

Návod k použití

GKE Bowie-Dick Simulační testy



Číslo artiklu*	Kód produktu	Množství (ks)	Popis produktu	Stanovená hodnota (SV)	Použití
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (modrá) + indikační proužky	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Zkouška odstranění vzduchu a průniku páry validovaná podle zkušební metody EN ISO 11140-4 +1 typ 2 s odkazem na zkušební balík 7 kg dle EN 285 a zkouška dutého tělesa překračující požadavky EN ISO 11140-6.
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (modrá)		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (fialová) + indikační proužky	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Zkouška odstranění vzduchu a průniku páry validovaná podle zkušební metody EN ISO 11140-4 +1 typ 2 s odkazem na zkušební balík 7 kg dle EN 285.
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Compact-PCD® (fialová)		
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (světle modrá) + indikační proužky	132-134°C, 3,5 min	Zkouška odstranění vzduchu podle AAMI/ANSI ST 79 (zkušební balík 4 kg) validovaná podle zkušební metody ISO 11140-5 +1 typ 2.
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	Compact-PCD® (světle modrá)		
211-111	C-S-BDS-SV1	100	Indikační proužky + 1 těsnicí kroužek	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Integrační indikační proužky pro všechny GKE Bowie-Dick simulační testy.
211-112		250			
211-115		500			

* Všechny produkty GKE obsahují 6místné číslo artiklu, doplněné o dodatečný písmenný kód, který označuje jazykovou a/nebo přizpůsobenou verzi. Tento kód je uveden pouze na vnějším štítku; obsah balení je shodný s čísly artiklů uvedenými v tabulce výše.

Použití

GKE BD test se používá denně po spuštění jako kontrola funkčnosti (typová zkouška, nikoli zkouška sterility) parních sterilizátorů. Zkouška musí být provedena v prázdné komoře sterilizátoru. BD test nenahrazuje rutinní monitorování. Pro rutinní monitorování je nutné používat systémy monitorování procesu / šarže (PMS/BMS) validované podle konfigurace vsázky nebo indikátory typu 5 nebo 6 v každé vsázce. U stolních sterilizátorů podle EN 13060 typu B není vyžadována Bowie-Dick zkouška, ale zkouška dutého tělesa podle EN ISO 11140-6. Někteří výrobci sterilizátorů však požadují každodenní použití BD testu při spuštění. Compact-PCD® (barva: modrá) kombinuje Bowie-Dick zkoušku a zkoušku dutého tělesa v jednom testovacím systému.

Charakteristiky výkonu

GKE nabízí BD testy s různými výkonnostními charakteristikami. Normy pro sterilizátory popisují tři různé typové zkoušky:

1. Zkouška odstranění vzduchu a průniku páry validovaná podle EN ISO 11140-4 +1 typ 2 s odkazem na zkušební balík 7 kg dle EN 285 (evropský BD test)
2. Zkouška dutého tělesa popsána v EN ISO 11140-6, požadovaná jako doplňková typová zkouška dle EN 285.
3. Zkouška odstranění vzduchu podle AAMI/ANSI ST79 (zkušební balík 4 kg) validovaná podle ISO 11140-5 +1 typ 2 (americký BD test)

Níže uvedená tabulka uvádí shodu GKE BD testů:

	EN 285 (zkušební balík 7 kg)	Zkouška dutého tělesa EN ISO 11140-6	AAMI/ANSI ST 79 (zkušební balík 4 kg)
Compact-PCD®, modrá	X	X	
Compact-PCD®, fialová	X		
Compact-PCD®, světle modrá			X

Požadavky na sterilizační program pro BDS testy

V závislosti na programu Bowie-Dick zkoušky sterilizátoru je nutné zvolit správný typ BDS testu.

Popis produktu

Všechny GKE BDS testy se používají se stejnými integračními indikátory.

Compact-PCD® se skládá z vnějšího plastového pouzdra s vnitřní nerezovou trubicí a kapslí pro umístění indikačního proužku.

Compact-PCD® je určen pro neomezený počet cyklů bez změny svých vlastností.

