

Bowie-Dick Test Pack

Result reference guide

Unprocessed

WARNING SHEET

PRIMARY SHEET

Unsatisfactory

WARNING SHEET

PRIMARY SHEET

Satisfactory

WARNING SHEET

PRIMARY SHEET

Trazanto

ATTENTION: If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive **Trazanto** Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes.

This System interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through Bionova® Software. Use **Trazanto** scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device).

ATTENTION: Do not write on the indicator before scanning.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

STEAM

AIR REMOVAL

Product designed for testing air removal in dynamic-air-removal steam sterilizers.

CE

CE mark.

EC

REP

Authorized representative in the European Community.

MD

LOT

MAN

EXP

MFG

Medical Device.
Batch number.
Manufacture Date.
Expiration Date.
Manufacturer.

EN

Bowie-Dick Test Pack

For vacuum-assisted steam sterilizers

Indications for Use
Terragene® Chemdye® Bowie-Dick Test Pack BD125X/1 is designed for air removal efficiency for cycles of 132 °C for 4 minutes and 134 °C for 3.5 minutes in dynamic-air-removal steam sterilizers.

Product description
Chemdye® Bowie-Dick Test Pack is used to evaluate the effectiveness of air removal during pre-vacuum steam sterilization cycles operating at 134 °C, 3.5 minutes / 132 °C, 4 minutes.
The Chemdye® Bowie-Dick Test Pack consists of chemical indicators on two test sheets (125 x 113 mm) positioned between porous materials and a reticulated foam, wrapped all together forming a package.
The test pack has a Type 1 chemical indicator printed on label.
The primary test sheet, with a regular pattern corresponds to a Bowie-Dick air-removal indicator (Type 2 according to ISO 11140-1). It turns from yellow to uniform dark brown/black color when processed. An air removal failure is indicated as a lighter-colored area in the center of the sheet (a non-uniform color change) indicating sterilizer malfunction.
The Test Pack has also a warning sheet, which is placed at a lower point in the pack than the primary test sheet. The warning sheet has an indicator ink circle that turns from yellow to dark brown/black for early detection of air removal failures before they appear on the primary test sheet, therefore allowing rapid detection of failures in the sterilization cycle.
The Bowie-Dick Test Pack comply to ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 and ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007 standards.
IMPORTANT: Bowie-Dick tests should be used daily, before running the first load of the day, after a sterilizer is installed or relocated, after a sterilizer malfunction, after sterilization process failures and after any major repairs of the sterilizer. A shortened cycle (i.e., a cycle omitting the post-vacuum drying phase) should be run first to properly heat up the sterilizer.
WARNING: extending the manufacturer's recommended time for the Bowie-Dick Test may result in false endpoints developing because entrapped air diffuses over time. Do not use a Bowie-Dick Test Pack in gravity displacement steam sterilization cycles (where there is no pre-vacuum phase to check) or in other kinds of sterilization processes other than vacuum-assisted.

Instructions for use
1. Run a warm-up cycle to properly heat the sterilizer.
2. Place the Bowie-Dick Test Pack horizontally with the label facing up in an empty vacuum assisted sterilizer chamber, in the bottom/front of the sterilizer rack and over the drain. The Test Pack should read "THIS SIDE UP" when placed correctly.
3. Run the sterilizer cycle for 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
4. Remove the test pack from sterilizer and allow it to cool down. Check color change of type 1 indicator on the label.
5. Unwrapped the pack and remove the test and warning sheets. Check them for color change and record the results.
NOTE: if any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Interpretation of results
After completing the cycle, retrieve and examine the test sheets using the Result Reference Guide.
Satisfactory test: Test sheet shows uniform dark brown/black color change. This indicates adequate air removal from the sterilization chamber.
Unsatisfactory test: This failure is caused by air pockets, incomplete air removal from the chamber, poor quality steam penetration and/or non-condensable gases in steam supply. If test sheet shows non-uniform color change, it should be reported immediately and stop using the sterilizer until examination for possible malfunction. Recall and quarantine the previous loads sterilized in that machine until you are certain that the machine has not failed before.

