

Prohlášení o shodě (překlad)

gke Steri record® systému pro formaldehydové sterilizační procesy

Kat. číslo*	Název gke produktu	Obsah balení	Použití
213-260	C-F-PM-HPCD-KIT	1 Helix-PCD + 200 indikátorových proužků	Formaldehydové sterilizační procesy
213-203	C-F-PM	250 indikátorových proužků	

*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 systém pro kontrolu šarží je určen pro formaldehydové sterilizační procesy s diferenčními tlakovými cykly pro odstranění vzduchu a penetraci formaldehydových par. Tento systém nelze použít u formaldehydových sterilizačních procesů bez diferenčních tlakových cyklů.

Měřicí přístroje a záznamová zařízení registrují v průběhu cyklu teplotu a tlak. Dostatečné odstranění vzduchu, penetraci formaldehydu a nezbytnou koncentraci plynu nelze registrovat fyzikálními záznamníky. **gke Steri record®** - testovací systém kontroluje odstranění vzduchu a penetraci formaldehydových par v dutinách a baleném materiálu. Testovací tělísko je navrženo v souladu s EN 14180 (a EN 867-5). Tato norma používá biologické indikátory, **gke Steri record®** -testovací systém používá chemické indikátory senzitivní na formaldehyd. Penetrace formaldehydových par je indikována změnou barvy testu ze žluté na hnědou.

Formaldehydové procesy nejsou standardizovány a existuje mnoho výrobců a typů sterilizátorů. Změna barvy chemických indikátorů byla validována na základě výsledků biologických indikátorů dle EN ISO 11138-5. Výsledek validace je však závislý na konkrétním sterilizačním procesu. Z tohoto důvodu je nezbytná validace kontrolního systému v konkrétním sterilizačním procesu.

Vzhledem k tomu, že penetrace do **gke Steri record®** -testovacího systému je mnohem obtížnější než do běžného obalu, může být vsázka uvolněna až po ujištění, že došlo ke změně barvy testu v tělese ze žluté na hnědou.

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, 22.02.2013

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

podpis

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

751-013 EN V03