Prohlášení o shodě (překlad)

gke Steri record® systému pro kontrolu šarží (BMS) včetně náhradního balení pro parní sterilizační procesy

Kat. číslo*	Název gke produktu	Ob PCD	sah Počet	Popis výrobku (PCD) Process	Indikátor dle EN ISO 11140-1 tř.2 s ekvivalentem zátěže
		FCD	stripů	challenge device	CKVIValentein Zateze
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD (C-PCD)	7 kg bavlněný balík s biologickými
200-020	C-PM-SHL-RCPCD	1	-	válcová verze	indikátory podle
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD (C-PCD) oválná	EN ISO 11138-3
200-024	C-PM-SHL-OCPCD	1	-	verze	
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	
200-150	C-PM-HPCD-2-150	1	-		PCD dle EN 867-5
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD (C-PCD)	
200-021	C-PM-HL-RCPCD	1	-	válcová verze	Test report na vyžádání
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Kompaktní PCD (C-PCD) oválná	
200-026	C-PM-HL-OCPCD	1	-	verze	
211-252		-	250	Náhradní balení indikátorů pro	Indikátorový systém pro výše
211-255	C-S-PM-SV 1	-	500	všechny BMS výše	uvedené testovací systémy.
				SV=134°C;3min a 121°C;15min	
211-211		-	100	Náhradní balení indikátorů pro	Indikátorové proužky (bez vložení do
211-212	C-S-PM-SV 2	-	250	BMS pro program priony	PCD) splňují požadavky
211-215]	-	500	SV=134℃;18 min	EN ISO 11140-1, tř. 6.

^{*}Poznámka Na všech baleních *gke* produktů jsou k 6-ti místným číselným kódům doplněna další písmenná označení. Tato označení definují zákaznický kód nebo kód země a jsou uvedena pouze na vnějším obalu. Uvnitř balení jsou identické produkty dle výše uvedené tabulky. Všechny produkty s identickým 6-ti místným číselným kódem mají identické vlastnosti.

Všechny výrobky **gke** Steri record® systému pro kontrolu šarží (BMS) jsou dle normy EN ISO 11140-1 indikátory třídy 2 sestávající ze zkušebního tělesa (PCD) s kapslí s vloženým chemický indikátorem (indikátorový systém dle EN ISO 11140-1). Indikátorové proužky (bez vložení do PCD) splňují požadavky EN ISO 11140-1, třídy 6.

K dispozici jsou dvě konstrukční varianty:

- 1. Těleso Compact-PCD[®] sestává z vnějšího plastového obalu ve tvaru válce nebo oválu s uvnitř vloženou nerezovou trubičkou svinutou do spirály. Obě verze mají identické vlastnosti. *gke* garantuje životnost více než 10.000 cyklů za podmínky používání dle Návodu k obsluze.
- 2. Těleso Helix PCD sestává z trubičky o vnitřním průměru 2 mm a délky 1,5 m z PTFE a nerezové kapsle s vloženým indikátorem.

Obě tělesa s vloženým indikátorovým proužkem jsou určena k monitorování teploty a integrálu času jakož i penetrační schopnosti páry během sterilizačního procesu. **gke** Steri record® systém pro kontrolu šarží (BMS), dodatečně monitoruje odstranění vzduchu, potenciální netěsnosti a přítomnost nekondenzovatelných plynů v páře pro zajištění průkaznosti dostatečné penetrace páry do balíků a do nástrojů s dutinami a tudíž sterilitu nejobtížněji sterilizovatelných předmětů v procesu.

PCD byla kalibrována tak, aby při dosažení minimálních sterilizačních podmínek 134°C; 3 min a 121°C; 15 min došlo ke změně barvy všech indikačních políček testovacích proužků ze žluté na černou. Pokud některé z indikačních políček zůstane žluté, nebo dojde pouze ke změně barvy ze žluté na hnědou a to i po delší sterilizační expozici, signalizuje to, že uvnitř tělesa se nacházejí nekondenzovatelné plyny s možným důsledkem nesterility během procesu. **To platí i pro sterilizační expozice u 134°C až do 10 min, u 121°C až do 30 minut.**

Pro sterilizační expozici 134°C; 18 minut (program priony) doporučujeme použít testy katalogového čísla 211-211, -212, -215. Viz tabulku.

Prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost, že výše uvedené indikátory byly testovány nezávislou akreditovanou laboratoří dle testovací metody popsané v EN ISO 11140-4. (viz odkaz ve výše uvedené tabulce)

PCD tělesa smí být použity u malých i velkých sterilizátorů pro kontrolu vsázek s nástroji, porézním materiálem a nástroji pro minimálně invazivní chirurgii. Všechny BMS systémy mohou být použity pro rutinní kontrolu v parních sterilizačních procesech. Během procesu validace lze tímto způsobem definovat, jaký kontrolní systém má být použit pro rutinní monitoring.

Výše uvedený *gke Steri record*® systém pro kontrolu šarží (BMS) nelze použít u sterilizačních procesů, které odstraňují vzduch z komory jednorázovým vakuem, gravitačním odvzdušněním, injekcemi páry nebo superatmosférickými frakčními cykly. V závislosti na skladbě sterilizační vsázky a obalu je možné pomocí individuální validace definovat odpovídající PCD.

Testovací tělesa a indikátorové proužky neuvolňují žádné částice ani toxické substance. Barva indikátorových proužků po sterilizaci zůstává konstantní, nebledne a nevrací se zpět k původní barvě před sterilizací.

Výsledek testu je platný pouze za předpokladu, jsou-li použity originální **gke** Steri record® testovací proužky a originální **gke** Steri record® testovací tělíska (PCD) a jsou-li dodrženy všechny instrukce pro jejich použití.

Tento dokument stvrzuje, že byla dosažena všechna výše uvedená výkonová kritéria a kvalitativní požadavky. Dodržování kvality našich výrobků je zaručeno aplikací systému managementu kvality dle EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 13.2.2013	podpis
gke GmbH	DiplIng.Dr.Ulrich Kaiser Manager výzkumu a vývoje

D-65529 Waldems-Esch, Germany 751-006 C7 V 005