

Application

The self-adhesive 3-line labels are available without or with process indicator for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. They can be printed with the **gke** labelling devices and user-defined number of labels with the identical content can be generated.

Use of labels in double door sterilizers

For double door sterilizers labels without process indicators may be used. Process indicators are not absolutely necessary because the door into the clean room area only opens, if all sterilization process parameters have been achieved. In this case the labels may be adhered in the clean room area after the sterilization processes have been completed successfully.

Use of labels in single door sterilizers

To differentiate between processed and unprocessed packages in the same room, labels with process indicator should be used.

GMP rules and the Medical Devices Directive (MDD) require validated sterilization processes. Besides validation, routine monitoring of all sterilization processes is mandatory to assure sterility of all packs. Routine monitoring may be achieved by using a **gke Steri-Record®** batch or process monitoring system. Chemical packaging indicators can be used in steam sterilization processes with insufficient air removal characteristics (sterilizers with gravity displacement cycles). The documentation of routine monitoring in the CSSD and/or in the patient documentation is required.

By using the hand labelling device, the 3-line label can be printed on the first line with the initials or number of the responsible person, the sterilizer and batch number as well as the package content number if all packages in the load are of the same content. The 2nd and 3rd line documents the production and expiry date of the goods to be sterilized. One label with the same imprint should be adhered on each pack and onto the documentation sheet. Most sterilizers are equipped with an automatic counter for batch numbers which are generated with every sterilization cycle. The batch number can also be generated manually, e. g. serial number and year. Before sterilized goods are used in the operation theatre the double self-adhesive label will be removed from the pack and adhered onto the patient documentation sheet. This simple method enables a patient related documentation of sterilized goods without any additional manual paperwork.

In case of a secondary infection the labels in the patient documentation can directly refer to the documentation of routine monitoring in the CSSD showing successful sterilization parameters and supply documented evidence.

Product Description

The double self-adhesive 3-line labels (2,5 x 3,1 cm) contain three paper layers and two self-adhesive layers in between. The upper layer of hydrogen peroxide labels is made of plastic foil. One roll with 1" core contains 750 labels. Packages of 2, 4 and 12 rolls are available.

The single self-adhesive 3-line labels (2,5 x 3,1 cm) contain two paper layers and one self-adhesive layer in between. One roll with 1" core contains 1.000 labels. Packages of 12 rolls are available.

The documentation labels contain different process indicators for sterilization processes, see table. Labels that are used after the sterilization process do not require an indicator. The label can be printed by using a special **gke** labelling device.

Performance Characteristics

All **gke** labels with process indicators comply with the standard EN ISO 11140-1 type 1 and provide the information that a pack has passed a sterilization process. The labels do not give any information about the sterility of the goods being sterilized. The glue is specially developed for the adhesive strength of textile, paper and foil packaging material in sterilization processes.

Handling information

- The **gke** labeling devices have to be used to print labels. The labeling devices only differ by printing numeric or alpha-numeric letters in the first line.
- About 10 labels of the roll have to be taken off before inserting the roll into the labeling device. Therefore, about 15 additional labels are added on top of the 750 labels on each roll free of charge.
- Insert the labels into the **gke Steri-Record®** labelling device according to the directions for use which come with the labeller.
- The labeller print head has 3 printing lines. The first line can be used for the following information:
The first three letters can be used for the initials of the person responsible and have to be adjusted with the conversion table shown on the labelling device to select the correct letters. The letters shown will not be printed.
The remaining 9 digits can be used to print the number of the sterilizer and the batch number. All numbers shown will be printed.
The second line contains the sterilization date.
The third line contains the expiry date.
- The indicator changes its colour depending on the type of indicator and sterilization process used. The indicator colour and reference colour are printed on each label.

Storage and Disposal

- For longer periods store all indicators in original package.
- Store indicators before and after sterilization in a dry room at temperatures between 5 - 30°C or 41 - 86°F and a humidity of 5 - 80%.
- The vapour of chemicals especially hydrogen peroxide may destroy the indicator. Therefore, do not store them together with other chemicals.
- The indicators should not be used after expiry date and can be disposed with normal garbage.

For further technical details please contact your local dealer or the **gke** application laboratory. We will assist you with any technical questions. Visit our website www.gke.eu for more information.

