

Dokument zpracování Eto

ETO TREATMENT DOCUMENT

Provoz FACILITY VELKÁ BÍTEŠ

Dokument č. DOCUMENT N° 586 / 00

Autokláv č. 22

Datum zahájení STARTING DATE 22/02/2020 **Hodina zahájení** STARTING HOUR 18,12

Datum ukončení ENDING DATE 23/02/2020 **Hodina ukončení** ENDING HOUR 04,55

Společnost COMPANY STIRILAB S.R.O.

Metoda METHOD STIRILAB 03 EQ - 15%

Popis nakládky LOAD DESCRIPTION ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL 18 PALET

Krabice BOXES N° 360

Šarže BATCH 20P2003000, 20P2003100, 20P2007901, 20P2010000, 20P2010100, 19P2029390

Váš dokument č. ENTRANCE DOC. N° 202000884 z 20.2.2020

Náš dokument č. DELIVERY DOC. N° 0665/ 40

Č. láhve	CYLINDER N°	Hrubá váha GROSS WEIGHT kg	Tára TARE kg	Netto váha NET WEIGHT kg
Č. láhve	7116	77,1	47,1	30,0
Č. láhve	104	78,8	48,8	30,0
Č. láhve	48327	78,6	48,6	30,0
Č. láhve	10319	76,4	46,4	30,0
Č. láhve				
Č. láhve				

Kondicionování HEATING

Bez ETO	WITHOUT ETO	Limity RANGE	Hodnota VALUE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
doba TIME HOURS	hod. hours	od 1:15 do 1:45	1:30	Teplota během TEMPERATURE °C	od 45 do 55 49

Sterilizační cyklus	STERILIZATION CYCLE	Limity RANGE	Hodnota VALUE
Tlak před vakuem PRE VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-80
Čas před vakuem PRE VACUUM TIME		min. od 15 do 45	18
Váha směsi MIXTURE WEIGHT		kg. od 117,6 do 122,4	120,0
Doba přivádění plynu GAS INLET TIME		min. od 45 do 90	70
Teplota během cyklu CYCLE TEMPERATURE		°C od 46 do 54	49
Relativní vlhkost CYCLE R.H.		% R.H. > 50	77
Tlakový rozdíl během cyklu DELTA CYCLE PRESSURE		kPa od 175 do 205	200
Koncentrace ETO bez nakládky ETO CONCENTRATION		g/mc od 497 do 517	507
Doba expozice plynem GAS EXPOSURE TIME		hod hours od 5:55 do 7:0	6:00
Tlak po vakuu POST VACUUM PRESSURE		kPa od -90 do -70	-74
Čas po vakuu POST VACUUM TIME		min. od 15 do 45	30
Počet cyklů po vakuu POST VACUUM CYCLE NUMBER		minimum 4	4

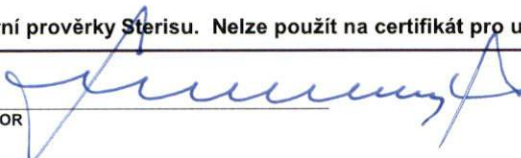
Externí test dozimetrem EXTERNAL DOSIMETERS TEST

Typ TYPE GIL-250 Šarže BATCH NA Datum splatnosti EXP.DATE

Použité dozimetry USED DOSIMETERS N°

Závěr: Cyklus dle interní prověrky Sterisu. Nelze použít na certifikát pro uvolnění zboží.

