

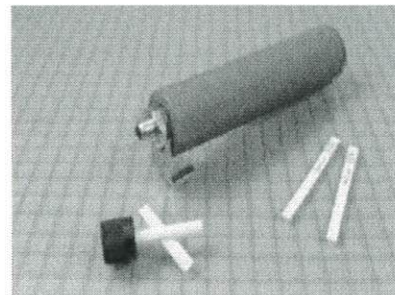
Įkrovai pritaikyta 2 tipo cheminiu specialių tyrimų indikatorius sistema (BMS)

(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 indikatorius 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 indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus 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 indikatorius 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 indikatorius 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 krovinui pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorių, 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 krovinui pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį 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 "Meditalka" (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		

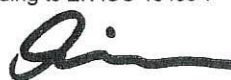
Notice: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All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