Warning sheet
If the indicator on the warning sheet does not turn to dark brown/black as the reference color, potential sterilizer failure is indicated and routine sterilizer maintenance should be scheduled. Refer to Result reference guide.

Storage
Store in a dry place, keep away from sunlight, Temperature: 10-30 °C, relative humidity: 30-80 %.
Do not store near sterilizing agents.
It is recommended to protect the test sheets after use inside a plastic foil for storage.

Shelf life
Chemical Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored at recommended storage conditions. Both, product expiration date and batch number are specified on product packaging and in each individual card. Do not use indicators after their expiration date.
Endpoint stability: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal
Discard indicators after use along with paper waste according to your country's healthcare regulations.

ES

Paquete de Prueba Bowie-Dick

Para esterilizadores de vapor asistidos por vacío

Indicaciones de uso
El paquete de prueba de Bowie-Dick Terragene® Chemdye® BD125X/1 ha sido diseñado para probar la eficiencia de evacuación de aire para ciclos a 132 °C durante 4 minutos y 134 °C durante 3,5 minutos en esterilizadores de vapor con remoción dinámica de aire.

Descripción del producto
El paquete de prueba de Bowie-Dick Chemdye® se utiliza para evaluar la efectividad de la remoción de aire en ciclos de esterilización con fase de pre-vacío, que funcionan a 134 °C, 3,5 minutos / 132 °C, 4 minutos.
El paquete de prueba de Bowie-Dick Chemdye® consiste en dos hojas con indicador químico (125 x 113 mm), ubicadas entre hojas de papel porosas y una lámina de espuma reticulada, que se encuentran envueltas formando un paquete. El paquete de prueba posee un indicador químico Tipo 1 en la etiqueta.
La hoja central con un dibujo regular corresponde a un indicador clásico de Bowie-Dick, es decir una hoja de prueba BD (Tipo 2, conforme ISO 11140-1). El color del indicador químico cambia uniformemente de amarillo a marrón oscuro/negro cuando es procesado. Por el contrario, un cambio de color no uniforme del indicador, evidencia la presencia de aire residual en la cámara y, por lo tanto, el mal funcionamiento del esterilizador.
El paquete también cuenta con una hoja de alerta que contiene un indicador químico circular. La hoja de alerta está ubicada en un punto más bajo que la hoja de prueba dentro del paquete y permite una rápida detección de fallas en el ciclo de esterilización.
El paquete de prueba de Bowie-Dick cumple con las normas ANSI / AAMI / ISO 11140-1: 2014 y ANSI / AAMI / ISO 11140-5: 2007.
IMPORTANTE: las pruebas de Bowie-Dick deben usarse diariamente, antes de ejecutar la primera carga del día, después de instalar o reubicar el esterilizador, después de un mal funcionamiento del esterilizador, después de fallas en el proceso de esterilización y después de cualquier reparación importante del esterilizador. Se debe ejecutar primero un ciclo

acortado (es decir, un ciclo que omite la fase de secado posterior al vacío) para calentar adecuadamente el esterilizador.
ADVERTENCIA: extender el tiempo recomendado por el fabricante para la prueba Bowie-Dick puede dar como resultado el desarrollo de puntos finales falsos porque el aire atrapado se difunde con el tiempo. No utilice un paquete de prueba de Bowie-Dick en ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad (donde no hay una fase de pre-vacío para verificar) ni en otros tipos de procesos de esterilización que no sean asistidos por vacío.

Instrucciones de uso
1. Ejecutar un ciclo de calentamiento para calentar adecuadamente el esterilizador.
2. Ubicar el paquete en posición horizontal dentro del esterilizador vacío con la etiqueta con indicador químico hacia arriba, sobre la rejilla y cerca del drenaje del esterilizador.
3. Ejecutar el ciclo del esterilizador durante 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
4. Retirar el paquete de prueba del esterilizador y dejar enfriar. Verifique el cambio de color del indicador químico Tipo 1 de la etiqueta.
5. Abrir el paquete y retirar la hoja de prueba y la hoja de alerta. Verificar el viraje de color y registrar los resultados.
NOTA: si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Interpretación de resultados
Después de completar el ciclo, recupere y examine las hojas de prueba utilizando la Guía de Referencia de Resultados.
Resultado satisfactorio: la hoja de prueba muestra un cambio de color uniforme a marrón oscuro/negro. Esto indica una remoción de aire adecuada en la cámara de esterilización.
Resultado no satisfactorio: Esta falla es causada por sectores con retención de aire dentro de la cámara del esterilizador, eliminación incompleta de aire en la cámara, problemas en la penetración del vapor y / o gases no condensables en el suministro de vapor. Si la hoja de prueba muestra un cambio de color no uniforme, se debe informar de inmediato y dejar de usar el esterilizador hasta que se examinen los posibles fallos de funcionamiento. Recupere y ponga en cuarentena las cargas anteriores esterilizadas en esa máquina hasta saber con certeza si la máquina no ha fallado antes.

