









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.

Indicators 100% Lead Free



Explanation of Symbols

	Product designed for testing air removal in dynamic-air-removal steam sterilizers.		Medical Device.
	CE mark.		Batch number.
	Authorized representative in the European Community.		Manufacture Date.
			Expiration Date.
			Manufacturer.

EN Bowie-Dick Test Pack

For vacuum-assisted steam sterilizers

Description

Chemdye® Bowie-Dick Test Pack detects air leaks, inadequate air removal and steam penetration level in vacuum-assisted steam sterilizers. The Chemdye® Bowie-Dick Test Pack consists of a chemical indicator sheet (125 mm x 125 mm) between porous material sheets and wrapped forming a package, with a steam indicator label. The central sheet, with a regular pattern, corresponds to a Bowie-Dick classic indicator, i.e. BD Test Sheet. The chemical indicator changes from yellow to dark brown/black when processed. Any unexpected color change, such as lighter areas in the center of the sheet or different colors in the edges (i.e., a non-uniform color change) indicates an air pocket during the cycle due to sterilizer malfunction. Bowie-Dick Test Pack 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.

Instructions for use

- Place the Bowie-Dick Test Pack horizontally with its label facing up in an empty vacuum-assisted sterilizer chamber, in the bottom/front of the sterilizer rack, and over the drain.
- Run the cycle for no longer than 10 min. at 121 °C.

Interpretation of results

After completing the cycle, retrieve and examine the chemical indicator sheet.

Satisfactory test: It is indicated by a test sheet that shows completely uniform color change to dark brown/black. Such a test indicates rapid steam penetration, adequate air removal and lack of significant air leaks.

Unsatisfactory test: It is caused by an air pocket within the chamber and indicates incomplete air removal from the chamber, poor steam quality, superheated steam and/or non-condensable gases in the steam supply. If a non-uniform color change is noticed, it should be reported immediately to the supervisor and the sterilizer should not be used until examined for possible malfunction. Recall and quarantine the previous loads sterilized in that machine until it's certain that the machine has not failed before.

Warning

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.

Storage

Store Chemdye® Bowie-Dick Test Packs in a dark place, 30-80 % relative humidity at 10-30 °C. It is recommended to protect the indicator Test Sheet after use inside a plastic foil for its 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 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard along with cardboard waste according to your country's healthcare regulations.

The Bowie-Dick Test Pack is manufactured according to ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-4:2007 standards.

ES Paquete de Prueba Bowie-Dick

Para esterilizadores de vapor asistidos por vacío

Descripción

El Paquete de Prueba Bowie-Dick Chemdye® detecta fugas de aire, remoción inadecuada de aire y nivel de penetración de vapor en esterilizadores de Vapor asistidos por vacío. El Paquete de Prueba Bowie-Dick Chemdye® consiste en un indicador químico (125 mm x 125 mm) ubicado entre hojas de papel porosas que se encuentran envueltas formando un paquete, con una etiqueta indicadora para vapor. La hoja central, con un dibujo regular, corresponde a un indicador clásico de Bowie-Dick, es decir una Hoja de Prueba BD. El indicador químico cambia de amarillo a marrón oscuro/negro cuando es procesado. Cualquier cambio de color inesperado, como un color más claro en el centro de la hoja de prueba o un color diferente en los bordes (es decir, un cambio de color no uniforme), indica que durante el ciclo de esterilización han permanecido sectores con deficiencia en la remoción de aire dentro de la cámara, indicando una falla en el proceso.

El Paquete de Prueba de Bowie-Dick debe ser usado diariamente, antes de la primera carga a esterilizar, luego de la instalación o relocalización del esterilizador, ante un mal funcionamiento del equipo, ante posibles fallas en el proceso y luego de que el esterilizador ha sido reparado. Para ello debe previamente iniciarse un ciclo corto (por ejemplo

omitiendo la fase de secado post-vacío) para calentar adecuadamente el esterilizador.

Instrucciones de uso

- Ubicar el paquete en posición horizontal dentro del esterilizador vacío, en la parte inferior/anterior con la etiqueta química hacia arriba sobre el soporte de la cámara.
- Esterilizar por no más de 10 min. a 121 °C.

Interpretación de resultados

Luego de que el ciclo de esterilización haya terminado, retire y examine el indicador químico ubicado en el centro del paquete.

