



Reinigungs- und Sterilisationsüberwachung

KATALOG PRODUKTŮ

gke Steri-Record® a gke Clean-Record®

Chemické indikátory, zkušební tělesa a
příslušenství pro mytí a sterilizaci
Biologické indikátory



Bowie-Dick-Simulační testy

Šaržové a procesové kontrolní systémy

Dokumentační systém

Biologické indikátory

Pro parní, formaldehydové, plazmové a etylenoxidové
sterilizační procesy,
Mycí procesy

BOWIE-DICK-SIMULAČNÍ TEST

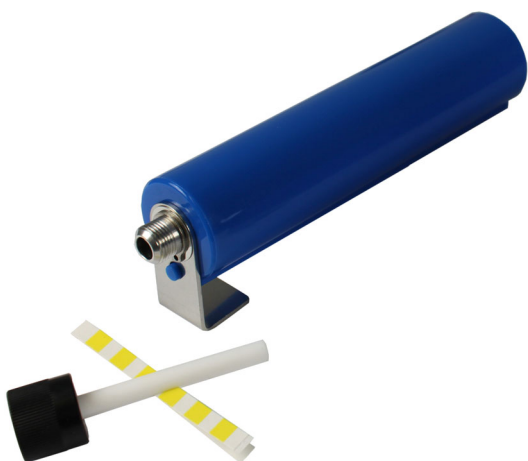
1. Chemiké indikátory pro parní sterilizační procesy

1.1. Bowie-Dick-Simulační test (BD -Test)

Vhodný pro parní sterilizační procesy využívající evakuace vzduchu. BD test slouží na odhalení netěsnot, zjištění přítomnosti nekondenzovatelných plynů (NKP) a ověření odstranění vzduchu pro zabezpečení průniku páry. BDS-indikátorové proužky se vkládají do simulační pomůcky – kompaktního PCD tělesa (z anglického Process Challenge Device). BD test se provádí před začátkem sterilizace v prázdném sterilizátoru a ve zvoleném BD programu 134°C, 3,5 minuty. Pro interpretaci výsledků se používá **gke**-vzorník pro kontrolu změny barvy.

1.1.1. Compact-PCD[®], barva: modrá (EU-Verze + dutinový test)

Zkouška odstranění vzduchu a páry (evropská verze) podle ČSN EN 285 (balení 7 kg prádla) a ověřená zkušební metodou podle ČSN EN ISO 11140-4 a zkouška dutým tělesem podle ČSN EN 867-5



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
211-151	1	C-S-BDS-EUH-RCPCD	Zkušební těleso válcové
211-150	1+100	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	Zkušební těleso válcové + 100 Indikátorových proužků

1.1.2. Compact-PCD[®], barva: fialová (EU-Verze)

Zkouška odstranění vzduchu a páry (evropská verze) podle ČSN EN 285 (balení 7 kg prádla) a ověřená zkušební metodou podle ČSN EN ISO 11140-4

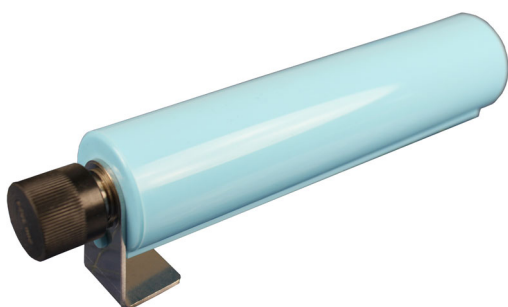


Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
211-121	1	C-S-BDS-EU-RCPCD	Zkušební těleso válcové
211-120	1+100	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	Zkušební těleso válcové + 100 Indikátorových proužků

BOWIE-DICK-SIMULAČNÍ TEST

1.1.3. Compact-PCD®, barva: světle modrá (USA-Verze)

Americký Bowie-Dick-test (Zkouška odstranění vzduchu a průniku páry) a ověřená zkušební metodou podle AAMI/ ANSI ST79 (4 kg balík prádla).



Obj. Č..	Množs tví	Označení	Obsah
211-131	1	C-S-BDS-USA-RCPCD	Zkušební těleso válcové
211-130	1+100	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	Zkušební těleso válcové + 100 Indikátorových proužků

1.1.4. Náhradní balení indikátorových proužků pro BDS-Test

Indikátorové proužky jsou identické pro všechny verze (dostupné ve všech BDS startovacích a náhradních baleních). Kombinace indikátorových proužků a **gke** - PCD je indikátorový systém typu 2 podle EN ISO 11140-1. Každá náplň obsahuje těsnicí kroužek pro výměnu ve šroubovacím uzávěru.



Obj. Č.	Množs tví	Označení	Obsah
211-111	100	C-S-BDS-SV1	BDS-Indikátorové proužky
211-112	250		
211-115	500		

PROCES KONTROLY ŠARŽÍ

1.2. Procesní a šaržové kontrolní systémy (Dutinové testovací systémy)

Systém kontroly šarží (angl. Batch Monitoring System = BMS) se volí podle obtížnosti vsázky a používá se k **rutinní kontrole každé šarže- vsázky**.

Kontrolní systémy procesu (angl. Process Monitoring Systems = PMS) se používají **ke kontrole odvzdušnění sterilizátorů**.

PMS jsou určeny rovněž pro kontrolu šarží. Zde se doporučuje vždy použít kontrolní systém s vyššími testovacími požadavky, než je obtížnost sterilizace vloženého materiálu.

Kontrolní proužek se umísťuje do zkušební tělesa. Zkušební těleso je sterilizováno ve sterilizátoru společně s materiálem. Další zkušební vzorky a zkušební sady jsou uvedeny v kapitole 5.

1.2.1. Compact-PCD®, barva: zelená, s nižšími požadavky než ČSN EN 867-5



Obj. č.	Množství	Označení	Obsah
200-020	1	PM-SHL-RCPCD	Zkušební těleso válcové
211-253	1+100	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	Zkušební těleso válcové + 100 indikátorových proužků
200-024	1	PM-SHL-OCPCD	Zkušební těleso oválné
211-254	1+100	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	Zkušební těleso oválné + 100 indikátorových proužků

1.2.2. Compact-PCD®, barva: oranžová, dutinové těleso dle ČSN EN 867-5



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
200-021	1	PM-HL-RCPCD	Zkušební těleso válcové
211-263	1+100	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	Zkušební těleso válcové + 100 indikátorových proužků
200-026	1	PM-HL-OCPCD	Zkušební těleso oválné
211-264	1+100	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	Zkušební těleso oválné + 100 indikátorových proužků

1.2.3. Compact-PCD®, barva: červená, s vyššími požadavky než ČSN EN 867-5



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
200-029	1	PM-HDH-RCPCD	Zkušební těleso válcové

1.2.4. Compact-PCD®, barva: hnědá, s velmi vysokými požadavky ČSN EN 867-5



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
200-030	1	PM-VHDH-RCPCD	Zkušební těleso válcové

PROCES KONTROLY ŠARŽÍ

1.2.5. Kontrolní systémy vztažené ke konkrétnímu typu vsázky

Tyto testovací systémy byly validovány akreditovanou zkušební laboratoří metodou podle DIN 58921 (Medizinprodukte-simulator)

1.2.5.1. Ophthal-BMS s kompaktním- PCD[®], barva: bílá, pro oftalmologické nástroje



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
200-091	1	BMS-Ophthal-OCPCD	Zkušební těleso oválné
211-291	1+100	C-S-BMS-Ophthal-OCPCD-KIT	Zkušební těleso oválné + 100 indikátorových proužků

1.2.5.2. Dental-BMS kompaktní- PCD[®], barva: žlutá, pro dentální nástroje



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
200-081	1	BMS-Dental-OCPCD	Zkušební těleso oválné
211-281	1+100	C-S-BMS-Dental-OCPCD-KIT	Zkušební těleso oválné + 100 indikátorových proužků

1.2.5.3. Tattoo-BMS kompaktní- PCD[®], barva: černá, pro tetovací nástroje



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
200-071	1	BMS-Tattoo-OCPCD	Zkušební těleso oválné
211-271	1+100	C-S-BMS-Tattoo-OCPCD-KIT	Zkušební těleso oválné + 100 indikátorových proužků

1.2.6. Indikátorové proužky pro parní sterilizační procesy

K použití ve všech **gke** BMS/PMS testovacích tělesech (dodávané ve všech startovacích baleních i náhradních baleních). Kombinace indikátorových proužků a **gke**-PCD těles tvoří indikátorový systém typu 2 podle ČSN EN ISO 11140-1. Každé náhradní balení obsahuje těsnící kroužek na šroubovací uzávěr.