760-052 ED V04 01/2019

Gebrauchsanweisung



für alle **gke Steri-Record®** selbstklebenden Etiketten zur chargen- und patientenbezogenen Dokumentation

Etikettierzangen:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Beschreibung
240-820	D-G-NL	Etikettierzange, mit der die ersten drei Stellen in der ersten Druckzeile alphanumerisch und die letzten neun Ziffern numerisch gedruckt werden können.
240-830	D-G-AL	Etikettierzange, mit der die erste Druckzeile alphanumerisch gedruckt werden kann.

3-zeilige einfach-selbstklebende Dokumentationsetiketten:

Eine Rolle enthält 1.000 Etiketten, die in folgenden Farben und Mengen für unterschiedliche Sterilisationsprozesse verfügbar sind:

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Etiketten-grundfarbe	Beschreibung	Sterilisationsprozess	Inhalt (Anzahl der Rollen)
230-864	D-L-SA-Y	Gelb	Etikett <u>ohne</u> Prozessindikator	Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Heißluft	12
230-872	C-S-L-1-SA-B	Blau	Etikett <u>mit</u> Prozessindikator nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 1	Dampf	

3-zeilige doppelt-selbstklebende Dokumentationsetiketten:

In jeder Etikettenpackung ist eine Farbrolle enthalten. Eine Rolle enthält 750 Etiketten, die in folgenden Farben und Mengen für unterschiedliche Sterilisationsprozesse verfügbar sind:

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Etiketten-grundfarbe	Beschreibung/Norm	Sterilisationsprozess	Inhalt (1 Farbrolle und Anzahl der Rollen)
240-861 240-862 240-863 240-864	D-L-DA-G D-L-DA-B D-L-DA-R D-L-DA-Y	Grün Blau Rot Gelb	Etikett <u>ohne</u> Prozessindikator	Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Heißluft	12
240-853	D-L-DA-R	Rot			4
240-871 240-872 240-873 240-874	C-S-L-1-DA-G C-S-L-1-DA-B C-S-L-1-DA-R C-S-L-1-DA-Y	Grün Blau Rot Gelb	Etikett <u>mit</u> Prozessindikator nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 1	Dampf	12
240-883	C-S-L-1-DA-R	Rot			4
242-875	C-E-L-1-DA-P	Violett	Etikett <u>mit</u> Prozessindikator nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 1	Ethylenoxid	12
242-885					2
243-874	C-F-L-1-DA-R	Gelb		Formaldehyd	12
243-884					2
244-873	C-V-L-1-DA-R	Rot		Wasserstoffperoxid	12
244-883					2

3-zeilige doppelt-selbstklebende Dokumentationsetiketten:

Eine Rolle enthält 750 Etiketten, die in folgenden Farben und Mengen für unterschiedliche Sterilisationsprozesse verfügbar sind:

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Etiketten-grundfarbe	Beschreibung	Sterilisationsprozess	Inhalt (Anzahl der Rollen)
000-863	D-L-DA-R-ECO	Rot	Etikett <u>ohne</u> Prozessindikator	Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd, Heißluft	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO			Violett	
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	Ethylenoxid			

(*) Die Artikelnummern enthalten einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

Anwendungsbereich

Die 3-zeiligen Etiketten sind wahlweise ohne Indikator oder mit Prozessindikator für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse erhältlich. Mit der **gke** Etikettierzange können drei Zeilen bedruckt und eine beliebig große Anzahl identisch beschrifteter Etiketten erzeugt werden.

Verwendung in Sterilisatoren mit zwei Türen

Für Durchreichsterilisatoren können Etiketten ohne Prozessindikator eingesetzt werden. Der Prozessindikator ist nicht notwendig, weil die Tür in den Reinraumbereich nur dann öffnet, wenn die Sterilisationsprozessparameter erreicht wurden. Teilweise werden die Etiketten erst nach Prüfung der erfolgreichen Chargenüberwachung auf der Reinseite aufgeklebt.

Sterilisatoren mit einer Tür

Um die sterilisierten von den nicht sterilisierten Paketen im gleichen Raum zu unterscheiden, ist es notwendig, Etiketten mit Prozessindikator einzusetzen.

