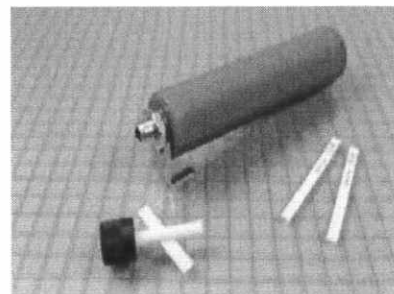


Įkrovai pritaikyta 2 tipo cheminiu specialiųjų tyrimų indikatoriaus sistema (BMS)

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

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

Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių labai sudėtingų
kompleksinių instrumentų (akytų gaminių, labai sudėtingų
MIS instrumentų , labai ilgų tuščiavidurių
prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN ISO 11140-6
nurodytus) nuolatinei įkrovų kontrolei. Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)
Įtaisą galima naudoti sterilizuojant sočiaisiais vandens garais, FO, EO, H2O2.



Kroviniui pritaikyto 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminio indikatoriaus privalumai:

- nereikia tikrinti kiekvieno paketo;
- rezultatai įvertinami iš karto sterilizacijai pasibaigus;
- vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN ISO 11140-6 nurodytus), aktytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei;
- įtaisas pasižymi atsparumu ir ilgaamžiškumu.

Aprašymas: Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriui. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atspaus aukštai temperatūrai ir slėgiui. Įtaisas aiškiai identifikuojamas, ant jo yra gamintojo atliktas ženklavimas (gaminio ir gamintojo pavadinimas, Art. Nr., paskirtis, nuoroda į standartą). Lipi juostelė sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

Įspėjimas! Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitiktą deklaracijoje nurodytus indikatorius. Naudojant kitus indikatorius, gamintojas neatsako už sistemos ir rezultatų patikimumą.

Naudojimo instrukcija:

1. Sulenkite indikatorinę juostelę per pusę, dažų brūkšniais į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorinę juostelę į plastikinį įtaiso kamštelio laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV(proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite pasirinktą sterilizacijos programą. Sterilizacijos procesui pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorinę juostelę iš laikiklio.

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

Rezultatų vertinimas

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

NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

Atliekant kiekvieno sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolę mažuosiuose garų sterilizatoriuose naudojant šiam kroviniai pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorius, nebūtina papildomai atlikti Bowie-Dick bandymo.

Įtaiso priežiūra: įtaisas nereikalauja ypatingos priežiūros. Siekiant užtikrinti įtaiso tinkamą funkcionalumą, būtina stebėti žiedinę tarpinę, ją rekomenduojama keisti kas 500 ciklų.

Dokumentavimo informacija

Lipias indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinio kontrolės registracijos žurnalą KRK). Kartu su kroviniai pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminiu indikatoriumi rekomenduojama naudoti 1 tipo indikatorius, skirtus krovinio numeriui registruoti.

Užsakymų informacija

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai. Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas 10000 sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
200- 029	PM-HDH-RCPCD	1 vnt. BMS gke Compact-PCD® (spalva: raudona)	-----	vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN ISO 11140-6 nurodytus), akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei garų, EO, FO, H2O2 sterilizacijos procesų metu
211- 255	C-S-PM-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 2 vnt. atsarginės tarpinės	134°C, 3.5 min. 121°C, 15 min.	indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211- 215	C-S-PM-SV2	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginės tarpinė	134°C, 18 min.	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS
Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
212- 202	C-E-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Etileno oksido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams EO ciklams, tinkamos gke BMS
213- 203	C-F-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Formaldehido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams FO ciklams, tinkamos gke BMS
214- 203	C-V-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Plazmos sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams plazmos ciklams, tinkamos gke BMS

*Artikelio numeriui žymėti yra skirti 3-ženkliai skaičiai. Papildoma, šalia jų esanti raidė, pažymi užsakovo kalbą. Ši informacija pateikiama tik ant išorinės etiketės, vidinė pakuotė žymima aukščiau lentelėje nurodytais artikelių numeriais.
Gamintojas: gke-GmbH Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Germany

Platintojas: L.R.Tamulio firma“Meditalika” (Tel.: +370 37 222223; e-paštas: info@meditalika.lt)

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Indicators to monitor sterilization processes

are available from **gke** as the following product variations according to EN ISO 11140-1:

