



Steri-Pak LF Disposable Bowie-Dick Test Pack

REF BD 108/S-T

Directions For Use

INDICATIONS FOR USE

The Steri-Pak LF Sub/Trans Bowie-Dick Test Pack is for daily monitoring of pre-vacuum steam sterilizers operating at 134°C. The BD 108/S-T model is packaged in an easy to open box and designed to operate in sterilizers with sub-atmospheric or trans-atmospheric cycles as defined in ISO 11140-4.

COLOR CHANGE

The indicator sheet will change from blue to black when exposed to steam sterilization cycle with acceptable vacuum cycles.

CRITICAL PARAMETERS

Steam sterilization cycle functioning at 134°C for 3.5 – 4 minutes

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Run a shortened cycle (omitting the drying phase) to properly heat the sterilizer.
2. Place the test pack on the bottom of the sterilizer nearest the drain.
3. Run a Bowie-Dick test cycle as specified by the sterilizer manufacturer.
4. Run the test for 3.5 minutes at 134°C. The cycle time must never exceed 4 minutes.
5. A short dry time of 2 to 5 minutes will not affect the test.

INTERPRETATION

1. Remove the test pack from the sterilizer. Allow the test pack to sufficiently cool before opening and removing indicator. Pull easy open zip tab across box front to open.
2. Remove indicator sheet from the pack and dispose of remaining pack materials.
3. If the sterilizer is functioning normally, the indicator graphic will show a uniform color change (black) throughout the entire pattern.
4. When a significant amount of residual air is present, the indicator shows a blue area in the center.

SAFETY PRECAUTIONS

CAUTION: the test pack will be hot and should be opened carefully to avoid thermal injury.

STORAGE

- Store at normal room temperature 50° - 100° F (10° – 38°C) and 10-70% R.H.
- Protect from moisture and excess humidity.
- Store exposed indicator sheet away from light sources to prevent reversion back to original blue color.

EXPIRY DATE

The expiry date is printed on the product packaging.

LOT NUMBER

A unique identification code, **LOT**, is printed on each indicator and packaging labels.

INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS

There are NO KNOWN INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

RELEASE OF TOXIC SUBSTANCES

The indicator releases NO KNOWN TOXIC SUBSTANCES in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

DECLARATION OF CONFORMITY

SteriTec Products Mfg. Co., Inc. declares that the Steri-Pak LF Sub/Trans Bowie-Dick Test Pack indicator conforms to all applicable portions of ISO 11140-1 Class 2 indicators for use in specific tests. Steri-Pak LF Sub/Trans Bowie-Dick Test Pack has been tested according to ISO 11140-4 and fully complies with the performance requirements after exposure to dry saturated steam when tested under the conditions specified in ISO 11140-4. This also certifies that the above testing was conducted in a steam sterilizer according to ISO 11140-4 and using Air Injection Apparatus as described in ISO 11140-4.

SteriTec Products Mfg. Co., Inc.
74 Inverness Drive East
Englewood, CO 80112 USA
(303)-660-4201 FAX: (303) 660-4213

ISTRUZIONI PER L'USO
Steri-Pak LF - Pacco test monouso di Bowie-Dick
REF BD 108/S-T

INDICAZIONI D'USO

Il Bowie-Dick Steri-Pak LF Sub/Trans è utilizzabile per il monitoraggio giornaliero delle autoclavi a vapore con vuoto frazionato operanti a 134° C. Il pacco test BD 108/S-T è confezionato in una scatola ad apertura facilitata ed è realizzato per operare in autoclavi con cicli sub o trans-atmosferici, come previsto dalla norma ISO 11140-4:2007.

CAMBIAMENTO DI COLORE DEL FOGLIO INDICATORE

Il foglio indicatore cambia colore dal blu al nero quando sottoposto a ciclo di sterilizzazione a vapore con adeguate fasi di vuoto.

PARAMETRI CRITICI

Cicli di sterilizzazione a vapore effettuati ad una temperatura di 134°C per 3.5 – 4 minuti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Eseguire un ciclo abbreviato (omettendo la fase di asciugatura) per riscaldare appropriatamente l'autoclave.
2. Posizionare il test monouso sul fondo dell'autoclave vicino allo scarico.
3. Eseguire un ciclo test Bowie-Dick come specificato dal costruttore dell'autoclave.
4. La prova dovrà essere effettuata per 3.5 minuti a 134°C. Il tempo del ciclo non dovrà mai superare i 4 minuti.
5. Un breve tempo di asciugatura da 2 a 5 minuti non influirà sulla prova.

INTERPRETAZIONE

1. Rimuovere il blocco di prova dal sterilizzatore. Lasciare che il pacchetto di test sufficientemente raffreddare prima apertura e la rimozione degli indicatori. Aprire il pacco, tirando l'apposita linguetta presente sulla parte superiore della scatola.
2. Rimuovere il foglio indicatore dal pacco e gettare il resto del materiale.
3. Se l'autoclave funziona normalmente, l'indicatore mostrerà un viraggio di colore uniforme (al nero) sull'intera superficie.
4. Quando è presente una significativa quantità d'aria residua, l'indicatore evidenzierà, nella parte centrale, un colore blu.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

ATTENZIONE: il pacco test sarà molto caldo e dovrà essere maneggiato con attenzione per evitare scottature.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente (10° - 38°C) ed ad umidità relativa 10-70%.
- Proteggete da condensa e da umidità eccessiva.
- Conservare il foglio indicatore processato lontano da fonti luminose per evitare che il colore dell'indicatore dal nero torni al blu originale.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza è stampata sulla confezione del prodotto.

