KIỂM TRA BOWIE-DICK-SIMULATION (BDS) *gke Steri-Record®*

1. THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

Mỗi bộ sản phẩm chứa một thiết bị Compact-PCD® và 100 chỉ thị đi kèm. Chỉ thị có sẵn, đón gói kềm theo một vòng đệm để thay thế trong nắp vặn của thiết bị PCD.

Kiểm tra khả năng loại bỏ không khí và thẩm thấu của hơi nước được xác nhận giá trị sử dụng theo phương pháp kiểm tra của tiêu chuẩn EN ISO 11140-4+ 1 loại 2, tương đương gói kiểm tra 7kg cotton trong tiêu chuẩn EN 285 và kiểm tra dụng cụ lòng ống, yêu cầu cao hơn tiêu chuẩn EN 867-5.

Art.-No.	Mã sản phẩm	Số lượng	Danh mục	Ứng dụng
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT Start-up kit	1+100	Compact-PCD® (xanh dương) Chỉ thị	Kiểm tra khả năng loại bỏ không khí, thẩm thấu hơi nước của dụng cụ rắn, xốp và dụng cụ dạng ống
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (xanh dương)	

Kiểm tra sự loại bỏ không khí và thẩm thấu hơi nước, xác nhận giá trị sử dụng theo EN ISO 11140-4+1 loại 2 tương đương với gói kiểm tra 7 kg cotton, yêu cầu tương đương tiêu chuẩn EN ISO 285.

Art.-No.	Mã sản phẩm	Số lượng	Danh mục	Ứng dụng
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT Start-up kit	1 + 100	Thiết bị Compact-PCD® (Màu tím) Chỉ thị	Kiểm tra sự loại bỏ không khí và thẩm thấu hơi nước cho dụng cụ rắn, xốp vàkhông sử dụng cho thiết bị dạng ống
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Thiết bị Compact-PCD® (Màu tím)	

Kiểm tra sự loại bỏ khí theo AAM/ANSI ST79 (gói kiểm tra 4 kg cotton) và xác nhận giá trị sử dụng theo phương pháp kiểm tra của ISO 11140-5 +1 loại 2.

Art.-No.	Mã sản phẩm	Số lượng	Danh mục	Ứng dụng
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1 + 100	Thiết bị Compact-PCD® (Màu xanh da trời) Chỉ thị	Kiểm tra sự loại bỏ không khí cho dụng cụ xốp
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	Thiết bị Compact-PCD® (Màu xanh da trời)	

Túi đóng gói chứa chỉ thị cho tất cả các kiểm tra BDS ở trên

Art.-No.	Mã sản phẩm	Số lượng	Danh mục	Ứng dụng
211-111	C-S-BDS-SV1	100	Chỉ thị 1 seal kit	Túi sản phẩm với các chỉ thị cho tất cả phiên bản kiểm tra BDS
211-112		250		
211-115		500		

2. ỨNG DỤNG

Kiểm tra Bowie-dick (BDS) ***gke*** *Steri-Record®* được sử dụng hàng ngày sau khi khởi động máy tiệt khuẩn với vai trò kiểm tra việc rò rỉ (leak test), khả năng loại bỏ không khí, sự thẩm thấu hơi nước của quá trình tiệt khuẩn hơi. Chỉ thị này phải được tiến hành trong một mẻ không tải, tuy nhiên quá trình kiểm tra BDS không thay thế được việc kiểm soát thường quy. Để tiến hành kiểm soát thường quy, hệ thống kiểm soát khối hoặc chỉ thị loại 5, 6 trong mỗi gói dụng cụ nên được sử dụng.

Thiết bị tiệt khuẩn đặt bàn theo tiêu chuẩn EN 13060 loại B không yêu cầu quá trình kiểm tra Bowie-Dick nhưng yêu cầu bài kiểm tra dụng cụ lòng ống (Hollow load test) theo tiêu chuẩn EN 867-5. Tuy nhiên, một vài nhà sản xuất máy tiệt khuẩn vẫn yêu cầu tiến hành kiểm tra đồng thời Bowie-Dick (BDS) hàng ngày sau khi khởi động máy tiệt khuẩn. Thiết bị Compact-PCD® (xanh dương) kết hợp 2 phương pháp kiểm tra(kiểm tra BD và kiểm tra dụng cụ lòng ống) sử dụng trong cùng một hệ thống kiểm tra.

3. MIÊU TẢ SẢN PHẨM

Tất cả phiên bản kiểm tra BDS ***gke*** Steri-Record tương đương chỉ thị loại 2 theo tiêu chuẩn EN ISO 11140-1 bao gồm một thiết bị kiểm tra và một chỉ thị bên trong.

- Thiết bị Helix-PCD bao gồm một ống PTFE.
- Thiết bị Compact-PCD bao gồm một vỏ ngoài bằng nhựa và một ống thép không gỉ nối với một kẹp giữ chỉ thị. Thiết bị Compact-PCD với số chu trình tiệt khuẩn không giới hạn.

Phiên bản Helix-PCD với 2 độ nhạy khác nhau và phiên bản Compact-PCD với 3 độ nhạy khác nhau.

