

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT Directions For Use

INTERPRETATION IMAGES



BOWIE-DICK TEST CARD TT

GETINGE
GETINGE GROUP

AIR REMOVAL & STEAM PENETRATION TEST



BOWIE-DICK TEST CARD TT

GETINGE
GETINGE GROUP

AIR REMOVAL & STEAM PENETRATION TEST



BOWIE-DICK TEST CARD TT

GETINGE
GETINGE GROUP

AIR REMOVAL & STEAM PENETRATION TEST

This is an example of one type of fail

DEUTSCH

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT wird für die tägliche Überwachung von kleinen Vorvakuum-Dampfsterilisatoren von Typ B verwendet, die bei 134 °C sterilisieren. Die Karte ist speziell verpackt und entspricht den Anforderungen von EN 867-5. Dieses Getinge Assured-Produkt wurde geprüft und es wurde nachgewiesen, dass es sowohl in EN 867-5 Testzyklen als auch in Getinge Bowie-Dick-Zyklen für Vorvakuum-Tischsterilisatoren des Typs B dieselbe und bewährte Leistung aufweist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Test wird täglich in einer leeren Sterilisationskammer durchgeführt, bevor Güter sterilisiert werden.

- Aufwärmzyklus durchführen, um den Sterilisator angemessen aufzuheizen.
- Zum Zusammensetzen des Tests den im Lieferumfang der Indikatorkarte enthaltenen Metallring durch die Öffnung führen, die sich oben auf dem Beutel mit der Bowie-Dick Test Card TT befindet. Der Ring stabilisiert Beutel und Indikator und verhindert, dass Beutel und Indikator in der Sterilisationskammer bewegt werden.
- Die Bowie-Dick Test Card TT in einen leeren Sterilisator hängen.
- Einen Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus gemäß den Anweisungen des Sterilisator-Herstellers durchführen. Hinweis: Eine kurze Trocknungsdauer von 2 bis 5 Minuten hat keinen Einfluss auf den Test.

FARBUMSCHLAG

- Nicht verarbeitet
- Bestanden
- Nicht bestanden (Lila bedeutet „nicht bestanden“)

INTERPRETATION

- Nach Abschluss des Zyklus den Test umgehend aus dem Sterilisator nehmen. Vorsicht: Der Testbeutel und der Ring können noch heiß sein und müssen daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Den Beutel öffnen und die Bowie-Dick Test Card TT herausnehmen. Den Metallring zur späteren Verwendung aufbewahren und den Beutel entsorgen.
- Bei einem ordnungsgemäß funktionierenden Sterilisator zeigt die Indikatorgrafik auf dem ganzen Indikatorbild einen einheitlichen Farbumschlag von Lila zu Grün an.
- Eine braune oder nicht-einheitlich grüne Färbung kann ein Hinweis auf Probleme mit den Dampfbedingungen in der Sterilisationskammer sein oder auf andere Gase als nicht kondensierbare Gase und Restluft. Möglicherweise muss eine Wartung angefordert werden.
- Die Bowie-Dick Test Card TT umdrehen und die entsprechenden Informationen auf der Rückseite eintragen. Ggf. die Karte für Dokumentationszwecke aufbewahren.

LAGERUNG

Bei normaler Raumtemperatur (10–38°C) und 10–60% relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Vor Nässe und übermäßiger Luftfeuchtigkeit schützen.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum ist auf der Produktverpackung aufgedruckt. Nicht nach dem auf der Produktverpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

STÖRSTOFFE BZW. UNGÜNSTIGE BEDINGUNGEN

Es sind keinerlei Stoffe oder Bedingungen bekannt, die den Verwendungszweck des Indikators beeinträchtigen oder die Indikatorleistung auf sonstige Weise beeinflussen könnten.