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator type according EN ISO 11140-1
BDS introduction packs				
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT			
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT			
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT			
Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests				
211-111	C-S-BDS-SV1	100		
211-112		250		
211-115		500		
Batch monitoring introduction packs				
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT			
Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems				
211-252	C-S-PM-SV1	250		
211-255		500		
212-202	C-E-PM	250	EO	
213-203	C-F-PM		LTSF	
214-203	C-V-PM		H ₂ O ₂	
Package monitoring multi-variable indicators				
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4
212-360	C-E-P-4-SV3		EO	
214-221	C-V-P	400	H ₂ O ₂	n.a.
214-222		800		
214-223		3200		
Package monitoring integrating indicators				
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Type 5
211-225		800		
211-226		3200		
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000		
211-235		500		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000		
211-222		200		
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W		H ₂ O ₂	
Package monitoring emulating indicators				
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Type 6
211-242		500		
211-243		250		
211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

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

We hereby declare under our sole responsibility that above mentioned integrating indicators have been tested in the **gke** application laboratory and are in conformity with the European and ISO standard EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The corresponding indicator types are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

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

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

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



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

Waldems-Esch, 2016-04-08

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

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

751-019-EN V15

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	Garai	2 tipas	
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT				
211-120	C-S-BDS-EU-RCHPCD-KIT				
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT				
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 krovinio kontrolės sistemai</i>					
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	Garai	4 tipas	
212-360	C-E-P-4-SV3		EO		
214-221	C-V-P	400	H2O2	n.d.	
214-222		800			
214-223		3200			
Integruojantys indikatoriai paketų kontrolei					
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Garai	5 tipas	
211-225		800			
211-226		3200			
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000			
211-235		500			
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000			
211-222		200			
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200			EO
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4				LTSF
214-206	C-V-P-58x35-W		H2O2	n.d.	
Emuliuojantys indikatoriai paketų kontrolei					
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Garai	6 tipas	
211-242		500			
211-243		250			

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

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie 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, parengta pagal EN-ISO 13485.

Waldems-Esch, 2016-04-08

(parašas)

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

21

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 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 krovinių 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 atitikty
		PIĮ	Indikadorinių 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 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 indikatoriai 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 garų 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 garų prasiskverbimą į paketus ir tuščiavidurius prietaisus bei sterilumą esant blogiausios proceso sąlygoms. PII yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimalės sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3minutės 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 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 atitikčiai. (Žiūrėti lentelę aukščiau).

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garų sterilizatoriuose, vienalyčių, akytų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinių kontrolės įtaisai, gali būti naudojami nuolatinėi įkrovų kontrolei garų sterilizacijos procesuose. Atliekant proceso patvirtinimo procedūras, turi būti pateikta informacija, kuris partijos kontrolės įtaisas gali būti naudojamas nuolatinėi 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 poryčiu. 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. Indikatorinių spalvų 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 vadovaujamosi naudojimo instrukcijomis.

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

*Tyrimų ataskaitos pateikiamos pareikalavus

Waldems-Esch, 2018-05-17

(parašas)
Dipl. Ing. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-006 EN V08

23

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 prior 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 to 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 (prior 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

gke GmbH • Auf der Lind 10 • 65529 Waldems • Germany

Meditalika
Radvilu Dvaro g.4
48320 Kaunas
Lithuania

18-06-06

G. Kunden (T)/Läuten (LT)/PH mit Vortrag Meditalika:
Korrespondenz: 180606 To whom it may concern.docx

To whom it may concern

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 to 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. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134°C or 30 minutes at 121°C.

gke Steri-Record® Batch monitoring systems (BMS) are intended for:

- sterilisation process conditions of 134°C, 3 - 10 minutes
- sterilisation process conditions of 121°C, 15 - 30 minutes

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

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.

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 (PCDs) 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 of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485.

Best Regards

gke GmbH



Dr. Ulrich Kaiser
General Manager

GKE firminis blankas

Meditalka

Radvilų Dvaro g. 4

48320 Kaunas

Lietuva

Tiems, kam tai skirta

Visos gke Steri-Record® krovinių (įkrovos) kontrolės sistemos (BMS) yra indikacinės sistemos pagal EN ISO 11140-1 2 tipą, susidedančios iš proceso išbandymo įrenginio (PCD) su kapsulės cheminiam indikatoriui talpinti yra išbandomos resistometru pagal EN ISO 18472.

