

gke Steri-Record[®] Process Challenge Devices to monitor steam sterilization processes

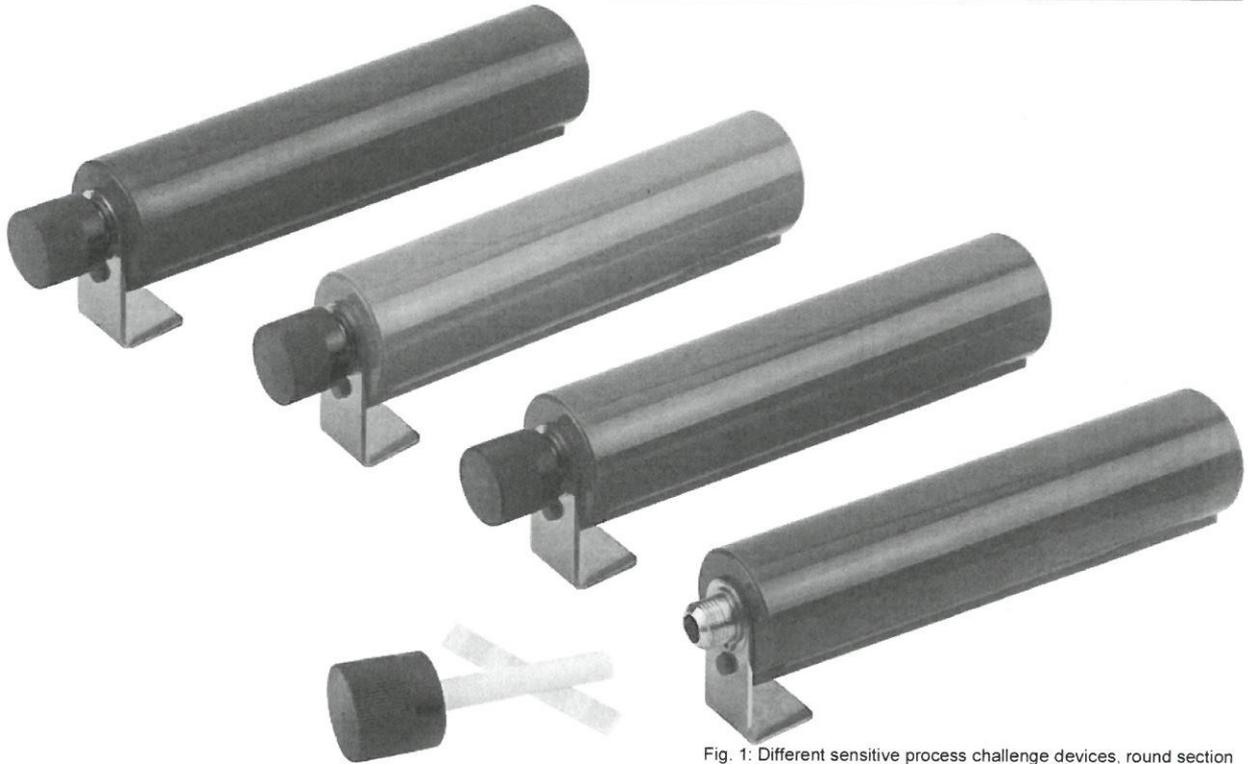


Fig. 1: Different sensitive process challenge devices, round section

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN 867-5. They are only testing the standard requirements of the sterilizers without any relation to the load.

They are quite often used as so-called batch monitoring systems and sold as various test systems on the market to monitor the load. However, these tests have no relation to the load. Therefore, it cannot be automatically concluded that difficult loads can be sterilized successfully. A monitoring system for the load must not be adopted to the sterilizer but must represent the load.

This adoption can be achieved in two ways:

1. Process Monitoring System (PMS):

The sterility of the load is assured if the sterilization process has been validated with a worst-case load. The continuous monitoring of the load shall be carried out with a test system which monitors the maximum performance of the sterilizer. Modern sterilizers provide much better performance than the required type tested mentioned above. For this purpose *gke* offers a variety of different PCDs (process challenge devices) with increasing sensitivities to monitor the process at highest level. These test devices are called process monitoring systems (PMS).

2. Batch Monitoring System (BMS):

If the characteristics of the load to be sterilized are known, a PCD can be designed and validated to be more difficult to sterilize than the defined load using the method according to DIN 58921 (medical device simulator). *gke* has already tested several typical loads with the method according to DIN 58921 and offers special PCDs for Tattoo, Dental and Ophthalmic loads. For these test systems separate data sheets with detailed information are available.

Product Description

The *gke Steri-Record*[®] Compact-PCD[®] consists of an external plastic casing with an internal stainless steel tube and capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available with two constructions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (green and orange): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2.5 cm height).

All PCDs are re-usable and can be used for a considerable number of sterilization cycles.