1.2.6.1. pro standardní parní procesy (121 °C, 15 min / 134 °C, 3 min)



Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
211-252	250	C-S-PM-SV1	Indikátorové proužky pro parní procesy - náhradní balení
211-255	500		

1.2.6.2. pro procesy při sterilizaci prionů (134 °C, 18 min), v ČR 60 min.



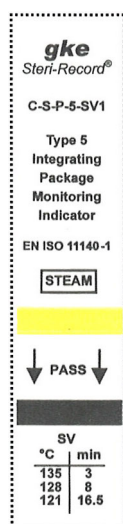
Obj.č.	Množství	Označení	Obsah
211-211	100	C-S-PM-SV2	Indikátorové proužky pro prionové procesy - náhradní balení
211-212	250		
211-215	500		

KONTROLA STERILIZACE- OBALY - PÁRA

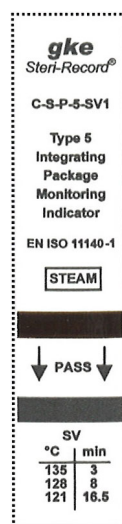
1.3. Samolepící indikátory pro kontrolu sterilizace na obalech

Indikátory se umísťují na obaly nebo kontejnery a slouží pro sledování příslušných parametrů sterilizačního procesu. Tyto indikátory by se měly používat pouze tehdy, jsou-li sterilizovány pevné nástroje a porézní materiál (bez dutých nástrojů!). Tyto indikátory poskytují pouze informace o úspěšné sterilizaci, kde byly umístěny. Má-li se zabránit kontaminaci na povrchu nástrojů, provádí se sterilizace bez balení. V těchto procesech, např. v pomocných nástrojích (např. zubní přímé a kolénkové násadce), je indikátor umístěn volně v komoře. Všechny indikátory splňují požadavky ČSN EN ISO 11140-1 typ 5 nebo 6 a kontrolují kritické proměnné (teplota, čas a kondenzát / voda) s různými definovanými proměnnými úspěšného splnění. Jsou samolepící a po sterilizaci je lze nalepit do dokumentace.

1.3.1. Typ 5 Integrační indikátory



Před sterilizací



Po sterilizaci

Obj.č.	Množství	Označení	Rozměr	Obsah
211-224	400	C-S-P-5-SV1	14x65 mm	Samolepící indikátory Typ 5
211-226	3.200			

KONTROLA STERILIZACE- OBALY - PÁRA

1.3.2. Typ 5 Integrační indikátory samolepící

gelb / yellow → schwarz / black STEAM	Sieb-Nr. / Tray No.	Patient
	Sterilisiert am / Sterilization Date	Verbr. Datum / Date used
	Unterschrift / Signature	Unterschrift / Signature
	gke Steri-Record® REF 211-230/-235 EN ISO 11140-1 Type 5 SV = 135°C, 3 min / 128°C, 8 min / 121°C, 16.5 min	

Obj.č.	Množství	Označení	Obsah / rozměry
211-230	1.000	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Etikety (78x48 mm) Na cívce s jádrem 3"

gelb / yellow → schwarz / black STEAM		
	gke Steri-Record® C-S-P-5-58x35-SA-SV1 EN ISO 11140-1 Type 5 135 °C, 3 min / 128 °C, 8 min / 121 °C, 16.5 min	

Obj.č.	Množství	Označení	Obsah / rozměry
211-222	200	C-S-P-5-58x35-SA-SV1	Etikety (58x35 mm) skládané
211-220	1.000		Na cívce s jádrem 3"

1.3.3. Typ 6 Emulační indikátory

Pro standardní sterilizační procesy
SV = 121 °C, 15 min / 134 °C, 3 min

gke Steri-Record®
C-S-P-6-SV1

no steam but temp.
no temp. no steam

↑ no temp. no steam ↑ pass

Type 6
Emulating Indicator
EN ISO 11140-1
SV = 134 °C, 3 min
121 °C, 15 min

Temperature
STEAM
Time

Před sterilizací

gke Steri-Record®
C-S-P-6-SV1

no steam but temp.
no temp. no steam

↑ no temp. no steam ↑ pass

Type 6
Emulating Indicator
EN ISO 11140-1
SV = 134 °C, 3 min
121 °C, 15 min

Temperature
STEAM
Time

Po sterilizaci

Pro sterilizaci prionů
SV = 134 °C, 18 min

gke Steri-Record®
C-S-P-6-SV2

↓ PASS ↓

Type 6
Emulating Indicator
EN ISO 11140-1
SV = 134 °C,
18 min

Temperature
STEAM
Time

Před sterilizací

gke Steri-Record®
C-S-P-6-SV2

↓ PASS ↓

Type 6
Emulating Indicator
EN ISO 11140-1
SV = 134 °C,
18 min

Temperature
STEAM
Time

Po sterilizaci

Obj.č.	Množství	Označení	Rozměry	Použití
211-243	250			
211-242	500	C-S-P-6-SV1	23x66 mm	Pro standardní sterilizační procesy
211-241	2.000			
211-240	250			
211-238	2.000	C-S-P-6-SV2	23x66 mm	Pro sterilizaci prionů

PROCESOVÉ INDIKÁTORY- PÁRA

1.4. Procesové indikátory pro parní procesy

Procesové indikátory dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 1 se lepí na sterilizovaný materiál - obaly, které mají být sterilizovány a pomocí zabarvení indikačního proužku informuje, zda dané balení prošlo procesem sterilizace. Ukazatele procesu neumožňují vyvodit žádné závěry o úspěchu sterilizačního procesu.

Plastové vložky pro zmenšení průměru jádra na 2" nebo 1" jsou k dispozici zdarma.

Obj.č.	Označení	Popis	Množství
000-332	Redukce	3" na 2"	2
000-331		3" na 1"	
000-221		2" na 1"	

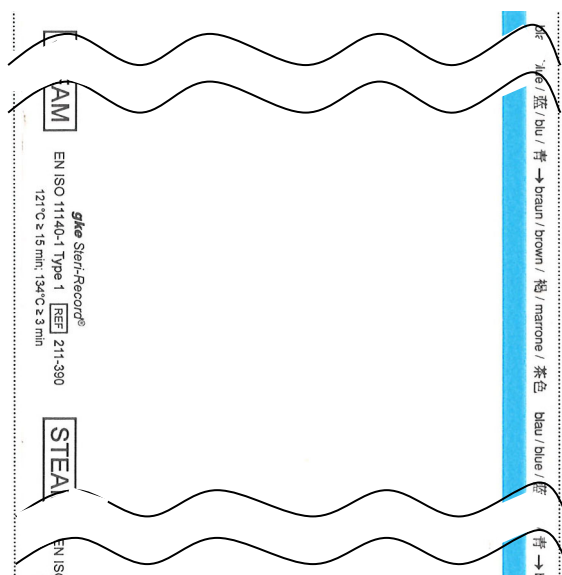
Všechny **gke**-Procesové indikátory pro parní cykly mění barvu z modré na tmavě hnědou až černou:



1.4.1. Etikety s dvojitou lepící vrstvou na cívce

Samolepící etikety s dvojitou lepící vrstvou jsou určeny pro měkké obaly a po sterilizaci je možné je nalepit do dokumentace.