Podpis pracovníka
SIGNATURE OF THE OPERATOR



Schválení STERIS
STERIS APPROVAL

Odpovědná osoba
AREA OFFICER

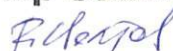


Datum DATE 25/02/2020



RELEASED BY QUALITY

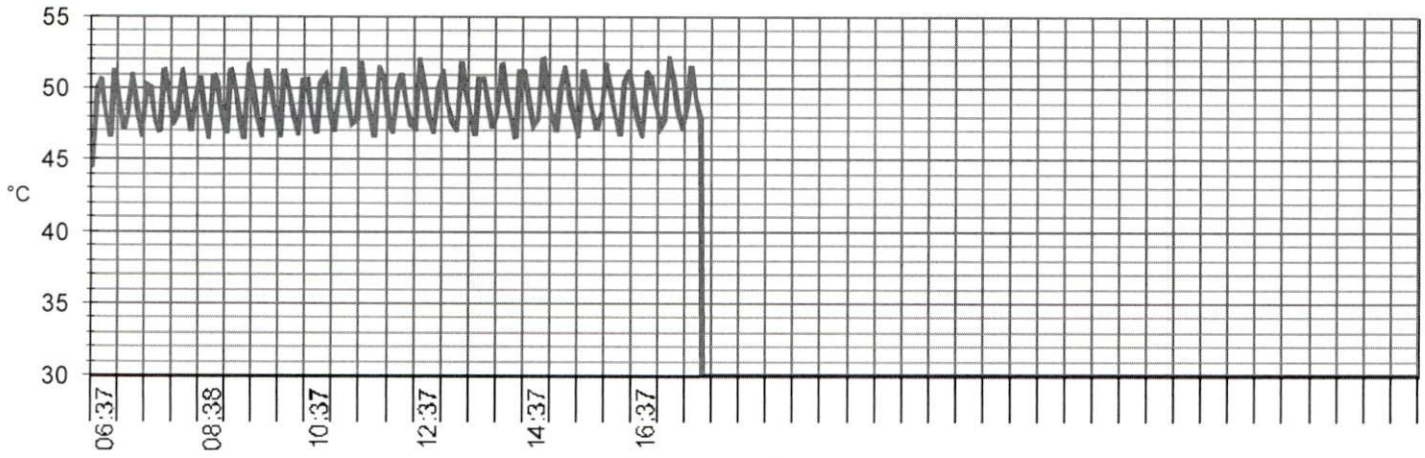
Filip Csontos 10. 03. 2020



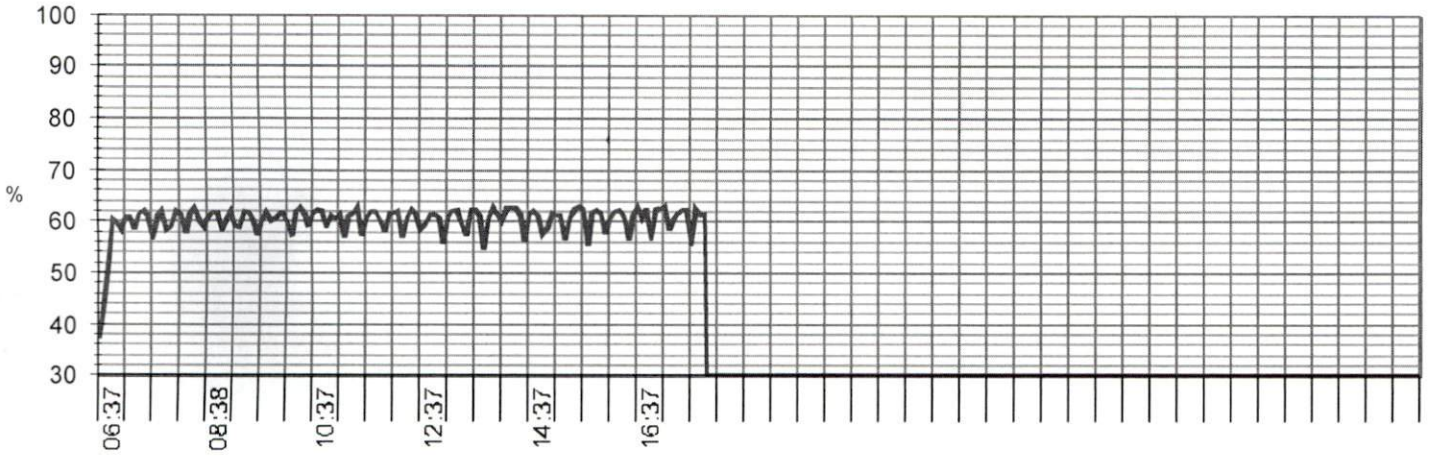
Tunnel **9-G** Duration **24** Track **30**
Batch **22200223**