Pokyny pro použití

1. V závislosti na typu sterilizátoru zvolte vhodné testovací zařízení BDS (evropská nebo americká verze). V případě sterilizace dutých nástrojů se doporučuje použít evropský BD test včetně charakteristik zkoušky dutého tělesa. Zkušební podmínky evropské verze jsou přísnější než u americké verze.
2. Otevřete uzávěr a zkontrolujte, zda je těsnicí kroužek v uzávěru v dobrém stavu.
3. Vyjměte indikační proužek z karty, přeložte jej tak, aby indikační pole byla uvnitř, a vložte jej do bílého držáku přehybem směrem ke šroubovacímu uzávěru. Indikační proužek nezapadne do držáku úplně – jeho konec zůstává vyčnívat.
4. Vložte bílý držák do PCD a uzávěr pevně uzavřete.
5. Umístěte testovací zařízení vodorovně na nerezový podnos do spodní části komory v blízkosti dveří, nebo jej zavěste svisle na vsázkový nosič ve spodní části u dveří. PCD není nutné vkládat do balíku, sáčku ani nádoby.
6. Spusťte speciální program Bowie-Dick zkoušky při 132–137 °C po dobu 1–3,5 min nebo při 121 °C po dobu 15 min. Pokud tento program není k dispozici, lze použít standardní cyklus při 132–137 °C až po dobu 9 min bez ztráty citlivosti zkoušky.
7. Po ukončení cyklu opatrně vyjměte testovací zařízení. Pokud není zařízení umístěno vodorovně, může z PCD vytékat kondenzát.

8. Po ochlazení vyjměte indikační proužek a vyhodnoťte výsledek:
 - Pokud všech 6 polí změní barvu ze žluté na černou, byl sterilizační proces úspěšný.
 - Pokud některé pole zůstane žluté nebo má barvu mezi žlutou a hnědou, signalizuje to přítomnost zbytkového vzduchu ve sterilizátoru. Pro snadnější vyhodnocení použijte referenční barevnou stupnici (vyhovuje/nevyhovuje). Příčinou nevyhovujícího výsledku může být nedostatečné odstranění vzduchu, netěsnosti sterilizátoru nebo přítomnost nekondenzovatelných plynů (NKP) v páře. V takovém případě opakujte BDS test jednou až dvakrát, dokud nekondenzovatelné plyny nezmizí. Pokud ani třetí zkouška není vyhovující, sterilizátor nepoužívejte a kontaktujte servis.
9. Oprávněná osoba rozhodne o uvolnění sterilizátoru do provozu nebo o opakování zkoušky.
10. Indikační proužek je samolepicí a lze jej nalepit na dokumentační list GKE spolu s datem, číslem sterilizátoru, číslem šarže a iniciálami oprávněné osoby (viz Dokumentace).
11. Pokud je použit program bez sušení, může PCD obsahovat kondenzovanou vodu. V takovém případě otevřete testovací zařízení ještě teplé, profoukněte jej vzduchem a nechte otevřené vyschnout.

Informace o údržbě

Všechny systémy Compact-PCD® se skládají z vnějšího plastového pouzdra s vnitřní nerezovou trubicí a kapslí pro umístění indikátoru. Lze je používat po neomezený počet cyklů. Není vyžadována žádná preventivní údržba.

Každé balení náhradních indikátorů obsahuje jeden těsnicí kroužek pro šroubovací uzávěr PCD, který je nutné vyměnit přibližně po 500 cyklech, aby se zabránilo netěsnosti. Postup výměny:

1. Odšroubujte uzávěr PCD obsahující bílý teflonový držák.
2. Odšroubujte bílý teflonový držák z uzávěru.
3. Odstraňte těsnicí kroužek uvnitř uzávěru pomocí špičatého předmětu (např. malý šroubovák, jehla apod.).
4. Vložte do uzávěru nový těsnicí kroužek stejné velikosti. Pomocí bílého teflonového držáku zatlačte těsnicí kroužek do drážky.
5. Našroubujte bílý teflonový držák zpět do uzávěru.

Starší PCD (např. Compact-PCD® zakoupené před rokem 2009) mají menší uzávěr a vyžadují jiný těsnicí kroužek. V takovém případě kontaktujte GKE nebo místního dodavatele.