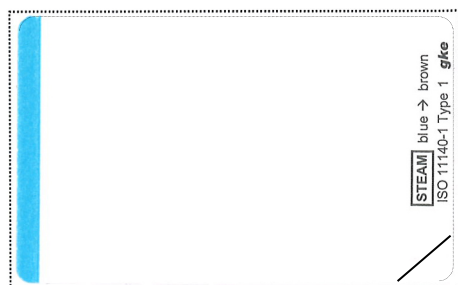
1.4.1.1. Etikety pro použití v tiskárnách se stříhacím mechanismem



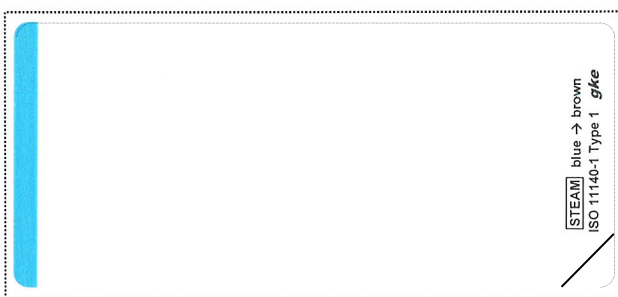
Obj.č.	Označení	Šířka etikety	Délka pásu	Vnější průměr cívky	Jádro	Lepící síla
211-390	C-S-L-1-70-DA	7 cm	70 m	15,7 cm	3"	Standardní
211-394	C-S-L-1-80-DA		80 m	15,4 cm	2"	
211-490	C-S-L-1-70-DA-IA		70 m	15,7 cm	3"	Silnější
211-494	C-S-L-1-80-DA-IA		80 m	15,4 cm	2"	

PROCESOVÉ INDIKÁTORY- PÁRA

1.4.1.2. Etikety 58 x 35 a 78 x 35 mm, na cívce, dvojitá lepicí vrstva



Odlepovací roh

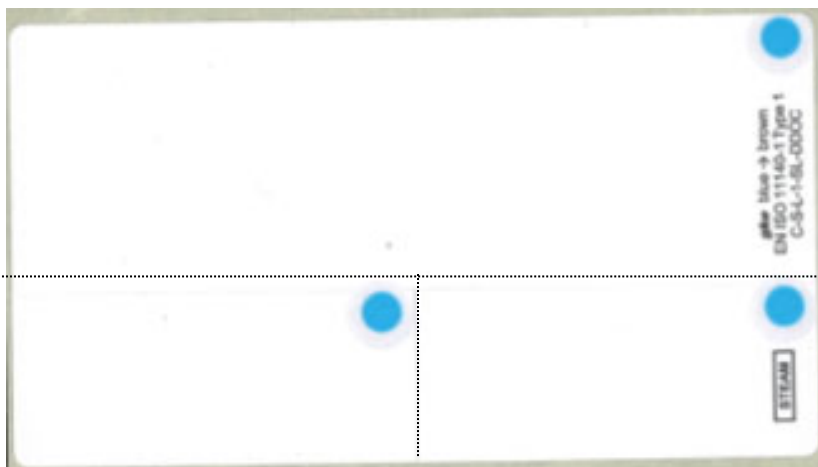


Odlepovací roh

Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro	Lepicí síla
211-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800	58x35 mm	12 cm	3"	Standard
211-344	C-S-L-1-60x40-SU-DA			10,6 cm	2"	
211-345				11 cm	1,5"	
211-282	C-S-L-1-60x40-SC-DA	1000		12 cm	3"	Silnější
211-442	C-S-L-1-60x40-SC-DA-IA	800		11 cm	1,5"	
211-482		1000				
211-349	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800	78x35 mm	12 cm	3"	Standard
211-449	C-S-L-1-80x40-SC-DA -IA					Silnější

PROCESOVÉ INDIKÁTORY- PÁRA

1.4.1.3. Etikety 102x56 mm, pro dokumentační systém Getinge



Rozdělení na 3 segmenty

Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro	Lepicí síla
211-367	C-S-L-1-SL-DDOC	800	102x56 mm	11,6 cm	1"	Standard
211-369				12 cm	1,5"	
211-370				13,6 cm	3"	
211-469	C-S-L-1-SL-DDOC-IA			12 cm	1,5"	Silnější

1.4.1.4. Etikety 38 x 39 mm



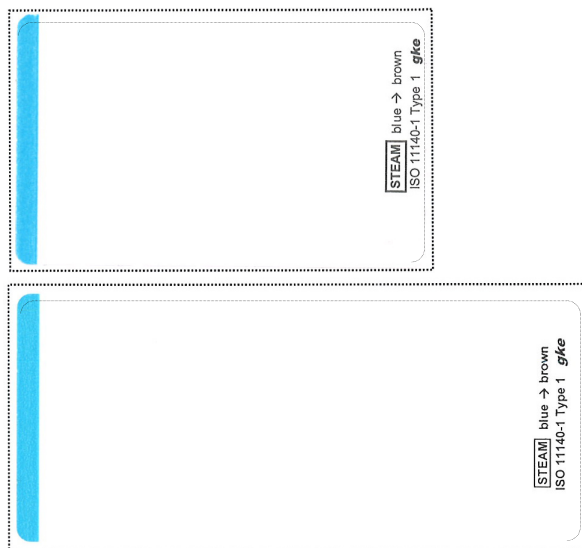
Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	38x39 mm	10,5 cm	2"

PROCESOVÉ INDIKÁTORY- PÁRA

1.4.2. Jednoduché, samolepicí etikety na cívce

1.4.2.1. Odnímatelné štítky pro kontejnery, odnímatelné beze zbytků

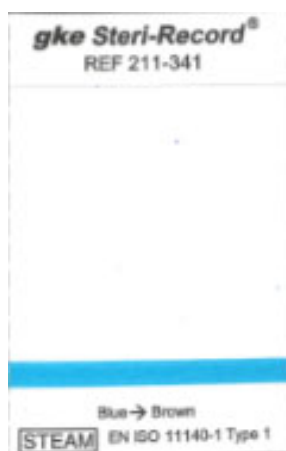
Štítky jsou vyrobeny z plastu, vhodné k nalepování na kontejnery, lze je odstranit bez zanechání zbytků a poté nalepit do dokumentace.



Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro
211-142	C-S-L-1-60x40-SA-R	1.000	58x35 mm	11 cm	3"
211-149	C-S-L-1-80x40-SA-R		78x35 mm		

1.4.2.2. Kontejnerová etiketa popisovatelná 38 x 60 mm

Jednoduché samolepicí etikety kontejneru se zasouvají do prostoru pro etikety kontejneru, jsou k dispozici na cívce a lze je perforací jednotlivě oddělit. Po použití na OPS může být štítek nalepen na chorobopis pacienta pro dokumentaci. Může být označen typem vsázky, datem expirace atd. Změna barvy viz 1.4.

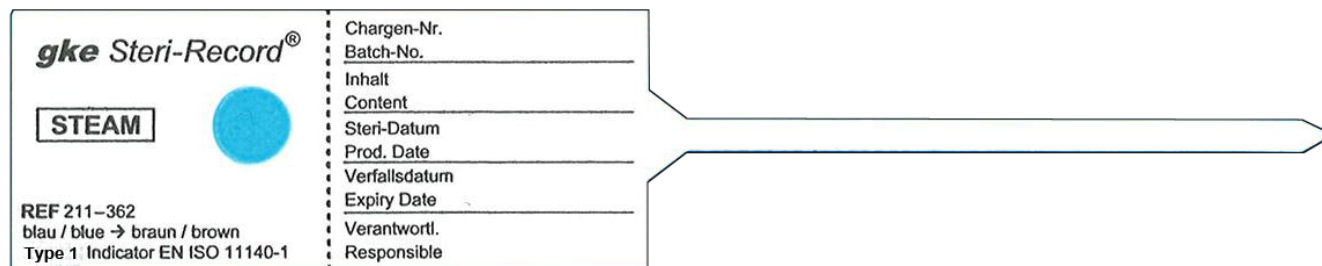


Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1.000	38x60 mm	14 cm	3"

PROCESOVÉ INDIKÁTORY- PÁRA

1.4.3. Kontejnerová plomba

Samolepící plomba k zaplombování kontejneru. Obsahuje procesový indikátor a lze ji manuálně popsat nebo přelepit dokumentační etiketou. (viz kapitola 6).



