

gke Steri-Record® Bowie- Dick - Simülasyon Testi



Türkiye Tek Yetkili Distribütörü
www.gundemas.com

Kompleks içi boş ve dolu/katı aletler ve gözenekli yükler için

STEAM

BUHAR PENETRASYONU

Avrupa Versiyonu

AVRUPA- Versiyonu

7 kg'lık pamuklu paketi simüle eden, EN ISO 11140-4 ve İçi-Boş-Yük-Test'i olan EN 867-5'e uygun

Kod-No. 235-211-151 Kompakt-PCD® (mavi)
Kod-No. 235-211-150 Başlangıç Seti, bir
Kompakt-PCD® (mavi) ve
100 BDS-indikatör stribi



AVRUPA- Versiyonu

7 kg'lık pamuklu paketi simüle eden
EN ISO 11140-4'e uygun

Art-Nr. 235-211-121 Kompakt-PCD® (mor)
Art-Nr. 235-211-120 Başlangıç Seti, bir
Kompakt-PCD® (mor) ve
100 BDS-indikatör stribi
içerir



HAVA ÇIKARMA

Amerikan Versiyonu

USA-Versiyonu

4 kg'lık pamuklu paketi simüle eden,
EN ISO 11140-5'e uygun

Art-Nr. 235-211-131 Kompakt-PCD® (açık mavi)
Art-Nr. 235-211-130 Başlangıç Seti, bir
Kompakt-PCD® (açık mavi)
ve 100 BDS-indikatör stribi
içerir



Art-Nr. 235-211-115 Bowie-Dick Strip 500 Adet/Kutu



Testten önce



Başarılı testten sonra

Uygulama

gke Steri-Record® Bowie – Dick - Simülasyon (BDS) Testi buhar sterilizatörleri için kullanım başlamadan önce günlük yapılan bir fonksiyon (tip testi, sterilizasyon testi değil) testidir.

Sterilizatörün içi boşken yapılmalıdır. BDS testi rutin kontrol için kullanılan sınıf 4-5 veya 6 veya sterilizatörde steril edilen yüklere göre valide edilerek tespit edilmiş olan Yük Kontrol Sistemlerinin (BMS) yerine kullanılamazlar.

EN 13060 tip B'ye uygun masa üstü sterilizatörlerde EN 867-5'e uygun İçi-Boş-Yük-Testi kullanılması zorunlu iken bazı sterilizatör üreticileri Bowie-Dick Testini de günlük olarak sterilizasyon öncesi kullanılmasını ister. Bu durumda güne başlarken BD-Testini ve İçi-Boş-Yük-Testinin kombinasyonu olan Mavi-Kompakt-PCD kullanılabilir.

Ürün Tanımı

gke Steri-Record® Her üç **gke Steri-Record®** BDS-Testi de EN ISO 11140-1'de sınıf 2 olarak tanımlanan "Spesifik Test Yüğü" yani İşlem Canlandırma Cihazı (PCD) ve bir "indikatör sistemi" (yani indikatör stribi) içerir.

Dışı aşırı sıcaklığa dayanıklı bir malzemeden yapılan PCD içerisinde paslanmaz çelik bir tüp ve tüpün diğer

ucunda ise indikatör yuvası içerir.

Bu dayanıklılık binlerce kez hassasiyetini yitirmeden kullanım imkânı sağlar. Sadece her bir test için yeni bir indikatör strip gerekir. Aynı strip indikatör her üç BDS versiyonunda kullanılır ve kendinden yapışkanlı olan bu stripler dokümantasyon formuna günlük olarak yapıştırılır.

Performans Karakteristikleri

EN 285 ve AAMI / ANSI ST79 üç farklı tip test tanımlar, **gke** nin geliştirdiği bu üç test aşağıda sıralanmıştır:

1. **Amerikan BD-Test Hava tahliyesi**
AAMI/ANSI ST79 (4 kg test paketine) ve ISO 11140-1 + 5'e uygun valide edilmiştir.
2. **Avrupa BD-Test- Hava tahliyesi ve buhar nüfuzu testi** EN ISO 11140-1 + 4 ile EN 285'teki 7 kg'lık test paketine uygun valide edilmiştir.
3. **Avrupa BD-Test- Hava tahliyesi ve buhar nüfuzu testi** EN ISO 11140-1 + 4 ile EN 285'teki 7 kg'lık test paketine, ilaveten ayrıca EN 867-5'te tanımlanan **İçi-boş Yük testi** ve EN 285'te istenen tip testine uygun valide edilmiştir.

