



Bowie-Dick simulācijas tests tvaika sterilizatoriem

Pielietošana

GKE Steri-Record® Bowie-Dick simulācijas (BDS) tests tiek izmantots katru dienu pēc darbības uzsākšanas kā tvaika sterilizatoru funkcionalitātes pārbaude (tipa tests, bez sterilitātes pārbaudes). Tas jāveic tukšā sterilizatora kamerā. BDS tests neaizstāj ikdienas uzraudzību. Regulārai uzraudzībai ir jāizmanto partijas/procesa uzraudzības sistēmas vai 5 vai 6 tipa indikatori katrā iepakojumā.

Mazajiem galda sterilizatoriem, atbilstošiem EN 13060 B tipam, nav nepieciešams Bowie-Dick tests, bet gan dobās ielādes tipa tests saskaņā ar EN ISO 11140-6.

Tomēr daži sterilizatoru ražotāji pieprasa katru dienu palaišanas laikā izmantot BDS testu. Compact-PCD® (krāsa: zila) apvieno BD un dobās ielādes testu vienā testa sistēmā.

Produkta apraksts

Visi GKE Steri-Record® BDS testi ir 2. tipa indikatoru sistēmas saskaņā ar EN ISO 11140-1, kas sastāv no "īpašas testa slodzes", tā sauktās Process Challenge Device = PCD un indikatora (indikatora joslas) iekšpusē.

PCD sastāv no ārēja ļoti izturīga korpusa, kurā ir iekšēja nerūsējošā tērauda caurule, kas savienota ar kapsulu, kurā atrodas indikators. Ļoti izturīgo PCD var izmantot vairākiem tūkstošiem lietojumu. Katram testam ir nepieciešams tikai viens indikators. Viens un tas pats indikators tiek izmantots visās trīs BDS versijās un ir pašlīmējošs ikdienas dokumentācijai.

Veiktspējas raksturojums

Sterilizatora standarti EN 285 un AAMI/ANSI ST79 apraksta trīs dažādu tipu testus:

1. Amerikāņu BD-tests
Atgaisošanas tests saskaņā ar AAMI/ANSI ST79 (4 kg testa iepakojums) un apstiprināts saskaņā ar ISO 11140-1 + 5 testa metodi.
2. Eiropas BD-tests
Atgaisošanas un tvaika iespiešanās tests apstiprināts saskaņā ar EN ISO 11140-1 + 4 testa metodi, ar atsauci uz EN 285 aprakstīto 7 kg testa iepakojumu.
3. Dobās ielādes tests (Helix-Test), kas aprakstīts standartā EN ISO 11140-6, un kas nepieciešams kā EN 285 papildu tipa pārbaude.

GKE piedāvā trīs dažādus BDS testus ar šādiem veiktspējas parametriem. Tālāk esošajā tabulā parādīta GKE BDS testu atbilstība.

GKE BDS testi	BD tests EN 285 (7 kg testa paka)	Dobās ielādes tests (helix) ISO 11140-6	BD tests AAMI/ANSI ST 79 (4 kg testa iepakojums)
Compact-PCD® zils	x	x	
Compact-PCD® violets	x		
Compact-PCD® gaiši zils			x

Atkarībā no sterilizatora BD testa programmas ir jāizvēlas pareizais BDS-tests.

Darbības apraksts

GKE BD indikatora sloksne ir jāievieto Compact-PCD® PTFE turētājā un jāpievelk vāciņš. Testa ierīce jānovieto tuvu kameras apakšai un pie durvīm uz nerūsējošā tērauda paplātes tukšā sterilizatora kamerā. Šo testu var izmantot Bowie-Dick testa programmās 132-137°C (270-279°F); 1-3,5 min vai 121°C (250°F); 15-30 min. Ja šis BD cikls nav pieejams, var izmantot parastu 132-137°C ciklu līdz 9 minūtēm, nezaudējot jutību.

Ja visi seši ķīmiskā indikatora lauciņi maina krāsu dzeltenas uz melnu, tas norāda uz pietiekamu tvaika iekļūšanu PCD iekšpusē. Pozitīvs rezultāts nodrošina, ka sterilizators darbojas atbilstoši sterilizatora specifikācijām.