Obj.č.	Označení	Kusů v balení	Rozměry
211-362	C-S-L-1-CS	1.008	70x29 mm 75 mm Pin

1.4.4. Sterilizační samolepící páska

Autoklávovatelná lepicí páska s procesovým indikátorem délky 50 m a šířky 19 mm určená k zalepení měkkých obalů.



Obj.č.	Označení	Válečků v balení	Popis
211-351	C-S-L-1-AT	12	Sterilizační lepicí páska
211-352		48	

INDIKÁTORY PRO EO-PROZESY

2. Chemické indikátory (Ethylenoxidové sterilizační procesy)

2.1. Zkušební tělísko z nerezové oceli

Slouží ke kontrole průniku Ethylenoxidu (EO) v každé šarži. Indikátorové proužky se vkládají do zkušební tělesa a toto se vkládá spolu se sterilizovaným materiálem do sterilizační komory. Podobné těleso je k dispozici také pro self contained bio indikátory. (SCBI). Další zkušební tělesa k použití s chemickými indikátory viz kapitola 5.



Obj.č.	Označení	Obsah	Popis
200-028	C-E-PM-HPCD	1	Helix-PCD dle ČSN EN 1422:2009 (Line/Pickerell)

2.2. Indikátorové proužky pro kontrolu šarží a procesu

K použití ve všech zkušebních tělesech **gke** BMS/PMS. Kombinace indikátorových proužků a **gke**-PCD těles je indikátor Typ 2 dle ČSN EN ISO 11140-1.



Před sterilizací

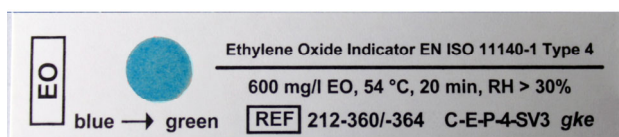


Po úspěšné sterilizaci

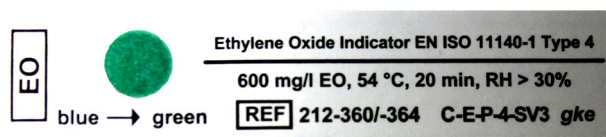
Obj.č.	Označení	Obsah	Popis
212-202	C-E-PM	250	Indikátorové proužky

2.3. Samolepící indikátor Typ 4 pro balíky dle ČSN EN ISO 11140-1

Indikátory se vkládají do balíku nebo kontejneru a kontrolují relevantní parametry sterilizačního procesu. Tyto indikátory je možné použít v případě sterilizace pevných a porézních materiálů. (Žádné dutiny!). Tyto indikátory dávají informaci o úspěšné sterilizaci v místě, kde byly uloženy.



Před sterilizací



Po úspěšné sterilizaci

Obj.č.	Označení	Obsah	Rozměry	Popis
212-360	C-E-P-4-SV3	3.200	65x14 mm	Indikátory pro balíky
212-364		400		

2.4. Lepicí páska s indikátorem EO

Lepicí páska s procesovým EO indikátorem na cívce o délce 50 m a šířce 19 mm je určena pro zalepení měkkých balíků.



Obj.č.	Označení	Cívek v bal.	Popis
212-352	C-E-L-1-AT	48	Indikátorová lepicí páska

INDIKÁTORY PRO FO-PROCESY

3. Chemické indikátory pro formaldehydové sterilizační procesy

3.1. Zkušební tělísko

Určeno pro nízkoteplotní formaldehydové procesy k prokázání dostatečného průniku formaldehydových par. Indikátorové proužky se vkládají do zkušební tělesa. Zkušební těleso se vkládá na sterilizovanou vsázku. Kombinace indikátorového proužku a **gke**-PCD tělesa tvoří indikátor Typ 2 dle ČSN EN ISO 11140-1.



Obj.č.	Označení	Obsah	Popis
200-150	PM-HPCD-2-150	1	Helix-PCD těleso dle ČSN EN 867-5
200-218	PM-RCPCD-8		Kompaktní-PCD těleso dle ČSN EN 867-5

3.2. Indikátorové proužky pro kontrolu šarží a procesu

K použití ve všech **gke** BMS/PMS zkušebních tělesech. Kombinace indikátorového proužku a **gke**-PCD tělesa tvoří indikátor Typu 2 dle ČSN EN ISO 11140-1.



Před sterilizací

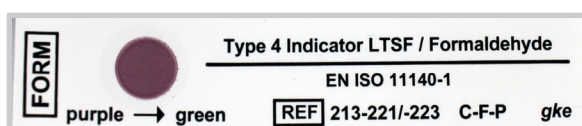


Po úspěšné sterilizaci

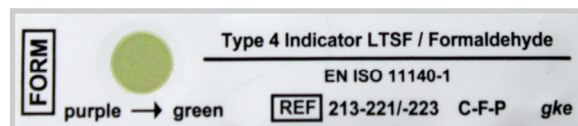
Obj.č.	Označení	Obsah	Popis
213-202	C-F-PM	250	Indikátorové proužky

3.3. Samolepící indikátor Typ 4 pro balíky dle ČSN EN ISO 11140-1

Indikátory se vkládají do balíku nebo kontejneru a kontrolují relevantní parametry sterilizačního procesu. Tyto indikátory je možné použít v případě sterilizace pevných a porézních materiálů. (Žádné dutiny!). Tyto indikátory dávají informaci o úspěšné sterilizaci v místě, kde byly uloženy.



Před sterilizací



Po úspěšné sterilizaci

Obj.č.	Označení	Obsah	Rozměry	Popis
213-221	C-F-P	400	65x14 mm	Indikátory pro balíky

INDIKÁTORY PRO H₂O₂ PROCESY

4. Chemické indikátory pro sterilizaci (H₂O₂) peroxidem vodíku

Všechny indikátory a etikety pro sterilizační procesy s H₂O₂ jsou vyrobeny z plastové fólie, neboť v těchto procesech nemůže být použit papír.

4.1. Testovací těleso a testovací sada

K použití ve všech **gke** BMS/PMS zkušebních tělesech. Kombinace indikátorového proužku a **gke**-PCD tělesa tvoří indikátor Typu 2 dle ČSN EN ISO 11140-1.

Penetrační vlastnosti plazmových sterilizačních procesů jsou významně nižší, než u procesů parních. To zakládá důvod, proč zkušební tělesa pro páru v těchto plazmových procesech nepoužívat. Z tohoto důvodu byly vyvinuty Helix tělesa s nižší obtížností - tedy kratší a s větším průměrem. Ve srovnání s parními procesy jsou hadice s menším průměrem u H₂O₂ obtížněji penetrovatelné, než větší průměry.



Obj.č.	Označení	Hadice		Množství
		Průměr [mm]	Délka [cm]	
200-016	PM-HPCD-TS-10	Testovací sada s 10 PCD		10
200-525	PM-HPCD-5-25	5	25	1
200-550	PM-HPCD-5-50	5	50	
200-575	PM-HPCD-5-75	5	75	
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-425	PM-HPCD-4-25	4	25	
200-450	PM-HPCD-4-50	4	50	
200-475	PM-HPCD-4-75	4	75	
200-325	PM-HPCD-3-25	3	25	
200-350	PM-HPCD-3-50	3	50	
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	

4.2. Indikátorové proužky pro kontrolu šarží a procesu

K použití ve všech **gke** BMS/PMS zkušebních tělesech. Kombinace indikátorového proužku a **gke**-PCD tělesa tvoří indikátor Typu 2 dle ČSN EN ISO 11140-1.



Před sterilizací



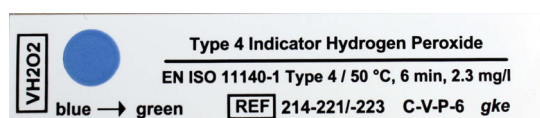
Po úspěšné sterilizaci

Obj.č.	Označení	Obsah	Popis
214-202	C-V-PM-2	250	Indikátorové proužky

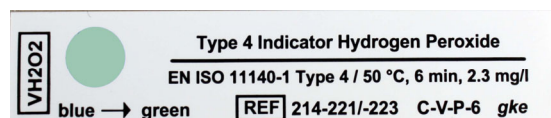
INDIKÁTORY PRO H₂O₂ PROCESY

4.3. Samolepící indikátor Typ 4 pro balíky dle ČSN EN ISO 11140-1

Indikátory se vkládají do balíku nebo kontejneru a kontrolují relevantní parametry sterilizačního procesu. Tyto indikátory je možné použít v případě sterilizace pevných a porézních materiálů. (Žádné dutiny!). Tyto indikátory dávají informaci o úspěšné sterilizaci v místě, kde byly uloženy.