Yra du PCD modeliai:

1. Compact-PCD® sudaro išorinis plastikinis korpusas su vidiniu nerūdijančio plieno vamzdeliu, kuris yra apvalios ir ovalios formos. Abi versijos atitinka tą pačią specifikaciją. **gke** garantuoja, kad eksploatacijos trukmė yra daugiau kaip 10 000 ciklų, su sąlyga, kad įtaisas bus naudojamas pagal naudojimo instrukcijas.
2. Helix susideda iš 1,5 m, 2 mm vidinio skersmens PTFE vamzdelio su nerūdijančio plieno kapsule, viename gale, cheminiam indikatoriui talpinti.

PCD indikatorius (= indikacinio tipo 2 tipo) derinys naudojamas stebint temperatūros ir laiko integralą, taip pat garo prasiskverbimo charakteristikų veiksmingumą sterilizavimo procese.

Sterilizacijos metu pagrindiniai fizikiniai parametrai, slėgis ir temperatūra gali būti stebimi ir paprastai yra registruojama sterilizatorių. gke Steri-Record® krovinių (įkrovos) kontrolės sistemos taip pat kontroliuoja oro pašalinimą, galimą nutekėjimą ir nesikondensuojančių dujų susidarymą garuose, kad užtikrintų bendrą garų prasiskverbimą į paketus ir į tuščiavidurius įtaisus, taigi ir sterilumą sudėtingiausiose vietose proceso eigoje. PCD buvo kalibruojami, naudojant minimalias sterilizacijos proceso sąlygas - 134 ° C, 3 minutes arba 121 ° C, 15 minučių. Visi cheminio indikatorius juostelės brūkšniai pasikeičia spalvą iš geltonos į juodą. Sterilizacijos laikas gali būti padidintas iki 10 minučių 134 ° C temperatūroje arba 30 minučių 121 ° C temperatūroje.

gke Steri-Record® krovinių (įkrovos) sistemos skirtos:

- sterilizavimo proceso sąlygoms 134 ° C, 3 - 10 minučių
- sterilizavimo proceso sąlygoms 121 ° C, 15 - 30 minučių

Sterilizavimo proceso sąlygoms 134 ° C, 18 min. (prionų programa) rekomenduojame naudoti specialią indikacinę juostelę (papildymo pakuotės Nr. 211-211; -212; -215).

PCD gali būti naudojami mažuose ir dideliuose sterilizatoriuose, skirti vienalyčių instrumentų, akytų priemonių kroviniams, kompleksiniams minimalios invazijos prietaisams. Visi BMS gali būti naudojami garų sterilizacijos procesų nuolatinei krovinių (įkrovos) kontrolei. Proceso patvirtinimo metu turėtų būti pateikta informacija, koks BMS turėtų būti naudojamas nuolatinei kontrolei.

Bandymo prietaisai ir indikacinės juostelės neišskiria jokių dalelių ar toksiškų medžiagų. Indikacinės juostelės brūkšnių spalva po sterilizacijos išlieka nekintanti ir praėjus laikui, nepasikeičia į pirminę (buvusią prieš sterilizaciją).

Kontrolės rezultatai galioja tik tuo atveju, kai originalios gke Steri-Record® indikatorių juostelės kartu su originaliu gke Steri-Record® išbandymo įtaisu naudojamos vadovaujantis naudojimo instrukcijos.

Šis dokumentas patvirtina, kad aukščiau nurodytos eksploatacinės charakteristikos ir **gke** testo kokybės užtikrinimo reikalavimai yra įgyvendinti. Nepertraukiamą mūsų gaminių kokybę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema pagal EN ISO 13485.

gke GmbH

(parašas)

Dr. Ulrich Kaiser General Manager

Process Challenge Device (PCD) to monitor steam sterilization processes

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN ISO 11140-6. 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 should not just pass a 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 tests 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

