



Steri-Pak EU PLUS Bowie-Dick Test Pack, REF BD 113+

Directions For Use

INDICATIONS FOR USE

The Steri-Pak EU PLUS Bowie-Dick Test Pack is for daily monitoring of pre-vacuum steam sterilizers operating at 134° C. The BD 113+ 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 11140-4:2007.

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 and open immediately. 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% Relative Humidity.
- 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 EU Plus Bowie Dick Test Pack Indicator conforms to all applicable portions ISO 11140-1:2005 and EN ISO-11140-1:2009 pertaining to Class 2 Indicators for use in specific tests.

Steri-Pak EU Plus Bowie Dick Test Pack have been tested during product validation according to EN ISO 11140-4:2007 and fully comply with the performance requirements after exposure to dry saturated steam when tested under the conditions specified in EN ISO 11140-4:2007.

This also certifies that the above testing was conducted in a steam sterilizer according to EN ISO 11140-4:2007 and using Air Injection Apparatus as described in EN ISO 11140-4:2007.

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

INDICAZIONI D'USO

Il Bowie-Dick Steri-Pak EU PLUS è utilizzabile per il monitoraggio giornaliero delle autoclavi a vapore con vuoto frazionato operanti a 134° C. Il pacchetto test BD 113+ 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. Togliere il pacchetto test dall'autoclave ed aprirlo immediatamente. 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

Se conservato come indicato, il prodotto ha una durata di 3 anni dalla data di produzione. La data di scadenza è stampata su ogni foglio indicatore ed ogni 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 EU Plus sono conformi alla ISO 11140-1:2005 ed EN ISO 11140-1:2009 per le parti applicabili alla Classe 2 (indicatori per utilizzo in test specifici) e sono stati testati durante la validazione del prodotto secondo la EN ISO 11140-4:2007, rispondendo pienamente ai requisiti di resa dopo l'esposizione a vapore saturo una volta testati secondo le condizioni specificate nelle EN ISO 11140-4:2007. Questo documento inoltre certifica che le prove sopra descritte sono state effettuate in autoclave a vapore secondo la EN ISO 11140-4:2007, utilizzando una apparecchiatura per l'immissione di aria come descritto nella EN 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@idecowed.com

INDICACIONES DE USO

El paquete de pruebas EU PLUS Bowie-Dick está diseñado para la vigilancia diaria de esterilizadores de vapor con pre-vacío operando a 134 °C. El modelo BD 113+/A está diseñado para operar en esterilizadores con ciclos sub-atmosféricos o trans-atmosféricos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Corra 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 mas cerca posible del desagüe. Corra un Bowie-Dick ciclo de pruebas siguiendo las especificaciones del fabricante del esterilizador.
3. Corra la prueba por 3.5 minutos a 134° C. El tiempo del ciclo nunca debe excedir 4 minutos
4. Un secado corto de 2 to 5 minutos no afectará de ninguna manera la prueba.

INTERPRETACION

- Remueva el paquete de pruebas del esterilizador y abra inmediatamente. Para abrir el paquete, es necesario a jalar la cinta protectora. **PRECAUCION: el paquete va ha estar caliente y debe abrirse con cuidado para prevenir quemaduras en la piel.**
- Remueva la hoja indicadora del paquete y tire los materiales sobrantes.
- Si el esterilizador esta funcionando normalmente, la grafica indicadora mostrara un cambio de color uniforme (negro) a traves de todo el diseño.
- Cuando una cantidad significativa de aire residual esta presente, el indicador mostrara una area azul en el centro.

ALMACENAMIENTO

Almacene a temperatura de ambiente normal (10° – 38° C) y a una humedad relativa de 10-70%. Protejace de excesiva humedad. Cuando son almacenados bajo estas condiciones, los indicadores tienen una vida de tres años a partir de la fecha de manufactura. La cual puede ser identificada por los primeros cuatro digitos del número de lote por ejemplo, en el número de lote 0108xx, el producto fue manufacturado en agosto de 2001. Todas las hojas indicadoras SteriTec Bowie-Dick son estables despues del proceso de esterilizado y no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

DECLARACION DE CONFORMIDAD

Los paquetes de prueba EU PLUS Bowie Dick han sido probados de acuerdo con el código ISO 11140-4 :2007 y complen plenamente con los requerimientos de función despues de ser expuestos a vapor seco y saturado cuando probados bajo las condiciones especificadas en el código ISO 11140-4 :2007.

Esto tambien certifica que la prueba descrita anteriormente fue conducida en un esterilizador de vapor de acuerdo con el código ISO 11140-4 :2007 y utilizando un aparato de inyección de aire descrito en el mismo código.