



**Ekspluatācijas noteikumi**  
**Visiem gke-Steri-Record® Bowie-Dick simulācijas (BDS) testiem.**  
**Testi pieejami kā Helix- vai Compact PCD®**

1. Gaisa izvades un tvaika penetrācijas tests pārbaudīts atbilstoši EN ISO 11140-4 + 1 testa metodēm.  
 2.klases indikators ar referenci uz EN 285 7 kg testa paku un dobās ielādes tests. Pārsniedz EN 867-5 prasības.

Art.-Nr.	Produkts	PCD versija**	Saturs	Noteiktā vērtība	Pielietojums
211-110	Chemo-D-BDS-1-EU***	Helix	1 + 100 + velas paka + 1 blīvju komplekts	121°C, 15 min 134°C, 3.5 min	Dobo ķermeņu (drenas, MIK instrumentu), poraino preču (velas) un iepakoto solidu instrumentu atgaisošanas un tvaika caurlaidības tests.
211-150	Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	Compact (zils)	1 + 100		
211-151	Chemo-D-BDS-PCD-C-H-EU		1		

2. Gaisa izvades un tvaika penetrācijas tests pārbaudīts atbilstoši EN ISO 11140-4 + 1 testa metodēm.  
 2.klases indikators ar referenci uz EN 285 7 kg testa paku.

Art.-Nr.	Produkts	PCD versija**	Saturs	Noteiktā vērtība	Pielietojums
211-120	Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	Compact (violets)	1 + 100 + velas paka + 1 blīvju komplekts	121°C, 15 min 134°C, 3.5 min	Poraino preču (velas) un iepakoto solidu instrumentu atgaisošanas un tvaika caurlaidības tests. Nav piemērots dobiem instrumentiem un garām caurulēm.
211-121	Chemo-D-BDS-PCD-C-P-EU		1 + 100		

3. Gaisa izvades tests atbilstoši AAMI/ANSI ST79 (4 kg testa paka) un pārbaudīts atbilstoši EN ISO 11140-4 + 1 2.klases testa metodēm.

Art.-Nr.	Produkts	PCD versija**	Saturs	Noteiktā vērtība	Pielietojums
211-108	Chemo-D-BDS-1-USA	Helix	1 + 100 + velas paka + 1 blīvju komplekts	132-134°C, 3.5 min	Poraino un solidu instrumentu atgaisošanas tests.
211-130	Chemo-D-BDS-1-C-USA	Compact (gaiši zils)	1 + 100		
211-131	Chemo-D-BDS-PCD-C-USA		1		

**Indikatorstripu uzpildes pakas visiem augstāk minētajiem BDS testiem.**

Art.-Nr.	Produkts	Saturs (stripu skaits + 1 blīvju komplekts)	Noteiktā vērtība	Pielietojums
211-111	Chemo-D-BDS	100	121°C, 15 min 132-134°C, 3.5 min	Integrētās indikatora strēmeles visiem <b>gke</b> Bowie-Dick simulācijas testiem.
211-112		250		
211-115		500		

**Svarīgs norādījums!** Visiem **gke** iepakojumiem pie 6-zīmju artikula numura ir trīs zīmju burtu kods, kurš norāda valodas versiju un iespējamo īpašo ražojumu. Šis kods atrodas uz ārējās etiķetes, bet nav augstāk attēlotajās tabulā.

\*\* Rekomendējam Helix-PCD versiju nomainīt pret jaunāko Compact-PCD® versiju.

## Pielietošana

**gke**-Steri-Record BDS tests ik ikdienas funkcionāla pārbaude (nav sterilitātes pārbaude) tvaika sterilizatoriem. To ir jāveic tukšā kamerā. BDS tests neaizvieto katra cikla pārbaudi. Katra cikla pārbaudei jālieto 5 vai 6 klases indikatori vai validētu BMS attiecībā pret ielādi. Mazajiem tvaika sterilizatoriem saskaņā ar EN 13060 B klase nav jāveic BDS tests, tomēr tiem ir jāveic dobās ielādes tests saskaņā ar EN 867-5. Neskatoties uz to, daži mazo sterilizatoru ražotāji prasa veikt ikdienas BDS testu, uzsākot darbu. Compact-PCD (zils) apvieno BD un dobās ielādes testu vienā.

