

(DE) Gebrauchsanweisung - Bowie-Dick-Einmaltestpaket

Das stericlin® Bowie-Dick-Einmaltestpaket dient zur Durchführung von Funktionstests an Dampfsterilisatoren. Es beruht auf einem Indikator-Farbsystem, welches keine Metalle in irgendeiner Form enthält. Das Indikatorsystem ist geruchsneutral und färbt nicht ab. Um eine einwandfreie Funktion des empfindlichen Indikators zu gewährleisten, muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgt werden. Das Indikatorsystem entspricht der ISO 11140-4, der Indikatorbogen ist ein Typ 2 Indikator gemäß ISO 11140-1.

1. Wärmen Sie den Sterilisator vor der Durchführung des Tests mittels einer Leercharge vor.
2. Platzieren Sie das stericlin® Bowie-Dick Einmaltestpaket horizontal unten im Sterilisator, z. B. auf der untersten Ebene des Beladungswagens oder über dem Abfluss des vorgewärmten, leeren Sterilisators. Das Paket ist so einzulegen, dass das bedruckte Etikett auf der Unterseite ist.
3. Starten Sie das Bowie-Dick Programm (134°C. für 3,5 Minuten *). Nach Beendigung muss das Testpaket sofort aus dem Sterilisator genommen, geöffnet, der Testbogen geprüft, ausgewertet und das Ergebnis dokumentiert werden.
4. Zur Prüfung des Ergebnisses legen Sie den sterilisierten Bogen auf einen hellen Untergrund. Bitte beachten Sie: Eine Betrachtung des Bogens gegen eine Lichtquelle ist zur Bewertung des Ergebnisses nicht geeignet. Vergleichen Sie den Farbton des Indikators am Rand des Bogens mit dem Farbton des Indikators in der Mitte des Bogens.

Wenn der Sterilisator eine ordnungsgemäße Dampfdurchdringung bewerkstelligt hat und die Dampfqualität ausreichend war, ist der Indikator vollständig, d. h. einheitlich, von blau zu pink umgeschlagen.

Wenn der Sterilisator keine ordnungsgemäße Dampfdurchdringung bewirkt hat oder die Dampfqualität nicht ausreichend war, zeigt der Indikator in der Mitte einen nicht oder nicht vollständig umgeschlagenen Bereich. Überprüfen Sie in diesem Fall Ihren Sterilisator.

5. Rechtlich einwandfrei und genügend ist die Ergebnisdokumentation mit Unterschrift und Gegenzeichnung (Supervisor).

*) Temperatur und Zeit verstehen sich in den prozessüblichen Toleranzen, siehe z. B. EN 285 und DIN EN 13060.

(NL) Handleiding - Bowie & Dick Type Test Pakket

Het B&D Type Testpakket dient op dezelfde wijze als het standaard B&D testpakket (EN285) gebruikt te worden. Voorafgaand aan de test dient een sterilisatieproces bij 134°C met een lege ketel gedraaid te worden. Plaats na afloop van dit programma het B&D Type Testpakket in de sterilisator, zo dicht mogelijk bij de tijdens de validatie geconstateerde koude plek, doch niet tegen de kamermantel.

1. Verwarm de sterilisator door een leeg kamer cyclus te draaien voordat u de test uitvoert.
2. Plaats het SteriClin Bowie & Dick Type Test Pakket horizontaal op de bodem van de sterilisator, zoals bijvoorbeeld op het laagste punt van de beladwagen of boven het afvoerputje van de voorverwarnde lege sterilisator. Het pakket moet zo geplaatst worden dat het bedrukte label aan de onderzijde van het pakket zit.
3. Start het Bowie & Dick programma (134°C voor 3.5 minuten*). Nadat de cyclus is afgerond, moet het test pakket onmiddellijk uit de sterilisator worden verwijderd, worden geopend, het test vel worden geïnspecteerd, geanalyseerd en de resultaten gedocumenteerd.
4. Om de resultaten te controleren, plaats het gesteriliseerde indicator vel op een licht gekleurde ondergrond. Let op: het indicator vel bekijken tegen een lichtbron is niet de juiste manier voor het evalueren van de resultaten. Vergelijk de kleuromslag bij de randen van het indicator vel met de midden van het indicator vel.

Als er sprake is van voldoende stoom penetratie en de stoom kwaliteit voldoende was, dan moet de indicator volledige en egaal omgeslagen zijn van blauw naar roze.