Před sterilizací



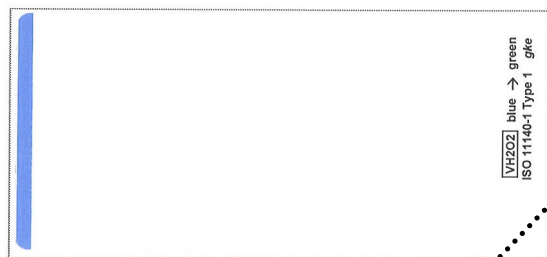
Po úspěšné sterilizaci

Obj.č	Označení	Obsah	Rozměry	Dávkování při 50 °C
214-221	C-V-P-6	400	65x14 mm	2,3 mg/l H ₂ O ₂ /6 min
214-223		3.200		
214-231	C-V-P-4	400		2,3 mg/l H ₂ O ₂ /4 min
214-233		3.200		
214-241	C-V-P-2	400		2,3 mg/l H ₂ O ₂ /2 min
214-243		3.200		

4.4. Etikety použitelné v tiskárně

Etikety s dvojitou lepicí vrstvou a s procesovým indikátorem dle ČSN EN ISO 11140-1 Typ 1 jsou určeny pro tiskárny se stříhacím mechanismem nebo bez něj. Po použití lze etiketu odlepit a znovu nalepit např. do dokumentace pacienta. Procesový indikátor změnou barvy signalizuje, zda byl či nebyl podroben úspěšnému sterilizačnímu cyklu.

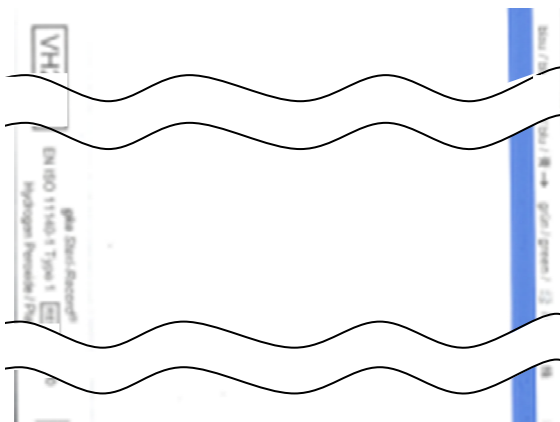
4.4.1. Etiketa 78 x 35 mm



Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro
214-349	C-V-L-1-80x40-SC-DA	800	78x35 mm	12 cm	3"

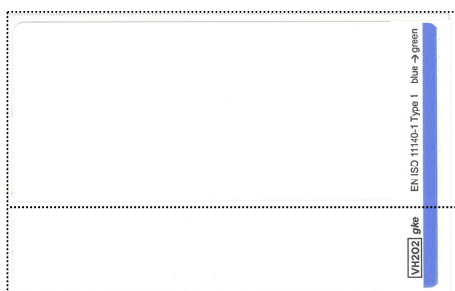
INDIKÁTORY PRO H₂O₂ PROCESY

4.4.2. Etikety pro použití v tiskárnách se stříhacím mechanismem 7 cm



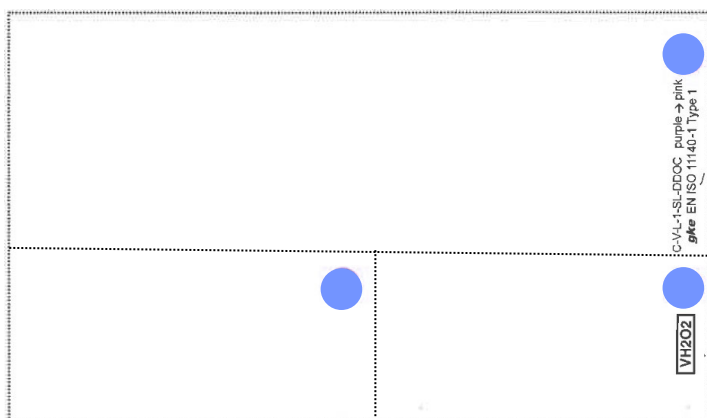
Obj.č.	Označení	Šířka/délka	Vnější průměr cívky	Jádro
214-390	C-V-L-1-60-DA	7 cm / 60 m	14,7 cm	3"

4.4.3. Etikety 78 x 48 mm



Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Hřídel
214-373	C-V-L-1-80x50-SU-DA	750	78x48 mm	12,5 cm	3"

4.4.4. Etikety 102x56 mm, pro dokumentační systém Getinge



Střih: vertikální a horizontální, 3 segmenty

Obj.č.	Označení	Etiket na cívce	Rozměry	Vnější průměr cívky	Jádro
214-369	C-V-L-1-SL-DDOC	800	102x56 mm	12 cm	1,5"

TESTOVACÍ SADY A ZKUŠEBNÍ TĚLESA

5. Testovací sady a zkušební tělesa

Testovací sady se používají k přezkoušení penetračních schopností různých sterilizačních procesů. Testovací sady obsahují PCD tělesa s různými penetračními vlastnostmi. Do testovacích těles lze vkládat **gke** bioindikátory, rovněž tak chemické indikátory. Ty je třeba objednat separátně - viz oddíl 1.2.6 (Pára), 2.2 (Ethylenoxid), 3.2 (Formaldehyd) nebo 4.2 (Peroxid vodíku /plazma).

5.1. PCD-Testovací sada sestává z 10 PCD barva šedá

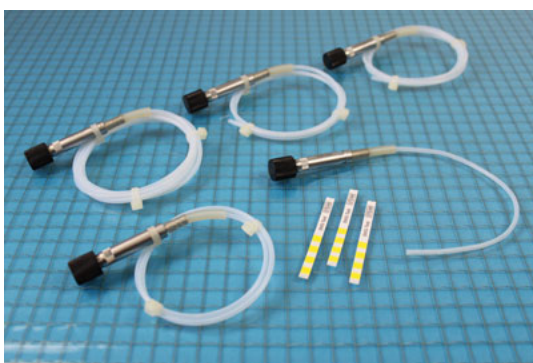
K přezkoušení Parních, - Ethylenoxidových, -Formaldehydových a Plazmových sterilizačních procesů



Obj.č	Označení	Srovnatelné s PCD	Množství
200-211	PM-RCPCD-1	200-071 (Tetovací)	1
200-212	PM-RCPCD-2		
200-213	PM-RCPCD-3	200-081 (Dental)	
200-214	PM-RCPCD-4		
200-215	PM-RCPCD-5		
200-216	PM-RCPCD-6	200-091 (Ophthal)	
200-217	PM-RCPCD-7	200-020 (zelené)	
200-218	PM-RCPCD-8	200-021 (oranžové)	
200-219	PM-RCPCD-9	200-029 (červené)	
200-220	PM-RCPCD-10	200-030 (hnědé)	
200-210	PM-RCPCD-TS	Testovací sada 10 -PCD	10

5.2. Helix-Testovací sada

K přezkoušení Parních, -Formaldehydových a Plazmových sterilizačních procesů



Obj.č.	Označení	Hadice		Množství
		Průměr [mm]	Délka [cm]	
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	1
200-050	PM-HPCD-2-50	2	50	
200-075	PM-HPCD-2-75	2	75	
200-100	PM-HPCD-2-100	2	100	
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150	
200-013	PM-HPCD-TS-5	Testovací sada s PCD		5

Obj.č	Označení	Hadice		Množství
		Průměr [mm]	Délka [cm]	
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150	1
200-302	PM-HPCD-2-300	2	300	
200-452	PM-HPCD-2-450	2	450	
200-153	PM-HPCD-3-150	3	150	
200-303	PM-HPCD-3-300	3	300	
200-154	PM-HPCD-4-150	4	150	
200-304	PM-HPCD-4-300	4	300	
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-205	PM-HPCD-5-200	5	200	
200-305	PM-HPCD-5-300	5	300	
200-405	PM-HPCD-5-400	5	400	
200-505	PM-HPCD-5-500	5	500	
200-605	PM-HPCD-5-600	5	600	
200-017	PM-HPCD-TS-13	Testovací sad s PCD		13

DOKUMENTAČNÍ SYSTÉM

6. Dokumentační systém

6.1. Etiketovací kleště

Dokumentační systém **gke** Steri-Record® se používá pro dokumentovatelnost šarží u pacientů po sterilizaci zdravotnických prostředků. U etiketovacích kleští **gke** se etiketa nalepuje na každé sterilní balení a na listu dokumentace, který obsahuje informace o datu přípravy, expiraci, o odpovědné osobě a číslu šarže. Po otevření balení sterilního zboží na operačním sále lze etikety oddělit od obalu a uložit do dokumentace pacienta. Tímto způsobem lze informace na etiketě každého balení použít ke sledování všech informací pro pacienta od přípravy až po schválení.