Resultado satisfactorio: Es indicado por un cambio de color al marrón oscuro/negro en forma uniforme en la totalidad del indicador central. Este resultado indica rápida penetración de vapor y adecuada remoción de aire de la cámara del esterilizador.

Resultado no satisfactorio: Es causado por sectores de retención de aire dentro de la cámara del esterilizador e indica una remoción incompleta de aire, una calidad de vapor deficiente, vapor sobrecalentado o gases no condensables en el vapor suministrado.

Si no se alcanza un cambio de color en forma uniforme, debe ser informado al supervisor y el esterilizador no debe ser utilizado hasta su reparación o examinación. Deje en cuarentena aquellos materiales esterilizados hasta tanto pueda asegurar que el equipo no ha fallado anteriormente.

Precaución

No utilice el Paquete de Prueba de Bowie-Dick en esterilizadores por desplazamiento de gravedad (donde no existe una fase de pre-vacío) o en otros procesos de esterilización diferentes.

Almacenamiento

Almacene el Paquete de Prueba de Bowie-Dick Chemdye® en un lugar oscuro, a 30-80 % humedad relativa y a 10-30 °C.

Se recomienda resguardar la Hoja de Prueba luego de su utilización dentro de un foil 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 6 meses cuando se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de desechos

Descartar con los residuos de tipo cartón, de acuerdo a las regulaciones sanitarias de su país.

El Paquete de Prueba de Bowie-Dick es fabricado según las normas ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007.

PT Pacote de Teste Bowie-Dick

Para esterilizadores de vapor assistidos por vácuo

Descrição

O Pacote de Teste Bowie-Dick Chemdye® detecta fugas de ar, uma inadequada remoção de ar e nível de penetração de vapor em esterilizadores assistidos por vácuo. O Pacote de Teste Bowie-Dick Chemdye® consiste em um indicador químico (125 mm x 125 mm) situado dentro de folhas de papel poroso que são enroladas para formar um pacote. A folha central, com um padrão regular, corresponde a um indicador clássico de Bowie-Dick, isto é, uma folha de Teste BD. O indicador químico muda de amarelo a marrom escuro / preto quando é processado.

Qualquer mudança de cor, inesperada como uma cor mais clara no centro da folha de teste ou uma cor diferente nas bordas (ou seja, uma mudança da cor não uniforme), indica que durante o ciclo de esterilização há setores que permaneceram com deficiência na remoção do ar dentro da câmara, evidenciando uma falha no processo. O Pacote de Teste Bowie-Dick deve ser utilizado diariamente, antes da esterilização da primeira carga, depois da instalação ou relocação do esterilizador, por funcionamento defeituoso do equipamento, por possíveis falhas no processo ou após o esterilizador foi reparado. Para isso deve primeiro iniciar um ciclo curto (omitindo a fase de secagem pós-vácuo) para aquecer adequadamente o esterilizador.

Instruções de uso

- Colocar o pacote em posição horizontal dentro do esterilizador vazio, na parte inferior ou anterior, com a etiqueta química para cima sobre o suporte da câmara.
- Esterilizar apenas por 10 min. - 121 °C.

Interpretação dos resultados

Após a finalização do ciclo de esterilização, retirar e examinar o indicador químico situado no centro do pacote.

Resultado satisfatório: É indicado por uma mudança uniforme de cor ao marrom escuro/preto na totalidade do indicador. Este resultado mostra uma rápida penetração de vapor e uma adequada remoção de ar da câmara do esterilizador.

Resultado não satisfatório: É causado por setores de retenção de ar dentro da câmara do esterilizador e uma fraca qualidade de vapor, por vapor superaquecido ou gas não condensável dentro da câmara.

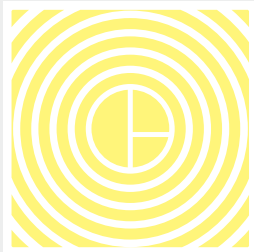
Se não se produz uma mudança uniforme de cor ao marrom escuro/preto, o supervisor deve ser informado e o esterilizador não deve utilizar-se até ser consertado ou examinado. Deixar de quarentena aqueles materiais esterilizados até que seja possível assegurar que o equipamento não falhou com anterioridade.

