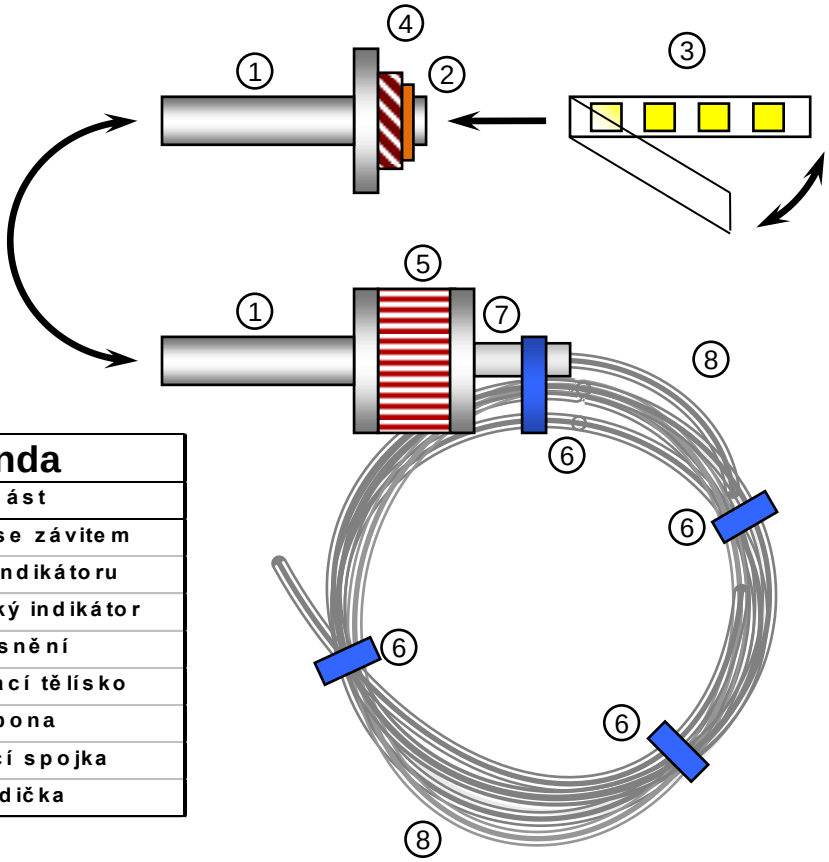
Bowie-Dick Helix test pro malé parní sterilizátory dle ČSN EN 13060 třídy B



Legenda	
Č.	Část
1	Uzávěr se závitem
2	Držák indikátoru
3	Chemický indikátor
4	Těsnění
5	Testovací tělísko
6	Spona
7	Těsnící spojka
8	Hadička

Návod k použití

BDHT/100/D – obj. č. 101.001.0100
BDHT/250/D – obj. č. 101.002.0250

EN 868 EN 285 REACH EC 1907 - 2006 GMP EN 867 EN 866 ISO 11138 ISO 13485 sp medikal ISO 9001 key solutions for todays need ISO 11140 ISO 11607 MDD 93 42 EEC

Stand. 01/2022

Zastoupení firmy SP MEDIKAL SAN LTD STI v ČR,
Jindřich Damašek – adz.cz, V Olšinách 2300/75, 100 00 Praha 10
E-mail: info@adz.cz - **www.adz.cz**
Tel. 603 338 521

Bowie Dick Helix test průniku páry pro malé parní sterilizátory (dále jen MPS) dle ČSN EN 13060 třídy B při prázdné komoře sterilizátoru

Process Challenge Device – PCD testovací tělísko s dutinou typu A - 134 °C - 3,5 min.

Bowie Dick Helix test průniku páry v malých parních sterilizátorech se používá k prokázání, že při úrovních, na které jsou nastaveny ovládací prvky, budou dosaženy požadované sterilizační podmínky v PCD testovacím tělísku, které vyhovuje definici vsázky s dutinou typu A.

Obj. číslo	Výrobek	Popis / obsah	
101.001.0100 Sterintech	**BDHT/100/D** 134 °C - 3,5 m.	1 ks 100 ks 1 ks	plastové testovací tělísko s hadičkou typu PCD – dutina typu A - pro parní sterilizační procesy, chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.
101.002.0250 Sterintech	**BDHT/250/D** 134 °C - 3,5 m.	1 ks 250 ks 1 ks	plastové testovací tělísko s hadičkou typu PCD – dutina typu A - pro parní sterilizační procesy, chemických indikátorů dle ČSN EN ISO 11140-1 typ 2, bavlněný sáček.

Příprava testovacího tělíska před použitím

a) zkontrolujte testovací tělísko, zda není zalomená teflonová hadička (8), těsnící spojka (7) není natržená a zda není poškozený těsnící kroužek (4),
b) zkontrolujte, zda jsou vnitřní části testovacího tělíska suché a neobsahují kondenzát z předchozích testů. Není-li tomu tak, tělísko vysušte (např. stlačeným vzduchem),
c) testovací tělísko použijte pouze v případě, že není horké (tj. má přibližně teplotu okolí). V opačném případě jej nechte vychladnout. Při použití horkého tělíska by mohlo dojít ke zkreslení výsledku zabarvení chemického indikátoru.

