

Data: Miercuri, 3 iunie 2009

Re: Autoclavă cu Casetă Statim, în Conformitate cu EN13060 – Cerințe pentru Dispozitivul de Provocare a Procesului

Stimate client evaluat,

Autoclava cu Casetă Statim este vândută în peste 90 de țări din întreaga lume și îndeplinește cerințele multor standarde. Autoclavele Statim S au fost proiectate și testate pentru a oferi unii dintre cei mai rapizi timpi de sterilizare de pe piață și pentru a îndeplini sau depăși cerințele stabilite în EN13060:2004.

Este necesar un PCD EN867-5 pentru un sterilizator care pretinde că sterilizează instrumentele Hollow Load A, ceea ce fac autoclavele cu cicluri B. EN13060 prevede faptul că orice PCD cu Hollow Load A trebuie să fie conform EN867-5. Statim nu are un ciclu B, dar poate steriliza unele dispozitive Hollow Load A (de ex. piese de mână). Din acest motiv, ne referim la clauza 7.1 din EN13060:2004 care indică dacă sterilizatorul nu trece niciunul dintre testele standard necesare (EN867-5 PCD) pentru tipul de sarcină revendicat (toate Hollow Load A), producătorul trebuie să testeze microbiologic fiecare instrument revendicat.

EN13060:2004, §7.1 (Categoriile de teste – General) prevede:

*Acest standard oferă testările care trebuie efectuate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele de performanță prevăzute în acest standard.*

*Testările trebuie efectuate cu sistemul respectiv de susținere a sarcinii instalat. Specificațiile apei utilizate pentru generarea de abur și alte instalații trebuie să îndeplinească specificațiile producătorului sterilizatorului.*

*NOTĂ Anexa F conține o justificare pentru metoda de testare.*

*Pentru anumite concepte de sterilizator și/sau dispozitive medicale specificate, unele teste sau sarcini de testare nu se aplică din motive fizice. În astfel de cazuri, sunt necesare proceduri de testare alternative și/sau dispozitive de testare specifice (de ex. PCD-uri) pentru a demonstra:*

- conformitatea cu cerințele date la 5.3.2 din prezentul standard sau atunci când acest lucru nu este posibil,
- realizarea unui nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10<sup>-6</sup> atunci când este testat conform EN ISO 14937.

*În cazul în care se aplică astfel de teste, acestea trebuie să fie complet documentate.*

*Următoarele informații vor fi incluse în manual sau în documentația de pre-achiziționare:*

- motivul pentru care cerințele standard de testare nu sunt aplicabile;
- identificarea dispozitivelor medicale pentru care se califică ciclul;
- dacă este utilizat, o specificație completă a unui PCD alternativ pentru a permite terților să reproducă aceste teste și PCD-uri;
- rezultatul testului tip pentru acest articol specific.

Performanța autoclavelor Statim S a fost validată prin teste microbiologice la Școala de Stomatologie a Universității din Indiana de către Dr. Chris Miller, un cercetător respectat și lider în domeniul controlului infecțiilor. Într-adevăr, rezultatele testelor efectuate ale autoclavelor Statim 2000S, 5000S și 7000S demonstrează faptul că aceste autoclave ating niveluri de asigurare a sterilității (SAL) de 10<sup>-6</sup> și, prin urmare, nu este necesar un Dispozitiv de Provocare a Procesului EN867-5.

Deși unitățile Statim S nu necesită un PCD EN867-5, SciCan a proiectat Dispozitiv de Provocare a Procesului Statim (PCD) pentru a demonstra faptul că parametrii de sterilizare necesari și validați în timpul testării microbiologice au fost într-adevăr obținuți. Acest dispozitiv testează unitatea și se asigură că componentele mecanice și comenzile software funcționează corect și se potrivesc cu cele ale unităților testate în timpul testării microbiologice.

Să se consulte Cartea Albă atașată pentru informații despre testarea microbiologică efectuată pe unitățile Statim.

Sperăm că această scrisoare vă oferă informațiile de care aveți nevoie pentru a avea asigurarea deplină a faptului că Autoclavele cu Casetă Statim S îndeplinesc și/sau depășesc standardul aplicabil.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați în orice moment.

Cu respect,



Semnătură indescifrabilă  
Jaymin Patel  
Manager de Prods Sr.

---

Subsemnata, **MORCOV ANA-MARIA**, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză și italiană, în temeiul autorizației nr. 12220 din data de 28.02.2013, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba Engleză în limba Română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Traducător,