Hoja de alerta
Si el color del indicador químico en la hoja de alerta no vira de manera uniforme a marrón oscuro o negro, programar una revisión del funcionamiento del equipo. Utilizar la guía de referencia de resultados para concluir.

Condiciones de almacenamiento
Almacenar en un lugar seco, mantener alejado de la luz solar, Temperatura: 10-30 °C, humedad relativa: 30-80 %.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes.
Se recomienda resguardar las hojas de prueba luego de su utilización dentro de un folio plástico para su almacenamiento.

Vida útil
Los indicadores químicos tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento del producto como el número de lote se especifican en el envase del producto y en cada tarjeta individual. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.
Estabilidad del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos
Descartar los indicadores después de su uso junto con los desechos de papel de acuerdo con las reglamentaciones sanitarias de su país.

PT

Pacote de Teste Bowie-Dick

Para esterilizadores a vapor assistidos por vácuo

Indicações de uso
O pacote de teste de Bowie-Dick da Terragene® Chemdye® BD125X/1 foi desenvolvido para testar a eficiência da remoção de ar para ciclos a 132 °C durante 4 minutos e 134 °C durante 3,5 minutos em esterilizadores a vapor com remoção dinâmica de ar.

Descrição do produto
O pacote de teste de Bowie-Dick Chemdye® é utilizado para avaliar a efetividade da remoção de ar nos ciclos de esterilização com fase de pré-vácuo, que funcionam a 134 °C, 3,5 minutos/132 °C, 4 minutos.
O pacote de teste de Bowie-Dick Chemdye® consiste em duas folhas com indicador químico (125 x 113 mm), colocadas entre folhas de papel poroso e uma folha de espuma reticulada, em uma embalagem que forma um pacote. O pacote de teste possui um indicador químico Tipo 1 na etiqueta.
A folha central com um desenho regular, corresponde a um indicador clássico de Bowie-Dick, isto é, uma folha de teste BD (Tipo 2, conforme ISO 11140-1). A cor do indicador químico muda uniformemente do amarelo ao marrom escuro/negro quando é processado. Pelo contrário, qualquer mudança não homogênea do indicador evidencia a presença de ar residual dentro da câmara e, portanto, um mau funcionamento do esterilizador.
Além disso, o pacote possui uma folha de alerta que contém um indicador químico circular. A folha de alerta é localizada em um ponto mais baixo do que a folha de teste dentro do pacote e permite a detecção rápida de falhas no ciclo de esterilização.
O pacote de teste de Bowie-Dick cumpre as normas ANSI / AAMI / ISO 11140-1: 2014 e ANSI / AAMI / ISO 11140-5: 2007.
IMPORTANTE: os testes de Bowie-Dick devem ser usados diariamente, antes de realizar a primeira carga do dia, após instalar ou realocar o esterilizador, após um mau funcionamento do esterilizador, após falhas no processo de esterilização e após grandes reparos do esterilizador. É necessário realizar primeiro um ciclo curto (isto é, um ciclo que omite a fase de secagem pós-vácuo) para aquecer adequadamente o esterilizador.
ADVERTÊNCIA: alongar o tempo recomendado pelo fabricante para o teste Bowie-Dick pode dar como resultado o desenvolvimento de pontos finais falsos, porque o ar preso difunde-se com o passar do tempo. Não utilize um pacote de teste Bowie-Dick em ciclos de esterilização a vapor com deslocamento de ar por gravidade (onde não há uma fase de pré-vácuo para verificar) nem outros tipos de processos de esterilização não assistidos por vácuo.