Atenção

Não utilizar o Pacote de Teste de Bowie-Dick em esterilizadores

Result reference guide

Unprocessed



Unsatisfactory



Satisfactory



gravitacionais (nos quais não existe uma fase de pré-vácuo) ou em outros processos de esterilização diferentes.

DE Bowie-Dick Test Pack

Vacuum unterstützte Dampfsterilisatoren

Armazenamento

Armazenar o Pacote de Teste Bowie-Dick Chemdye® em lugar escuro, a 30-80 % de umidade relativa e a 10-30 °C. Recomenda-se proteger a Folha de Teste após o uso em uma folha de plástico para o seu 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 permanecerá sem alterações durante um período de 6 meses sempre que seja armazenado nas condições indicadas previamente.

Tratamento dos resíduos

Descarte com os resíduos de tipo cartão de acordo com os regulamentos sanitários do seu país.

O Pacote de Teste de Bowie-Dick é fabricado segundo as normas ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007.

FR Pack d'essai de Bowie-Dick

Pour stérilisateur de vapeur assistés sous vide

Description

Les paquets-test de Bowie-Dick Chemdye® détectent les fuites d'air, l'insuffisance d'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur dans les stérilisateur de vapeur sous-vide.

Les paquets-test de Bowie-Dick Chemdye® se composent d'une feuille laminée avec de l'encre indicatrice (125 mm x 125 mm) positionnée à l'intérieur des matériaux poreux, une pellicule externe jetable, avec un indicateur chimique qui change du jaune au marron foncé / noir, quand il est processé. Tout changement de couleur inattendue, comme le centre de la feuille d'essai étant plus pâle ou d'une couleur différente (par exemple, s'il s'agit d'un changement de couleur non uniforme) indique la présence d'une poche d'air pendant le cycle de stérilisation à cause d'un mauvais fonctionnement du stérilisateur.

Le Test de Bowie-Dick Chemdye doit être effectué chaque jour que le stérilisateur est utilisé, avant de processer la première charge. Après l'installation ou le déplacement du stérilisateur, après une panne dans le stérilisateur, après échec dans des processus de stérilisation, et après des réparations majeures du stérilisateur. Un cycle court (par exemple, un cycle omettant la phase de séchage post-vide) devrait être exécuté tout d'abord pour bien chauffer le stérilisateur.

Mode d'emploi

1. Placez un paquet-test de Bowie-Dick horizontalement avec l'étiquette vers le haut dans une chambre vide d'un stérilisateur sous-vide, dans le fond / front du rack du stérilisateur, et au cours de l'écoulement.

2. Exécutez le stérilisateur pendant maximum 10 min. - 121 °C.

Interprétation des résultats

Une fois que le cycle est fini, retirez et examinez la feuille de l'indicateur chimique.

Test satisfaisant: Il est indiqué par une feuille de test qui montre le changement uniforme marron foncé/noir. Le test indique une pénétration rapide de la vapeur, l'évacuation de l'air adéquate et l'absence de fuites d'air importantes.

Test insatisfaisant: Il est provoqué par une poche d'air dans la chambre et indique une évacuation incomplète de l'air de la chambre, une mauvaise qualité de la vapeur humide, vapeur surchauffée et / ou l'existence de gaz non-condensable dans l'alimentation de la vapeur.

Si un changement de couleur non uniforme est noté, il devrait être signalé immédiatement au superviseur et ce stérilisateur ne devrait pas être utilisé jusqu'à être examiné pour un éventuel dysfonctionnement. Rappelez et mettez en quarantaine les charges précédentes stérilisées dans cette machine jusqu'à ce qu'il est certain que la machine n'a pas échoué avant.

Attention

Ne pas utiliser un paquet-test de Bowie-Dick dans des cycles de stérilisation à vapeur de déplacement par gravité (il n'y a pas de phase de pré-vidé à vérifier) ou dans d'autres types de processus de stérilisation.

Stockage

Stocker le paquet-test de Bowie-Dick Chemdye® dans un endroit sombre, 30-80 % humidité relative à 10-30 °C.

Il est recommandé de protéger le Feuille-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 critère d'efficacité de l'indicateur chimique ne subira pas de variations pendant une période de 6 mois s'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Traitement des déchets

Jeter avec les déchets de carton selon les règlements de santé de votre pays.

Le pack d'essai de Bowie-Dick est fabriqué selon les normes ISO 11140-1:2014 et ISO 11140-4:2007.