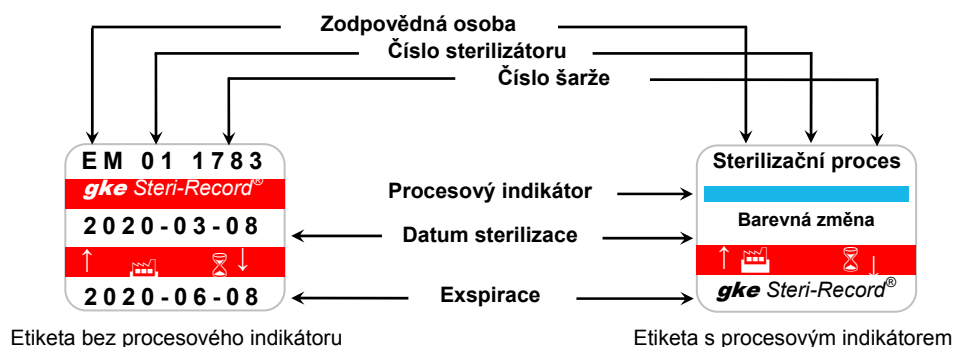
Etikety jsou dodávány v různých barvách volitelné s nebo bez indikátoru.

gke nabízí dva typy kleští:

Obj.č	Označení	1. řádek	2. + 3. řádek
240-820	D-G-NL	3 alfanumerické a 9 numerických symbolů	12 numerických symbolů
240-830	D-G-AL	12 numerických symbolů	
240-892	Barvicí váleček	Pro všechny etiketovací kleště gke	



Příklad potištěné etikety pomocí etiketovacích kleští:



DOKUMENTAČNÍ SYSTÉM

6.2. Etikety 3 - řádkové se dvěma lepícími vrstvami, zesílené lepící vlastnosti

Etikety sestávají z 3-vrstvého materiálu a mohou být nalepeny přímo na obalu nebo na jiných štítcích, např. štítky na kontejnery vyrobené z papíru. Před otevřením na OPS může být dvojité samolepící etiketa odloupnuta a znovu nalepena, např. do listu dokumentace pacienta.

Etikety jsou k dispozici ve čtyřech různých barvách buď bez (6.2.1), nebo s (6.2.2) indikátorem procesu sterilizace parou. Etikety jsou také k dispozici s indikátorem sterilizace pro procesy sterilizace ethylenoxidem, formaldehydem a peroxidem vodíku (6.2.3.). Každé balení obsahuje 2, 4 nebo 12 rolí se 750 etiketami a náhradním barvicím válečkem pro kleště **gke**.

6.2.1. bez indikátoru



Obj.č.	Označení	Barva	Množství
240-853	D-L-DA-R	červená	4
240-861	D-L-DA-G	zelená	12
240-862	D-L-DA-B	modrá	
240-863	D-L-DA-R	červená	
240-864	D-L-DA-Y	žlutá	

6.2.2. s procesovým indikátorem pro parní procesy



Obj.č.	Označení	Barva	Množství
240-883	C-S-L-1-DA-R	červená	4
240-871	C-S-L-1-DA-G	zelená	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	modrá	
240-873	C-S-L-1-DA-R	červená	
240-874	C-S-L-1-DA-Y	žlutá	

6.2.3. s procesovým indikátorem pro různé sterilizační procesy

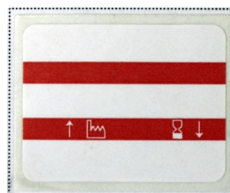


Obj.č.	Označení	Barva	Množství	Proces
242-885	C-E-L-1-DA-P	růžová	2	EO
242-875			12	
243-884	C-F-L-1-DA-Y	žlutá	2	FORM
243-874			12	
244-883	C-V-L-1-DA-R	červená	2	H ₂ O ₂
244-873			12	

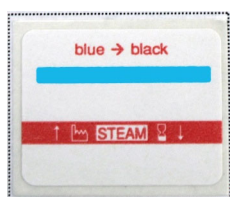
DOKUMENTAČNÍ SYSTÉM

6.3. ECO-Etikety, 3-řádkové, s dvojitou lepicí vrstvou, samolepící

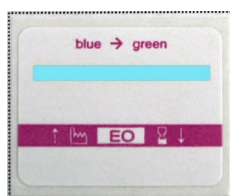
Etikety se skládají z 3-vrstvého materiálu se standardními adhezivními vlastnostmi a jsou volitelně dostupné bez a s indikátorem procesu pro páru nebo ethylenoxid. Každé balení obsahuje 12 kotoučů se 750 etiketami. Bez náhradního barvicího válečku.



Bez indikátoru



S indikátorem páry



S indikátorem EO

Obj.č.	Označení	Barva	Množství	Proces
000-863	D-L-DA-R-ECO	červená	12	Všechny
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO			Pára
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	růžová		EO

6.4. Etikety třířádkové, dvouvrstvé s jednou lepicí vrstvou

Etikety jsou vyrobeny z dvouvrstvého materiálu a jsou samolepící.

Etikety jsou k dispozici volitelně bez (6.4.1), nebo s (6.4.2) indikátorem procesu sterilizace parou. Každé balení obsahuje 12 roliček s 1 000 štítků. Bez náhradního barvicího válečku.

6.4.1. bez indikátoru



Obj.č.	Označení	Barva	Množství	Proces
230-864	D-L-SA-Y	žlutá	12	všechny

6.4.2. s procesovým indikátorem –pára



Obj.č.	Označení	Barva	Množství	Proces
230-872	C-S-L-1-SA-B	modrá	12	pára

KONTROLA PROCESU MYTÍ

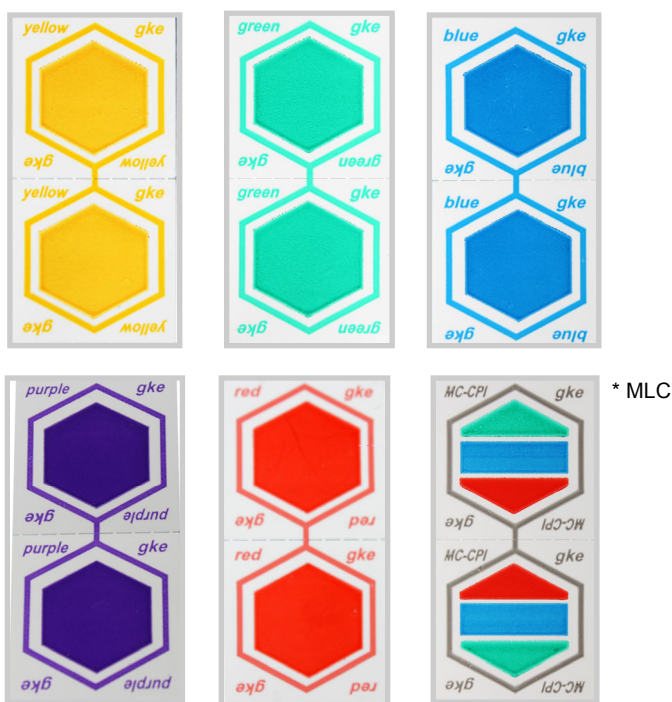
7. Mycí indikátory a příslušenství

Samolepicí indikátory pro monitoring procesu čištění se používají k monitorování v mycích a dezinfekčních zařízeních (7.1), v ultrazvukových čistících lázních (7.2), v myčkách podlahových mís (7.3) a v pračkách textilu (7.4). Indikátor monitorování čistícího procesu by se měl v zásadě používat v denním provozu. Nejvhodnější indikátor by měl být určen při zkušebním cyklu. Pokud má myčka prosklené dveře, indikátory mohou být umístěny tak, že je lze během mytí sledovat skrz dveře a jasně rozpoznat stav.

