

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-jų 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-jų 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
244-873	C-V-L-1-DA-R	Raudona	Su 1 tipo proceso indikatoriumi (pagal EN ISO 11140-1)	Vandenilio peroksido garai (VH2O2)	12
244-883	C-V-L-1-DA-R	Raudona			2

3-jų 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 pakuočės.

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 krovinių 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. Nuolatinei 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 krovinių 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 krovinių 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 krovinių registracijos kortelėje esančia informacija, įrodančią sėkmingus krovinių (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 klėjai 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 tinklalapyje 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
244-873 244-883	C-V-L-1-DA-R C-V-L-1-DA-R	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

For steam sterilization processes:

Art.-No. 211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289, 211-389, 211-297,
211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-361, 211-362, 211-363,
211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382,
211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449,
211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-486, 211-488,
211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045
230-872, 240-871, 240-872, 240-873, 240-874, 240-883, 000-873

For ethylene oxide sterilization processes:

Art.-No. 212-349, 242-875, 242-885, 000-875

For formaldehyde sterilization processes:

Art.-No. 243-874, 243-884

For hydrogen peroxide (plasma) sterilization processes:

Art.-No. 214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390, 244-873, 244-883

Those products conform with the European and International Standard

EN ISO 11140-1 Type 1

The above-mentioned chemical indicators 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.

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.

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, 2023-11-30



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

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

Vertimas iš anglų kalbos

Atitikties deklaracija

GKE Steri-Record® Cheminiai proceso indikatoriai 1 tipo pagal EN ISO 11140-1 to sterilizacijos proceso monitoringui

Indikatoriai, skirti garų sterilizacijos procesams:

Art.-No. 211-142, 211-149, 211-148

211-278, 211-279, 211-282, 211-284, 211-285, 211-286, 211-287, 211-288, 211-289, 211-389, 211-297, 211-338, 211-339, 211-341, 211-342, 211-345, 211-346, 211-349, 211-358, 211-361, 211-362, 211-363, 211-365, 211-367, 211-369, 211-370, 211-373, 211-375, 211-376, 211-377, 211-379, 211-380, 211-382, 211-385, 211-386, 211-387, 211-388, 211-389, 211-390, 211-394, 211-396, 211-442, 211-448, 211-449, 211-467, 211-468, 211-469, 211-473, 211-475, 211-476, 211-479, 211-480, 211-483, 211-486, 211-488, 211-489, 211-490, 211-494, 211-497, 211-549, 1045
230-872, 240-871, 240-872, 240-873, 240-874, 240-883, 000-873

Indikatoriai, skirti EO sterilizacijos procesams:

Art.-No. 212-349, 242-875, 242-885, 000-875

Indikatoriai, skirti FO sterilizacijos procesams:

Art.-No. 243-874, 243-884

Indikatoriai, skirti H2O2 (plazma) sterilizacijos procesams:

Art.-No. 214-349, 214-358, 214-369, 214-373, 214-376, 214-380, 214-383, 214-390, 244-873, 244-883

Šie produktai atitinka tarptautinį standartą ir Europos normą

EN ISO 11140-1 1 tipo

Aukščiau tekste minėti cheminiai indikatoriai yra pagaminti pagal atitinkamus standartus, todėl iš esmės atitinka standartinius reikalavimus, kurie išlieka nekintantis ir nepriklauso nuo partijos. Skirtingai nuo biologinių indikatorių ir jų modifikacijų, susijusių su atskiromis gyvųjų kultūrų partijomis, šiems indikatoriams atskiras su partija susijęs sertifikatas netaikomas, nes cheminių indikatorių ir cheminių indikatorių sistemų specifikacijos skirtingose produkto partijose nesikeičia.

Atsakingai deklaruojame, kad visi aukščiau paminėti proceso indikatoriai buvo išbandyti GKE laboratorijoje naudojant rezistometrą pagal EN ISO 18472 (sertifikatas galimas, atskirai paprašius) ir atitinka Europos ir tarptautinį standartą EN ISO 11140-1 tipas I. Cheminių indikatorių galiojimo laikas yra 3 metai nuo pagaminimo. Galiojimo laikas atspausdintas ant pakuotės.

Indikatoriuose ir klijuose nėra latekso, DEHP ar PVC, o klijai nepažeidžia pakavimo medžiagų, kai naudojami įprastomis proceso sąlygomis.