FREISETZUNG VON GIFTSTOFFEN

Es sind keine Giftstoffe bekannt, die vom Indikator während oder nach der Sterilisation in Mengen freigesetzt werden, die für eine Gesundheitsgefährdung bzw. eine Gefährdung der Eigenschaften des zu sterilisierenden Produkts ausreichend sind.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT erfüllt die Leistungsanforderungen von EN 867-5 für alternative Indikatoren, die dem Test für Prüfkörper bei Beladung mit porösen Gütern (Porous Load Process Challenge Device Test) entsprechen.

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE

The Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT is for daily monitoring of small pre-vacuum type B steam sterilizers operating at 134°C. The card is specially packaged and designed to meet EN 867-5 requirements. This Getinge Assured product is tested and verified to have equivalent and approved performance at both EN 867-5 test cycles and Getinge Bowie-Dick cycles for type B pre-vacuum table top sterilizers.

DIRECTIONS FOR USE

The test is conducted each day in an empty sterilizer chamber prior to processing goods.

- Run a warm up cycle to properly heat the sterilizer.
- Assemble the test by attaching the metal ring, provided with the indicator cards, through the hole on the top of the Bowie-Dick Test Card TT pouch. The ring provides stabilization to the pouch and indicator, which prevents it from being moved around inside the sterilizer chamber.
- Hang the Bowie-Dick Test Card TT in an empty sterilizer.
- Run a pre-vacuum steam sterilization cycle as specified by the sterilizer manufacturer.

Note: A short dry time of 2 to 5 minutes will not affect the test.

COLOR CHANGE

- Unprocessed
- Pass
- Fail (Any presence of purple indicates a fail)

INTERPRETATION

- Remove the test from the sterilizer as soon as the cycle has finished. Caution: The test pouch and ring may still be hot and should be handled with care.
- Open the peel pouch and remove the Bowie-Dick Test Card TT. Retain the metal ring for later use and dispose the peel pouch.
- If the sterilizer is functioning properly, the indicator graphic will show a uniform color change from purple to green throughout the entire indicator image.
- A brown or non-uniform green color may indicate problems with steam conditions in the sterilizer chamber other than non-condensable gases or residual air. This may require a sterilizer service call.
- Turn the Bowie-Dick Test Card TT over and fill in the appropriate information on the back. Save the card for file records.

STORAGE

Store at normal room temperature 10°–38°C and 10-60% Relative Humidity. Protect from moisture and excess humidity.

EXPIRY DATE

The expiry date is printed on the product packaging. Do not use after the expiration date on the product packaging.

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

The Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT conforms to EN 867-5 performance requirements for Alternative Indicators Equivalent to the Porous Load Process Challenge Device Test.

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT es apto para la supervisión diaria de pequeños esterilizadores a vapor con prevaco de tipo B que funcionan a 134°C. La tarjeta se ha envuelto de manera específica y se ha diseñado para cumplir los requisitos de la norma EN 867-5. Este producto Getinge Assured se ha probado y comprobado para que tenga un rendimiento equivalente y aprobado tanto en los ciclos de prueba EN 867-5, como en los ciclos Getinge Bowie-Dick para los esterilizadores de sobremesa con prevaco de tipo B.

INSTRUCCIONES DE USO

La prueba se realiza diariamente con la cámara del esterilizador vacía y antes de procesar objetos.

- Ejecute un ciclo de calentamiento para que el esterilizador obtenga la temperatura adecuada.
- Para montar la prueba, pase el anillo metálico incluido en las tarjetas indicadoras a través del orificio de la parte superior de la bolsa del test Bowie-Dick Test Card TT. Este anillo ofrece estabilidad a la bolsa y al indicador, evitando que se muevan en el interior de la cámara del esterilizador.
- Cuelgue el test Bowie-Dick Test Card TT dentro del esterilizador vacío.
- Aplique un ciclo de esterilización a vapor con prevaco tal y como indica el fabricante del esterilizador. Nota: Un tiempo de secado corto de entre 2 y 5 minutos no afectará a la prueba.