22-02-2020

22-02-2020



Temperature / Time graph

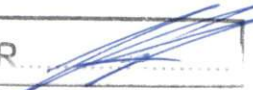


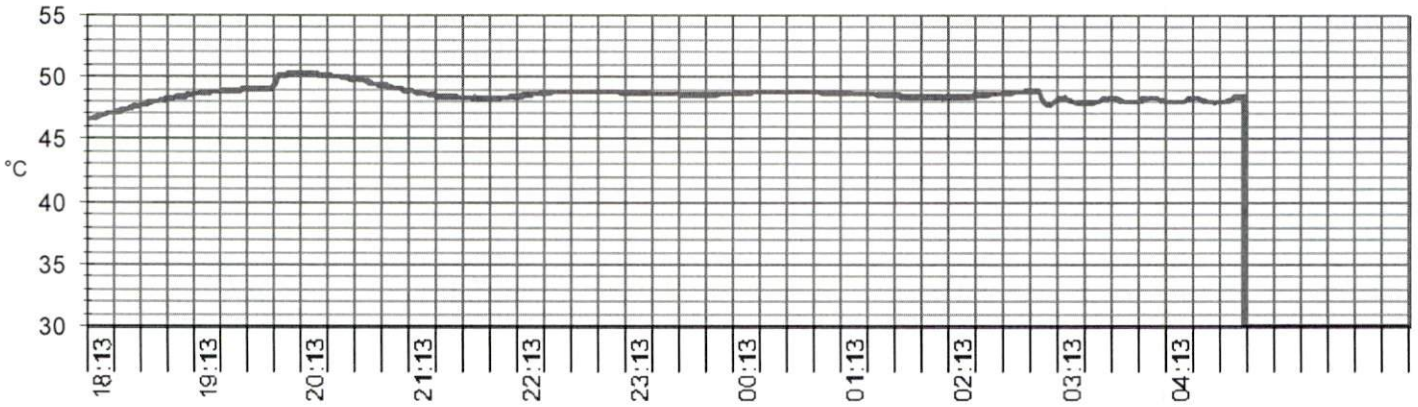
Relative humidity / Time graph

0001_PRE_9-G_30_024_22200223.PDF

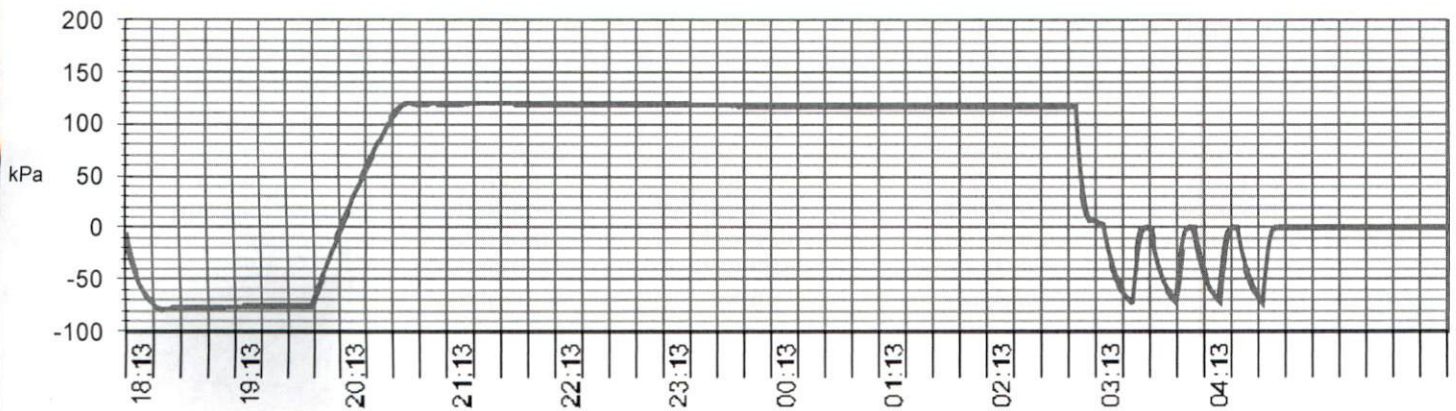
time scale = 30 min

CONFORMING

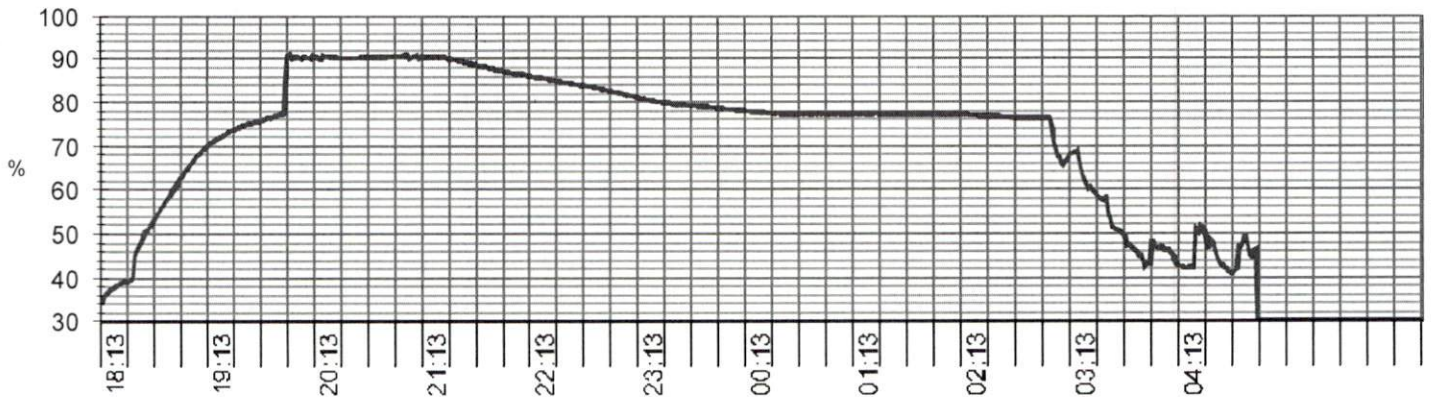
OPERATOR 



Temperature / Time graph - Temperature during exposure time : min 48,2 / MAX 49,1 °C



Pressure / Time graph - Pressure during exposure time : min 116 / MAX 120 kPa



Relative humidity / Time graph - RH at the end of conditioning : 77 %, RH during exposure time : min 76 %

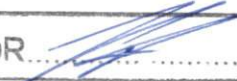
air recirculator working

Gas pre-heater min temperature during gas inlet period : 47,8 °C

0001_AUT_0022_22200223.PDF

STERIS treatment verification is based on reading of parameters from graphs lines

CONFORMING

OPERATOR 

Komu: / To: **STIRILAB S.R.O.**
TEXTILNÁ 23
03401 RUZOMBEROK SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ANALYSIS CERTIFICATE #1181 - BI365 - 03/02/2020

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ANALÝZY 1181 - BI365 - 02/03/2020Page 1 / 1
Strana 1 / 1Our Laboratory Reference Register # BI / 127 - p. 98
Evidenční číslo: BI / 127 - s. 98

TITLE: BIOLOGICAL INDICATORS - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. subtilis var Niger) ATCC #9372

NÁZEV: BIOLOGICKÝ INDIKÁTOR - SPORE STRIP - BACILLUS ATROPHAEUS (B. Subtilis var Niger) ATCC #9372