Instruções de uso
1. Realizar um ciclo de aquecimento para preparar adequadamente o esterilizador.
2. Colocar o pacote em posição horizontal dentro do esterilizador vazio com a etiqueta com o indicador químico para cima, sobre o rack e perto do dreno do esterilizador.
3. Realizar o ciclo do esterilizador durante 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
4. Retirar o pacote de teste do esterilizador e deixar resfriar. Verifique a mudança de cor do indicador químico Tipo 1 da etiqueta.
5. Abrir o pacote e retirar a folha de teste e a folha de alerta. Verificar a mudança de cor e registrar os resultados.
NOTA: Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

Interpretação de resultados
Após completar o ciclo, recupere e examine as folhas de teste utilizando o Guia de Referência de Resultados.
Resultado satisfatório: a folha de teste exibe mudança de cor uniforme para marrom escuro/negro. Isso indica a remoção adequada do ar da câmara de esterilização.
Resultado insatisfatório: Essa falha é causada por setores com retenção de ar dentro da câmara do esterilizador, remoção incompleta do ar na câmara, problemas com a penetração do vapor e/ou gases não

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

condensáveis no fornecimento do vapor. Se a folha de teste exibir mudança de cor não uniforme, deve ser informado imediatamente e interromper o uso do esterilizador até as possíveis falhas de funcionamento serem examinadas. Recupere e coloque em quarentena as cargas esterilizadas previamente nessa máquina até certificar-se sobre possíveis falhos anteriores.

Folha de alerta

Se a cor do indicador químico na folha de alerta não mudar uniformemente para marrom escuro ou negro, programar a revisão do funcionamento do equipo. Utilizar o guia de referência de resultados para concluir.

Condições de armazenagem

Armazenar em lugar seco, manter afastado da luz solar, Temperatura: 10-30 °C, umidade relativa: 30-80 %. Não armazenar próximo de agentes esterilizantes. Recomenda-se proteger as folhas de teste após o uso em uma folha de plástico para armazenamento.

Vida útil

Os indicadores químicos têm data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando armazenados nas condições de armazenagem recomendadas. Tanto a data de validade do produto quanto o número de lote são especificados na embalagem do produto e em cada cartão individual. Não utilize indicadores após a data de validade. Estabilidade do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores após o uso junto com os rejeitos de papel, conforme as normas sanitárias de seu país.

IT Pacchetto per test di Bowie-Dick

Per sterilizzatrici a vapore vuoto-assistite

Indicazioni per l'uso

Il pacchetto per test di Bowie-Dick Terragene® Chemdye® BD125X/1 è concepito per testare l'efficienza di rimozione dell'aria per cicli da 132 °C per 4 minuti e da 134 °C per 3,5 minuti in sterilizzatrici a vapore con rimozione dinamica dell'aria.

Descrizione del dispositivo

Il pacchetto per test di Bowie-Dick Chemdye® è utilizzato per valutare l'efficacia della rimozione dell'aria durante i cicli di sterilizzazione a vapore pre-vuoto operanti a 134 °C, 3,5 minuti/132 °C, 4 minuti. Il pacchetto per test di Bowie-Dick Chemdye® è costituito da indicatori chimici su due fogli di prova (125 x 113 mm) posizionati tra materiali porosi e una schiuma reticolare, avvolti tutti insieme a formare un pacchetto.

Il pacchetto per test ha un indicatore chimico di tipo 1 stampato sull'etichetta.

Il foglio di prova primario con un motivo regolare corrisponde a un indicatore di rimozione dell'aria di Bowie-Dick (Tipo 2 secondo ISO 11140-1). Cambia colore da giallo a marrone scuro/nero uniforme durante l'elaborazione. Un errore di rimozione dell'aria è indicato come un'area di colore più chiaro al centro del foglio (un cambiamento di colore non uniforme) che indica un malfunzionamento della sterilizzatrice.