CAMBIO DE COLOR

- Sin procesar
- Correcto
- Incorrecto (cualquier presencia de violeta indica un fallo)

INTERPRETACIÓN

- Retire la prueba del esterilizador tan pronto como finalice el ciclo. Atención: puede que la bolsa del paquete y el anillo de prueba todavía estén calientes y deben manipularse con cuidado.
- Abra la bolsa y extraiga el test Bowie-Dick Test Card TT. Conserve el anillo metálico para su uso posterior y deseche la bolsa.
- Si el esterilizador está funcionando correctamente, el gráfico del indicador mostrará un cambio de color uniforme de violeta a verde, en toda la imagen del indicador.
- Un color marrón o verde no uniforme puede indicar problemas con el estado del vapor de la cámara del esterilizador diferentes a los gases no condensables o el aire residual. Ello puede requerir una llamada a la asistencia técnica del esterilizador.
- Dele la vuelta al test Bowie-Dick Test Card TT y anote la información que corresponda en el reverso. Conserve la tarjeta para su archivo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura ambiente normal de 10-38°C y con una humedad relativa del 10-60%. Proteger de la humedad ligera o excesiva.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad está impresa en el embalaje del producto. No utilice el producto tras la fecha de caducidad indicada en el envase.

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA O CONDICIONES
No se conoce ningún estado o sustancia que pueda afectar al uso previsto del indicador o que pueda interferir en su rendimiento.

LIBERACIÓN DE SUSTANCIAS TÓXICAS

El indicador no libera ningún tipo de sustancia tóxica conocida en cantidades suficientes para suponer un peligro para la salud o para las propiedades previstas del producto esterilizado, tanto antes como durante o después del proceso de esterilización.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT cumple con los requisitos de rendimiento de la norma EN 867-5 para indicadores alternativos equivalentes a la prueba con dispositivo de control de proceso para carga porosa.

日本語

適用

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TTは、134°Cで稼働する事前真空処理された小型タイプBの蒸気滅菌器を日常的にモニタリングするための製品で、EN 867-5の要件を満たすように設計されています。このGetinge Assured製品は、EN 867-5のテストサイクルと、事前真空処理されたタイプBの卓上型滅菌器向けGetinge Bowie-Dickサイクルのどちらでも同等の認められた性能を発揮することがテストにより検証済みです。

使用上の注意

テストは、器材を処理する前に、空の滅菌器で毎日実施されます。

- 準備サイクルを運転して、滅菌器を適切に加熱します。
- インジケータカードに付属している金属リングを、Bowie-Dick Test Card TT ポーチの上部にある穴へ通して、取り付けることで、テスト装置を組み立てます。リングにより、ポーチとインジケータの安定性が得られて、滅菌器チャンバー内での移動を防ぐことができます。
- Bowie-Dick Test Card TT を空の滅菌器に吊るします。
- 事前真空処理された蒸気滅菌器サイクルを、メーカーの規定に従って実行します。注意:乾燥時間を2分から5分に短くしてもテストに影響はありません。

色の変化

- 未処理
- 合格
- 不合格 (何らかの紫があれば不合格)

見方

- サイクルが終了したら、すぐに滅菌器からテストを取り出します。注意: テストポーチとリングは高温になっている可能性があるため、取扱いに注意してください。
- ピールポーチを開き、Bowie-Dick Test Card TTを取り外します。後で使用できるように金属リングを取り付けたままとし、ピールポーチを廃棄します。
- 滅菌器が正常に機能している場合、インジケータグラフィックの画像全体にわたって、色が紫から緑へ均一に変化します。
- 茶色または均一でない緑は、非凝縮性気体や残留空気以外に、滅菌器チャンバー内の蒸気の状態に関する問題がある可能性を示します。この場合、滅菌器の修理が必要になることがあります。
- Bowie-Dick Test Card TT を裏返して、表面に適切な情報を記載します。ファイルレコードにカードを保管します。