Tüm **gke** BDS-Testleri EN ISO 11140-1'e göre Sınıf 2 indikatörlerdir (PCD + İndikatör Strip=Sınıf 2 indikatör). **gke** aşağıdaki tabloda gösterilen farklı performans karakterlerini içeren üç farklı BDS-Testleri önerir.

gke BDS-Testleri	BD-Test EN 285 (7 kg test paketi)	İçi-boş Yük Testi EN 867-5	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test paketi)
Kompakt-PCD® (renk: mavi)	X	X	
Kompakt-PCD® (renk: mor)	X		
Kompakt-PCD® (renk: açık mavi)			X

Yukarıdaki tüm BDS-Testleri 134°C, 1-3,5 dak. veya 121°C, 15 -30 dakikalık testlerde kullanılabilir. Eğer sterilizatörün BD-çevrim programı yoksa normal bir sterilizasyon çevriminde 134°C 'de 9 dakikaya kadar hassasiyetini yitirmeden kullanılabilir.

Uygulama Tanımı

Bir **gke** BD indikatör sribi bir Kompakt- PCD® (PTFE yuva) içerisine yerleştirilir ve kapağı sıkıca kapatılır.

Test cihazı kapağı ve zemin yakın paslanmaz çelik sepete sterilizatör boşken yerleştirilir. Bu test 132-134°C (270-273°F); 1 - 3.5 dak veya 121°C (250 °F); 15 dakikalık Bowie-Dick-Test programlarında kullanılabilir.

Eğer sterilizatörün BD-çevrim programı yoksa normal bir sterilizasyon çevriminde 134°C 'de 9 dakikaya kadar hassasiyetini yitirmeden kullanılabilir. Eğer test sonunda kimyasal indikatörün tüm altı kutucuğu sarıdan siyaha dönüşürse PCD içine yeterince buhar penetrasyonu gerçekleşmiş demektir. Bu sonuç sterilizatörün fabrika ayarlarında çalıştığını gösterir.

Yeterli sıcaklık, zaman ve buhar penetrasyonu	
Yetersiz hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu	
Sıcaklık yeterli ama yetersiz hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu	
Yetersiz sıcaklık, yetersiz hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu yok	

Sterilizatör programı gerekenleri

Sterilizatörün BD-test programına bağlı olarak doğru BDS-Test seçilmelidir

Faydaları

- Benzersiz ve patentli bir dizaynı olan Mavi Kompakt-PCD®, gözenekli Bowie-Dick pamuklu paketi ve İçi-boş yükleri canlandırır.
- Bu test 134°C ve 121°C-Bowie-Dick-Test, EN 285 ve EN ISO 11140-3'e uygun 134°C ve 121°C-Bowie-Dick-Test programlarında kullanılır. Aynı zamanda Bowie-Dick Test programı olmayan uzun sterilizasyon çevrimlerinde bile hassasiyetini kaybetmeden kullanılabilir.
- Kolay uygulama- çevrim bittiğinde kimyasal indikatör kolay çıkarılır ve her çevrimden hemen sonra değerlendirilir.
- Yorumu sebep olmayan net renk değişimi sayesinde kolay değerlendirilir.
- Sonuçlar sürekli olarak her seferinde aynı hassasiyettir.
- Aynı strip üzerindeki farklı renkler yetersiz hava tahliyesi veya Kondanse Edilemeyen Gazların (KEG) ve yetersiz buhar penetrasyonunu gösterir.
- Çevre dostu ve imha edilmesi gerekli değildir.
- İndikatör stripler normal çöpe atılabilir.
- İndikatörün renk kimyasalı bir geri dönüşmez renk değişimi kimyasal reaksiyonu özelliğinden dolayı uzun süre kalıcıdır.
- Tüm **gke** kimyasal indikatörleri bir polimer bağlama ve yüzey kaplaması sayesinde akamaz ortama bulaşmaz.
- Defalarca kullanılan PCD sayesinde fiyatı makuldür.
- PCD'nin vidalı kapağının el yakmayan özelliği katmanlı paslanmaz çeliğin izolasyonu ile sağlanmıştır.
- Tüm **gke** indikatörlerinde olduğu gibi bu strip de kendinden yapışkanlı olup kolayca dokümanite edilebilir.