NUMERO DI LOTTO

Un codice unico d'identificazione, **LOT**, è stampato su ogni indicatore ed etichetta della confezione.

CONDIZIONI O SOSTANZE DI INTERFERENZA

Non sono conosciute sostanze o condizioni che possano influire negativamente con l'utilizzo designato o con le prestazioni dell'indicatore.

RILASCIO DI SOSTANZE TOSSICHE

L'indicatore non rilascia sostanze tossiche in quantità tali da causare rischi per la salute o rischi relativi alle proprietà d'uso stabilite per il prodotto prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

I pacchi test Bowie-Dick Steri-Pak LF Sub/Trans sono conformi alla ISO 11140-1:2005 per le parti applicabili alla Classe 2 (indicatori per utilizzo in test specifici) e sono stati testati durante la validazione del prodotto secondo la ISO 11140-4:2007, rispondendo pienamente ai requisiti di resa dopo l'esposizione a vapore saturo una volta testati secondo le condizioni specificate nelle ISO 11140-4:2007.

Questo documento inoltre certifica che le prove sopra descritte sono state effettuate in autoclave a vapore secondo la ISO 11140-4, utilizzando una apparecchiatura per l'immissione di aria come descritto nella ISO 11140-4.

Fabbricante: SteriTec Products Mfg. Co., Inc., Englewood, CO 80112 (USA).

Distributore esclusivo per l'Italia: ID&CO S.r.l. - Via Bracciano, 17 - 20098 San Giuliano Milanese (MI) - tel.+390298281018 Fax +390298281025 - ideco@idecowed.com

STERI-PAK LF DESECHABLE
BOWIE-DICK PAQUETE DE PRUEBAS
REF BD 108/S-T

ISO 11140-1, Class 2; 134°C – 3,5 min.

INDICACIONES DE USO

El paquete de pruebas Steri-Pak LF Bowie-Dick esta diseñado para la vigilancia diaria de esterilizadores de vapor con pre-vacío operando a 134 °C. El modelo BD 108/S-T esta diseñado para operar en esterilizadores con ciclos sub-atmosféricos or trans-atmosféricos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice un ciclo corto en el esterilizador (omitiendo la etapa de secado) para calentarlo apropiadamente.
2. Coloque el paquete desechable Steri-Pak LF en la parte baja del esterilizador lo más cerca posible del desagüe. El paquete de pruebas debe ser colocado con la hoja indicadora de ejemplo mirando hacia la parte baja del esterilizador.
3. Realice un Bowie-Dick ciclo de pruebas siguiendo las especificaciones del fabricante del esterilizador.
4. Realice la prueba en 3.5 minutos a 134°C. El tiempo del ciclo nunca debe exceder 4 minutos
5. Un secado corto de 2 y 5 minutos no afectará de ninguna manera la prueba.

INTERPRETACION

- Retire el paquete de prueba del esterilizador. Permita que el paquete de prueba que se enfríe lo suficiente antes de la apertura y la eliminación de los indicadores. La lengüeta sencilla postal abierta en frente de la caja se abra.
- Retire la hoja indicadora del paquete y tire los materiales sobrantes.
- Si el esterilizador esta funcionando de manera correcta, la hoja indicadora mostrara un cambio de color uniforme (negro) a través de todo el diseño.
- Cuando una cantidad significativa de aire residual esta presente, el indicador mostrará una área azul en el centro. Por favor vea el ejemplo impreso en la parte trasera de la caja y compare.

ALMACENAMIENTO

- Almacene a temperatura ambiental (10° - 38°C) y a una humedad relativa de 10-70%.
- Durante almacenamiento, el producto debe de ser protegido contra excesiva humedad.
- La fecha de caducidad está impresa en el embalaje del product La cual puede ser identificada por los primeros cuatro dígitos del número de lote por ejemplo, en el número de lote 0108xx, el producto fue fabricado en agosto de 2001.
- Todas las hojas indicadoras SteriTec Bowie-Dick son estables después del proceso de esterilización pero es recomendable de almacenarlas y protegerlas contra la luz para evitar una reacción no deseada.

DECLARACION DE CONFORMIDAD

Los paquetes de prueba Steri-Pak LF Bowie Dick han sido probados de acuerdo con la norma ISO 11140-4 : 2007 y cumplen plenamente con los requerimientos de funcionamiento después de ser expuestos a vapor seco y saturado cuando probados bajo las condiciones especificadas de la norma ISO 11140-4 : 2007.

Este documento también certifica que la prueba descrita anteriormente fue realizada en un esterilizador de vapor de acuerdo con la norma ISO 11140-4 : 2007 y utilizando un aparato de inyección de aire descrito en la misma norma.

Adicionalmente, SteriTec Products Mfg. Co., Inc. cumple con todos los requisitos establecidos por el Sistema de Regulación de Calidad (anteriormente GMPs) de la administración de Comida y Drogas de los Estados Unidos de Norte América (FDA) para todos los procesos de fabricacion y pruebas.