保管

室温 10°–38°C、相対湿度 10-60% で保管します。水分や過度の湿度から保護してください。

有効期限

有効期限は製品パッケージに記載されています。製品パッケージに記載された有効期限以降は使用しないでください。

妨害物質または条件

インジケータの用途に影響したり、性能に悪影響する既知の妨害物質や条件はありません。

毒物の放出

インジケータは、滅菌処理の途中あるいは滅菌後に、健康に害を及ぼしたり滅菌する対象の意図した特性に害となるような量の既知の毒物を放出することはありません。

適合宣言

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT は、ポラスロード・プロセス・チャレンジ・デバイス・テストに同等の互換用インジケータ向けに規定されている EN 867-5 性能要件に準拠しています。

GETINGE

GETINGE GROUP

FRAANÇAIS

APPLICATION

La carte de test Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT destinée à la surveillance quotidienne de l'air résiduel dans les petits autoclaves avec prévide fonctionnant à 134 °C. La carte est spécialement emballée pour satisfaire aux exigences de la norme EN 867-5. Ce produit Getinge Assured a été testé et vérifié pour fournir des performances équivalentes et approuvées à la fois dans les cycles d'essais selon la norme EN 867-5 et dans les cycles Getinge Bowie-Dick pour petits autoclaves de table avec prévide.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le test doit être réalisé quotidiennement dans une chambre vide du stérilisateur avant le traitement des objets.

- Exécutez un cycle de chauffage pour chauffer correctement le stérilisateur.
- Assemblez le test en fixant l'anneau métallique fourni avec les cartes indicatrices dans l'orifice situé au sommet du sachet de la carte de test TT Bowie-Dick. L'anneau permet de stabiliser le sachet et l'indicateur et évite les déplacements dans la chambre de stérilisation.
- Suspendez la carte de test TT Bowie-Dick dans un stérilisateur vide.
- Exécutez un cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide comme spécifié par le fabricant du stérilisateur. Remarque : Une courte durée de séchage de 2 à 5 minutes n'affectera pas le test.

CHANGEMENT DE COULEUR

- Non traité
- Satisfaisant
- Non satisfaisant (toute présence de violet indique un résultat non satisfaisant)

INTERPRÉTATION

- Retirez le test du stérilisateur dès la fin du cycle. Attention : le sachet de test et l'anneau peuvent être chauds et doivent être manipulés avec précaution.
- Ouvrez le sachet et retirez la carte de test TT Bowie-Dick. Conservez l'anneau métallique pour une utilisation ultérieure et mettez le sachet au rebut.
- Si le stérilisateur fonctionne correctement, le graphique de l'indicateur montre un changement de couleur du violet au vert sur l'ensemble de l'image de l'indicateur.
- Une couleur marron ou vert non uniforme peut indiquer des problèmes de conditions de vapeur dans la chambre de stérilisation autres que des gaz non condensables ou de l'air résiduel. Cela peut nécessiter une intervention sur le stérilisateur.
- Retournez la carte de test TT Bowie-Dick et remplissez les informations appropriées au verso. Conservez la carte pour vos dossiers.

CONSERVATION

Conserver le produit à une température ambiante normale de 10 à 38 °C et à une humidité relative de 10 à 60%. Protéger contre l'humidité excessive.

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

SUBSTANCES OU CONDITIONS INTERFÉRENTES

Aucune substance et condition interférentes connues n'affectent l'utilisation prévue de l'indicateur et ne perturbent la performance de l'indicateur.

ÉMISSION DE SUBSTANCES TOXIQUES

L'indicateur n'émet aucune substance toxique connue en quantités suffisantes pour causer un danger pour la santé ou pour altérer les propriétés attendues du produit stérilisé avant, pendant ou après le procédé de stérilisation.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La carte de test Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT est conforme aux exigences de performances EN 867-5 pour les indicateurs alternatifs équivalents au test de dispositif de charge poreuse.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT är avsett för daglig övervakning av små ångautoklaver av B-typ med förvakuum som körs vid 134 °C. Kortet är förpackat och utformat speciellt för att uppfylla kraven i EN 867-5. Denna Getinge Assured-produkt är testad och kontrollerad för ett likvärdigt och godkänt resultat vad gäller både testcykler i EN 867-5 och Getinge Bowie-Dick-cykler för bordsautoklaver av B-typ med förvakuum.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Testet utförs varje dag i tom autoklavkammare innan gods bearbetas.