Als de sterilisator onvoldoende stoom penetratie of onvoldoende stoom kwaliteit is geweest, dan is het midden van het indicator vel niet volledig verkleurd. Als dit het geval is: check uw sterilisator.

5. Het documenteren van de resultaten met een handtekening en een handtekening van uw leidinggevende is correct en voldoende.

* Temperatuur en tijd dienen binnen de toleranties te vallen van de gebruikelijke processen, zie hiervoor de EN 285 en de NEN EN 13060.

(EN) Instructions for use - Bowie-Dick disposable test pack

The stericlin® Bowie-Dick disposable test pack is used to carry out functional tests on steam sterilisers. It is based on an indicator colour system that contains no metals in any form. The indicator system is odourless and does not stain. To ensure that the sensitive indicator functions properly, the instructions for use must be followed carefully. The indicator system complies with ISO 11140-4, the indicator sheet is a type 2 indicator in accordance with ISO 11140-1.

1. Preheat the steriliser using an empty batch before carrying out the test.
2. Place the stericlin® Bowie-Dick disposable test pack horizontally at the bottom of the steriliser, e.g. on the lowest level of the loading trolley or above the drain of the preheated, empty steriliser. The pack must be inserted so that the printed label is on the underside.
3. Start the Bowie-Dick programme (134°C. for 3.5 minutes *). After completion, the test pack must be removed from the steriliser immediately, opened, the test sheet checked, analysed and the result documented.
4. To check the result, place the sterilised sheet on a light-coloured surface. Please note: Looking at the sheet against a light source is not suitable for evaluating the result. Compare the colour of the indicator at the edge of the sheet with the colour of the indicator in the middle of the sheet.

If the steriliser has achieved proper steam penetration and the steam quality was sufficient, the indicator will be transformed completely, i.e. uniformly, from blue to pink.

If the steriliser has not achieved proper steam penetration or the steam quality was insufficient, the indicator shows an area in the centre that is not or not completely transformed. In this case, check your steriliser.

5. The documentation of results with signature and countersignature (supervisor) is legally correct and sufficient.

*) Temperature and time are understood to be within the usual process tolerances, see e.g. EN 285 and DIN EN 13060.

(ES) Manual de uso - Paquete de prueba de un solo uso Bowie-Dick

El paquete de prueba de un solo uso stericlin® Bowie-Dick sirve para llevar a cabo pruebas de funcionamiento en esterilizadores de vapor. Se basa en un sistema de indicación de colores que no incluye ningún tipo de metales. El sistema de indicación es inodoro y no destiñe. Para garantizar un funcionamiento impecable del indicador sensible, se deben seguir cuidadosamente todas las indicaciones del manual de uso. El sistema de indicación cumple con la norma ISO 11140-4, el elemento indicador es un indicador de tipo 2 según la norma ISO 11140-1.

1. Precaliente el esterilizador antes de ejecutar la prueba mediante una carga vacía.
2. Coloque el paquete de prueba de un solo uso stericlin® Bowie-Dick en posición horizontal en la parte inferior del esterilizador, p. ej. en el nivel más bajo del carro de carga o sobre el desagüe del esterilizador vacío y precalentado. El paquete debe introducirse con la etiqueta impresa orientada hacia abajo.
3. Inicie el programa Bowie-Dick (134 °C durante 3,5 minutos*). Una vez transcurrido el tiempo, el paquete de prueba debe retirarse inmediatamente del esterilizador para abrirlo, comprobar y evaluar el elemento de prueba y documentar los resultados.
4. Para comprobar el resultado, coloque el elemento esterilizado sobre un fondo blanco. Tenga en cuenta lo siguiente: No es adecuado observar el elemento delante de una fuente de luz para evaluar el resultado. Compare el tono de color del indicador del borde del elemento de prueba con el tono de color del indicador del centro del elemento de prueba.

Si el esterilizador ha permitido una penetración de vapor correcta y la calidad de vapor es suficiente, el indicador cambia su color completamente, es decir de manera uniforme, de azul a rosa.

Si el esterilizador no ha permitido una penetración de vapor correcta o la calidad de vapor es insuficiente, el indicador muestra una zona en el centro que no cambió de color o no completamente. En este caso, debe revisar su esterilizador.

5. A nivel legal, para que todo esté correcto, basta con que la documentación de los resultados incluya una firma y una contrafirma (supervisor).