7.1. pro mycí a dezinfekční automaty

7.1.1. mycí kontrolní indikátory

Indikátory mytí jsou k dispozici na kartách se 16 páry indikátorů, které se vytrhnou. Indikátory mohou být použity jako dvojice indikátorů a poté nalepeny do dokumentace. Indikátory se rovněž umísťují do držáku a vkládají do myčky do průtokového zkušebního tělesa.



* na jednom nosiči nanесena testovací barva zelená, modrá, červená

Obj.č.	Označení	Množství
810-101	W-CPI-Y	160
810-102	(Indikátor mycích procesů, žlutý)	480
810-103		960
810-201	W-CPI-G	160
810-202	(Indikátor mycích procesů, zelený)	480
810-203		960
810-301	W-CPI-B	160
810-302	(Indikátor mycích procesů, modrý)	480
810-303		960
810-351	W-CPI-P	160
810-352	(Indikátor mycích procesů, fialový)	480
810-353		960
810-401	W-CPI-R	160
810-402	(Indikátor mycích procesů, červený)	480
810-403		960
810-901	W-MC-CPI	160
810-902	(Indikátor mycích procesů, zelený, modrý, červený)	480
810-903		960

KONTROLA PROCESU MYTÍ

7.1.2. mycí indikátory s jednou stranou testu

Indikátory procesu čištění jsou k dispozici na kartách se 16 samostatnými indikátory pro vyloupnutí. Na stránce pikto-gramu ruky se můžete dotknout indikátorů pomocí rukavic i bez rukavic, aniž byste se dotkli indikátoru. Indikátory dokumentace pak mohou být nalepeny do dokumentace. Indikátory jsou umístěny otevřeně v držáku v mycím auto-matu nebo umístěny do průtokového testovacího tělesa.



Obj.č.	Označení	Množství
811-101	W-CSD-CPI-Y (barva žlutá)	160
811-201	W-CSD-CPI-G (barva zelená)	
811-301	W-CSD-CPI-B (barva modrá)	
811-351	W-CSD-CPI-P (barva fialová)	
811-401	W-CSD-CPI-R (barva červená)	

7.1.3. Držák a průtokové zkušební těleso (PCD) pro indikátory mytí



Obj.č.	Označení	Popis	Množství
800-102	W-PHO	Plastový držák	10
800-111	W-HF-PCD	Průtokové PCD Se dvěma adaptéry: 2 a 4 mm šířka spáry, 2 LL-Adapter a 2x 0,3 m Silikonová hadice	1

KONTROLA PROCESU MYTÍ

7.2. pro ultrazvukové myčky

Samolepicí indikátory monitorování procesu čištění pro kontrolu ultrazvukových čistících lázní, na kartách se 4 indikátory, které se vyloupnou. Indikátory jsou zavěšeny v kapalině svisle nebo vodorovně pomocí držáku a stativu (viz 7.2.2).

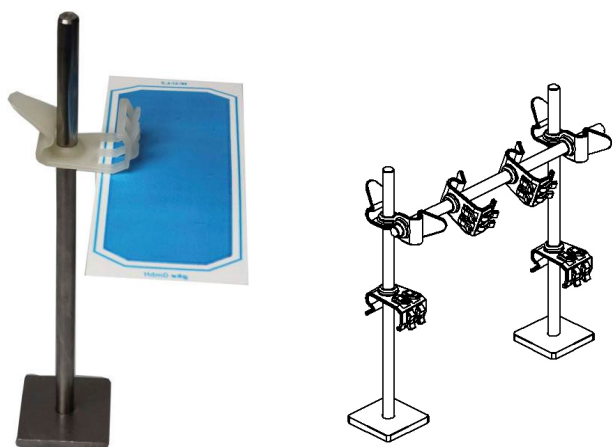
7.2.1. Indikátory pro ultrazvukové myčky



Obj.č.	Označení	Množství
810-111	W-U-CPI-Y (test UZV žlutý)	40
810-112		120
810-211	W-U-CPI-G (Test UZV zelený)	40
810-212		120
810-311	W-U-CPI-B (Test UZV modrý)	40
810-312		120
810-411	W-U-CPI-R (Test UZV červený)	40
810-412		120

7.2.2. Stojan pro UZV mycí indikátory

Držák stativu, sestávající ze základní desky a tyče z nerezové oceli ve třech různých délkách (v závislosti na výšce ultrazvukové čistící lázně) a dva výškově nastavitelné držáky pro horizontální a / nebo vertikální připevnění indikátoru v objemu kapaliny, jakož i připojovací svorku, pomocí které lze připojit několik stojánků. Pro připojení jsou nutné dvě stejné konzoly (pravá a levá) a spojovací tyč z nerezové oceli.



Obj.č.	Označení	Obsah	Množství
800-115	W-U-HO-7	Stojan se 7 cm konzolí	1
800-116	W-U-HO-20	Stojan s 20 cm konzolí	
800-117	W-U-HO-40	Stojan s 40 cm konzolí	

KONTROLA PROCESU MYTÍ

7.3. pro myčky podložních mís

gke vyvinula speciální test pro kontrolu účinnosti myček podložních mís. Indikátor se lepí přímo na testované nádoby.



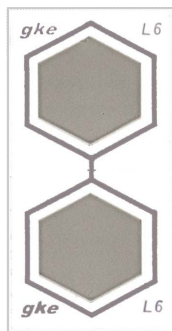
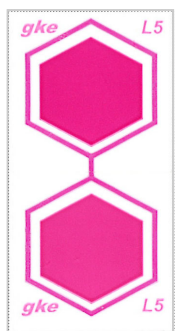
Obj.č.	Označení	Množství dvojindikátorů	Množství jednot. indikátorů
810-000	W-BP-CPI-O	64	128
810-001		160	320

Příklad aplikace testů:

7.4. pro textilní pračky

Indikátory procesu čištění se používají k ověření a sledování procesů mytí v pračkách textilu. Indikátor je umístěn do klece Laundry-Check® a společně s prádlem vložen do pracího bubnu. Indikátory s těžšími vlastnostmi mytí se obvykle používají pro monitorování čištění textilu, protože použité čisticí prostředky dosahují vyššího čisticího účinku

7.4.1. Indikátory mytí



Obj.č.	Označení	Množství
810-501	W-WA-L5 (Indikátor mycího procesu, fialová)	160
810-601	W-WA-L6 (Indikátor mycího procesu, šedá)	160

7.4.2. Laundry-Check Ball

Klec na prádlo se skládá ze dvou polovin a lze jej otevřít otočením. Indikátor je umístěn v držáku a vložen do pracího bubnu společně s prádlem. Po procesu praní lze klec snadněji najít a vyjmout z pracího bubnu pomocí šňůry připojené ke kleci.



Obj.č.	Označení	Množství
800-130	W-LA-CHECK	1

SELF CONTAINED BIOINDIKÁTORY

8. *gke Steri-Record*[®] bioindikátory Self contained (SCBI)

Pro validaci a monitorování sterilizačních procesů se používají biologické indikátory „Mini-Bio-Plus“ (SCBI = samostatný biologický indikátor) se stripem a kultivační médium s indikátorem pH. Pro lepší rozlišení mají SCBI různé barvy uzávěrů. Mohou být také použity ve speciálně vyvinutých zkušebních *gke* (Bio-C-PCD) (viz 8.5). Všechny SCBI odpovídají ČSN EN ISO 11138-1.

