

Prohlášení o shodě (překlad)

gke Steri record® systému pro ethylenoxidové sterilizační procesy

Kat. číslo	Název gke produktu	Obsah balení
212-250	C-E-PM-HPCD-KIT	1 Helix-PCD dle EN 1422 + 200 indikátorových proužků podle EN ISO 11140-1
200-028	C-E-PM-HPCD	1 Helix-PCD dle EN 1422 pro chemické indikátory nebo stripy se spórami
300 -028	B-E-PM-HPCD	1 Helix-PCD dle EN1422 pro SCBI
212-202	C-E-PM	250 indikátorových proužků podle EN ISO 11140-1
221-6XX	B-E-H-SS-10-6	100, 500, nebo 1.000 stripů se spórami B.atrophaeus 10 ⁶
326-6XX	B-E-MBP-10-6	50 nebo 100 Mini-Bio-Plus SCBI B.atrophaeus 10 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.

Tento šaržový monitorovací test je určen pro typový test v ethylenoxidových sterilizátorech dle EN 1422 v cyklech s diferenciálním tlakem pro odstranění vzduchu a průnik plynného ethylenoxidu. Nelze jej použít pro procesy sterilizace ethylenoxidem bez diferenciálního tlaku. EN 1422 používá biologické indikátory, **gke-Steri-Record®** pro kontrolu šarží je určen pro aplikaci stripů s bioindikátory, nebo „self-contained“ biologické indikátory, nebo chemické indikátory. Změna barvy indikátoru z modré na zelenou indikuje průnik plynného ethylenoxidu do testovacího zařízení.

Nástroje a záznamová zařízení v těchto sterilizátorech registrují časové změny tlaku a teploty. Dostatečné odstranění vzduchu, průnik ethylenoxidu a nezbytnou koncentraci plynu není možné sledovat fyzikálním záznamem. Systém monitorování šarže **gke-Steri-Record®** kontroluje odstranění vzduchu a průnik plynného ethylenoxidu do dutých a balených předmětů.

Procesy sterilizace ethylenoxidem nejsou standardizovány a u jednotlivých výrobců a typů sterilizátorů se liší. Kinetika chemické změny barvy byla validována podle biologických indikátorů dle EN 11138-2. Tato validace však závisí na konkrétním sterilizačním procesu. Proto je nutná validace kontroly šarže biologickými indikátory pro kontrolu systému za stávajících technologických podmínek.

Testovací zařízení bylo navrženo podle normy EN 1422. Tato norma využívá biologické indikátory, systém monitorování šarže **gke-Steri-Record®** využívá chemické indikátory citlivé na ethylenoxid. Změna barvy indikátoru z modré na zelenou indikuje průnik plynného ethylenoxidu do testovacího zařízení.

Bude-li průnik média do systému monitorování šarže **gke-Steri-Record®** obtížnější než do jiných zařízení ve vsázce, je možné vsázku uvolnit, pokud indikátor uvnitř testovacího zařízení byl úspěšně exponován.

Výsledky testu jsou zaručeny jen v případě, že byly použity originální indikační proužky a testovací zařízení **gke** podle návodu k použití.

Tento dokument je potvrzením, že jsou splněny výše uvedené požadavky na funkční vlastnosti a požadavky testu **gke** na kontrolu kvality. Trvalá kvalita je zaručena naším systémem managementu jakosti podle normy EN ISO 13485. Tyto certifikáty jsou dostupné na www.gke.eu.

Waldems, 21.7.2014

podpis

gke GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch,
Germany

Dipl.-Ing.Dr.Ulrich Kaiser
Manager výzkumu a vývoje

751-011 EN V04