Il pacchetto per test dispone inoltre di un foglio di avvertenza, posizionato in un punto inferiore del pacchetto rispetto al foglio di test principale. Il foglio di avvertenza ha un cerchio di inchiostro indicatore che cambia colore da giallo a marrone scuro/nero per il rilevamento precoce degli errori di rimozione dell'aria prima che compaiano sul foglio di test primario, consentendo quindi un rapido rilevamento degli errori nel ciclo di sterilizzazione.

Il pacchetto per test di Bowie-Dick è conforme alle norme ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 e ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007.

IMPORTANTE: i test di Bowie-Dick devono essere usati quotidianamente, prima di eseguire il primo carico della giornata, dopo l'installazione o il trasferimento di una sterilizzatrice, dopo un malfunzionamento della sterilizzatrice, dopo errori del processo di sterilizzazione e dopo eventuali riparazioni importanti della sterilizzatrice. Occorre eseguire inizialmente un ciclo abbreviato (ovvero un ciclo che omette la fase di asciugatura post-vuoto) per riscaldare correttamente la sterilizzatrice.

ATTENZIONE: l'estensione del tempo raccomandato dal produttore per il test di Bowie-Dick può provocare lo sviluppo di falsi endpoint poiché l'aria intrappolata si diffonde nel tempo. Non utilizzare un pacchetto per test di Bowie-Dick nei cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento per gravità (dove non è presente una fase di pre-vuoto da controllare) o in altri tipi di processi di sterilizzazione diversi da quelli vuoto-assistiti.

Istruzioni per l'uso

- Eseguire un ciclo di riscaldamento per riscaldare correttamente la sterilizzatrice. Inserire il pacchetto per test di Bowie-Dick in posizione orizzontale con l'etichetta rivolta verso l'alto in una camera di sterilizzazione vuoto-assistita, nella parte inferiore/anteriore del rack della sterilizzatrice e sopra lo scarico. Il pacchetto per test dovrebbe indicare "THIS SIDE UP" se posizionato correttamente.
 - Eseguire il ciclo di sterilizzazione per 3,5 minuti. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
 - Rimuovere il pacchetto per test dalla sterilizzatrice e lasciarlo raffreddare. Controllare il cambio di colore dell'indicatore di tipo 1 sull'etichetta.
 - Svolgere il pacchetto e rimuovere i fogli di prova e di avvertenza. Verificare il cambio di colore e registrare i risultati.
- NOTA:** se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

Interpretazione dei risultati

Dopo aver completato il ciclo, recuperare ed esaminare i fogli di prova utilizzando la Guida di riferimento dei risultati. **Test soddisfacente:** è indicato da un foglio di prova che mostra un cambio di colore completamente uniforme in marrone scuro/nero. Ciò indica un'adeguata rimozione dell'aria dalla camera di sterilizzazione. **Test insoddisfacente:** è causato da sacche d'aria, rimozione incompleta dell'aria dalla camera, penetrazione del vapore di scarsa qualità e/o gas non condensabili nell'erogazione di vapore. Se si nota un cambiamento di colore non uniforme, deve essere segnalato immediatamente e la sterilizzatrice non deve essere utilizzata fino a quando non viene ispezionata per verificare possibili malfunzionamenti. Richiamare e mettere in quarantena i carichi precedenti sterilizzati in quella macchina fino a quando non è certo che la macchina non si sia guastata prima.

Foglio di avvertenza

Se l'indicatore sul foglio di avvertenza non diventa marrone scuro/nero come colore di riferimento, viene indicato il potenziale guasto della sterilizzatrice e la manutenzione ordinaria della sterilizzatrice deve essere programmata. Consultare la Guida di riferimento dei risultati.

Conservazione

Conservare in luogo asciutto, lontano dalla luce solare. Temperatura: 10-30 °C, umidità relativa: 30-80 %. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti. Si consiglia di proteggere i fogli di prova dopo l'uso all'interno di un foglio di plastica per la conservazione.

Periodo di validità

Gli indicatori chimici hanno una data di scadenza di 5 anni dalla data di produzione se conservati alle condizioni raccomandate. Sia la data di scadenza, sia il numero di lotto del prodotto sono indicati sull'etichetta della confezione e in ciascuna scheda. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. Stabilità dell'endpoint: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

Smaltimento

Smaltire gli indicatori dopo l'uso insieme ai rifiuti cartacei, conformemente

alle normative sanitarie del proprio paese.

