

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Bowie-Dick imitaciniam testui (BDS) ir tuščiavidurių gaminių krovinių testui

Kodas	gke pavadinimas	Sudėtis		Proceso išbandymo įtaiso aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2-tipą papildomos atitiktys
		PCD	Indikatorių		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS testas atitinka EN 285 ir tuščiavidurių testą pagal EN 867-5, validuotas pagal EN-ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Papildomo pakuotės Bowie-Dick imitaciniam testui	Indikatoriai aukščiau išvardintiems PCD
211-112	C-S-BDS-SV1	--	250		
211-115	C-S-BDS-SV1	--	500		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklio prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad gke-BDS-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo testuotas akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos standarta EN 285 ir EN ISO standartą 11140-4. Abu testai taip pat atitinka tuščiavidurių testų reikalavimus pagal standartą EN 867-5 „Hollow Load“. Abu testai yra indikacinė sistema pagal EN ISO 11140-1, 2 tipas reikalavimus ir testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

PCD prietaisai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų.

I pastaba: Transatmosferinis ciklas B2 ir superatmosferinis ciklas B3 atitinkantys aukščiau išvardintus standartus, yra nepajėgūs pašalinti orą iš kompleksinių tuščiavidurių instrumentų. Sterilizuojant tokius instrumentus rekomenduojama vengti aukščiau minėtų ciklų, kad dėl nepakankamo sterilizacijos ciklo efektyvumo būtų išvengta akivaizdžios rizikos. gke-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo specialiai sukurti tikrinti sudėtingesnius kompleksinius ir modernius minimalios chirurginės invazijos prietaisus naudojamus šiandieninei medicinai. Ciklai B2 ir B3 netikrinami, nes šių ciklų rezultatai neigiami.

II pastaba. Indikacinės sistemos gali būti naudojamos cikluose, kurių temperatūros nuo 115°C iki 145°C. Nėra fiksuotos specifinės temperatūros. Bowie-Dick testo ciklas aprašytas EN 285 standarte (134°C – 3,5min, 125°C – 15min) tinka gke Bowie-Dick imitaciniam testui, tačiau šis testas gali būti naudojamas temperatūrose nuo 115°C iki 145°C. Priešingai negu standartinio Bowie-Dick testo akytiems kroviniams pagal EN 285 arba kito porėto imitacinio testo, sterilizacija ilgesnė negu 3 min nekeičia gke Bowie-Dick imitacinio testo jautrumo.

Aukščiau minėti produktai yra tirti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje, siekiant įrodyti atitikimą aukščiau minėtiems standartams. Reikalaujant tyrimų ataskaitos gali būti pateiktos.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke Steri-Record® indikatoriai su originalių gke-Steri-Record® proceso išbandymo prietaisu, naudojant pagal instrukcijas.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485:2012.

Waldems-Esch, 2015-04-24

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

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

751-003 EN V06

67-

gke Steri-Record®
 Bowie-Dick Simulation (BDS) / BD 模拟测试

C-S-BDS-SV1 EN ISO 11140-1 Type 2  10 Streifen / Strips / 条 / Lamelles / Strisce / Tiras / 纸片

gke	BDS-Test	STEAM

gelb / yellow / 黄 → schwarz / black / 黑
 黄 / jaune / amarillo / giallo ↑ 黑 / noir / negro / nero

Test de simulation / Test di simulazione / Test di simulación de Bowie-Dick / ボウイー・ディックテスト

Colour reference chart

for all *gke* Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests

(SV = 121°C, 15 min / 132°C, 3.7 min / 134°C, 3.5 min / 137°C, 3.2 min)

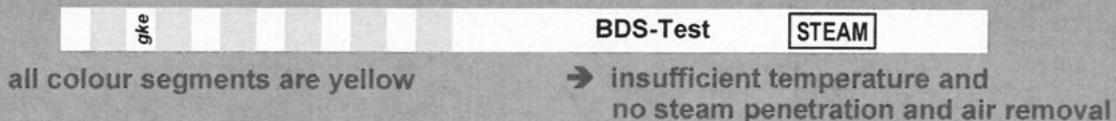
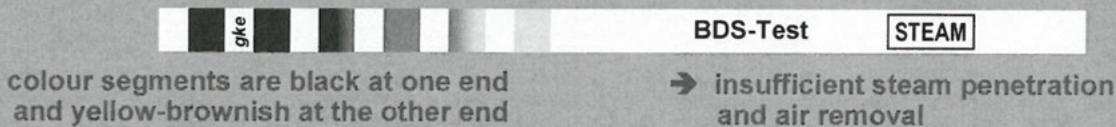
PASS RESULTS

A successful Bowie-Dick Simulation (BDS) Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process conditions. Therefore, a *gke* Batch or Process Monitoring System (BMS/PMS) is recommended for all production cycles.