Das Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordern für die Aufbereitung von Medizinprodukten die Verwendung von geeigneten validierten Verfahren und deren Dokumentation. Bestandteil der Validierung ist die Routineüberwachung aller Sterilisationsprozesse, um die Sterilität aller produzierten Chargen im Routinebetrieb zu garantieren. Die Überwachung von Sterilisationsprozessen kann mit unterschiedlichen **gke** Prozess- und Chargenüberwachungssystemen durchgeführt werden. Für Dampfsterilisationsprozesse ohne vollkommene Luftentfernung (Gravitationsverfahren etc.) sind Paketüberwachungsindikatoren zu verwenden. Die Ergebnisse der Routineüberwachung sind entsprechend den Richtlinien entweder am Ort des Herstellungsprozesses und/oder in der Patientenakte zu dokumentieren.

Auf den Etiketten werden mit Hilfe der Etikettierzange in der ersten Zeile die Initialen oder die Kennziffer des verantwortlichen Mitarbeiters, die Nummer des verwendeten Sterilisators, die Chargen-Nr. und bei Bedarf die Paketinhaltsnummer dokumentiert, sofern es sich bei der Beladung um Pakete mit gleichem Inhalt handelt. In der zweiten und dritten Zeile wird das Herstellungs- bzw. Verfallsdatum angegeben.

Alle Pakete innerhalb einer Charge sowie das Dokumentationsblatt erhalten je ein Etikett mit gleichem Aufdruck. In den meisten Fällen verfügt der Sterilisator über ein Chargenzählwerk, das eine Chargen-Nr. vergibt. Diese Nummer sollte bei der Beschriftung auch auf der Etikettierzange eingestellt werden. Falls der Sterilisator kein Chargenzählwerk besitzt, kann die Chargennummer manuell vergeben werden, die sich beispielsweise aus fortlaufender Nummer und Jahr zusammensetzt.

Bevor das verpackte Sterilgut im Operationsraum verwendet wird, werden die doppelt-selbstklebenden Etiketten zur Dokumentation von der zweiten Klebeschicht abgezogen und in die Patientenakte eingeklebt. Diese einfache Methode erlaubt eine patientenbezogene Dokumentation aller im Krankenhaus oder in der Arztpraxis hergestellten Sterilgüter ohne zusätzliche Schreibarbeit.

Im Falle einer späteren Sekundärinfektion kann über das Etikett die erfolgreiche Überwachung des verwendeten Sterilgutes in der Dokumentation der Sterilisation nachvollzogen werden, um Fehler im Sterilisationsbereich auszuschließen.

Produktbeschreibung

Die 2,5 x 3,1 cm großen 3-zeiligen doppelt-selbstklebenden Dokumentationsetiketten bestehen aus drei Papierschichten mit zwei selbstklebenden Schichten dazwischen. Bei Etiketten mit Indikator für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse besteht jedoch die Oberschicht aus Kunststoffolie. Die Etiketten sind auf einer Rolle mit 1*-Kern und je 750 Etiketten aufgewickelt. Packungen mit 2, 4 und 12 Rollen sind erhältlich.

Die 2,5 x 3,1 cm großen 3-zeiligen einfach-selbstklebenden Dokumentationsetiketten bestehen aus zwei Papierschichten mit einer selbstklebenden Schicht dazwischen. Die Etiketten sind auf einer Rolle mit 1*-Kern und je 1.000 Etiketten aufgewickelt. Packungen mit 12 Rollen sind erhältlich.

Die Dokumentationsetiketten enthalten unterschiedliche Prozessindikatoren für die in der Tabelle angegebenen Sterilisationsprozesse. Etiketten, die erst nach der Sterilisation eingesetzt werden, enthalten keinen Indikator. Das Etikett kann mit einer **gke** Etikettierzange 3-zeilig bedruckt werden.

Leistungsmerkmale

Die Etiketten mit Prozessindikator gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 1 informieren darüber, ob ein Paket einen Sterilisationsprozess durchlaufen hat. Sie geben keine Information über das Sterilisationsergebnis. Der Kleber ist speziell für die Haftung auf Textil-, Papier- und Folienverpackungen in Sterilisationsprozessen entwickelt worden.