4. ĐẶC TÍNH SỬ DỤNG

Gke đề xuất kiểm tra BDS với đặc tính sử dụng khác nhau. Tiêu chuẩn về máy tiệt khuẩn miêu tả 3 bài kiểm tra khác nhau:

- Kiểm tra việc loại bỏ không khí và thẩm thấu hơi, xác nhận bằng phương pháp kiểm tra theo EN ISO 11140-4+1 loại 2 và tương đương với túi kiểm tra 7 kg trong EN 285
- Kiểm tra dụng cụ lòng ống trong EN 867-5 cũng như một bài kiểm tra được thêm vào tiêu chuẩn EN 285.

- Kiểm tra việc loại bỏ không khí theo AAM/ANSI ST79 (túi kiểm tra 4kg) và được xác nhận giá trị sử dụng theo phương pháp kiểm tra của ISO 11140-5 +1 Type 2.

Bảng sau chỉ ra sự phù hợp của các thiết bị PCD tương ứng với các phiên bản kiểm tra Bowie-Dick:

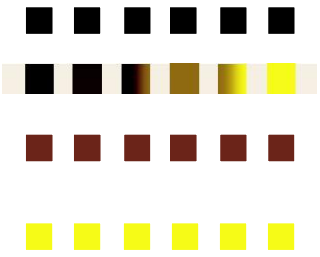
***gke* BDS-Tests**	**BD-Test EN 285 (7kg cotton)**	**Kiểm tra dụng cụ lòng ống EN 867-5**	**BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg cotton)**
Compact-PCD (màu xanh dương)	X	X	
Compact-PCD (màu tím)	X		
Compact-PCD (màu xanh da trời)			X

Tất cả các thiết bị PCD trên đều có thể được sử dụng trong quá trình kiểm tra Bowie-Dick ở 132-137^{0}C, 1-3.5 phút hoặc 121^0 C, 15-30 phút. Nếu những quá trình trên không có, một chu trình thường ở 134^{0}C trong thời gian khoảng 9 phút có thể được sử dụng.

5. MIÊU TẢ HOẠT ĐỘNG

Một chỉ thị BDS ***gke*** phải được đặt trong kẹp giữ PTFE của thiết bị Compact-PCD và nắp phải vặn chặt. Thiết bị kiểm tra nên được đặt gần đáy và sát cửa trên một khay thép không gỉ của buồng tiệt khuẩn trống. Quá trình kiểm tra có thể sử dụng chương trình kiểm tra Bowie-Dick ở 132-137^{0}C trong 15 phút. Nếu những quá trình trên không có sẵn, một chu trình thường ở 134^{0}C trong thời gian khoảng 9 phút có thể được sử dụng mà không làm mất đi độ nhạy.

Nếu tất cả 6 hình vuông trên chỉ thị đều chuyển từ màu vàng sang màu đen thì cho thấy việc thẩm thấu hơi nước trong thiết bị PCD đã đạt yêu cầu. Một kết quả phân tích tốt sẽ đảm bảo máy tiệt khuẩn thực hiện đúng theo các thông số kỹ thuật.



Đủ nhiệt độ, thời gian, khả năng thẩm thấu hơi nước

Không đủ khả năng loại bỏ không khí và thẩm thấu của hơi nước

Nhiệt độ đạt yêu cầu nhưng khả năng loại bỏ không khí và thẩm thấu của hơi nước chưa đạt yêu cầu.

Nhiệt độ, sự thẩm thấu hơi nước và loại bỏ không khí không đạt yêu cầu

6. YÊU CẦU QUÁ TRÌNH TIỆT KHUẨN

Phụ thuộc vào chương trình kiểm tra Bowie-Dick, thiết bị kiểm tra BDS phù hợp sẽ được chọn lựa.

7. ƯU ĐIỂM

- Thiết kế sáng tạo của thiết bị Compact-PCD xanh dương được cấp bằng sáng chế tương đương kiểm tra Bowie-Dick và kiểm tra dụng cụ lòng ống.
- Được sử dụng trong chương trình kiểm tra Bowie-Dick ở 132-137^{0}C và 121^{0}C theo tiêu chuẩn EN 285 và EN ISO 11140-3. Thiết bị kiểm tra cũng có thể được sử dụng trong các thiết bị tiệt khuẩn cũ với thời gian dài hơn mà không giảm đi độ nhạy.
- Chỉ thị hóa học có thể dễ dàng sử dụng để lấy ra và đánh giá kết quả sau mỗi chu kì.
- Dễ dàng phân tích kết quả do sự thay đổi màu chính xác.
- Tái lặp lại kết quả sau thời gian sử dụng
- Sự thay đổi màu sắc của các ô vuông trên que chỉ thị cho thấy rõ ràng cường độ của khả năng loại bỏ không khí, thẩm thấu hơi nước của quá trình tiệt khuẩn và nồng độ khí không ngưng tụ (NCG) trong hơi nước.
- Thân thiện với môi trường, que chỉ thị có thể xử lý với rác thải bình thường.
- Quá trình đổi màu của chỉ thị là một phản ứng hóa học bất thuận nghịch do đó chỉ thị vẫn không trở lại màu ban đầu sau thời gian dài.
- Tất cả chỉ thị hóa học ***gke*** được bảo vệ bởi lớp nhựa chịu nhiệt.
- Tiết kiệm chi phí do có thể tái sử dụng thiết bị PCD nhiều lần.
- Nắp vặn bao gồm vật liệu chịu nhiệt cao và kẹp giữ bằng thép không gỉ giúp bảo vệ tay khỏi nhiệt độ cao.
- Chỉ thị ***gke*** có khả năng dính nên có thể làm tài liệu lưu trữ.