Beschreibung

Die Chemdye® Bowie-Dick Tests weisen Luftdichtigkeit, unzureichende Luftabführung und Dampf eindringen von Vacuum unterstützte Dampfsterilisatoren. Bowie-Dick Tests sollten täglich benutzt werden, nachdem ein Sterilistor installiert wurde oder den Standort gewechselt hat, nach Fehlfunktionen des Sterilisators oder nach Fehlern während des Arbeitsablaufs, und nach größeren Reparaturen des Sterilisators. Die Chemdye® Bowie-Dick Test Packung besteht aus einem chemischen Indikator, dem zwischen durchlässig β lätteln (125 mm x 125 mm) laminiert ist. Diese plättchen bilden eine Packung, umwickelt mit einem Einwegpapier. Bei Verwendung des chemischen Indikators wechselt er von gelb zu dunkelbraun/schwarz. Ungleichmäßige Farbwechsel jeglicher Art, wie z.B. eine hellere Farbe im Zentrum des Testblattes oder eine unregelmäßige Färbung, weisen darauf hin, dass während des Sterilisationsverfahrens die Luftabführung unzureichend war, auf Grund von einer Fehlfunktion des Sterilisators.

Die Bowie-Dick Tests sollten jeden Tag, bevor der Sterilizerator in Betrieb genommen wird, durchgeführt werden. D. h. vor dem ersten Sterilisationszyklus und Sterilisationsgut des Tages. Dafür sollte im Voraus ein verkürzter Sterilisationsprozess (z.B. ein Zyklus ohne die Post-Vacuumtrocknungsphase) ausgeführt werden, um den Sterilizerator sachgemäß auf zu wärmen.

Anwendung

1. Platzieren Sie einen Bowie-Dick Test horizontal mit der Beschriftung nach oben, in dem Dampfsterilizerator; in dem unteren/vorderen Teil der Auflage des Sterilizerators.

2. Lassen Sie den Sterilizerator nicht länger als 10 min. - 121 °C.

Auswertung der ergebnisse

Nachdem der Sterilisationszyklus beendet ist, entnehmen Sie den Bowie-Dick Test und begutachten Sie ihn.

Zufriedenstellendes testergebnis: Dies ist gegeben, wenn das Testblatt einen vollständigen und einheitlichen Dunkelbraunen/schwarzen Farbwechsel anzeigt. Diese Testergebnis weist ein schnelles Dampfeindringen, sachgemäße Luftabführung und keine Luftundichtigkeit nach.

Unbefriedigendes testergebnis: Ein unbefriedigendes Ergebnis ist auf Luftschlüsse innerhalb der Unterdruckkammer, und deutet auf mangelhafte Luftabführung, düftige Dampfqualität, überhitzter Dampf und/oder nicht kondensierbares Gas in der Wasserdampfzuführung des Sterilizers hin. Wenn kein gleichmäßiger Farbwechsel erreicht wird, sollte man dies sofort dem Verantwortlichen/Vorgesetzten melden und der Sterilizerator sollte nicht weiter benutzt werden, bis er kontrolliert bzw. repariert wurde. Rufen Sie alle vorherigen Sterilisationsgüter zurück und stellen Sie sie unter Quarantäne bis Sie sicher sind, dass dieser Sterilizerator vorher nicht auch unter Fehlfunktionen gelitten hat.

Achtung

Verwenden Sie nicht Bowie-Dick Test Pack in Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraft-Verschiebung (wo keine Post-Vacuumsphase besteht) oder in anderen Sterilisationsverfahren.

Lagerung

Lagern Sie Chemdye® Bowie-Dick Tests in einer dunklen Umgebung, 30-80 % relative luftfeuchtigkeit bei 10-30 °C.

Es wird empfohlen, das Indikator Testblatt nach dem Gebrauch in einer Kunststoffolie 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: Der Endpunkt des chemischen Indikators wird bei Lagerung unter den zuvor angegebenen Bedingungen für einen Zeitraum von 6 Monaten unverändert bleiben.

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie mit dem Type Pappe Abfällen gemäß der Gesundheitsvorschriften ihres Landes.

Die Bowie-Dick Tests sind gemäß den ISO 11140-1:2014 und ISO 11140-4:2007 standards produziert worden.

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code