- Kör en uppvärmningscykel för att värma upp autoklaven ordentligt.
- Montera testet genom att fästa metallringen som medföljer indikatorarken, genom hålet längst upp på påsen med Bowie-Dick Test Card TT. Ringen stabiliserar påsen och indikatorn, vilket förhindrar att de flyttas runt inne i autoklavkammaren.
- Häng Bowie-Dick Test Card TT i tom autoklav.
- Kör en ångsterilisationscykel med förvakuum enligt autoklavtillverkarens specifikationer. OBS! En kort torkning på 2 till 5 minuter påverkar inte testningen.

ÄNDRAD FÄRG

- Obearbetad
- Godkänt
- Ej godkänt (förekomst av lila färg indikerar ett icke godkänt resultat)

FÖRKLARING

- Ta ut testet ur autoklaven så fort cykeln har avslutats. Varning: Testpåsen och ringen kan fortfarande vara varma och bör hanteras med försiktighet.
- Öppna den återförslutningsbara påsen och ta ut Bowie-Dick Test Card TT. Behåll metallringen för senare användning och kassera den återförslutningsbara påsen.
- Om autoklaven fungerar korrekt visar indikatorgrafiken en enhetlig färgförändring från lila till grön över hela bilden på indikatorn.
- En brun eller icke-enhetlig grön färg kan tyda på andra typer av problem med ångmiljön i autoklavens kammare än icke kondenserbara gaser eller restluft. I detta fall kan autoklaven behöva service.
- Vänd på Bowie-Dick Test Card TT och fyll i lämplig information på baksidan. Spara arket för dokumentation.

FÖRVARING

Förvara vid normal rumstemperatur 10–38°C och 10–60% relativ luftfuktighet. Skydda mot fukt och alltför hög luftfuktighet.

BÄST-FÖRE-DATUM

Bäst-före-datum är tryckt på produktförpackningen. Använd inte produkten efter att bäst-före-datumet passerat.

STÖRANDE ÄMNER ELLER FÖRHÅLLANDEN

Det finns inga kända ämnen eller förhållanden som kan påverka den avsedda användningen av indikatorn eller ha en negativ inverkan på indikatorns prestanda.

UTSLÄPP AV GIFTIGA ÄMNER

Indikatorn släpper inte ut några kända giftiga ämnen i tillräcklig mängd för att den ska vara hälsofarlig eller vara en fara för de avsedda egenkaperna hos produkten som steriliserar, vare sig före, under eller efter sterilisationsprocessen.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT uppfyller SS-EN 867-5 prestandakrav för Alternative Indicators Equivalent to the Porous Load Process Challenge Device Test.

DFU528 Rev. 01

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT Directions For Use

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT destina-se ao monitoramento diário de pequenos esterilizadores a vapor com pré-vácuo tipo B funcionando a 134°C. O cartão é especialmente embalado, tendo sido desenvolvido para atender aos requisitos da norma EN 867-5. Este produto Getinge Assured foi testado e apresenta um desempenho verificado e aprovado equivalente aos ciclos de teste segundo a norma EN 867-5 e ciclos Getinge Bowie-Dick para esterilizadores de bancada com pré-vácuo do tipo B.

INSTRUÇÕES DE USO

O teste é conduzido a cada dia em uma câmara de esterilização vazia antes do processamento dos objetos.

