

Atbilstības deklarācija

GKE Bowie-Dick simulācijas (BDS) un dobās ielādes tests

Art. No.*	GKE apraksts	Saturs		Produkta apraksts	Indikators atbilstoši EN ISO 11140-1 2. tipam ar šādu atsauci:
		PCD	Indikatora sloksnes		
211-150	CS-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD®	BDS-tests saskaņā ar EN 285 un dobās ielādes tests saskaņā ar EN ISO 11140-6, apstiprināts ar EN ISO 11140-4 aprakstīto testa metodi
211-151	CS-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	CS-BDS-SV1	-	100	Uzpildes iepakojums visiem Bowie-Dick-simulācijas testiem	Indikatori iepriekšminētajiem PCD
211-112		-	250		
211-115		-	500		

(*) Uz visiem GKE iepakojumiem 6 ciparu izstrādājuma numuram ir pievienots papildu burtu kods. Papildu burtu kods attiecas uz valodu un/vai pielāgoto versiju. Tas ir pievienots tikai uz ārējās etiķetes, iepakojuma iekšpusē ir identiska izstrādājuma numuram un iepriekš minētajai tabulai. Visiem izstrādājumiem ar vienu un to pašu 6 ciparu numuru ir vienādas specifikācijas.

Minētās 2. tipa ķīmisko indikatoru sistēmas ir ražotas pēc atbilstošajiem standartiem un līdz ar to kopumā atbilst standarta prasībām, kuras nemainās no partijas uz partiju. Atšķirībā no bioloģiskajiem indikatoriem ar partijām saistītām modifikācijām, atsevišķam ar partiju saistītam sertifikātam nav jēgas, jo ķīmisko indikatoru un ķīmisko indikatoru sistēmu specifikācijas nemainās pa partijām.

Ar šo mēs, uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka iepriekš minētie GKE BDS-Bowie-Dick simulācijas testi ir pārbaudīti testu laboratorijā, kas akreditēta saskaņā ar EN ISO 17025, un tie atbilst Eiropas standartiem EN 285 un EN ISO 11140-4. Abi testi pārsniedz dobā testa "Hollow load" prasības saskaņā ar EN ISO 11140-6. Abi testi ir indikatoru sistēmas atbilstoši EN ISO 11140-1, 2. tipam un pārbaudīti rezistometrā saskaņā ar EN ISO 18472.

PCD neizdala nekādas daļiņas vai toksiskas vielas.

1. piezīme. Trans-atmosfēriskais cikls B2 un superatmosfēriskais cikls B3, atšķirībā no iepriekšminētām normām, nespēj atgaisot sarežģītus dobus instrumentus un šo ciklu izmantošana šiem instrumentiem var izraisīt nepilnīgu sterilizācijas procesu, un lietotājam no tiem ir jāizvairās acīmredzamu risku dēļ. Tā kā GKE Bowie-Dick simulācijas testi ir īpaši izstrādāti, lai pārbaudītu sarežģītākos un modernākos minimāli invazīvos ķirurģiskos instrumentus, kas tiek izmantoti mūsdienās, B2 un B3 cikli netiek testēti jo nav piemēroti sarežģītu instrumentu atgaisošanai.

2. piezīme. Indikatoru sistēmas var izmantot visos temperatūras diapazonos no 115 līdz 145°C. Tāpēc īpaša temperatūra nav norādīta. EN 285 aprakstītais Bowie-Dick tests (134C – 3,5 min, 125°C -15 min), ir piemērots GKE Bowie-Dick simulācijas testiem, taču GKE Bowie-Dick simulācijas testu var izmantot 115 – 145 °C temperatūrā. Salīdzinājumā ar standarta Bowie-Dick testu porainas ielādes testēšanai saskaņā ar EN 285 vai citiem porainās ielādes testiem, par 3 min. ilgāks sterilizācijas cikls nemaina gke Bowie-Dick simulācijas testa jutību.

Iepriekš minētie produkti tiek pārbaudīti neatkarīgā akreditētā laboratorijā, lai pierādītu atbilstību iepriekš minētajiem standartiem. Testa ziņojumi ir pieejami pēc pieprasījuma.

Testa rezultāti ir spēkā tikai tad, ja oriģinālie gke Steri-Record® indikatora stripi tiek izmantoti kopā ar oriģinālajām gke Steri-Record® procesa simulācijas ierīcēm saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Šis dokuments apliecina, ka ir izpildīti iepriekš minētie veikspējas kritēriji un GKE testu prasības kvalitātes nodrošināšanai ir izpildītas. Nepārtrauktu kvalitāti garantē mūsu kvalitātes vadības sistēma saskaņā ar EN ISO 13485*.

Valdems, 2021-06-08

Dipl.-Ing. Dr Ulrich Kaiser

Pētniecības un attīstības vadītājs