

ISO 11140-4
Compliant

Tested by 3rd
Party Test Institute



การทดสอบเครื่องฆ่าเชื้อ(Steam Sterilizer ระบบ Pre Vacuum) ในโรงพยาบาล แพנק CSSD ว่าสามารถฆ่าเชื้อได้อย่างเต็มประสิทธิภาพหรือไม่ เราจะต้องดูจากการที่มีอากาศรั่ว(Air-Leak) เข้ามาในกระบวนการหรือไม่ ถ้าเครื่องทำจืดอากาศไม่หมด จะทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ (Un-hygiene)

วิธีดั้งเดิมในการทดสอบว่ากระบวนการฆ่าเชื้อได้สะอาดสมบูรณ์หรือไม่ คือใช้วิธี Bowie Dick Test โดยการใช้แผ่นทดสอบที่วางใต้ผ้าพับกันหลายทบ (Huckaback-Towels) ขณะอยู่ในเครื่องฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 134 °C เป็นเวลาประมาณ 3.5 นาที หากมีอากาศตกค้างในกระบวนการ แผ่นทดสอบจะเป็นวงหรือเปลี่ยนสี(แผ่นรุ่นใหม่)ไม่สมบูรณ์ตามหลัก ISO 17665

Peace of Mind (ปลอดภัยไร้กังวล)

อุปกรณ์ SteriSense สำหรับทดสอบการฆ่าเชื้อตามกรรมวิธีของ Bowie Dick ที่มีความแม่นยำ น่าเชื่อถือ ประหยัด และมีประสิทธิภาพมากกว่าวิธีดั้งเดิม

ทำไมต้องใช้ SteriSense แทนที่วิธีวัดแบบดั้งเดิม (แผ่นวางใต้ Huckaback-Towels)

การทดสอบ Bowie Dick แบบดั้งเดิมอาจมีความผิดพลาด ขึ้นกับดุลยพินิจของคนมอง ในการแยกสีที่เปลี่ยน แต่ SteriSense จะเป็นการทดสอบหาข้อมูลเชิงลึกมากขึ้น ไร้ซึ่งการคาดเดา อีกทั้งมีโปรแกรมเฉพาะของ SteriSense ที่สามารถสร้าง พิมพ์รายงานการทดลอง และเก็บข้อมูลเป็นรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ PDF ใน PC ได้อีกด้วย

- ประหยัด(ถ้ามีการทดลองหลายครั้ง)
- ปลอดภัยให้ความมั่นใจต่อผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ป้องกันการอ่านผลที่บิดเบือน (Grey Zone)
- ได้รับมาตรฐาน ISO 17665
- สามารถเก็บสำรองหรือเปรียบเทียบผลข้อมูลกับชุดการทดลองอื่นๆได้อย่างง่ายดาย ซึ่งเทียบกับแบบใช้แผ่นทดสอบ การเก็บตัวอย่างการทดลองไปนานๆแผ่นอาจจะเปลี่ยนสี ผลการทดลองจะบิดเบือนได้
- มีระบบ Time Stamps ซึ่งแสดงเวลาในการทดลองอย่างชัดเจน(Reliability)

ทำไมต้องใช้ SteriSense แทนที่เครื่องมือทดสอบ Bowie Dick ยี่ห้ออื่นๆ

เนื่องจาก SteriSense ของ Ellab มีการติดตั้ง Process Challenge Device (PCD) ซึ่งเป็นสิทธิบัตรของ Ellab สามารถเปลี่ยน/ถอด ได้และผู้ใช้สามารถใช้งานเครื่อง SteriSense หลายๆครั้งได้อย่างรวดเร็ว ประหยัดเวลาโดยไม่จำเป็นต้องเสียเวลาทดลองนาน (เปลี่ยนหัว PCD ได้เลย ระหว่างรอPCDตัวเก่าให้เย็นลงสู่ปกติ) และไม่มีระบบสำรองข้อมูลที่ค่าใช้จ่ายสูงเหมือนยี่ห้ออื่น