Provedení Bowie Dick Helix testu průniku páry v MPS

1) chemický indikátor (3) přeložte tak, aby krycí papírek překrýval žlutá políčka indikátoru,
2) přeložený chemický indikátor (3) vložte do štěrbiny v držáku indikátoru (2) tak, aby rozevřená část indikátoru směřovala k hadičce (viz. obrázek),
3) uzávěr se závitem (1) zašroubujte do testovacího tělíska (5), s citem dotáhněte a vložte do bavlněného sáčku,
4) testovací tělísko vložte do spodní části prázdné komory sterilizátoru na poličku, která je součástí sterilizátoru,
5) spusťte testovací program (Bowie-Dick, Helix, nebo Hollow test) při 134 °C, 3,5 min.,
6) po ukončení sterilizačního programu testovací tělísko opatrně vyjměte (hrozí popálení obsluhy) a vyhodnoťte zabarvení chemického indikátoru,
7) jsou-li všechna čtyři políčka chemického indikátoru černá, test proběhl úspěšně. V opačném případě test opakujte (možný výskyt inertních plynů v komoře sterilizátoru),

interpretace výsledku		**chemický indikátor**		**komentář**
vyhovuje – pokračujte ve sterilizaci			5	přítomnost syté páry při dodržení teploty a času
nevyhovuje – opakujte test			4	přítomnost inertních plynů v páře a / nebo netěsnost sterilizátoru
nevyhovuje – opakujte test			3	nedostatečné odvzdušnění a / nebo špatná penetrace páry
nevyhovuje – opakujte test			2	indikátor byl vystaven teplotě, avšak ne páře – nedostatečné odvzdušnění
nepoužitý indikátor			1	indikátor nebyl vystaven sterilizačnímu procesu

8) odpovědná osoba rozhodne o výsledku Bowie-Dick Helix testu průniku páry a o propuštění vsázky,
9) odtrhněte bílý krycí papírek, odstraňte spodní voskový papír z druhé strany chemického indikátoru a vlepte jej do dokumentace sterilizace nebo na výtisk z tiskárny MPS.

Zastoupení firmy SP MEDIKAL SAN LTD STI v ČR,
Jindřich Damašek – adz.cz, V Olšinách 2300/75, 100 00 Praha 10
E-mail: info@adz.cz - **www.adz.cz**
Tel. 603 338 521

Poznámka k interpretaci výsledků:
Neúspěšný Bowie-Dick Helix test průniku páry v MPS není nevyhnutelným důkazem toho, že chyba je výhradně ve sterilizátoru (nedostatečné odvzdušnění nebo výskyt netěsnosti). Příčinou mohou být také vnější vlivy, jako je např. kvalita napájecí vody, zavzdušněné potrubí na přívod páry před začátkem procesu atd. Pokud opakovaně nevychází Bowie-Dick Helix test průniku páry v MPS, doporučujeme nechat tento přístroj prohlédnout servisní organizací. Může se v tomto případě jednat o technickou závadu přístroje nebo příslušenství – vyvíječe demineralizované vody atp.

Poznámka k testovací sadě:
Po spotřebování všech chemických indikátorů z balení doporučujeme pro zachování reprodukovatelnosti výsledků pořídit novou sadu Bowie-Dick Helix průniku páry v MPS dle ČSN EN 13060 se sterilizačními cykly typu B. V případě překročení životnosti testovacího tělíska může dojít ke zkreslení výsledků a jejich špatné interpretaci.

Pokyny k dokumentaci
Spolu s Bowie-Dick Helix testem průniku páry (BDS, Helix nebo Hollow testem) nalepte do formuláře všechny výsledky kontroly každé šarže daného sterilizátoru během dne. Předloha formuláře je součástí dodávky a před použitím je zapotřebí jej okopírovat.

Pro vytvoření logického propojení mezi výsledky kontroly vsázek a balíky popř. kontejnery se sterilními předměty, nabízíme etiketovací kleště (obj.č. 15.300.250), které na etiketu vytisknou kód pracovníka, číslo vsázky, číslo sterilizátoru, datum sterilizace a datum exspirace. Etikety jsou v provedení s procesovým indikátorem (ČSN EN ISO 11140-1 typ 1) nebo bez indikátoru. Etikety je možné nalepit na balík a po použití při operaci či zákroku opět nalepit do protokolu pacienta (umožňuje to dvojitá lepící vrstva etiket). Takto je vytvořené bezchybné dokumentační spojení mezi sterilními výrobky použitými na pacientovi a dokumentaci výsledků kontroly šarže uloženými na pracovišti sterilizace.

Upozornění
1. Bowie-Dick Helix test průniku páry v MPS (testovací tělísko a chemický indikátor) nenahrazuje pravidelnou validaci biologickými indikátory. Validace se vykonává po instalaci přístroje, po každé opravě přístroje a dle platné legislativy v předepsaných intervalech.
2. Chemické indikátory skladujte v suchých místnostech při pokojové teplotě. Chemické indikátory neskladujte v prostorách s jinými chemikáliemi, jejichž výpary by mohly poškodit indikátory.
3. Indikátory mohou být odstraněny s komunálním odpadem.

Zastoupení firmy SP MEDIKAL SAN LTD STI v ČR,
Jindřich Damašek – adz.cz, V Olšinách 2300/75, 100 00 Praha 10
E-mail: info@adz.cz - **www.adz.cz**
Tel. 603 338 521