gke Steri-Record® Bowie- Dick - Simülasyon Testi



Türkiye Tek Yetkili Distribütörü
www.gundemas.com

Sipariş Bilgisi

Her başlangıç seti kutusunda bir Kompakt-PCD® ve 100 integratif indikatör ile günlük kullanım için (kullanmadan önce kopyasının alınması gereken) bir dokümantasyon formuna sahiptir.

Test cihazları ayrıca da satın alınabilir. İndikatör stripleri de yedek paket adıyla pazara sunulur ve kutu içlerinde yedek indikatörler ile vidalı kapak içlerinde yer alan conta bulunur.

1 EN 285'teki 7 Kg'lık test paketine ve ilave olarak EN867-5'teki içi-boş yük testine göre valide edilmiş EN ISO 11140-4 + 1 Sınıf 2'ye uygun Hava Tahliyesi Buhar Penetrasyonu Testi.

Kod No.*	Ürün kodu	Miktar	İçerik	Uygulama
235-211-150	Chemo-D-BDS-1-C-H-EU Başlangıç Paketi	1 + 100	Kompakt-PCD® (renk: mavi) integratif indikatör stripleri	Hava Tahliyesi Buhar Penetrasyonu Testi: Katı (İçi dolu) aletler, gözenekli (tekstil) ve İçi-boş Yükler İçin.
235-211-151	Chemo-D-BDS-PCD-C-H-EU	1	Kompakt-PCD® (renk: mavi)	

2 EN 285'teki 7 Kg'lık test paketine göre valide edilmiş EN ISO 11140-4 + 1 Sınıf 2'ye uygun Hava Tahliyesi Buhar Penetrasyonu Testi.

Kod No.*	Ürün kodu	Miktar	İçerik	Uygulama
235-211-120	Chemo-D-BDS-1-C-P-EU Başlangıç Paketi	1 + 100	Kompakt-PCD® (renk: mor) integratif indikatör stripleri	Hava Tahliyesi Buhar Penetrasyonu Testi: Katı (İçi dolu) aletler ve gözenekli (tekstil) yükler İçin. (İçi-boş Yükler için DEĞİLDİR)
235-211-121	Chemo-D-BDS-PCD-C-P-EU	1	Kompakt-PCD® (renk: mor)	

3 AAMI/ANSI ST79'daki 4 Kg'lık test paketine göre valide edilmiş EN ISO 11140-5 + 1 Sınıf 2'ye uygun Hava Tahliyesi Testi.

Kod No.*	Ürün kodu	Miktar	İçerik	Uygulama
235-211-130	Chemo-D-BDS-1-C-USA Başlangıç Paketi	1 + 100	Kompakt-PCD® (renk: açık mavi) integratif indikatör stripleri	Hava Tahliyesi Testi: Sadece gözenekli (tekstil) yükler İçin. (İçi-boş Yükler için DEĞİLDİR)
235-211-131	Chemo-D-BDS-PCD-C-USA	1	Kompakt-PCD® (renk: açık mavi)	

4 Tüm Hava Tahliyesi Buhar Penetrasyonu Testleri için indikatör stripleri.

Kod No.*	Ürün kodu	Miktar	İçerik	Uygulama
235-211-115	Chemo-D-BDS	500	İntegratif indikatör stripleri ve conta kiti	Yedek paket Tüm gke BDS testleri için.



Sağlık Ve Gıda Ürünleri San. Ve Tic. A. Ş.
Health And Food Products Industry And Trade Inc.

