



Steri-Pak Kit LF Sub-Trans Bowie-Dick Test Pack

REF BD 109/S-T

Directions For Use

INDICATIONS FOR USE

The Steri-Pak Kit LF Sub/Trans Bowie-Dick Test Pack is designed for daily monitoring of pre-vacuum steam sterilizers operating at 134° C with sub-atmospheric or trans-atmospheric cycles as defined in ISO 11140-4. The pack materials were designed for use in multiple test cycles.

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 sterilizer.
2. Place one Steri-Pak LF Bowie-Dick indicator sheet between two reusable test pads.
3. Record date of test on test record card (numbered circles 1-15).
4. Insert test packet with centered indicator sheet into stainless steel holder (REF BD 105) and close clamps on both ends.
5. Place metal holder with test pack on bottom of sterilizer nearest drain. The holder must lay horizontal.
6. Run a Bowie Dick test cycle as specified by sterilizer manufacturer.
7. Run test for 3.5 minutes at 134° C. Cycle time must never exceed 4 minutes.
8. A short dry time of 2 to 5 minutes may be run. It will not affect test.

INTERPRETATION

1. Remove the test pack from the sterilizer and open holder immediately.
2. Remove indicator sheet from between the pads. Leave pads in holder, unclamped, for use with the next test.
3. If the sterilizer is functioning normally, the indicator graphic will show a uniform color change to black throughout the entire pattern.
4. If a significant amount of residual air is present during testing, the indicator shows a blue area in the center.

SAFETY PRECAUTIONS

The metal test pack holder will be hot and should be opened carefully to avoid thermal injury. Wear insulated gloves to protect hands.

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 Kit 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. The Steri-Pak Kit 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 KIT LF SUB-TRANS
Pacco test di Bowie-Dick
REF BD 109/S-T

INDICAZIONI D'USO

Il pacco test Bowie-Dick Steri-Pak Kit LF Sub/Trans è utilizzabile per il monitoraggio giornaliero delle autoclavi a vapore con vuoto frazionato operanti a 134° C con cicli sub o trans-atmosferici, come previsto dalla norma ISO 11140-4. I materiali che compongono il pacco test BD 109/S-T sono realizzati per l'utilizzo in più cicli di sterilizzazione.

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 un foglio indicatore Bowie-Dick Steri-Pak LF tra due blocchi del pacco multiuso.
3. Registrare la data della prova sulla scheda di registrazione fornita con il Kit (cerchi numerati da 1 a 15).
4. Inserire il pacco test (con il foglio indicatore al centro) nel supporto in acciaio inox (REF BD 105) e chiudere i ganci sui due lati.
5. Posizionare il supporto metallico con il pacco test sul fondo dell'autoclave vicino allo scarico. Il supporto deve essere posizionato orizzontalmente.
6. Eseguire un ciclo test Bowie-Dick come specificato dal costruttore dell'autoclave.
7. La prova dovrà essere effettuata per 3.5 minuti a 134° C. Il tempo del ciclo non dovrà mai superare i 4 minuti.
8. Un breve tempo di asciugatura da 2 a 5 minuti non influirà sulla prova.

INTERPRETAZIONE

1. Togliere il pacco test dall'autoclave ed aprire il supporto immediatamente.
2. Rimuovere il foglio indicatore dal centro del pacco tra i due blocchi; lasciare i blocchi del pacco test nel supporto aperto sino all'utilizzo successivo.
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.

AVVERTENZA

ATTENZIONE: il supporto metallico del pacco test sarà molto caldo e dovrà essere maneggiato con attenzione per evitare scottature. Indossare guanti isolanti per proteggere le mani.

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 sull'etichetta della 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 Kit 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 11140-4:2007, utilizzando una apparecchiatura per l'immissione di aria come descritto nella ISO 11140-4:2007.

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@idecoweb.com