Šis dokumentas patvirtina, kad yra laikomasi aukščiau nurodytų eksploatacinių savybių ir GKE testavimo reikalavimų kokybės kontrolei. Nepertraukiamą kokybę garantuoja mūsų kokybės valdymo sistema pagal EN ISO 13485*.

Waldems, 2023-11-30

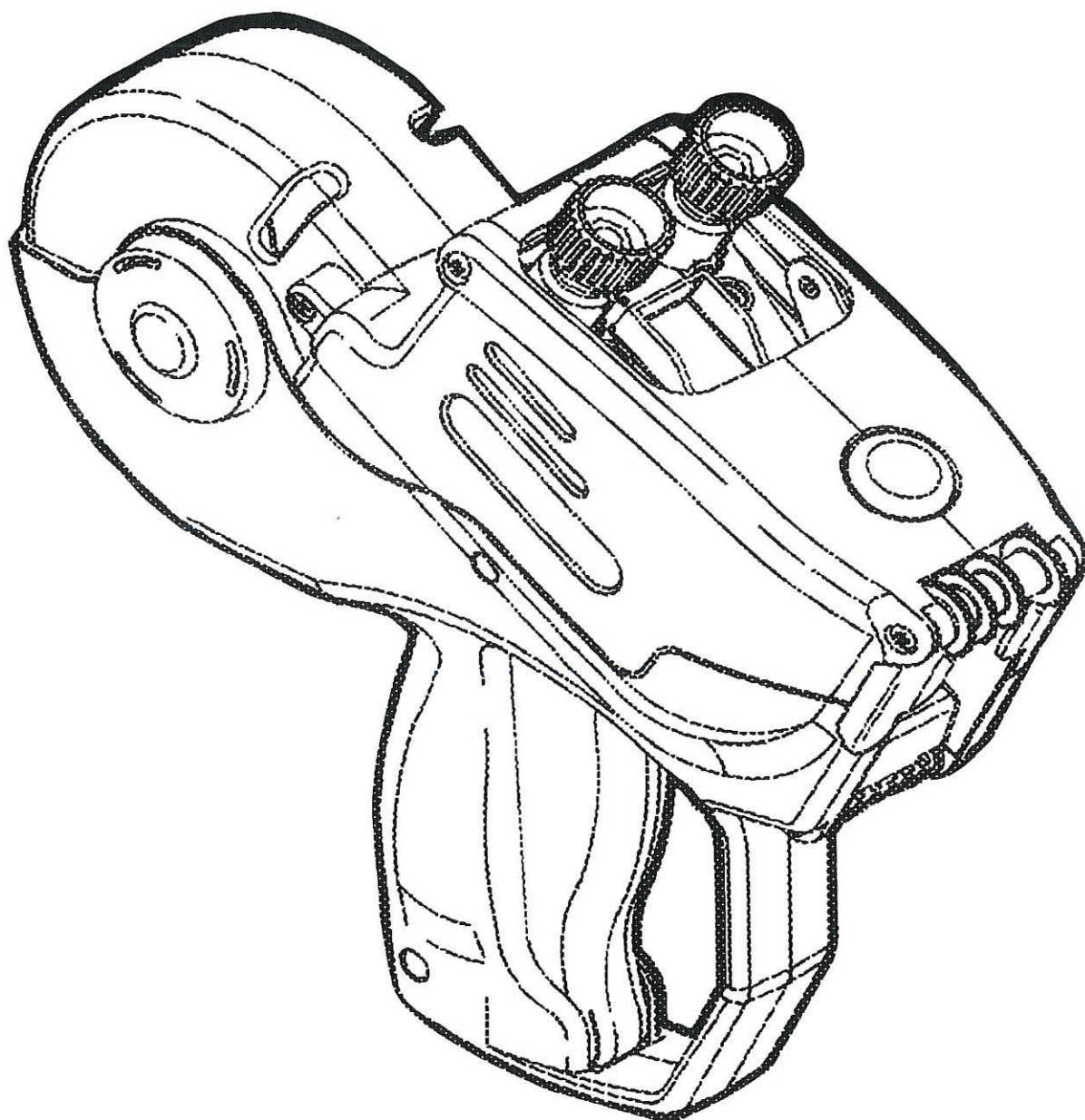
Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
Vadovas

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

751-018-EN V18

gke-Steri-Record®

Rankinis spausdintuvas



Naudojimo instrukcija

Modelio Nr: 240-850 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 3 raidžių-skaičių ir 9 skaičių juostos)

Modelio Nr: 240-840 (Pirmoje spausdinimo eilėje yra 12 skaičių juostos)