Bayi:

Address: Mecidiyekoy Mahallesi, Dereboyu Caddesi No.: 84/A, P.B: 34387 Şişli, Istanbul - Turkey
Tel.:+90 - 212 - 213 5353 Pbx, Faks: +90 - 212 - 212 2498 /E-mail : satis@gundemas.com
International Fax: +90 - 212 - 212 2641 /E-mail : order@gundemas.com
Web: www.gundemas.com

gke Steri-Record® Bowie- Dick - Simülasyon Testi



Türkiye Tek Yetkili Distribütörü
www.gundemas.com

Diğer gke Ürünleri:



gke Steri-Record® Anlık Kendinden Besi-ortanlı Biyolojik İndikatörler (KBBİ) buhar sterilizasyon işleminde inkübasyon sonrası sonuçlarını bekleme gereği kalmadan yüklerin validasyonu ve rutin kontrolü ve yükü anında salıvmak için kullanılır.

Anlık KBBİ'ler EN ISO 11138-1 + 3 standartlarına uygundur ve geçerli Amerika Birleşik Devletleri Farmakopsi (USP) ile Avrupa Farmakopsinde (EP) yayımlanmış performans karakteristiklerini karşılamaktadır. İçerisindeki Sınıf 5 kimyasal indikatör sayesinde biyolojik ölümlün gerçekleşip gerçekleşmeyeceği otoklavın kapısı açıldığı anda görülebilen ancak sağlama yapmak için standart bir inkübatörde 24 saat inkübasyona tutulabilir.

Anlık ve normal KBBİ'ler paketlerin ve konteynerlerin rutin kontrolü için kullanılabilir. Bunlar aynı zamanda gke Steri-Record® Bio-Compact İşlem Canlandırma Çihazı (Bio-C-PCD®) içine yerleştirilerek kullanılmasına için tasarlanmıştır.

Anlık ve normal KBBİ'ler, Minimal İnvaziv Cerrahi (MIC) Aletlerin lümenlerinin testi için gerekli hassasiyete ulaşması ve EN ISO 11140-1'e uygun Sınıf 2'de tanımlanan bir PCD ile kullanılabilmesi için özel olarak ayarlanmıştır.

gke Steri-Record® Anlık KBBİ'ler bir plastik şişe içinde yer alan bir spor plakaya emdirilmiş bir biyolojik indikatöre ve bir cam ampul içinde yer alan pH-indikatörlü kültür ortamına sahiptir. Plastik şişenin dışında ise EN ISO 11140-1'e uygun bir işlemci indikatöre sahiptir. Anlık KBBİ'nin plastik şişesi ayrıca bir Sınıf 5 kimyasal indikatör içerir. Sınıf 5 indikatör, kimyasal indikatör yukarıda belirtilen standartlara uygun olarak, KBBİ'nin sonucuna eşdeğer veya daha iyi sonuç verdiği için KBBİ'nin inkübasyonu için farklı sıcaklıklara ve programlara sahip iki çeşit inkübatörü vardır. Programlanabilir olan 1 ve 23 saate ayarlanabilir alarm verdiğinde üreme olmadıysa ispatlanmıştır olur. Ayrıca bunlarelektirik kesintisiz süreyle ekler!



235-000-000-071(EIGkeVer0.1)

gke-Steri-Record® Bowie-Dick Test Sistemleri

Ön vakumlu buharlı sterilizasyon işlemleri için günlük hava tahliyesi (vakum) ve buhar nüfuzu testi. Bu test standart Bowie-Dick pamuklu pakete ve diğer ticari olarak üretilmiş gözenekli simülasyon paketlerine göre daha gelişmiştir. İyi boş test cihazının hava tahliyesi ve buhar nüfuzu, gözenekli ürünlerle göre daha zordur. Dolayısıyla, Heliks BDS-Test, standart BD-Test Paketleri ile karşılaştırıldığında daha doğru sonuçlar verir.



EN 285'te tanımlanan Standart Bowie-Dick test paketine uygunluğu EN 867-4 ve EN ISO 11140-4'e göre test edilmiştir. Bu test yalnızca ön vakumlu hava tahliyesi çevrimleri için kullanılabilir.