## Produkta apraksts

Vision.gke Steri-Record BDS testiem tiek izmantoti viena veida indikatori. gke Steri-Record BDS testam ir divas versijas:

1. Helix-PCD BDS tests sastāv no PTFE caurules kura ir saritināta un metāla kapsulas, kurā var ielikt indikatora stripu un kura noslēdz caurules vienu galu.
2. Compact-PCD kurš sastāv no plastmasas ārējā apvalka ar nerūsoša tērauda cauruli ar kapsulu iekšā kur ielikt indikatoru. Compact-PCD ir derīgs neierobežotam ciklu skaitam bez ierobežojumiem.

Helix PCD ir pieejams divās versijās un Compact-PCD trīs versijās, kura katrā ir kalibrēta saskaņā ar dažādiem standartiem. (skat zemāk).

## Produkta izpildes raksturojums

gke piedāvā BDS testus ar dažādiem parametriem. Sterilizatoru standarts apraksta trīs dažādus testus:

- Gaisa izvades un tvaika penetrācijas tests pārbaudīts atbilstoši ES normas EN ISO 11140-4+1 2. klases indikators ar referenci uz EN 285 7 kg veļas paku
- Dobās ielādes tests atbilstoši EN 867-5 un kurš tiek lietots kā papildus tests EN 285.
- Gaisa izvades tests saskaņā ar AAMI/ANSI ST79 (4 kg veļas paka) un ir validēts saskaņā ar testa metodi no EN ISO 11140-5+1 2. klase (amerikāņu BD tests)

## gke BDS testu atbilstība

	BD-tests EN 285 (7 kg testa paka)	Dobās ielādes tests EN 867-5	BD-tests AAMI/ANSI ST 79 (4 kg testa paka)
Helix-PCD (Eiropas versija)	x		
Compact-PCD® (krāsa: zila)	x	x	
Compact-PCD® (krāsa: violela)	x		
Helix-PCD (ASV versija)			x
Compact-PCD® (krāsa: gaiši zila)			x

## Sterilizatora programmu izvēle BDS testiem

Atkarībā no sterilizatora BD testa programmas, jāizvēlas piemērotākais BDS tests.