METHOD: ISO 11138-1

METODA: ISO 11138-1

INTERNAL PROCEDURES: LWI-LAB002

VNITRNÍ PROCEDURA: LWI-LAB002

REFERENCE DATA

REFERENČNÍ ÚDAJE

SAMPLES DESCRIPTION: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

POPIS VZORKŮ: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - IN VITRO DIAGNOSTIKA

REFERENCE: STIRILAB S.R.O.

JMÉNO ZÁKAZNÍKA: STIRILAB S.R.O.

WITHDRAWING MADE BY: STERIS

ODPOVĚDNOST ZA VÝBĚR VZORKŮ: STERIS

RECEIVED BY LABORATORY AT: 02/24/2020

DODÁNO DO LABORATOŘE: 24/02/2020

PRODUCTION BATCH: BILL OF DELIVERY: 202000884

PRODUKČNÍ ŠARŽE: BILL OF DELIVERY: 202000884

STERILIZATION BATCH: 22200223 dtd 02/23/2020

STERILIZAČNÍ ŠARŽE: 22200223 dne 23/02/2020

BI BATCH: BATR 458

BI ŠARŽE: BATR 458

POPULATION (ufc/strip): $2.8 * 10^6$ POPULACE (cfu / strip): $2.8 * 10^6$

D-value (min): 3.2

D - hodnota (min): 3.2

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRY ANALÝZY

POSITIVE CONTROLS N.: 1

POČET POZITIVNÍCH KONTROL: 1

BIOLOGICAL INDICATORS N.: 28

POČET BIOLOGICKÝCH INDIKÁTORŮ: 28

GROWTH EVIDENCE AT THE END OF INCUBATION PERIOD

EVIDENCE RŮSTU NA KONCI INKUBAČNÍ DOBY

BI SAMPLES AFTER 7 DAYS

BI PO SEDMI DNECH

POSITIVE CONTROL BI

POZITIVNÍ KONTROLA BI

negative

negativní

positive

pozitivní

Conclusions

Závěry

EFFECTIVE STERILIZATION CYCLE

ÚČINNÝ STERILIZAČNÍ CYKLUS

LABORATORY RESPONSIBLE
ODPOVĚDNÁ OSOBA**RELEASED BY QUALITY****Filip Csontos****02. 03. 2020**