Pietiekama temperatūra, laiks un tvaika iespīšanās



Nepietiekama atgaisošana un tvaika iespīšanās



Sasniegta temperatūra, bet nav atgaisošanas un tvaika iekļūšanas



Nepietiekama temperatūra, nav atgaisošanas un tvaika iekļūšanas



Ieguvumi

- Zilas krāsas Compact-PCD® novatoriskais patentētais "daudzpakāpju" dizains simulē poraino Bowie-Dick kokvilnas iepakojumu un Helix testu.
- Izmantjams 132-137°C un 121°C Bowie-Dick testa programmās saskaņā ar EN 285 un EN ISO 11140-3. Testu var izmantot arī vecos sterilizatoros bez Bowie-Dick testa programmām un ar ilgākiem sterilizācijas laikiem, nezaudējot jutīgumu.
- Vienkārša lietošana – ķīmisko indikatoru var viegli izņemt un novērtēt katra cikla beigās.
- Vienkārša rezultātu interpretācija, pateicoties precīzai krāsu maiņai.
- Nepārtraukta rezultātu reproducējamība.
- Indikatora lauciņu pakāpeniskā krāsu maiņa informē par atgaisošanu un tvaika iekļūšanas apjomu sterilizatorā un nekondensējamām gāzēm tvaikā.
- Videi draudzīgs, nav lieku atkritumu.
- Indikatoru sloksnes var izmest kopā ar parastajiem atkritumiem.
- Indikatora krāsu ķīmijai ir neatgriezeniska ķīmiska reakcija, kas laika gaitā saglabā krāsu.
- Visi GKE ķīmiskie indikatoru ir aizsargāti pret noplūdi ar polimēru saistvielu un virsmas pārklājumu.
- Rentabls PCD daudzkārtējas lietošanas dēļ.
- Uzskrūvējamais vāciņš sastāv no augsti termiski izturīga materiāla un nerūsējošā tērauda sendviča konstrukcijas, kas aizsargā rokas no augstām temperatūrām
- GKE pašlīmējošās etiķetes vienkāršo datu saglabāšanu ar GKE Steri-Record® dokumentācijas sistēmu.

Pasūtījuma informācija

Katrs starta komplekts satur vienu Compact-PCD® un 100 integrējošos indikatorus. Testa ierīces ir pieejamas arī atsevišķi. Indikatori ir pieejami kā uzpildes iepakojumi, un tie satur blīvgredzenu nomaiņai uzskrūvējamā vāciņā.

1. Atgaisošanas un tvaika iespiešanās tests, apstiprināts saskaņā ar EN ISO 11140-4 + 1 2. tipa testa metodi, atsaucoties uz EN 285 7 kg testa iepakojumu un dobās ielādes testu, kas pārsniedz EN ISO 11140-6 prasības.

Art. No.	Daudzums	Produkta kods	Saturs	Pielietošana
211-150	1+100	CS-BDS-EUH-RCPCD-KIT	Compact-PCD® (krāsa: zila), integrējošie indikatori	BDS atgaisošanas un tvaika iespiešanās tests dobiem un vienkāršiem instrumentiem, kā arī porainām ielādēm
211-151	1	CS-BDS-EUH-RCPCD	Compact-PCD® (krāsa: zila)	

2. Atgaisošanas un tvaika iespiešanās tests, apstiprināts saskaņā ar EN ISO 11140-4 + 1 2. tipa testa metodi, atsaucoties uz EN 285 7 kg testa iepakojumu.

Art. No.	Daudzums	Produkta kods	Saturs	Pielietošana
211-120	1+100	CS-BDS-EU-RCPCD-KIT	Compact-PCD® (krāsa: violeta), integrējošie indikatori	BDS atgaisošanas un tvaika iespiešanās tests vienkāršiem instrumentiem un porainām ielādēm (nav ieteicams dobiem instrumentiem)
211-121	1	CS-BDS-EU-RCPCD	Compact-PCD® (krāsa: violeta)	

3. Atgaisošanas tests saskaņā ar AAMI/ANSI ST79 (4 kg testa iepakojums), apstiprināts saskaņā ar ISO 11140-5 + 1 2. tipa testa metodi.

Art. No.	Daudzums	Produkta kods	Saturs	Pielietošana
211-130	1+100	CS-BDS-ASV-RCPCD-KIT	Compact-PCD® (krāsa: gaiši zila), integrējošie indikatori	BDS atgaisošanas tests porainām ielādēm
211-131	1	CS-BDS-ASV-RCPCD	Compact-PCD® (krāsa: gaiši zila)	

Indikatoru uzpildes iepakojumi visiem iepriekš minētajiem BDS testiem

Art. Nē.	Daudzums	Produkta kods	Saturs	Pieteikums
211-111	100	CS-BDS-SV1	Integrējošie indikatori, 1 blīvgredzens	Uzpildes iepakojums ar integrējošiem indikatoriem visiem GKE BDS testiem
211-112	250			
211-115	500			