FAIL RESULTS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.



Note

A failure of the BDS Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process, non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore, BDS Tests made in subsequent cycles may show different results.

720-001 EDM V02 06/2020



+EGKE720001EDM0/55129924

(įstaigos pavadinimas)

(skyrius)

KROVINIO REGISTRACIJOS KORTELIŲ ŽURNALAS Nr. 1



Sterilizatoriaus pavadinimas:.....

Sterilizatoriaus tipas:.....

Sterilizatoriaus eilės Nr.

Sterilizatoriaus serijos Nr.

Sterilizatoriaus pagaminimo data:.....

Sterilizatoriaus įrengimo data:.....

Žurnalas pradėtas:.....

Žurnalas baigtas:.....

Puslapių skaičius:.....



KRK 1 PILDYMO PAVYZDYS

2012 m.12..... mėn. ...21. d.

Krovinio registracijos kortelė (vienam sterilizatoriui, vienai dienai)

Bowie-Dick alternatyvaus testo (BDS) ir sterilizuojamo krovinio proceso išbandymo įtaiso (PCD/BMS), imituojančio blogiausias sterilizacijos sąlygas kameroje rezultatų, registravimo kortelė

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas?	X Taip	Ne	Nuotėkis:	0,1 kPa	Atlikimo laikas	7:30 - 7:55
Ar pavyko nuotėkio testas?	Taip	Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	

Bowie-Dick testai

BDS testo rezultatai		Atsakingas asmuo				
BDS testo rezultatai	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Vardas, pavardė	Parašas
lei įklijuoti	8:00-8:30	X		07	Vardenis Pavardenis	VP
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai (PCD/BMS)

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	01 04 07 00 dant / steam / vaped	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)	2012 12 21 01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12 01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12			
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)	2013 05 20 SKE Steri-Record®			
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso		Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)	12:00 - 13:00			
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	5 min. 134,5 °C	min. °C	min. °C	min. °C
Ar testas pavyko?	X Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne
Parašas	VP			

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)				
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)				
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti			
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)				
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C	min. °C	min. °C	min. °C
Ar testas pavyko?	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne
Parašas				

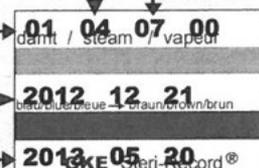
Sterilizacijos dokumentai saugomi 3 metus.

PROCESO POVEIKIO INDIKATORIAUS PILDYMO PAVYZDYS

Sterilizatoriaus eilės Nr. →

Sterilizavimo data →

Tinka naudoti iki →



← Sterilizacijos ciklo Nr.

← Atsakingo asmens kodas

← Paketo kodas

31-

Krovinio registracijos kortelė (vienam sterilizatoriui, vienai dienai)

Bowie-Dick alternatyvaus testo (BDS) ir sterilizuojamo krovinio proceso išbandymo įtaiso (PCD/BMS), imituojančio blogiausias sterilizacijos sąlygas kameroje, rezultatų registravimo kortelė

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas?	Taip	Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	
Ar pavyko nuotėkio testas?	Taip	Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	

Bowie-Dick testai

BDS testo rezultatai		Atsakingas asmuo					
BDS testo rezultatai	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Vardas, pavardė	Parašas	
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti							
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti							
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti							

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai (PCD/BMS)

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)				
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)				
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti			
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)				
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C	min. °C	min. °C	min. °C
Ar testas pavyko?	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne
Parašas				

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti	Vieta <i>Doku-L-Label</i> indikatoriumi įklijuoti
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)				
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)				
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso	Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti			
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val., min.)				
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min. °C	min. °C	min. °C	min. °C
Ar testas pavyko?	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne	Taip Ne
Parašas				