

# Prohlášení o shodě (překlad)

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

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

\*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 typ 2 sestávající ze zkušebního tělesa (PCD) s kapslí s vloženým chemickým indikátorem (indikátorový systém dle EN ISO 11140-1). Indikátorové proužky (bez vložení do PCD) splňují požadavky EN ISO 11140-1, typ 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, injekcí 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, 24.4.2015

podpis

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

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

751-006 CZ V 007