Kullanma şekli: Test cihazının içine kimyasal indikatör yerleştirilir. Test cihazının içindeki kimyasal indikatör, çevrimden sonra sterilizasyon cihazının haznesinde kalan hava veya Kondans Edilemeyen Gaz (KEG) kalıp, kalmadığını ve sıcaklığın, buharın kalitesinin ve zamanın yeterli olup olmadığını tespit edebilir. Başarılı bir testte indikatörün altı kutucuğun tamamının rengi Sarıdan Siyaha döner. Aksi halde tam renk değişimi gerçekleşmez. Farklı sonuçları gösteren örnekler için aşağıya bakınız:



Avantajları:

- Çok yapraklı hazır test paketleri ile karşılaştırıldığında, gke- Bowie-Dick simülasyon testi, ayrıca iyi boş aletlerdeki buhar penetrasyonunu da garanti eder.
- Hava tahliyesinin, buharın kalitesinin ve sterilizasyonla ilgili olası sızıntıların kesin ve güvenilir bir şekilde kontrolü sağlar.
- Tüm test sonuçları tutarlıdır.
- Bu test 134°C-ye 121°C-ye 121°C-ye Bowie-Dick test programı için uygundur. (EN 285 ve EN 867)
- Bowie-Dick test programı olmayan eski ön vakumlu sterilizatorlerde de kullanılabilir. Devamı için broşür isteyiniz.

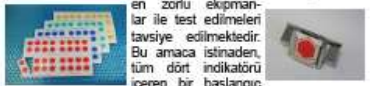
235-000-000-071(EIGkeVer0.1)

gke-Clean-Record®

Temizleme Kontrol İndikatörleri
Cerrahi Alet ve Sürgü Yıkama Makineleri, Dezenfektörler ile Ultrasonik Temizleme Cihazlarının Etkinliğini EN ISO 15883-5'e Göre Kontrolü İçin.

gke Clean-Record® temizleme test sistemi, temizleme işleminin onaylanması ve rutin kontrolü için kullanılmaktadır. İndikatörler, yıkama makineleri ve dezenfektörlerde (YDM) ve ultrasonik banyolarda hem sürgülerin hem de her türlü ekipmanın içerisindeki kirlenmelerin temizliğini kontrol eder. İyi boş ekipmanların test edilmesi için ise özel bir içi boş akış işlem canlandırma cihazı (PCD) minimal invaziv cerrahi (MIC) aletleri ile birlikte müdahale arabasının hortum başlama noktasına takılabilir. **gke** tarafından dizayn edilmiş özel sprey ekipmanı ile indikatörler (1-4 seviye), EN ISO TS 15883-5 uyarınca, deney kirlerine karşı onaylanmıştır.

gke, temizleme faydalılığının kanıtlanması adına, her biri farklı zorlama seviyeleri sağlayan farklı model indikatörler sunmaktadır. Tüm dört indikatörün de birlikte ve aynı anda,



en zorlu ekipmanlar ile test edilmeleri tavsiye edilmektedir. Bu amaçla istinaden, tüm dört indikatörü içeren bir başlangıç paketi mevcuttur (sipariş bilgisine bakın). YDM programı ile yıkamış ve en kritik kirin temizlenmesinden daha zorlu bir süreçte tabii olmuş indikatör, daha sonradan rutin kontrol için kullanılmalıdır. "En kötü" durumlarla baş edilmesi adına, temizleme performansı onaylama için indikatörlerin sonuçları ile karşılaştırılmaktadır.

İlave olarak, **gke**, ultrasonik banyolarda kontrol edilmesi için 4 farklı test yapıları da sunmaktadır. İndikatörler yatay veya dikey olarak sıvıların işine yerleştirilecek olup, sıvının hacminde temizleme işleminin yoğunluğu kontrol edilecektir.

Türkiye Tek Yetkili Distribütörü:
Gündem Sağlık ve Gıda Ürünleri
Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dereboyu Caddesi 84/A Mediyoköy Sığı / İstanbul
Tel.: (0212) 213 5353 Pbx.- Faks.: 212 2498
www.gundemas.com
gundem@gundemas.com



Temizleme ve Sterilizasyon Kontrol Ürünleri



gke-Steri-Record® Küme (Yük) Kontrol Sistemleri

Buhar, EO, FORM ve Hidrojen Peroksit (Plazma) sterilizasyon çevrimlerinde, yetersiz havanın tahliyesi ve sterilantın penetrasyonunu ile sterilizator sızıntıları/kaçakları ve KEG'lar açısından kontrol sağlar.