- Sensor มีขนาดเล็กที่สุดเทียบกับผลิตภัณฑ์ยี่ห้ออื่นๆในท้องตลาด
- Software ใช้งานง่ายสะดวกไม่ยุ่งยาก
- ระบบวิเคราะห์ข้อมูลฆ่าเชื้อที่ทันสมัย
- เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม
- ใช้งานได้ถึง1000ชุดการทดลอง (1,000 Test Cycles) ถึงจะไปสอบเทียบหนึ่งครั้ง
- ทนทานแข็งแรง การบำรุงรักษาอุปกรณ์สะดวกไม่ยุ่งยาก

SteriSense® ประกอบด้วย ส่วนหลักๆ 3 ส่วน



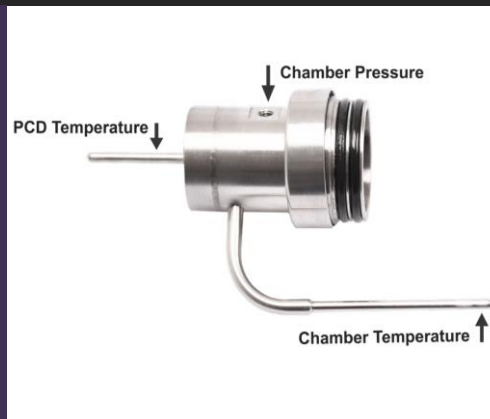
Process Challenge Device (PCD)



เป็นอุปกรณ์ทรงกระบอกสีดำ ถูกออกแบบ เพื่ออ่านค่าการรั่วไหลของไอน้ำที่อาจเข้าไปใน กระบวนการระหว่างการฆ่าเชื้อ (ตามมาตรฐาน EN ISO 11140-4 ว่าด้วยการทดสอบ Bowie Dick) ซึ่งระหว่างการทดลอง เรา ต้องรอให้ PCD เย็นตัวลงจนเท่ากับ อุณหภูมิห้อง (Ambient Temperature) PCD ของ SteriSense สามารถถอด ประกอบเปลี่ยนเองได้ (โดยเปลี่ยนใช้ตัวสำรอง เพื่อให้การทดลองไม่ขาดตอน) นอกจากนี้ PCD ยังใช้ตรวจหา Non condensable gas (NCG) หรือก๊าซที่ไม่สามารถควบแน่นได้ ภายใต้กระบวนการฆ่าเชื้อ

SteriSense Triple Sensor (2x temperature & 1x pressure)

1. หัววัด (Sensor) ตัวแรก ทำหน้าที่วัดอุณหภูมิภายใน PCD
2. หัววัดตัวที่ 2 วัดอุณหภูมิห้อง (Chamber Temperature) ของหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ
3. หัววัดตัวสุดท้าย วัดความดัน ในห้อง (Chamber Pressure) ของหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ



SteriSense Data Logger

Data Logger ของ SteriSense ทำหน้าที่เก็บข้อมูลการวัดในหม้อนึ่งฆ่าเชื้อเพื่อทดสอบ Bowie Dick ตัวแบตเตอรี่ของ Logger สามารถทำงานได้ 1,000 ชุดการทดลองภายใน 30 นาที หัววัดวัดอุณหภูมิได้ในช่วง 0-140 °C ด้วยความจุ แบตเตอรี่ถึง 1,900 ชั่วโมง (วัดที่อุณหภูมิ 121 °C และ Sample Rate ทุกๆ 1วินาที หรือ 500 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 134 °C ที่ Sample Rate 1วินาที) และตัว Logger นี้ก็เป็น 3rd Generation เทคโนโลยีล่าสุดของ Ellab

SteriSense Single Reader Station

Reader Station คือแวนะตุนการทำงานของ SteriSense Data Logger และอ่านผลข้อมูลการวัด ใช้เทคโนโลยี เดียวกันกับ Ellab 3rd Generation ซึ่งโอนถ่ายข้อมูลการวัดอย่างรวดเร็วและปกป้องข้อมูลขณะโอนถ่าย

