

gke Steri-Record

Bowie-Dick-simulācijas (BDS) tests

TVAIKS

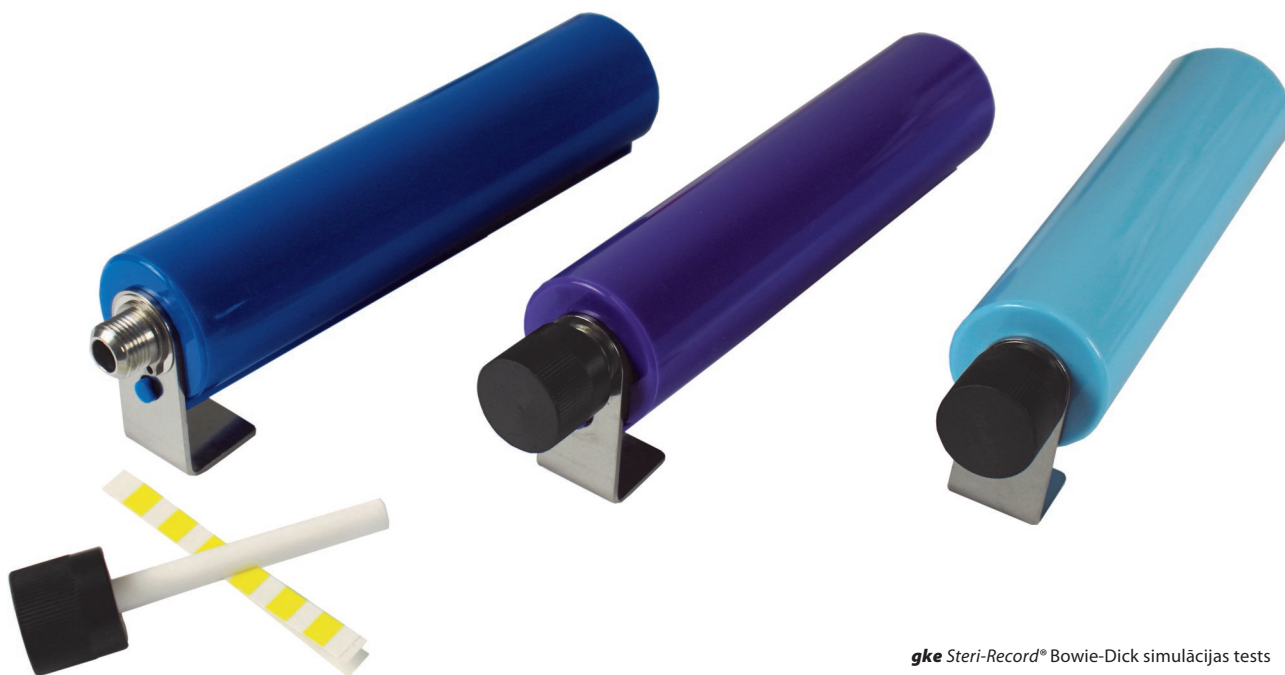
TVAIKA PENETRĀCIJA

ATGAISOŠANA

ES versija
Simulē 7 kg kokvilnas paku saskaņā ar
EN ISO 11140-4 un dobās ielādes testu
Saskaņā ar EN 867-5

ES versija
Simulē 7 kg kokvilnas paku
saskaņā ar EN ISO 11140-4

ASV versija
Simulē 4 kg kokvilnas paku
saskaņā ar EN ISO 11140-5



gke Steri-Record® Bowie-Dick simulācijas tests

Pielietošana

gke Steri-Record® Bowie-Dick simulācijas (BDS) tests ir ikdienas funkcionalitātes pārbaude (tipa tests, ne sterilitātes tests) tvaika sterilizatoriem, lietojams pēc darbības uzsākšanas. Tas jāveic tukšā sterilizatora kamerā. BDS tests neaizstāj rutīnas monitoringu. Rutīnas monitoringam jāizmanto partijas/procesa monitoringa sistēmas vai 5/6 tipa indikatori katrā iepakojumā.

Mazie galda sterilizatori saskaņā ar EN 13060 B tipu neprasa Bowie-Dick testu, bet "hollow load" tipa testu saskaņā ar EN 867-5. Tomēr daži sterilizatoru ražotāji pieprasa ikdienas BDS testa lietošanu pēc darbības uzsākšanas. Compact-PCD® (zilā krāsā) apvieno BDS testu un "hollow load" testu vienā sistēmā.