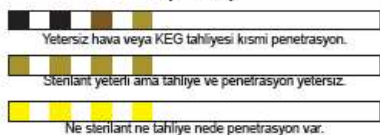


Hem buharlı hem de düşük ısı sterilizasyon yöntemleri ile steril edilmeye çalışılan iyi boş aletler ve lümenler içindeki sterilizasyon işleminin performansı doğru olarak izlenebilir.

EN 285' e uygun 7kg'lık koton bir pakete karşı EN 866-3'e uygun biyolojik indikatörlerle test edilir. Bu Küme Test sistemleri, Avrupa Standardı EN 867-5 ve en çok kullanılan hava tahliye şartlarına karşı uygun olup işlemlerin validasyonu sonuçlarına bağlı olarak küme (Yük) kontrolü için kullanılabilir.

Kullanma şekli: Test cihazının içine kimyasal indikatör yerleştirilir. Test cihazının içindeki kimyasal indikatör, çevrimden sonra sterilizasyon cihazının haznesinde artık hava veya Kondans Edilemeyen Gaz (KEG) kalıp, kalmadığını tespit edebilir. Başarılı bir testte indikatörün rengi referans rengine döner. Aksi halde tam renk değişimi gerçekleşmez. EO test stripleri Mavi'den Yeşile, FORM stripleri koyu Sarıdan Siyaha, Plazma stripleri Mor'dan Pembeye dönüşmesi beklenmektedir.

Aşağıda görülen örneklerde ise buhar sistemine ait striplerin üzerindeki dört kutucuğun hepsinin başarılı bir çevrimde Sarıdan Siyah rengine dönüşmesi beklenmektedir. Başarısız sonuçlarda tam dönüşüm olmaz aşağıya bakınız:



Avantajları:

- Sterilantın PCD'ye nüfuz etmesi, standart yükler göre çok daha zor olduğuna göre, sterilizator içindeki tüm ürünlerin (yük-kümenin) tüm iç ve dış yüzeylerinin sterilantla temas halinde olduğu sonucu, dolayısıyla steni oldukları anlaşılacaktır. Devamı için broşür isteyiniz.

gke-Steri-Record® Dokümantasyon Sistemleri

Avrupa Medikal Cihaz Direktörlüğü (MDD) insanlarda kullanılan steril ürünlerin üretimi için, ticari veya hastane içinde hastada kullanılmak üzere üretilmediğine dair doküman edilmiş bir izlenebilirlik prosedürü ister. EN ISO 9001 Standardı ve EN 560-554, ISO 14937 ve ISO 17865 sterilizasyon işlemlerinin kontrolünü ve doküman-tasyonunu sağlar.

Kullanma şekli: Sistem her bir sterilizator için her gün aynı bir dokümantasyon sayfası kullanır. Bu dokümantasyon sayfası, Küme/Lot numaraları - üretim tarihi - son kullanım tarihi - sterilizator numarası - yük iperikleri ve yükün tahliyesinden sorumlu kişi adı gibi test hakkındaki tüm bilgileri içerir. Aynı bilgiler, indikatörleri ve çift taraflı yapışkanlı etiketlere yazıcı tabanca ile yazılır. Yazılan bu etiketler sterilizasyona girecek paketlere ve bu forma PCD'lerden çıkan strip indikatörlerle birlikte yapıştırılır.



Altta görüldüğü gibi bu etiketler Buhar, EO, FORM ve Plazma (H2O2) sterilizasyon yöntemleri için farklı indikatörleri olup işlemlerden sonra aşağıdaki gibi renkleri değişir. Bu etiketler

Sterilizasyon İşlemi	İndikatör rengi (İşlemden önce)	İndikatör rengi (İşlemden sonra)
Buhar	Yeşil	Siyah
Etilen oksit	Sarı	Siyahtır
Formaldehit	Sarı	Siyah
Hidrojen Peroksit (Plazma)	Pembe	Siyah

çift yapışkanlı oldukları için hasta dosyasına kolayca transfer edilecek MSU ile hasta arasına bağ kurur. Devamı için broşür isteyiniz.