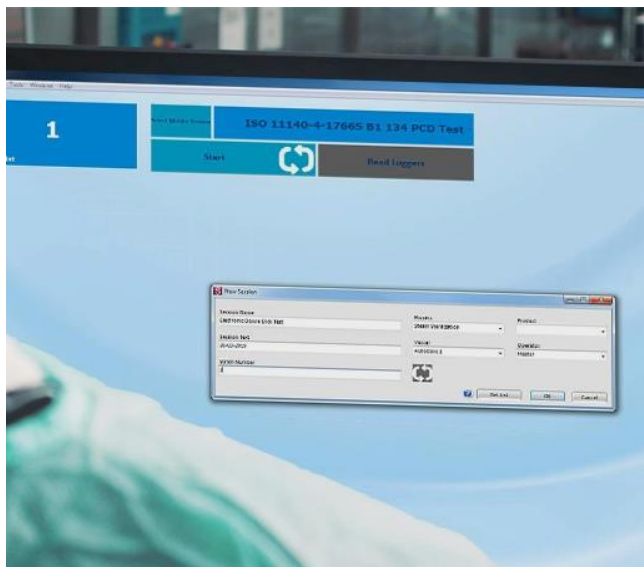
User-friendly & Comprehensive Software Package



SteriSense ใช้งานง่าย เรียนรู้วิธีการใช้ไม่นาน เพียงแค่กดปุ่มไม่กี่ครั้งใน Software อุปกรณ์ก็เริ่มวัดผลและเก็บข้อมูล เมื่อสิ้นสุดกระบวนการวัด ตัวอุปกรณ์จะนำข้อมูลผ่าน Reader Station และแสดงผลการวัดบนหน้าจอ Software ซึ่งรายงานจะถูกสร้างในรูปแบบไฟล์ PDF (จัดเก็บ เข้าถึง ตรวจสอบข้อมูล(Audit Trails)ได้ง่าย)

Absolute Compliance

เมื่อเทียบกับวิธีการทดสอบ Bowie Dick แบบดั้งเดิม SteriSense สามารถวัดข้อมูลเชิงลึกได้มากกว่า เก็บและตรวจสอบข้อมูลผ่าน software ได้ (ตามมาตรฐาน EN ISO 17665) นอกจากนี้ตัว SteriSense ได้รับมาตรฐาน EN ISO 11140-4 ที่ตรวจสอบโดยหน่วยงาน 3rd party



วิธีใช้งาน SteriSense

1. วาง SteriSense Logger ลงบน Reader Station และเปิด Software
2. เริ่มการทำงาน Logger ด้วยการกด Start ใส่เลข Sample rate (วัดค่าทุกๆวินาที/ชั่วโมง)
3. นำ SteriSense ไปวางในหม้อนึ่ง จากนั้นเริ่มกระบวนการทดสอบ Bowie Dick
4. เมื่อสิ้นสุดกระบวนการแล้ว จึงนำ SteriSense มาวางบน Reader Station อีกรอบเพื่ออ่านข้อมูลผลการทดลองจะปรากฏออกมาว่าการทดสอบผ่านหรือไม่ผ่าน ซึ่งเก็บไว้ใน software หรือสร้างไฟล์รายงานในรูปแบบ PDF

Utilize the Full Potential of SteriSense

SteriSense สามารถวิเคราะห์ข้อมูลการทดลองอย่างละเอียดซับซ้อนได้มากกว่าเดิม เพราะ

- ใช้งานร่วมกับ Ellab Tracksense Data Logger ได้
- เลือกที่จะควบคุมในแต่ละชุดการทดลองได้ (Batch Control)
- ตรวจสอบการรั่วไหลของภาวะสุญญากาศได้ (Vacuum Leak Test)
- ตรวจสอบผลย้อนหลังหลังจากการทดลองเสร็จสิ้นไปแล้วได้

การใช้งานโปรแกรม ValSuite สำหรับ SteriSense®

SteriSense ใช้งานควบคู่กับโปรแกรม ValSuite ที่สามารถสร้างและพิมพ์รายงานผลการทดลองออกมาทั้งในรูปแบบกระดาษหรือไฟล์ PDF (เก็บไว้ได้ถาวร) ลักษณะและวิธีใช้โปรแกรมมีดังนี้



