

# Prohlášení o shodě (překlad)

pro

**gke Steri record®** biologické indikátory typu self-contained dle série norem EN ISO 11138 a jejich použití ve speciálních zkušebních tělesech PCD (typ 2 dle EN ISO 11140-1)

## **gke Steri record®** Self-contained Mini-Bio-Plus biologické indikátory (SCBI)

Kat. číslo	Název gke produktu	Množství v balení	Pop	Steriliz. proces	Konformita s EN ISO 11138-1 a	Barva zátky	Změna barvy				Inkubační teplota	Spóry biologického indikátoru												
							Indikátoru na etiketě		Kultivačního média v SCBI po sterilizaci a inkubaci															
							před sterilizací	po sterilizací	Sterilní	Nesterilní														
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 <sup>5</sup>	Pára 132-137°C	EN ISO 11138-3	Světle modrá	Modrá	Hnědá	Fialová	Žluto-zelená	55-60°C	<i>G.Stearto-thermophilus</i>												
324-505		50																						
324-510		100																						
324-551		10																						
324-555		50																						
324-550	100																							
324-601	B-S-MBP-10-6	10				10 <sup>6</sup>	Formaldehyd	EN ISO 11138-5	Tmavě modrá	Hnědá			Fialová	Žluto-zelená	55-60°C	<i>G.Stearto-thermophilus</i>								
324-605		50																						
324-610		100																						
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4 Instant-MBP-SCBI**	10							Peroxid vodíku	Norma neexistuje			Tmavě oranžová	Hnědá			Fialová	Růžová	55-60°C	<i>G.Stearto-thermophilus</i>				
324-655		50																						
324-650		100																						
325-601	B-F-MBP-10-6	10	Ětylen oxid	EN ISO 11138-2	Žlutá						Žlutá	Fialová	Zelená	33-37°C			<i>B.Atrophaeus</i>							
325-605		50																						
327-601	B-V-MBP-10-6	10			Červená						Modrá	Zelená	Zelená					Žluto-oranžová			33-37°C	<i>B.Atrophaeus</i>		
327-605	50																							
326-605	B-E-MBP-10-6	10				Červená	Modrá	Zelená							Zelená	Žluto-oranžová							33-37°C	<i>B.Atrophaeus</i>
326-610		100																						

## **gke Steri record®** Bio-Compact-Process Challenge Devices (Bio-C-PCD®)

Kat. číslo	Název produktu	Bio-C-PCD® verze	Charakteristika penetrace sterilizačního média			
300-010	B-PM-RCPCD-0	Válcová	Minimální požadavky na odstranění vzduchu, vhodné pro peroxid-vodíkové procesy			
300-011	B-PM-OCPCD-1	Oválná	Minimální požadavky na penetrační charakteristiku			
300-016	B-PM-RCPCD-1	Válcová	Nízké požadavky na penetrační charakteristiku			
300-012	B-PM-OCPCD-2	Oválná	Nízké požadavky na penetrační charakteristiku			
300-017	B-PM-RCPCD-2	Válcová	Nízké požadavky na penetrační charakteristiku			
300-013	B-PM-OCPCD-3	Oválná	Méně než	Dutinový test dle EN 867-5 a návrhu EN ISO 11140-6		
300-018	B-PM-RCPCD-3	Válcová	Ekvivalent			
300-014	B-PM-OCPCD-4	Oválná				
300-019	B-PM-RCPCD-4	Válcová	Více než			
300-015	B-PM-RCPCD-5	Válcová				

\*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.

\*\* Na Bioindikátoru je umístěn indikátor typ 5 dle EN ISO 11140-1 indikující změnou barvy ze žluté na černou úspěšnou sterilizační expozici.

Všechny **gke Steri record®** Bio-C-PCD® sestávají z dutinového tělesa (PCD) s kapslí pro umístění self-contained biologického indikátoru.

Všechny Bio-C-PCD® sestávají z vnějšího plastového obalu v provedení válcovém nebo oválném a vnitřní nerezové trubičky. Obě verze splňují identickou specifikaci vlastností. **gke** garantuje životnost tělesa více než 10.000 cyklů za podmínek používání dle Návodu k obsluze.

Bio-C-PCD® s vloženými SCBI se používají ke kontrole účinnosti penetračních charakteristik sterilizačních procesů dle tabulky.

Jsou-li v průběhu sterilizačního procesu dosaženy hlavní fyzikální a chemické parametry, dojde k inaktivaci SCBI za podmínky, že došlo k odstranění vzduchu, na přístroji nejsou netěsnosti a v páře nekondenzovatelné plyny. To jsou podmínky pro zajištění dostatečné penetrace do obalů a dutých předmětů. Tim je stvrzeno dosažení sterility v nejobtížněji dosažitelném místě – worst-case. Testovací těleso 300-014 je kalibrováno dle EN 867-5 metodami v této normě uvedenými.

Testovací tělesa (PCD) mohou být použita v malých i velkých sterilizátorech pro pevné nástroje, porézní materiál a komplexní minimálně invazivní instrumentarium. V případě validace je třeba posoudit výběr konkrétního typu tělesa dle charakteru vsázky. Posléze lze zvolené PCD použít pro rutinní kontrolu.

Testovací tělesa neuvolňují žádné částice ani toxické substance.

Výsledek testu je platný pouze za předpokladu, jsou-li použity originální **gke Steri record®** -Mini-Bio-Plus SCBI a originální **gke Steri record®** Bio-C-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

752-005 CZ V 07