

Atbilstības deklarācija

gke Bowie-Dick simulācijas (BDS) un dobās ielādes testam

| Art.-No.* | gke apraksts | Sastāvs | | Produkta apraksts (PCD) | 2 tipa indikatori saskaņā ar EN ISO 11140-1, ar sekojošu referenci |
|-----------|-----------------------|---------|-------------------|---|--|
| | | PCD | Indikatora stripi | | |
| 211-150 | C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT | 1 | 100 | Compact-PCD | BDS tests saskaņā ar EN 285 un "Hollow load" tests saskaņā ar EN 867-5, validēts ar EN ISO 11140-4 aprakstītu metodi |
| 211-151 | C-S-BDS-EUH-RCPCD | 1 | - | | |
| 211-111 | C-S-BDS-SV1 | - | 100 | Uzpildes paka visiem Bowie-Dick simulācijas testiem | Indikatoru stripi iepriekš minētajiem PCD |
| 211-112 | | - | 250 | | |
| 211-115 | | - | 500 | | |

*Piezīme: uz visiem *gke* iepakojumiem ir pievienots papildu 6 zīmju burtu artikula nr. Papildu burtu kods attiecas uz valodu un/vai pielāgoto versiju. To pievieno tikai uz ārējās etiķetes

Ar pilnu atbildību apliecinām, ka *gke* BDS Bowie-Dick simulācijas tests ir testēts akreditētā testa laboratorijā saskaņā ar EN ISO 17025 un ir atbilstošs Eiropas Standartiem EN 285 un EN ISO 11140-4. Kā arī abi testi pārsniedz dobās ielādes testa prasības saskaņā ar EN 867-5 "Hollow Load". Abi testi ir 2 tipa indikatora sistēmas saskaņā ar EN ISO 11140-1, un testēti saskaņā ar EN ISO 18472.

PCD ierīce neizdala nekādas toksisko vielu daļiņas.

Piezīme 1: transatmosfēriskais cikls B2 un superatmosfēriskais cikls B3, atšķirībā no iepriekšminētajām normām, nevar atgaisot kompleksas uzbūves dobus instrumentus un šiem instrumentiem ar minētajiem cikliem var izraisīt nepilnīgu sterilizācijas procesu, un lietotājam būtu jāizvairās no šo ciklu lietošanas acīmredzama riska dēļ. Tā kā *gke* Bowie-Dick simulācijas testi ir ražoti, lai pārbaudītu sarežģītus un modernus MIĶ instrumentus, ko izmanto mūsdienās, B2 un B3 cikli netiek testēti, jo nav piemēroti sarežģītu dobu instrumentu atgaisošanai.

Piezīme 2: indikatoru sistēmas var izmantot temperatūras robežās no 115 līdz 145°C. Tādēļ īpaša temperatūra nav norādīta. EN 285 aprakstītais Bowie-Dick testa cikls (134°C - 3.5 min, 125°C -15 min), ir piemērots *gke* Bowie-Dick simulācijas testam, tomēr *gke* Bowie-Dick simulācijas testu var izmantot temperatūrā no 115 līdz 145°C. 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 testēti neatkarīgā akreditētā laboratorijā, lai pierādītu atbilstību iepriekš minētajiem standartiem. Testēšanas pārskati 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 iepriekš minētie veikspējas kritēriji un *gke* testu prasības kvalitātes nodrošināšanai ir izpildītas. Nepārtraukta mūsu produktu kvalitāte tiek nodrošināta ar mūsu kvalitātes vadības sistēmu saskaņā ar EN ISO 13485:2012*.



Waldems-Esch, 2015-04-24

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Vācija

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

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

751-003 EN V06