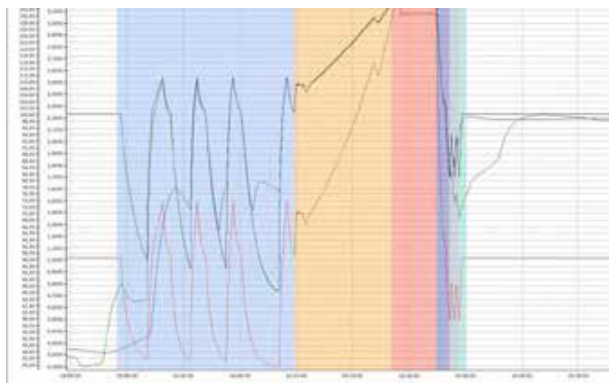
1. วางอุปกรณ์วัด SteriSense บนฐาน Reader Station เปิด SteriSense Software เพื่อตั้งชื่อ Session name

2. กดปุ่ม Start เพื่อกระตุ้นให้ SteriSense เริ่มทำงาน นำ SteriSense วางในหม้อต้มฆ่าเชื้อ



3. หลังจากจบกระบวนการทดลอง วาง SteriSense บน Reader Station อีกครั้ง เพื่ออ่านข้อมูล

4. ผลการทดลองจะขึ้นมาบนหน้าจอทันทีว่าผ่านหรือไม่ผ่าน



Operation:	Autoclave
Process:	Steam Sterilization
Product:	Axi
Version:	Autoclave 1
Session Start:	26-03-2019 11:49:20
Session Stop:	26-03-2019 12:41:34
Operator:	autoclave
Batch Number:	1
Test Result:	Passed

ISO 11140-4/17665 Electronic Bowie & Dick	
Item:	ISO 11140-4/17665 Electronic Bowie & Dick Test 1
Category:	Chemical
Batch Number:	1
Test standard status:	ISO 17665 compliant
Total Test Result:	Passed

Input parameters	
Process Start:	26-03-2019 11:49:20
Process Stop:	26-03-2019 12:41:34
Operator:	autoclave
Improvement Type:	BI-Pho
Table name:	Report: BI-Pho, Autoclave

Process plan	
Sterilization validation method:	Original sample culture
Sterilization temperature setpoint:	134.00 °C
Upper Offset:	0.00 °C
Maximum temperature difference:	0.00 °C
Maximum temperature difference limit (°C):	5.00 °C
Sterilization duration:	00:03:00

5. ผู้ใช้มั่นใจในโปรแกรมได้เพราะโปรแกรมยังมีรายละเอียดเชิงลึก และเวลาขณะทำการทดลอง

6. ผลการทดลองจะถูกเก็บใน software และสร้างเป็นไฟล์ PDF อัตโนมัติ

Technical Specification of SteriSense®

Up to 1,000 test
cycles between
each calibration



SteriSense Unit	
ISO Standard Compliance:	11140-4:2007 type B1, B2 and B3 at 134 °C
3rd Party Test Institute:	SAL GmbH
Type of Sterilizers:	Steam Sterilizers / Autoclaves qualified for sterilization at +134 °C according to EN 285 (volume larger than 60 L) and EN ISO 17665 (moist heat autoclaves)
Measuring Principle:	Piezoresistive / Electrical Resistance
Sensor Type:	Strain Gauge / Pt1000
Temperature Measuring Range:	0 to +140 °C (Calibrated +25 to +140 °C)
Temperature Accuracy: +25 to +140 °C:	± 0.05 °C
Pressure Measuring Range:	10 mBar to 6 Bar
Accuracy:	± 0.25% Full Scale (± 15 mBar)
Logger Housing Material:	316L Stainless Steel
PCD Housing Material:	PEEK
Operating Temperature:	-20 to +150 °C
Operating Pressure:	0.001 mBar to 10 Bar ABS
Diameter:	25 mm
Length:	125 mm including PCD (30 mm)
Weight with Battery:	240 g
Memory Capacity:	40,000 Data Points / 10,000 Samples
Minimum Sample Rate:	1 Second
Maximum Sample Rate:	24 Hours
Intrinsically Safe:	Ex II1GD ia IIC T3 Ga, -55 °C ≤ Tamb ≤ +105 °C
Time Accuracy:	± 5 Seconds per 24 Hours
Battery:	TSP 150L Battery
Expected Battery Lifetime:	1,000 Tests / 500 Hours (at +134 °C with Sample Rate of 1 Sec)
If equipment is used in ATEX environment, special conditions for safe use are stated in ATEX certificates , section 17 must be considered.	