FR Kit de contrôle Bowie-Dick

Pour stérilisateurs à vapeur assistés par le vide

Mode d'emploi

Le kit de contrôle Bowie-Dick BD125X/1 Terragene® Chemdye® est conçu pour tester l'efficacité d'élimination de l'air des cycles de 4 minutes à 132 °C et de 3,5 minutes à 134 °C des stérilisateurs à vapeur à élimination dynamique de l'air.

Description du dispositif

Le kit de contrôle Bowie-Dick Chemdye® est utilisé pour évaluer l'efficacité d'élimination de l'air préalable aux cycles de stérilisation à la vapeur sous vide à 134 °C pendant 3,5 minutes et 132 °C pendant 4 minutes.

Le kit de contrôle Bowie-Dick Chemdye® se compose d'indicateurs chimiques disposés sur deux feuillets de test (125 x 113 mm) positionnés entre des matériaux poreux et une mousse réticulée, enveloppés ensemble pour former un kit.

Le kit de contrôle dispose d'un indicateur chimique de type 1 imprimé sur l'étiquette.

Le feuillet de test principal présente un motif régulier et correspond à un indicateur de suppression d'air Bowie-Dick (Type 2 selon la norme ISO 11140-1). Elle passe du jaune à une couleur uniforme brun foncé/noir en phase d'utilisation. Une défaillance en termes d'élimination de l'air est indiquée par une zone de couleur plus claire au centre du feuillet (changement de couleur non uniforme) indiquant un dysfonctionnement du stérilisateur.

Le kit de contrôle dispose également d'un feuillet d'avertissement, lequel est placé à un point du kit inférieur par rapport au feuillet de test principal. Le feuillet d'avertissement présente un indicateur en forme de cercle d'encre qui passe du jaune au brun foncé/noir, permettant une détection précoce des défaillances en termes d'élimination de l'air avant qu'elles n'apparaissent sur le feuillet de test principal, pour une détection rapide des défaillances durant le cycle même de stérilisation.

Le kit de contrôle Bowie-Dick est conforme aux normes ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 et ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007.

IMPORTANT: les tests Bowie-Dick doivent être utilisés quotidiennement, avant d'exécuter le premier chargement de la journée, après l'installation ou le déplacement d'un stérilisateur, après un dysfonctionnement du stérilisateur, après des échecs du processus de stérilisation et après toute réparation majeure du stérilisateur. Un cycle raccourci (c'est-à-dire un cycle omettant la phase de séchage post-vide) doit être exécuté en premier pour chauffer correctement le stérilisateur.

AVERTISSEMENT: prolonger le délai d'utilisation du test Bowie-Dick recommandé par le fabricant peut entraîner le développement de faux critères d'efficacité sachant que l'air emprisonné est relâché dans le temps. Ne pas utiliser un kit de contrôle Bowie-Dick pour les cycles de stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité (lesquels ne prévoient pas de phase de pré-vide à contrôler) ou pour d'autres types de processus de stérilisation autres que par vide assisté.

Mode d'emploi

- Exécuter un cycle de réchauffement pour chauffer correctement le stérilisateur.
 - Insérer le kit de contrôle Bowie-Dick horizontalement avec l'étiquette vers le haut dans une chambre de stérilisation assistée par le vide, au bas/à l'avant du rack de stérilisation et au-dessus du drain. Lorsqu'il est placé correctement, la mention « THIS SIDE UP » (CE CÔTÉ VERS LE HAUT) doit être lisible.
 - Exécuter le cycle de stérilisation pendant 3,5 minutes. - 134 °C / 4 minutes - 132 °C.
 - Retirer le kit de contrôle du stérilisateur et le laisser refroidir. Vérifier le changement de couleur de l'indicateur de type 1 sur l'étiquette.
 - Déballer le kit et retirer les feuillets de test et d'avertissement. Vérifier la nature du changement de couleur et consigner les résultats.
- NOTE:** si un incident grave se produit concernant le produit, le produit doit être communiqué à Terragene S.A. et à l'autorité compétente de l'État où se trouve l'utilisateur.

Interprétation des résultats

Une fois le cycle terminé, récupérer et examiner les feuillets de test à l'aide du Guide de référence de résultats.