## Lietošanas noteikumi

1. Atkarībā no izmantotā sterilizatora, izvēlieties piemērotāko BDS ierīci (Eiropas vai ASV). Ja gadījumā tiek sterilizēti dobi, sarežģītas formas instrumenti, mēs rekomendējam izmantot BDS testu ar dobās ielādes testa īpašībām. Eiropas tests ir grūtāk atgaisojams nekā ASV versija.
2. Atveriet kapsulu un pārleicinieties, ka tā ir hermētiska.
3. Indikatora sloksni perforācijas vietas vidū pārloka tā, lai indikatora laukumiņi paliek iekšpusē. Tad šo indikatoru ievieto baltajā PTFE teflona turētājā tā, lai locījums ir pie skrūvējamā vāciņa. Nemiet vērā, ka viss indikators pilnībā neietilpst turētājā un tā gals paliek ārā.
4. Ievietojiet PTFE turētāju kapsulā un to cieši aizskrūvējiet.
5. Testa ķermeņi sterilizatorā novietojiet uz sieta vai uzkariniet uz ielādes ratiņiem pēc iespējas tuvāk grīdai pie durvīm. PCD nav jāievieto papildus maisiņos. Ja Jūs izmantojiet Helix versiju, tad lieciet to kokvilnas maisiņā un neļaujiet kondensātam to samitrināt.
6. Uzstādiet īpašo Bowie-Dick testa programmu (134°C, cikla laiks 1,0 līdz 3,5min.). Ja Bowie-Dick testa programma nav sterilizatorā, tad gke-Bowie-Dick simulācijas tests var tikt pielietots arī kādā citā sterilizācijas programmā līdz 9min., nezaudējot tā jūtību.
7. Sterilizācijas programmas norise un testa ķermeņa izņemšana. Uzmanīgi izņemt Compact-PCD® no sterilizatora! Uzkrātais kondensāts var izlīst, ja testa ķermeņi novietoti nepareizi.
8. Pēc atdzesēšanas izņemt indikatoru un novērtēt:
  - a) Ja visi seši lauciņi ir nokrāsojušies melni-tests ir noritējis sekmīgi
  - b) Ja indikatora lauciņi paliek dzeltenīgi vai nokrāsojas brūni, tad tā ir pirmā pazīme par nekondensētajām gāzēm (NKG), vai gaisu sterilizatorā. Cēlonis varētu būt nepietiekama atgaisošana, kameras nehermētiskums vai NKG atrašanās tvaikā. Šādā gadījumā BDS tests ir jāatkārto. Ja arī pēc trešās reizes BDS nav sekmīgs, izsauciet inženieri. Ar sterilizatoru šādā gadījumā strādāt nedrīkst.
9. Atbildīgais darbinieks pēc BDS rezultātiem dod atļauju strādāt ar konkrēto sterilizatoru, vai atkārto testu.
10. Indikatori ir pašlīmējoši un tos nepieciešams ielīmēt īpašā sterilizācijas protokolā (pieprasiet to SIA Remedine pārstāvim 67161039). Kopā ar BDS testa kontrolindikatoru ir nepieciešams dokumentēt sterilizatora numuru, datumu, cikla numuru un atbildīgo personu.
11. Ja sterilizācijas programma bijusi bez žāvēšanas, var gadīties, ka PCD testa ķermeņi atrodas ūdens. Lai to izžāvētu, testa ķermeņi vēl silts ir jāizpūš ar gaisu, un jāatstāj atvērts žāvēties.

## **Apkopes noteikumi**

---

Compact-PCD® ir ražoti no augstas kvalitātes tērauda un tāpēc tiem nav nepieciešama apkope. Vienīgi vāciņa blīvi nepieciešams nomainīt ik pēc lielākais 500 cikliem, lai nodrošinātu hermētiskumu (katram 500 indikatorstripu iepakojumam tiek pievienota blīve).

Helix-PCD var lietoti vairāk kā 1000 ciklus. Lūdzu pārlicinieties, ka silikona savienojums un paši caurule ir nebojāti. Ja tie ir bojāti, nomainiet PCD. Mēs rekomendējam Jums nomainīt vecās Helix-PCD versijas (211-108 un -110) pret Compact-PCD tādā veidā izvairoties no Helix regulārām apkopēm un uzlabojot ilgtermiņa rezultātu atkārtošanos. Katra indikatoru paka satur sarkanu un melnu gumijas blīvi PCD kapsulas vāciņam, kura ir jānomaina ar atbilstošas krāsas blīvi ik pēc 500 cikliem. Izmetiet arī nevajadzīgo blīvi, jo tā ir domāta citām PCD versijām.

Nomaiņas procedūra:

1. Atskrūvējiet PCD kapsulas vāciņu ar balto teflona turētāju.
2. Izskrūvējiet balto teflona turētāju no vāciņa.
3. Izņemot sarkano vai melno blīvi (atkarībā no PCD modeļa) ar asu priekšmetu.
4. Ievietojiet jaunu, atbilstošas krāsas blīvi vecās vietā, izmantojot balto teflona turētāju.
5. Ieskrūvējiet turētāju atpakaļ