Handhabungshinweise

- Zum Bedrucken der Etiketten sind ausschließlich die **gke** Etikettierzangen zu verwenden. Die Etikettierzangen unterscheiden sich nur durch den numerischen oder alphanumerischen Druck in der ersten Zeile.
- Vor dem Einlegen der Rolle in die Etikettierzange werden von ca. 10 Etiketten die obersten beiden Papierschichten entfernt, sodass nur noch das Trägerband verbleibt. Eine Rolle enthält 750 Etiketten plus 15 Etiketten zusätzlich, die kostenlos auf jeder Rolle enthalten sind.
- Die Etikettenrolle in die Etikettierzange einlegen. Ein Video zur Veranschaulichung finden Sie unter www.gke.eu.
- Auf der Etikettierzange können drei Zeilen eingestellt werden.

Die erste Zeile kann für folgende Informationen verwendet werden:

Die drei ersten Buchstaben, die mit Hilfe der Konversionstabelle eingestellt werden müssen, entsprechen den Initialen bzw. der Kennziffer des Mitarbeiters. Die Tabelle befindet sich als Aufkleber auf der Etikettierzange. Die restlichen neun Ziffern werden für die Sterilisator- und Chargennummer verwendet. Für die Zahlen wird keine Konversionstabelle benötigt.

Die zweite Zeile enthält das Herstellungs- bzw. Sterilisationsdatum. Die dritte Zeile enthält das Verfallsdatum.

- Der Indikator schlägt je nach verwendetem Etikett und Sterilisationsprozess um. Die Indikatorfarbe ist auf dem jeweiligen Etikett aufgedruckt.

Lagerung und Entsorgung

- Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
- Indikatoren vor und nach der Sterilisation in trockenen Räumen bei Temperaturen von 5 - 30°C mit einer Luftfeuchtigkeit von 5 - 80% lagern.
- Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern. Chemikaliendämpfe, z.B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
- Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das **gke**-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern! Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.gke.eu.

760-052 ED V04 01/2019

Directions for Use



for all **gke Steri-Record®** 3-line labels for batch and patient related documentation

Hand Labeler:

Art.-No.*	Product code	Application
240-820	D-G-NL	First printing line contains 3 alpha-numeric and 9 numeric characters
240-830	D-G-AL	First printing line contains 12 alpha-numeric characters

3-line single self-adhesive labels:

Each roll contains 1.000 labels which are available in the following colours and quantities:

Art.-No.*	Product code	Background colour	Application	Sterilization process	Content (number of rolls)
230-864	D-L-SA-Y	Yellow	<u>Without</u> process indicator	Steam, Ethylene Oxide, Formaldehyde, Dry Heat	12
230-872	C-S-L-1-SA-B	Blue	<u>With</u> type 1 process indicator according EN ISO 11140-1	Steam	

3-line double-self-adhesive labels:

Each roll contains 750 labels with one ink-roll. Labels are available in the following colours and quantities:

Art.-No.*	Product code	Background colour	Application/Standard	Sterilization Process	Content (1 ink-roll and number of rolls)
240-861	D-L-DA-G	Green	<u>Without</u> process indicator	Steam, Ethylene Oxide, Formaldehyde, Dry Heat	12
240-862	D-L-DA-B	Blue			
240-863	D-L-DA-R	Red			
240-864	D-L-DA-Y	Yellow			
240-853	D-L-DA-R	Red			4
240-871	C-S-L-1-DA-G	Green	<u>With</u> type 1 process indicator according EN ISO 11140-1	Steam	12
240-872	C-S-L-1-DA-B	Blue			
240-873	C-S-L-1-DA-R	Red			
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Yellow			
240-883	C-S-L-1-DA-R	Red			
242-875	C-E-L-1-DA-P	Purple		Ethylene Oxide	12
242-885					2
243-874	C-F-L-1-DA-Y	Yellow		Formaldehyde	12
243-884					2
244-873	C-V-L-1-DA-R	Red		Hydrogen Peroxide	12
244-883					2

3-line double self-adhesive labels:

Each roll contains 750 labels which are available in the following colours and quantities:

Art.-No.*	Product code	Background colour	Application	Sterilization Process	Content (number of rolls)
000-863	D-L-DA-R-ECO	Red	<u>Without</u> process indicator	Steam, Ethylene Oxide, Formaldehyde, Dry Heat	12
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO		<u>With</u> process indicator	Steam	
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	Purple		Ethylene Oxide	

(*) To the article numbers a 3-digit letter code is added. 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.