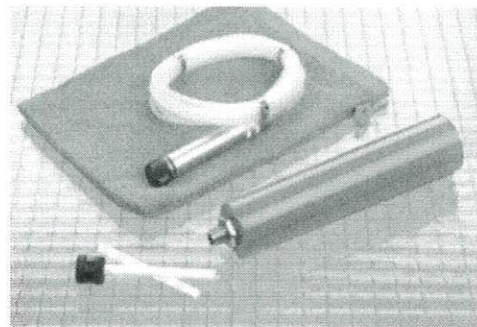


2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius Bowie- Dick imitacinio (BDS) testo sistema (sistemą sudaro Compact-PCD® (mėlynas) C-S-BDS-EUH-RCPCD ir indikatorinė juostelė C-S-BDS-SV1)

Oro pašalinimo ir garų skvarbumo testas, validuotas pagal EN ISO 11140-4 reikalavimus 2 tipo indikatoriams, imituoja 7 kg. testo paketą (nurodytą EN 285) ir tuščiavidurių priemonių įkrovas, viršijančias EN ISO 11140-6 reikalavimus.

Tinka garo sterilizatoriams su instaliuota *Bowie-Dick* programa.

Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)



Testas atliekamas tuščioje sterilizatoriaus kameroje Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programoje. Prieš pirmą dieną sterilizacijos ciklą, testu atliekamas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros, nesikondensuojančių dujų nustatymas ir garų skvarbumo patikrinimas. Šis testas nepakeičia nuolatinės sterilizacijos kontrolės.

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, atspaus aukštai temperatūrai ir slėgiui. Įtaisas aiškiai identifikuojamas, ant to yra gamintojo atliktas ženklavimas (gaminio ir gamintojo pavadinimas, Art. Nr., paskirtis Bowie-Dick).

Lipi juostelė sudaryta iš 6 cheminio indikatoriaus segmentų.

Įspėjimas! Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitikties 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 Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programą. Programai pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorinę juostelę iš laikiklio.

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

* esant blogam rezultatui (garų skvarbumas nepakankamas, nes oro ir nesikondensuojančių dujų pašalinimas iš kameros yra neefektyvus), testas kartojamas. O pakartotinai gavus blogą rezultatą, sterilizatorius stabdomas, kviečiamas techninės priežiūros specialistas.

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

Dokumentavimo informacija

Lipias Bowie-Dick testo indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinių partijos registracijos žurnalą KRK).

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	Paskirtis
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1 vnt. BDS Compact-PCD® (spalva: mėlyna)	Bowie-Dick oro pašalinimo, nesikondensuojančių dujų nustatymo ir garų skvarbumo testas tuščiavidurių, kietų instrumentų ir akytų gaminių įkrovoms
211-115	C-S-BDS-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės tinkamos visiems gke BDS

*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

216