Performance Characteristics

The **gke** PCDs are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1, consisting of a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). They have been validated from a laboratory accredited according to the standard EN ISO 17025 (test reports on request).

gke offers a variety of PCDs with different levels of difficulty. Using a test with the highest level which will still pass in a validated process the sterilizer is always tested at its limits. Failures that are not detected with standard methods will now be visible and the maximum possible safety to test sterilization processes can be guaranteed. If a process has been validated with a defined load and a suitable test system, this method secures the sterilization at the most difficult locations. This is not possible by only recording the physical data with documentation, e.g. with a printer.

The identification of a suitable PMS to monitor sterilization has to be verified during process validation depending on the load.

The **gke** representatives support in the selection of the test system depending on the load.

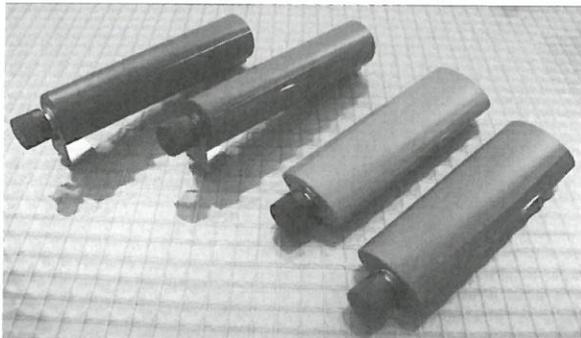


Fig. 2: PCDs, round and oval construction

1. PMS Compact-PCD[®], colour: green

This PMS Compact-PCD[®], colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN 867-5.

2. PMS Compact-PCD[®], colour: orange

The PMS Compact-PCD[®], colour: orange, simulates the hollow load test according to EN 867-5. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN 867-5 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD[®], colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD[®], colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN 867-5 is not anymore sufficient.

To successfully penetrate the **gke**-HDH-PMS in the same test cycle a vacuum of at least 210 mbar is necessary.

4. VHDH-PMS Compact-PCD[®], colour: brown

The VHDH-PMS Compact-PCD[®], colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN 867-5 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

These data are only valid under laboratory conditions using a reproducible process in a test sterilizer according to EN ISO 18472. All other variables that affect the air removal and steam penetration are strictly defined in such a program and must remain unchanged in all test cycles.

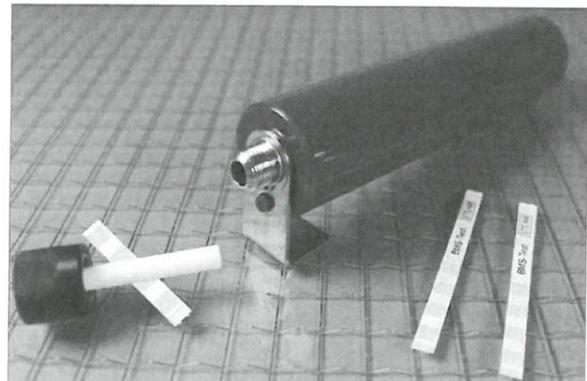


Fig. 3: VHDH-PMS Compact-PCD[®], colour brown, round

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-ju 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-ju 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 (VH202)	12
244-881	C-V-L-1-DA-G	Žalia			2

3-ju eilučių dvigubo lipumo indikatoriai-etiketės:

Kiekviename ritinyje yra 750 etikečių. Siūlomos šios modifikacijos:

Art. Nr*	Produkto kodas	Foninė (žymėjimo) spalva	Aprašymas	Sterilizacijos procesas	Ritinių kiekis
000-863	D-L-DA-R-ECO	Raudona	Be proceso indikatoriaus	Vandens garai, etileno oksido dujos, formaldehido garai, karštas oras	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO	Raudona	Su proceso indikatoriumi	Vandens garai	12
000-875	C-E-L-1-DA-R-ECO	Purpurinė		Etileno oksido dujos	12

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

Naudojimas

3-jų eilučių etiketės yra dviejų rūšių: su indikatoriais vandens garų, etileno oksido, formaldehido, 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 krovinio 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 krovinio 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 krovinio 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 krovinio registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinio (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, indikatorių nenaudokite. Pasibaigusio galiojimo nepanaudotos etiketės-indikatoriai gali būti šalinami kaip komunalinės atliekos.

Dėl išsamesnės techninės informacijos kreipkitės į vietos atstovą arba gke laboratoriją. Apsilankykite mūsų tinklalapį www.gke.eu, 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

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		Formaldehyde
243-884		2		
244-871	C-V-L-1-DA-G	12		Hydrogen peroxide
244-881		2		
244-873		12		
244-883	C-V-L-1-DA-R	2		

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		
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	Išsūsinis 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

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, 2019-01-25

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

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

751-018 EN V13