Produkta apraksts

Visi trīs *gke Steri-Record*® BDS testi ir 2. tipa indikatoru sistēmas saskaņā ar EN ISO 11140-1, sastāvošas no "specifiskas testa slodzes" tā saucamā PCD (Process Challenge Device = procesa simulācijas ierīce) un "detektora" (indikatora stripa) iekšpusē.

PCD sastāv no ārējā, augsti izturīgā korpusa, kurš satur iekšējo nerūsējošu tērauda cauruli, kura savienota ar indikatora kapsulu.

Augsti izturīgo PCD var izmantot vairākus tūkstošus reižu. Tikai viens indikatora strips ir nepieciešams katram testam. Viens un tas pats indikatora strips ir izmantojams visās trīs BDS versijās un ir pašlīmējošs ikdienas dokumentācijai.

Veiktspējas raksturojums

Sterilizatoru standarti EN 285 un AAMI / ANSI ST79 apraksta trīs dažādus tipa testus:

1. Amerikas BD tests
Atgaisošanas tests saskaņā ar AAMI/ANSI ST79 (4 kg testa paku) un validēts saskaņā ar ISO 11140-1 + 5 testa metodi.
2. Eiropas BD tests
Atgaisošanas un tvaika penetrācijas tests validēts saskaņā ar EN ISO 11140-1 + 4 testa metodi, un ar referenci uz EN 285 7kg testa paku.
3. "Hollow load" tests aprakstīts EN 867-5 un nepieciešams kā EN 285 papildu tipa tests.

Visi **gke** BDS testi ir 2. tipa indikatori saskaņā ar EN ISO 11140-1. **gke** piedāvā trīs dažādus BDS testus ar sekojošiem veikspējas rādītājiem. Tabulā zemāk parādīta **gke** BDS testu atbilstība.

gke BDS tests	BD tests EN 285 (7 kg testa paka)	Hollow Load tests EN 867-5	BD tests AAMI/ANSI ST 79 (4 kg testa paka)
Compact-PCD® (krāsa: zila)	X	X	
Compact-PCD® (krāsa: zila)	X		
Compact-PCD® (krāsa: zila)			X

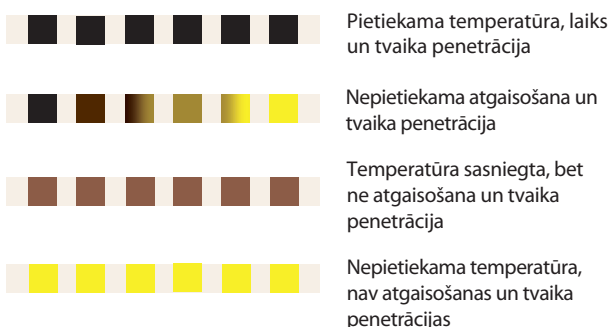
Visus iepriekš minētos BDS testus var izmantot BD testa programmās pie 132-137°C, 1-3.5 min vai 121°C, 15-30 min. Ja šie BD cikli nav pieejami, var izmantot normālu ciklu pie 134°C līdz 9 min.

Darbības apraksts

gke BD indikatora strips ir jāievieto Compact PCD® PTFE turētājā un vāciņš stingri jāaizskrūvē.

Testa ierīcei jābūt novietotai tukšā sterilizatora kamerā uz nerūsējošā tērauda paplātes tuvu kameras apakšai un pie durvīm.

Šo testu var izmantot Bowie-Dick testa programmās pie 132-137°C (270- 279°F); 1 - 3.5 min vai 121°C (250 °F); 15 min. Ja šie BD cikli nav pieejami, var izmantot normālu ciklu pie 132-137°C līdz 9 min bez jutības zaudēšanas. Ja visiem sešiem ķīmiskā indikatora lauciņiem krāsa mainījies no dzeltenas uz melnu, tā ir norāde par veiksmīgu tvaika penetrāciju PCD iekšpusē. Pozitīvs rezultāts nodrošina, ka sterilizators strādā saskaņā ar sterilizatora specifikācijām.



