

Prohlášení o shodě (překlad)

gke 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 self-contained mini-Bio-Plus biologické indikátory

Kat. číslo	Název <i>gke</i> produktu	Množství v balení	Pop	Sterilizační proces	Barva zátky	Změna barvy			Inkubační teplota	Spóry biologického indikátoru	
						Indikátoru na etiketě		Kultivačního média v SCBI po sterilizaci a inkubaci			
						Před	Po	Sterilizaci			Sterilní
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 ⁵	Pára	Světle modrá	Modrá	Hnědá	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
324-505		50									
324-510		100									
324-601	B-S-MBP-10-6	10	10 ⁶	Pára 132°-137°C	Tmavě modrá	Modrá	Hnědá	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
324-605		50									
324-610		100									
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4 Instant-MBP-SCBI*	10	10 ⁵	Pára 132°-137°C	Světle oranžová	Modrá	Hnědá	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
324-555		50									
324-550		100									
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4 Instant-MBP-SCBI*	10	10 ⁶	Formaldehyd	Tmavě oranžová	Modrá	Hnědá	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
324-655		50									
324-650		100									
325-601	B-F-MBP-10-6	10	10 ⁶	Formaldehyd	Žlutá	Žlutá	Hnědá	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
325-605		50									
327-601	B-V-MBP-10-6	10	10 ⁶	Peroxid vodíku	Světle šedá	Modrá	Zelená	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
327-605		50									
327-610		100									
337-601	B-V-T-MBP-10-6 (Tyvek carrier)	10	10 ⁶	Peroxid vodíku	Bezbarvá	Modrá	Zelená	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
337-605		50									
347-601	B-V-ST-MBP-10-6 (Stainless steel carrier)	10	10 ⁶	Peroxid vodíku	Tmavě šedá	Modrá	Zelená	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
347-605		50									
357-601	B-V-P-MBP-10-6 (PET carrier)	10	10 ⁶	Peroxid vodíku	Světle zelená	Modrá	Zelená	Fialová	Žlutozelená	55°-60°C	G.Stearo-thermophilus
357-605		50									
326-605	B-E-MBP-10-6	10	10 ⁶	Etylen oxid	Červená	Modrá	Zelená	Fialová	Žlutooranžová	33°-37°C	B.Atrophaeus
326-610		100									

*Dodatečný chemický indikátor typ 5 dle EN ISO 11140-1

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

Kat. číslo	Název produktu	Bio-C-PCD® verze	Charakteristika penetrace sterilizačního média
300-031	B-PM-OCPCD-0	Oválná	Velmi nízké požadavky na penetrační charakteristiku
300-032	B-PM-RCPCD-0	Válcová	
300-033	B-PM-OCPCD-1	Oválná	Minimální požadavky na penetrační charakteristiku
300-034	B-PM-RCPCD-1	Válcová	
300-035	B-PM-OCPCD-2	Oválná	Nízké požadavky na penetrační charakteristiku
300-036	B-PM-RCPCD-2	Válcová	
300-037	B-PM-OCPCD-3	Oválná	Méně než
300-038	B-PM-RCPCD-3	Válcová	
300-039	B-PM-OCPCD-4	Oválná	Ekvivalentní
300-040	B-PM-RCPCD-4	Válcová	
300-041	B-PM-RCPCD-5	Válcová	Více než
300-042	B-PM-RCPCD-6		

Všechny *gke* Bio-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. Mesa Germany GmbH garantuje životnost tělesa více než 10.000 cyklů za podmínek používání dle Návodu k obsluze.

Bio-C-PCD s složenými 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. Tím je stvrzeno dosažení sterility v nejobtížněji dosažitelném místě – worst-case. Testovací těleso 300-037 až 300-042 je kalibrováno dle EN 11140-6 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 instrumentárium. 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* Mini-Bio-Plus SCBI a originální *gke* Bio-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, Date 14.02.2025

 **MesaGermany**

Mesa Germany GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Germany


Dennis Nikorowski

Quality Management