*) Las indicaciones de temperatura y tiempo se entienden con las tolerancias habituales para estos procesos, véase por ejemplo, EN 285 y DIN EN 13060.

(FR) Mode d'emploi - Kit d'essai à usage unique Bowie-Dick

Le kit d'essai à usage unique stericlin® Bowie-Dick permet d'effectuer des tests de fonctionnement sur les stérilisateur à vapeur. Il repose sur un système de couleurs de l'indicateur, qui ne contient aucun métal sous quelque forme que ce soit. Le système d'indicateur est inodore et ne déteint pas. Pour garantir le bon fonctionnement de l'indicateur sensible, il convient de suivre attentivement le mode d'emploi. Le système d'indicateur est conforme à la norme ISO 11140-4, la feuille d'indicateur est un indicateur de type 2 selon la norme ISO 11140-1.

1. Préchauffez le stérilisateur avant de réaliser le test à l'aide d'une charge vide.
2. Placez le kit d'essai à usage unique stericlin® Bowie-Dick à l'horizontale en bas du stérilisateur, par exemple au niveau le plus bas du chariot de chargement ou au-dessus de l'écoulement du stérilisateur vide et préchauffé. Le kit doit être placé de manière à ce que l'étiquette imprimée se trouve sur la partie inférieure.
3. Démarrez le programme Bowie-Dick (134°C. pendant 3,5 minutes*). Une fois terminé, le kit d'essai doit être immédiatement retiré du stérilisateur, ouvert, la feuille d'essai doit être vérifiée, évaluée et le résultat documenté.
4. Pour vérifier le résultat, placez la feuille stérilisée sur un support clair. À noter : Une observation de la feuille contre une source de lumière n'est pas appropriée pour évaluer le résultat. Comparez la teinte de l'indicateur au bord de la feuille avec la teinte de l'indicateur au centre de la feuille.

Si le stérilisateur a permis une pénétration correcte de la vapeur et si la qualité de la vapeur était suffisante, l'indicateur est passé du bleu au rose de façon complète, c'est-à-dire uniforme.

Si le stérilisateur n'a pas permis une pénétration correcte de la vapeur ou si la qualité de la vapeur était insuffisante, l'indicateur montre, au centre, une zone non changée ou pas complètement changée. Dans ce cas, vérifiez votre stérilisateur.

5. La documentation des résultats avec signature et contresignature (superviseur) est légale et suffisante.

*) La température et le temps s'entendent dans les tolérances standard du procédé, voir par exemple EN 285 et DIN EN 13060.

(PL) Instrukcja użytkowania – pakiet testów jednorazowych Bowie-Dick

Pakiet testów jednorazowych stericlin® Bowie-Dick służy do wykonywania testów funkcjonalnych sterylizatorów parowych. Opiera się na systemie barw wskaźnikowych, który nie zawiera metali w żadnej postaci. System wskaźnikowy jest bezwonny i nie płami. Aby zapewnić prawidłowe działanie czułego wskaźnika, należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania. System wskaźnikowy odpowiada normie ISO 11140-4, arkusz wskaźnikowy jest wskaźnikiem typu 2 zgodnie z normą ISO 11140-1.

1. Rozgrzać sterylizator, używając pustego wsadu przed wykonaniem testu.
2. Umieścić pakiet testów jednorazowych stericlin® Bowie-Dick w pozycji poziomej na dnie sterylizatora, np. na najniższym poziomie wózka załadunkowego lub nad odpływem wstępnie podgrzanego, pustego sterylizatora. Pakiet należy włożyć w taki sposób, aby wydrukowana etykieta znajdowała się na dnie.
3. Uruchomić program Bowie-Dick (134°C przez 3,5 minuty*). Po zakończeniu pakiet testów należy natychmiast wyjąć ze sterylizatora, otworzyć i sprawdzić oraz poddać analizie arkusz testowy, a wynik udokumentować.
4. Aby sprawdzić wynik, należy umieścić wysterylizowany arkusz na jasnej powierzchni. Należy pamiętać: Oglądanie arkusza na tle źródła światła nie nadaje się do analizy wyniku. Porównać odcień wskaźnika na krawędzi arkusza z odcieniem wskaźnika na środku arkusza.

Jeśli sterylizator osiągnął właściwy przepływ pary i jej jakość była wystarczająca, wskaźnik zmienił się całkowicie, tj. jednolicie z niebieskiego na różowy.