8.1. pro parní sterilizační procesy

G. Stearothermophilus s populací 10^5 a 10^6 , dodáván na papírovém nosiči dle ČSN EN ISO 11138-3.

K dispozici jsou dvě verze:

8.1.1. Standardní SCBI s kultivačním časem 24 hodin



Obj.č.	Množství	Označení	Barva zátky	Populace
324-501	10	B-S-MBP-10-5	Světle modrá	10^5
324-505	50			
324-510	100			
324-601	10	B-S-MBP-10-6	Tmavě modrá	10^6
324-605	50			
324-610	100			

8.1.2. Instantní SCBI s okamžitým vyhodnocením

Instant-Mini-Bio-Plus SCBI indikátory pro teplotu 121 °C a 134 °C obsahují navíc uvnitř krytu chemický indikátor typu 5, který zobrazuje výsledek přímo na konci procesu sterilizace párou (121 °C nebo 134 °C). To znamená, že u inkubace se nemusí čekat na verifikaci, protože indikátor typu 5 podle ČSN EN ISO 11140-1 poskytuje stejné nebo lepší informace o sterilizačním procesu. Instant-Mini-Bio-Plus SCBI musí být vybrán pro správnou teplotu v závislosti na aplikaci.



Obj.č.	Množství	Označení	Barva zátky	Populace	Sterilizační teplota
324-521	10	B-S-I-MBP-10-5-SV5	Světle zelená	10^5	121 °C
324-525	50				
324-551	10	B-S-I-MBP-10-5-SV4	Světle oranžová	10^5	134 °C
324-555	50				
324-550	100				
324-651	10	B-S-I-MBP-10-6-SV4	Tmavě oranžová	10^6	134 °C
324-655	50				
324-650	100				

SELF CONTAINED BIOINDIKÁTORY

8.2. pro formaldehydové sterilizační procesy

G. stearothermophilus s dostupnými populacemi 10^6 , na papírovém nosiči podle ČSN EN ISO 11138-5. Kultivační médium obsahuje také neutralizační činidlo, takže inkubace může probíhat okamžitě po sterilizačním procesu.



Obj.č.	Množství	Označení	Barva zátky
325-601	10	B-F-MBP-10-6	Žlutá
325-605	50		

8.3. pro plazmové sterilizační procesy

G. stearothermophilus s populací 10^6 na různých nosičích



Obj.č.	Množství	Označení	Nosič	Barva zátky
327-601	10	B-V-G-MBP-10-6*	Sklolaminát	Světle šedý
327-605	50			
327-610	100			
337-601	10	B-V-T-MBP-10-6*	Tyvek	Bezbarvý
337-605	50			
347-601	10	B-V-ST-MBP-10-6*	Nerez	Tmavě šedý
347-605	50			
357-601	10	B-V-P-MBP-10-6*	PET	Fialový
357-605	50			

8.4. Pro EO sterilizační procesy

B. atrophaeus s populací 10^6 , na papírovém nosiči dle ČSN ISO 11138-2



Obj.č.	Množství	Označení	Barva zátky
326-605	50	B-E-MBP-10-6	Červená
326-610	100		

(*) SCBI pro procesy sterilizace peroxidem vodíku jsou k dispozici se čtyřmi různými nosiči. Ukazuje se, že rezistence BI závisí nejen na populaci a typu spór, ale také na materiálu nosiče.

ZKUŠEBNÍ TĚLESA A PŘÍSLUŠENSTVÍ

8.5. Zkušební tělesa pro samokultivační indikátory

Bio Process Challenge Device (Bio-C-PCD), Barva: zelená, speciálně použitelné pro všechny uvedené Mini-Bio-Plus SCBI indikátory pro validaci a kontrolu parních, formaldehydových, EO a plazmových procesech nebo Helix-PCD pro EO procesy.

PCD těleso s vloženým SCBI indikátorem je Typ 2 dle ČSN EN ISO 11140-1.

Každé zkušební tělísko obsahuje dodatečně 5 těsnících kroužků do šroubovacích uzávěrů.



Obj.č.	Označení	PCD-Verze	Penetrační vlastnosti
300-031	B-PM-OCPCD-0	oválné	Velmi minimální požadavky na odvětrání vzduchu
300-032	B-PM-RCPCD-0	válcové	
300-033	B-PM-OCPCD-1	oválné	Minimální požadavky na odvětrání vzduchu
300-034	B-PM-RCPCD-1	válcové	
300-035	B-PM-OCPCD-2	oválné	Malé požadavky na odvětrání vzduchu
300-036	B-PM-RCPCD-2	válcové	
300-037	B-PM-OCPCD-3	oválné	Méně citlivé než dutinový test dle ČSN EN 867-5
300-038	B-PM-RCPCD-3	válcové	
300-039	B-PM-OCPCD-4	oválné	Odpovídá dutinovému testu dle ČSN EN 867-5
300-040	B-PM-RCPCD-4	válcové	
300-041	B-PM-RCPCD-5	válcové	Citlivější než dutinový test dle ČSN EN 867-5
300-042	B-PM-RCPCD-6	válcové	
300-028	B-E-PM-HPCD	Helix	Typový test dle Line/Pickerill (ČSN EN 1422:2009 (EO))

8.6. Příslušenství

8.6.1. Náhradní díly pro zkušební tělesa



Obj.č.	Označení	Množství
300-005	Náhradní uzávěr z nerez a plastu Šroubovací uzávěr (M14x1 závit)	5
300-006	Náhradní sada těsnění	5

8.6.2. Aktivační nástroj- drtič ampulek pro SCBI indikátory

Slouží k aktivaci – rozdrcení ampulky všech **gke** SCBI indikátorů.



Obj.č.	Označení	Materiál	Množství
224-002	I-C	Nerez	1
224-004	I-PC	Plast	10

INKUBÁTORY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

9. gke Steri-Record® Inkubátory a příslušenství

Inkubátor je k dispozici ve čtyřech různých verzích pro různé teploty. Na displeji se zobrazuje inkubační teplota. Všechny inkubátory jsou buď s hliníkovou vložkou, které pojmu 12 Mini-Bio-Plus SCBI indikátorů a drtičů, nebo je každý inkubátor k dispozici bez hliníkové vložky. V tomto případě je třeba hliníkovou vložku, která je k dispozici pro různé aplikace (viz 9.2. Příslušenství), objednat samostatně. Napájecí zdroj obsahuje označení CE pro nízké napětí. Teplotní rozsah inkubátoru je 20 - 80°C.

9.1. Inkubátor



Obj.č.	Označení	Teplota	Použití
S hliníkovou vložkou pro 12 SCBI indikátorů (průměr 10 mm)			
610-119	I-37-AB-MBP	37	K inkubaci <i>B. atrophaeus</i>
610-120	I-57-AB-MBP	57	K inkubaci <i>G. stearothermophilus</i>
610-121	I-V-AB-MBP	30 - 60	S plynulým nastavením teploty
610-122	I-V-T-AB-MBP		S plynulým nastavením teploty a programovatelným inkubačním časem
Bez hliníkové vložky			
610-109	I-37	37	K inkubaci <i>B. atrophaeus</i>
610-110	I-57	57	K inkubaci <i>G. stearothermophilus</i>
610-111	I-V	30 - 60	S plynulým nastavením teploty
610-112	I-V-T		S plynulým nastavením teploty a programovatelným inkubačním časem

9.2. Příslušenství

Hliníková vložka pro 12 ks SCBI indikátorů.



Obj.č.	Označení	Průměr	Použití
610-113	I-AB-MBP	10 mm	K inkubaci SCBI
610-114	I-AB-AMP	11 mm	K inkubaci Standard-Stearo-ampulí (1,5 ml)
610-115	I-AB-CM	16,5 mm	K inkubaci trubiček s kultivačním agens

gke GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Deutschland

tel +49 6126 9432 0
fax +49 6126 9432 10

info@gke.eu
www.gke.eu

Exkluzivní zastoupení
pro ČR:

Scherex s.r.o
Dolny 147
664 41 Omice

info@schex.cz
www.scherex.cz

tel. +420 739 463 619