Test satisfaisant: le feuillet de test présente un changement de couleur uniforme brun foncé/noir. Cela indique une élimination adéquate de l'air de la chambre de stérilisation.

Test insatisfaisant: cette défaillance est causée par des poches d'air, une élimination incomplète de l'air de la chambre, une pénétration de vapeur B ou une mauvaise qualité et/ou par la présence de gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur. Si le feuillet de test montre un changement de couleur non uniforme, il convient de le signaler immédiatement et d'arrêter d'utiliser le stérilisateur jusqu'à l'examen d'un éventuel dysfonctionnement. Rappeler et mettre en quarantaine les charges précédemment stérilisées dans cette machine en remontant dans le temps jusqu'à pouvoir garantir que la machine fonctionnait correctement.

Feuillet d'avertissement

Si l'indicateur sur le feuillet d'avertissement ne devient pas brun foncé/noir, cela indique une défaillance potentielle du stérilisateur, et un entretien de routine du stérilisateur devra être planifié. Consulter le Guide de référence de résultats.

Stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri du soleil, à une température de 10-30 °C et une humidité relative de 30-80 %. Ne pas stocker à proximité d'agents stérilisants. Il est recommandé de protéger le feuillet-test après son utilisation dans une feuille en plastique pour son stockage.

Durée de conservation

Les indicateurs chimiques disposent d'une durée de vie de 5 ans à compter de leur date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration du produit et le numéro de lot sont spécifiés sur l'emballage du produit et sur chaque fiche individuelle. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. Stabilité du critère d'efficacité: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Élimination

Après utilisation, jeter les indicateurs parmi les déchets de papier, conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays.

DE Bowie-Dick-Testpaket

Für vakuumunterstützte Dampfsterilisatoren

Anwendungshinweise

Das Terragene® Chemdye® Bowie-Dick-Testpaket BD125X/1 dient zum Testen der Luftentfernungseffizienz für Zyklen von 4 Minuten bei 132 °C und 3,5 Minuten bei 134 °C in Dampfsterilisatoren mit dynamischer Luftentfernung.

Gerätebeschreibung

Das Chemdye® Bowie-Dick-Testpaket wird verwendet, um die Wirksamkeit der Luftentfernung während Pre-Vakuum-Dampfsterilisationszyklen bei 134 °C/3,5 Minuten und 132 °C/4 Minuten zu bewerten.

Das Chemdye® Bowie-Dick-Testpaket besteht aus chemischen Indikatoren auf zwei Testblättern (125 x 113 mm), die zwischen porösen Materialien und retikulierten Schaum angeordnet sind und alle zusammen ein Paket bilden.

Das Testpaket verfügt über einen chemischen Indikator vom Typ 1, der auf dem Etikett aufgedruckt ist.

Das primäre Testblatt mit einem regelmäßigigen Muster entspricht einem Bowie-Dick-Luftentfernungsgleichmaß (Typ 2 gemäß ISO 11140-1). Bei Gebrauch verfärbt es sich von gelb zu gleichmäßig dunkelbraun/schwarz. Ein Luftentfernungsfehler wird als hellerer Bereich in der Mitte des Blattes angezeigt (ungleichmäßige Farb-Änderung), was auf eine Fehlfunktion des

Sterilisators hinweist.

Das Testpaket enthält auch ein Warnblatt, das an einer niedrigeren Stelle im Paket als das primäre Testblatt platziert ist. Für die frühzeitige Erkennung von Fehlern bei der Luftentfernung verfügt das Warnblatt über Indikator-Tintenkreis, der sich von gelb nach dunkelbraun/schwarz verfärbt. Er zeigt Fehler auf, bevor diese auf dem primären Testblatt erscheinen. Auf diese Weise können Fehler im Sterilisationszyklus schnell erkannt werden.

Das Bowie-Dick-Testpaket entspricht den Standards ANSI/AAMI /ISO 11140-1:2014 und ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007.

