

Atbilstības deklarācija

gke Steri-Record® ielādes monitoringa sistēmas (BMS) ar uzpildes pakām tvaika sterilizācijas procesiem

Art.-No. *	gke produkta nosaukums	Saturs		Procesa simulācijas ierīces (PCD) produkta apraksts	2 tipa indikators saskaņā ar EN ISO 11140-1 ar sekojošu ekvivalences atsauci
		PCD	Indikatori		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) apaļā versija	7 kg kokvilnas paka ar bioloģisko indikatoru saskaņā ar EN ISO 11138-3
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C- PCD) ovālā versija	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PCD saskaņā ar EN 867-5**
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (C-PCD) apaļā versija	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C- PCD) ovālā versija	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, apaļā versija, sarkans	Ar augstākām prasībām kā EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, apaļā versija, brūns	Ar daudz augstākām prasībām kā EN 867-5**
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indikatoru uzpildes pakas visām augstāk minētajām ielādes monitorinḡa sistēmām(BMS)	Indikatori iepriekš minētajām testa ierīcēm
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indikatoru uzpildes pakas ielādes monitorinḡa sistēmām(BMS) prionu programmām SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

Piezīme: Uz katra gke iepakojuma ir 6 ciparu artikula numurs. Papildus butru kods attiecas uz valodas un / vai pielāgoto versiju. Tas ir pievienots uz etiķetes, iepakojuma iekšpusē ir identiska preces numuram un augstāk esošām tabulām. Visām precēm ar 6 ciparu numuru ir viena specifikācija

** Testa ziņojums pieejams pēc pieprasījuma.

Visas **gke Steri-Record®** ielādes monitoringa sistēmas (BMS) ir 2 tipa indikatoru sistēmas saskaņā ar EN ISO 11140-1, kas sastāv no procesa simulācijas ierīces (PCD) ar kapsulu ar ķīmisko indikatoru iekšpusē un testētas rezistometrā atbilstoši EN ISO 18472.

Divas PCD konstrukcijas ir pieejamas:

1. Compact-PCD® sastāv no ārējā plastmasas korpusa ar iekšējo nerūsējošā tērauda cauruli, pieejami apaļas vai ovālas konstrukcijas. Abas versijas atbilst vienai un tai pašai specifikācijai. **gke** garantē, ka darba mūžs ir vairāk nekā 10.000 ciklu, ar nosacījumu, ka PCD tiek lietots atbilstoši lietošanas instrukcijai.
2. Helix PCDs sastāv no 1,5 m, 2 mm iekšējā diametra PTFE trube ar nerūsējošā tērauda kapsulu vienā galā indikatora ievietošanai.

PCD un indikatora kombinācija (= 2 tipa indikatoru sistēma) tiek izmantota, lai kontrolētu temperatūras un laika integrāli, kā arī tvaika penetrācijas īpašību efektivitāti sterilizācijas procesos. Sterilizācijas procesa laikā galvenie fizikālie parametri, kā spiediens un temperatūra, tiek monitorēti un parasti to reģistrē sterilizatori. **gke Steri-Record®** ielādes monitoringa sistēmas papildus monitorē atgaisošanu, potenciālas gaisa sūces un nekondensēto gāzu klātbūtni tvaikā, lai nodrošinātu pilnīgu tvaika penetrāciju iepakojumos un dobās ierīcēs un tādējādi sterilizācija procesa vissliktākajos iespējamajos gadījumos. PCD ir kalibrēti, ja lietojot tiek sasniegti minimālie sterilizācijas procesa nosacījumi 134 °C, 3 minūtes vai 121°C, 15 minūtes, tad visiem ķīmiskā indikatora lauciņiem PCD iekšpusē jāmaina krāsu no dzeltenas uz melnu. Ja pēc sterilizācijas perioda PCD iekšpusē daži ķīmiskā indikatora lauciņi paliek dzelteni vai krāsa mainās tikai uz dzelteni-brūnu, sakarā ar iespējamiem traucējumiem procesā ir konstatētas nekondensējamās gāzes. Sterilizācijas laiku var palielināt līdz 10 minūtēm pie 134 °C vai 30 minūtēm pie 121 °C.

Priekš 134°C, 18 min (prionu programma) mēs rekomendējam izmantot indikatoru sistēmas (papildiepakojumi art. no. 211-211; -212; -215, skatīt iepriekš).

PCD var izmantot mazajos un lielajos sterilizatoros vienkāršiem instrumentiem, porainām ielādēm un sarežģītām minimāli invazīvām instrumentācijām. Visas BMS var lietot ielādes rutīnas monitoringam tvaika sterilizācijas procesos. Validācijas procesa laikā jāsniedz informācija, kādu BMS jālieto rutīnas monitoringā..

Iepriekšminētās **gke Steri-Record®** ielādes monitoringa sistēmas nevar lietot sterilizācijas procesos, kuros atgaisošana ir ar vienu vakuumu, gravitācijas ciklos, tvaika pulsācijas vai pārspiediena atgaisošanas ciklos. Atkarībā no ielādes konfigurācijas un iepakojuma šiem procesiem ir nepieciešama individuāla validācija lai izvēlētos PCD atbilstošu ielādes monitoringa mērķiem.

Testa ierīces un indikatori neizdala nekādas daļiņas vai toksiskas vielas. Indikatoru krāsa pēc sterilizācijas paliek nemainīga un nemainās atpakaļ uz krāsu, kāda bija pirms sterilizācijas..

Testu rezultāti ir derīgi tikai tad, ja oriģinālie **gke Steri-Record®** indikatora stripi tiek lietoti oriģinālajās **gke-Steri-Record®** testa ierīcēs (PCD) un norādījumi par lietošanu tiek piemēroti.

Šis dokuments apliecina, ka iepriekš minētie veikspējas kritēriji un **gke** kvalitātes nodrošināšanas testu prasības ir izpildītas. Pastāvīga mūsu produktu kvalitāte tiek nodrošināta ar mūsu kvalitātes pārvaldības sistēmu, atbilstošu EN ISO 13485*

Waldems-Esch, 2018-05-17

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

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R&D Manager

* sertifikāts pieejams **gke** mājas lapā www.gke.eu.

751-006 EN V09