Technické informace

Pokud je k dispozici centrální rozvod páry, může se množství nekondenzovatelných plynů (NKP) v dlouhých potrubích zvyšovat při jejich ochlazení přes noc nebo během víkendu.

V prvních cyklech se proto může objevit vyšší obsah NKP, což se projeví nevyhovujícím výsledkem Bowie-Dick zkoušky. K odstranění tohoto problému doporučujeme provést jeden nebo více cyklů v prázdné komoře za účelem zahřátí sterilizátoru a propláchnutí parního potrubí obsahujícího NKP. Pokud je BDS test úspěšný až po několika prázdných cyklech, sterilizátor nemá technickou závadu a problém souvisí s přívodem páry.

Pokud byl BD test dříve vyhovující a po několika cyklech začne vykazovat nevyhovující výsledky, může být příčinou sterilizátor nebo nedostatečná kvalita páry. V takovém případě okamžitě přerušte sterilizační proces a kontaktujte servis.

Informace o dokumentaci

Pro každý den a každý sterilizátor je nutné použít jeden dokumentační list. Na dokumentační list nalepte všechny indikátory monitorování šarží a proužek BDS testu za daný den ze stejného sterilizátoru.

Pro propojení monitorování šarží a sterilizovaných zdravotnických prostředků nabízí GKE dokumentační systém s tiskárnou štítků. Dokumentační štítek obsahuje datum výroby, datum použitelnosti, číslo šarže, číslo obsahu a iniciály obsluhy. Tyto štítky se umísťují na všechny sterilní zdravotnické prostředky a také na dokumentační list. Po použití sterilního materiálu na operačním sále se štítky odstraní a nalepí do dokumentace pacienta (štítky jsou oboustranně samolepicí). Tento jednoduchý postup představuje nákladově efektivní systém dokumentace všech sterilizovaných prostředků použitých u pacienta.

Skladování a likvidace

1. Při delším skladování uchovávejte indikátory v původním obalu.
2. Indikátory skladujte při teplotě 5–30 °C nebo 41–86°F a relativní vlhkosti 5–80 %.
3. Páry chemických látek, zejména peroxidu vodíku, mohou ovlivnit indikátor před nebo po sterilizaci. Proto je neskladujte společně s chemikáliemi.
4. Indikátory nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Lze je likvidovat jako běžný odpad.

Bezpečnostní opatření

1. PCD a indikační proužky jsou přesně kalibrovány tak, aby bylo dosaženo požadované citlivosti. Použití jiných indikátorů nebo kombinace indikátorů GKE s jinými testovacími zařízeními může vést k nesprávným výsledkům, za které GKE nenese odpovědnost.
2. Doba sterilizace při 132–137 °C v testovacím programu by neměla přesáhnout 9 minut.
3. Výsledek BDS testu je platný pouze pro daný cyklus. Nelze z něj vyvozovat závěry o předchozích ani budoucích cyklech. Pro průběžné monitorování cyklů doporučujeme použít některý ze systémů monitorování procesu / šarže GKE.
4. BDS test nenahrazuje validaci sterilizačního procesu. Sterilizační proces musí být validován před uvedením do provozu a dále po každé významné opravě, po určitém počtu cyklů nebo po uplynutí stanovené doby dle platné legislativy (MDR).
5. U malých sterilizátorů je pára vytvářena přímo v komoře. Pokud není uvnitř dostatek vody, mohou stěny a dno dosahovat teploty nad 180 °C. Testovací zařízení proto neumísťujte přímo na dno ani ke stěnám, aby nedošlo k poškození plastového pouzdra.
6. Pokud není otvor Compact-PCD® během sterilizace v nejnižší poloze, může při vyjímání zařízení vytékat kondenzát a způsobit popálení.
7. Neodšroubovávejte jednotlivé části Compact-PCD®. Rozebrané zařízení nelze znovu sestavit a musí být nahrazeno novým.

Pro další technické informace kontaktujte místního dodavatele nebo přímo GKE. V případě jakýchkoli technických dotazů vám rádi poskytneme podporu. Další informace naleznete také na webových stránkách www.gke-healthcare.com.