Jeśli sterylizator nie zapewnił odpowiedniego przepływu pary lub jej jakość była niewystarczająca, wskaźnik pośrodku pokaże obszar, który nie został częściowo lub całkowicie nasycony parą. W takim przypadku należy sprawdzić sterylizator.

5. Prawidłowa i wystarczająca pod względem prawnym jest dokumentacja wyników z podpisem i kontrasygnatą (przełożonego).

*) Temperatura i czas mieszczą się w zwykłych tolerancjach procesowych, patrz np. EN 285 i DIN EN 13060.

(PT) Instruções de utilização - Pacote de teste descartável Bowie-Dick

O pacote de teste descartável stericlin® Bowie-Dick é utilizado para realizar testes funcionais em esterilizadores a vapor. Baseia-se num sistema de indicador a cores que não contém metais sob qualquer forma. O sistema indicador é inodoro e não mancha. Para assegurar um bom funcionamento do indicador sensível, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. O sistema indicador está em conformidade com a norma ISO 11140-4, a folha de indicadores é um indicador de tipo 2 em conformidade com a norma ISO 11140-1.

1. Antes de realizar o teste, pré-aqueça o esterilizador utilizando um lote vazio.
2. Coloque o pacote de teste descartável stericlin® Bowie-Dick na horizontal debaixo do esterilizador, por exemplo, no nível mais baixo do carrinho de carga ou acima do dreno do esterilizador pré-aquecido e vazio. O pacote deve ser inserido de modo a que a etiqueta impressa fique na parte inferior.
3. Inicie o programa Bowie-Dick (134 °C, durante 3,5 minutos *). Depois de concluído, o pacote de teste deve ser imediatamente retirado do esterilizador e aberto, o arco de teste deve ser verificado, avaliado e o resultado deve ser documentado.
4. Para avaliar o resultado, coloque o arco esterilizado sobre uma superfície de cor clara. Por favor, tenha em atenção: Observe o arco contra uma fonte de luz não é adequado para avaliar o resultado. Compare o tom de cor do indicador na margem do arco com a cor do indicador no centro do arco.

Se o esterilizador tiver atingido a penetração adequada do vapor e a qualidade do vapor foi suficiente, o indicador está completo, ou seja, passou uniformemente de azul claro para rosa.

Se o esterilizador não fornecer qualquer penetração de vapor adequada ou a qualidade do vapor não foi suficiente, o indicador mostrará no centro uma área não virada ou não totalmente virada. Neste caso, verifique o seu esterilizador.

5. A documentação dos resultados com assinatura e contra-assinatura (supervisor) é legalmente correta e suficiente.

*) A temperatura e o tempo estão dentro das tolerâncias habituais do processo, ver, por exemplo, as normas EN 285 e DIN EN 13060.

(ZH-CN) 使用指南 — Bowie-Dick 一次性测试包

stericlin® BowieDick 一次性测试包用于对蒸汽灭菌器进行功能测试。

采用不含任何金属的指示条颜色系统。

指示条系统无味且不会染色。

指示条很敏感，必须认真遵守本使用指南以确保功能正常。本指示系统符合 ISO 11140-4 标准，本指示条是符合 ISO 11140-1 标准的 2 类指示条。

1. 在执行测试之前，使用空批次预热灭菌器。
2. 将 stericlin® Bowie-Dick 一次性测试包水平放置在灭菌器底部，例如在装载车的最底层或已预热的空灭菌器的排出口上方。放置测试包时要使印刷标签位于底部。
3. 开始 Bowie-Dick 程序（134° C 持续时长 3.5 分钟*）。完成测试后，必须立即从灭菌器中取出测试包，打开、检查和评估测试包，并记录结果。
4. 欲检查结果，请将灭菌后的弧形部分放在明亮的表面上。请注意：在评估结果时，不适合对着光源观察弧形部分。对比指示条弧形部分边缘的颜色与指示条弧形部分中心的颜色。

当灭菌器已达到适当的蒸汽渗透率且蒸汽质量符合要求时，则指示条完全变色，即均匀地从浅蓝色变为粉红色。

当灭菌器未达到适当的蒸汽渗透率且蒸汽质量不符合要求时，则指示条中央会显示未变色或未完全变色的区域。在这种情况下，请检查您的灭菌器。

5. 带有签名和附加签名（主管）的结果文件具备充分的法律效力。

*) 温度和时间在正常工艺公差范围内，参见例如 EN 285 和 DIN EN 13060。