Sterilizatora programmu prasības

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

Priekšrocības

- Inovatīvā, patentētā zilās krāsas Compact-PCD® "daudzpakāpju" konstrukcija simulē poraino Bowie-Dick kokvilnas paku un Helix testu.
- Izmantojami 132-137°C un 121°C Bowie-Dick testa programmās saskaņā ar EN 285 un EN ISO 11140-3. Testus var izmantot arī vecākos sterilizatoros bez Bowie-Dick testa programmas un ilgākos sterilizācijas laikos, nezaudējot jutīgumu.
- Vienkārša pielietošana – ķīmisko indikatoru var viegli izņemt un novērtēt pēc katra cikla beigām.
- Viegla rezultātu interpretācija, pateicoties precīzai krāsu maiņai.
- Pastāvīga rezultātu atkārtojamība.
- Indikatora lauciņu graduētā krāsu maiņa informē par konstatētajiem atgaisošanas un tvaika penetrācijas parametriem sterilizatorā un nekondensējošām gāzēm tvaikā.
- Videi draudzīgi, nav nevajadzīgu atkritumu.
- Indikatora stripus var izmest kopā ar parastiem atkritumiem.
- Indikatoru krāsu ķīmija ir ar neatgriezenisku ķīmisku reakciju un laika gaitā saglabā krāsu.
- Visi **gke** ķīmiskie indikatori ir aizsargāti ar polimēru saistvielām un virsmas pārklājumu.
- Izmaksu efektīvi, pateicoties PCD atkārtotai lietošanai.
- Skrūvējamais vāciņš sastāv no augstas termiskās izturības materiāla un nerūsējošā tērauda sendviča tipa konstrukcijas, kas pasargā rokas no augstām temperatūrām.
- **gke** pašlīmējošās uzlīmes vienkāršo protokolēšanu ar **gke Steri-Record®** dokumentācijas sistēmu.

Pasūtīšanas informācija

Katrs sākuma komplekts sastāv no Compact-PCD® un 100 integrēto indikatoru striepiem, kā arī dokumentācijas lapas, kura jānokopē pirms ikdienas lietošanas. Testa ierīces pieejamas arī atsevišķi. Indikatoru stripi pieejami uzpildes pakās, kuras satur arī nomaināmas blīvi skrūvējamam vāciņam.

1. **Atgaisošanas un tvaika penetrācijas tests validēts saskaņā ar EN ISO 11140-4 + 1 testa metodi, 2. tips ar referenci uz EN 285 7 kg testa paku un "hollow load" tests, pārsniedzot EN 867-5 prasības**

Art. No.	Produkta kods	Daudzums	Saturs	Pielietošana
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT Sākuma komplekts	1 + 100	Compact-PCD® (krāsa: zila)	BDS atgaisošanas un tvaika penetrācijas tests dobiem un vienkāršiem instrumentiem un arī porainām ielādēm
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (krāsa: zila)	

2. **Atgaisošanas un tvaika penetrācijas tests validēts saskaņā ar EN ISO 11140-4 + 1 testa metodi, 2. tips ar referenci uz EN 285 7 kg testa paku**

Art. No.	Produkta kods	Daudzums	Saturs	Pielietošana
211-150	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT Sākuma komplekts	1 + 100	Compact-PCD® (krāsa: violela)	BDS atgaisošanas un tvaika penetrācijas tests dobiem un vienkāršiem instrumentiem (nav ieteicams dobiem instrumentiem)
211-151	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Compact-PCD® (krāsa: violela)	

3. **Atgaisošanas tests saskaņā ar AAMI/ANSI ST79 (4 kg testa paka) un validēts saskaņā ar ISO 11140-5 + 1 testa metodi, 2. tips**

Art. No.	Produkta kods	Daudzums	Saturs	Pielietošana
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1 + 100	Compact-PCD® (krāsa: gaiši zila)	BDS atgaisošanas tests porainām ielādēm
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	Compact-PCD® (krāsa: gaiši zila)	

4. **Indikatoru stripu uzpildes pakas visiem iepriekš minētajiem BDS testiem**

Art. No.	Produkta kods	Daudzums	Saturs	Pielietošana
211-111	C-S-BDS-SV1	100	Integrētie indikatora stripi, 1 blīvju komplekts	Uzpildes paka ar integrētiem indikatoru striepiem visiem gke BDS testiem
211-112		250		
211-115		500		

Ražotājs:

gke GmbH

Auf der Lind 10

65529 Waldems

Germany



+49 (0) 61 26 - 94 32 - 0



+49 (0) 61 26 - 94 32 - 10



info@gke.eu



<http://www.gke.eu>

Jūsu vietējais **gke** pārdošanas partneris:

SIA "Remedine"

Pļavu iela 17-202, Liepāja, LV-3411

Tel.: +371 671 610 39

e-pasts: info@remedine.lv

<http://remedine.lv/>

Dokumenta versija: V.1.2