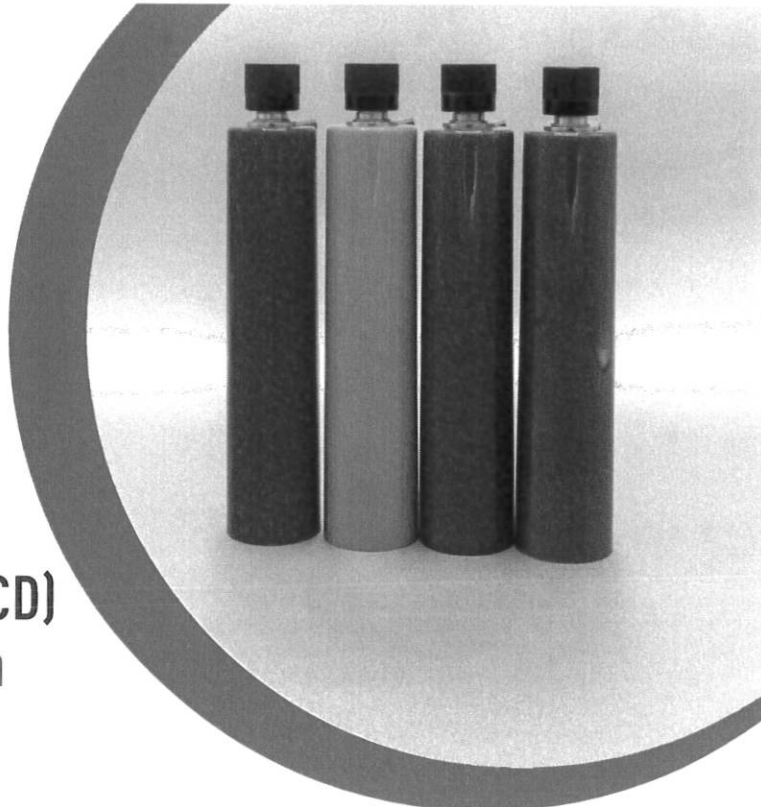
The GKE Steri-Record® Compact-PCD® consists of an external plastic case with an internal stainless steel tube and a capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (only orange and green): 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 several thousand cycles.

The indicators have a size of 40 x 6 mm and fit into the PTFE holder of the capsule. This size is identical to standard biological indicators according to EN ISO 11138 series and fit also in those PCDs and can be used alternatively, but shall not be opened after sterilization and aseptically transferred in a microbiological laboratory.



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.

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 ISO 11140-6.

2. PMS Compact-PCD®, colour: orange

The PMS Compact-PCD®, colour: orange, simulates the hollow load test according to EN ISO 11140-6. 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 ISO 11140-6 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 ISO 11140-6 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 ISO 11140-6 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.













Under real sterilization conditions the differences in performance between type test according to EN ISO 11140-6 and the GKE HDH-PMS or GKE VHDH-PMS may change considerably because day-to-day programs differ from the above mentioned test cycle. Usually less but deeper vacuum cycles are used.

Operational Description

Two indicator strips for steam sterilization processes can be selected according to the program used and are available with different stated values:

1. 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min (standard)
2. 134 °C, 18 min (Prion cycle)

Sterilization was successful when all four bars of the indicator strip have turned from the initial color to black.

			Sufficient temperature, time, steam penetration
			Insufficient air removal, only partial steam penetration
			Temperature achieved, but no air removal and no steam penetration
			Insufficient temperature, no air removal and no steam penetration

Colour change of a standard indicator strip. If using an indicator strip for prion programs the initial colour is pink.

This result ensures air removal and steam penetration into the whole load under the condition that the PCD is representing the load configuration.

3M Steri-Record[®]
Chemical Indicator Steam Sterilization
REF 211-255 EDS C-S-PM-SV1

EN ISO 11140-1 Type 2 [illegible]

yellow / gelb / 黄 / jaune / amarillo / giallo / amarelo → black / schwarz / 黑 / noir / negro / nero / preto

25 Strips / Streifen / 条 / 紙片 / Bandelettes / Tiras / Strisce / Fitas

VH2O2

EO

FORM

STEAM

gke Steri-Record®
Cleaning and Sterilization Monitoring

Compact-PCD®, colour: red

PCD with higher air removal and steam penetration requirements than hollow load test according to EN 867-5

for use with biological or chemical indicators, suitable for steam, formaldehyde, ethylene oxide and hydrogen peroxide sterilization processes

REF 200-029 ENS

Content: 1 Compact-PCD®, colour: red
round construction

European and international patents



+EGKE200029ENS0/\$\$129921001329\$

PM-HDH-RCPCD

REF 200-029 ENS **LOT 2100 1329**