WICHTIG: Bowie-Dick-Tests sollten täglich durchgeführt werden, bevor die erste Ladung des Tages sterilisiert wird, und immer nachdem ein Sterilisator installiert oder ersetzt wurde, nach einer Fehlfunktion des Sterilisators, nach Fehlern im Sterilisationsprozess und nach größeren Reparaturen des Sterilisators. Zuerst sollte ein verkürzter Zyklus (d.h. ein Zyklus, bei dem die Trocknungsphase nach dem Vakuum weggelassen wird) durchgeführt werden, um den Sterilisator ordnungsgemäß aufzuheizen.

WARNUNG: Wenn Sie die vom Hersteller empfohlene Zeit für den Bowie-Dick-Test überschreiten, können sich falsche Endpunkte entwickeln, da eingeschlossene Luft mit der Zeit diffundiert. Verwenden Sie ein Bowie-Dick-Testpaket nicht in Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraftverdrängung (bei denen keine Vakuumphase zu überprüfen ist) oder bei anderen, nicht-vakuumunterstützten Sterilisationsprozessen.

Gebrauchsanweisung

- Führen Sie einen Aufwärmzyklus durch, um den Sterilisator ordnungsgemäß zu erwärmen.
 - Legen Sie das Bowie-Dick-Testpaket mit dem Etikett nach oben in waagerechter Position vorne/unten in das Sterilisationsgestell und positionieren Sie das Gestell über den Abfluss der ansonsten leeren vakuumunterstützten Sterilisatorkammer. Auf dem Testpaket sollte bei korrekter Platzierung „DIESE SEITE NACH OBEN“ zu sehen sein.
 - Führen Sie den Sterilisationszyklus 3,5 Minuten lang durch. - 134 °C/4 min. - 132 °C.
 - Nehmen Sie das Testpaket aus dem Sterilisator und lassen Sie es abkühlen. Überprüfen Sie die Farbänderung des Typ 1-Indikators auf dem Etikett.
 - Öffnen Sie das Paket und entfernen Sie die Test- und Warnblätter. Überprüfen Sie sie auf Farbveränderungen und zeichnen Sie die Ergebnisse auf.
- HINWEIS:** Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Gerät auftritt, sollte er Terragene S.A. und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

Auswertung der Ergebnisse

Nach Abschluss des Zyklus die Testblätter entnehmen und mithilfe des Ergebnis-Referenzhandbuchs überprüfen.

Zufriedenstellender Test: Das Testblatt zeigt eine gleichmäßige dunkelbraune/schwarze Farbänderung. Dies weist auf eine ausreichende Luftentfernung aus der Sterilisationskammer hin. **Unzufriedenstellender Test:** Dieser Fehler wird durch Luft einschließen, unvollständige Luftentfernung aus der Kammer, schlechtes Eindringen von Dampf und/oder nicht kondensierbare Gase in die Dampfversorgung verursacht. Wenn das Testblatt eine ungleichmäßige Farbänderung aufweist, sollte dies unverzüglich gemeldet werden und die Verwendung des Sterilisators bis zur Untersuchung auf mögliche Fehlfunktionen eingestellt werden. Rufen Sie die zuvor in diesem Gerät sterilisierten Ladungen zurück und stellen Sie sie unter Quarantäne, bis Sie sicher sind, dass das Gerät zuvor fehlerfrei gearbeitet hat.

Warnblatt

Wenn der Indikator auf dem Warnblatt sich nicht dunkelbraun/schwarz verfärbt wie die Referenzfarbe, wird ein möglicher Sterilisatorfehler angezeigt und eine routinemäßige Wartung des Sterilisators sollte geplant werden. Siehe auch das Ergebnis-Referenzhandbuch.

Lagerung

An einem trockenen Ort lagern, von Sonnenlicht fernhalten. Temperatur: 10 - 30 °C. relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 80 %. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln lagern. Es wird empfohlen, das Indikator Testblatt nach dem Gebrauch in einer Kunststoffhülle für die Lagerung zu schützen.

Halbbarkeitsdauer

Chemische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden. Sowohl das Produktablaufdatum als auch die Chargennummer sind auf der Produktverpackung und auf jeder einzelnen Karte angegeben. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Endpunktstabilität: endpoint des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Entsorgung

Entsorgen Sie die chemischen Indikatoren nach Gebrauch zusammen mit Papierabfällen gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.



Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