## **Tehniskā informācija**

---

Pie centralizētas tvaika apgādes, tvaiks atdziestot, kondensējas cauruļvados. Šādā gadījumā caurulēs uzkrājas gaiss, kas ietekmē pirmos BDS testa rezultātus. Šo problēmu var risināt palaižot vienu vai vairākus ciklus ar tukšu kameru, tādā veidā uzsildot sterilizatoru un izvadot gaisu. Ja pēc vairāku ciklu atkārtošanas BDS tests ir sekmīgs, tad problēma nav sterilizatorā, bet gan tvaika apgādē. Ja BDS tests sākumā ir sekmīgs, bet dienas gaitā pasliktinās, tad pārbaudiet sterilizatoru un/vai tvaika kvalitāti. Šai gadījumā nestrādājiet ar sterilizatoru, iekams tas nav salabots.

## **Dokumentācija**

---

Katrs indikatoru stripu iepakojums satur dokumentācijas lapu, kuru var nokopēt pirms lietošanas. Jums ir jāielīmē BDS testa indikators un cikla kontroles indikators dokumentācijas lapā. Ja Jūs lietojat iepakojuma marķēšanu, gke piedāvā marķēšanas pistoli (art. Nr. 240-850) un uzlīmes uz kurām Jūs varat norādīt cikla numuru, atbildīgās personas iniciāļus, ražošanas datumu un derīguma termiņu. Pēc sterilā iepakojuma izlietošanas, pārlīmējiet uzlīmi pacienta kartiņā. Lūdzu jautājiēt pēc individuālas, tieši Jums piemērotas dokumentācijas lapas SIA "Remedine" pa tel. 67191039. Nazokomiālas

infekcijas gadījumā Jūs varēsiet izsekot sterilizācijas procesiem. Tas atbilst EN ISO 13495 prasībām par uz ielādi attiecināmu dokumentāciju.

## **Drošības noteikumi**

---

1. PCD un indikatori ir pielāgoti viens otram, lai garantētu nepieciešamo testa jutīgumu. Ja tos lieto atsevišķi vienu no otra, izmantojot citus PCD, vai indikatorus liekot citā PCD, gke nevar garantēt pareizu rezultātu.
2. Sterilizācijas laiks pie 134 C nedrīkst pārsniegt 9 min.
3. BDS testa rezultāts ir derīgs tikai konkrētajam ciklam, kurā tas tika lietots. Pamatojoties uz to nevar paredzēt nākotnes vai pagātnes ciklu norisi. Katras ielādes kontrolei mēs rekomendējam izmantot gke BMS sistēmu.
4. gke Steri-Record BDS tests neaizvieto validāciju. Sterilizācijas process ir jāvalidē pirms darba sākuma ar konkrēto sterilizatoru, pēc nozīmīgiem remontiem, pēc noteikta ciklu skaita, vai noteikta laika perioda saskaņā ar EEK 93/42 un vietējo likumdošanu.
5. Mazajos tvaika sterilizatoros tvaiks tiek ražots kamerā, uzsildot tā kameras sienas. Šādā gadījumā nelieciet PCD uz kameras, jo pretējā gadījumā tas var izkust.
6. Ja Compact PCD atvērums neatrodas zemākajā punktā, tad izņemot to no kameras, Jūs varat gūt applaucējumus no tajā uzkrātā kondensāta.
7. Neatskrūvējiet Compact-PCD skrūves. Atskrūvēts PCD vairs nav saliekams un ir jāmaina.

Ja jums ir kādi tehniski jautājumi, tad varat apmeklēt mūsu mājas lapu [www.gke.eu](http://www.gke.eu), griezieties pie tirdzniecības pārstāvja vai gke pielietojuma laboratorijā. Mēs labprāt jūs konsultēsim.

Starptautiskā patentēšana: Art.nr. 760-001-DE, 03/2005

## **Pārstāvis Latvijā:**



### **SIA „Remedine”**

Pļavu 17-202, LV 3411

Tel. +371 67161039

Fakss: +371 67161390

E-pasts: [info@remedine.lv](mailto:info@remedine.lv)