- Execute um ciclo de aquecimento para aquecer adequadamente o esterilizador.
- Monte o teste prendendo um anel metálico, fornecido com os cartões indicadores, através do furo na parte superior da bolsa do Bowie-Dick Test Card TT. O anel oferece estabilidade à bolsa e ao indicador, impedindo que este se mova dentro da câmara de esterilização.
- Pendure o Bowie-Dick Test Card TT em um esterilizador vazio.
- Execute um ciclo de esterilização com pré-vácuo conforme especificado pelo fabricante do esterilizador. Observação: Um curto tempo de secagem de 2 a 5 minutos não afetará o teste.

MUDANÇA DE COR

1 Não processado
2 Passou
3 Falhou (qualquer presença de roxo indica uma falha na esterilização)

INTERPRETAÇÃO

- Retire o teste do esterilizador assim que o ciclo terminar. Cuidado: A bolsa e o anel de teste podem ainda estar quentes, devendo ser manuseados com cuidado.
- Abra a bolsa de fácil abertura e remova o Bowie-Dick Test Card TT. Mantenha o anel metálico para uso posterior e descarte a bolsa de abertura fácil.
- Se o esterilizador estiver funcionando adequadamente, o gráfico indicador apresentará uma alteração de cor uniforme de roxo para verde em toda a imagem indicadora.
- Uma coloração castanho ou verde não uniforme pode indicar problema nas condições do vapor na câmara do esterilizador que não seja de gases não condensáveis ou ar residual, podendo ser necessário ligar para o serviço de manutenção do esterilizador.
- Vire o Bowie-Dick Test Card TT e preencha no verso com as informações apropriadas. Guarde o cartão para arquivamento.

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente normal de 10°a 38°C e 10 a 60% de Umidade Relativa. Proteja da umidade excessiva.

VALIDADE

A data de validade encontra-se impressa na embalagem do produto. Não use depois da data de validade indicada na embalagem do produto.

INTERFERÊNCIA DE SUBSTÂNCIAS OU CONDIÇÕES

Não são conhecidas interferências de substâncias ou condições que possam afetar o uso previsto do indicador ou afetar adversamente o desempenho do indicador.

LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS TÓXICAS

O indicador não libera substâncias tóxicas conhecidas em quantidade suficiente que possa causar risco para a saúde ou risco para as propriedades pretendidas do produto sendo esterilizado antes, durante ou depois do processo de esterilização.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT atende aos requisitos de desempenho da EN 867-5 para Indicadores opcionais equivalentes ao teste de dispositivo de desafio de processo de carga porosa.

DANSK

INDIKATIONER

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT er beregnet til daglig overvågning af små dampautoklaver af type B med forvakuum, der arbejder ved 134°C. Kortet er emballeret og udformet, så det imødekommer EN 867-5-kravene. Dette Getinge Assured-produkt er prøvet og har dokumenteret ækvivalent og godkendt ydeevne ved både EN 867-5 test-processer og Getinge Bowie-Dick-processer i forbindelse med bordautoklaver af type B med forvakuum.

BRUGSANVISNING

Testen skal gennemføres dagligt med tomt autoklavekammer, inden der behandles emner i autoklaven.

- Kør en opvarmningsproces for at opvarme autoklaven korrekt.
- Saml testen ved at fastgøre metalringen, der følger med indikatorkortene, igennem hullet øverst i posen til Bowie-Dick Test Card TT-posen. Ringen giver posen og indikatoren stabilitet og forhindrer, at de bevæges rundt i autoklavekammeret.
- Hæng Bowie-Dick Test Card TT i en tom autoklave.
- Kør en dampsteriliseringsproces med forvakuum iht. specifikationerne fra producenten af autoklaven. Bemærk: En kort tørretid på 2 til 5 minutter vil ikke påvirke testen.

FARVEÆNDRING

1 Ubehandlet
2 Bestået
3 Ikke-bestået (Enhver tilstedeværelse af lilla indikerer ikke-bestået)

TOLKNING

- Fjern testen fra autoklaven, så snart processen er gennemført. OBS: Testposen og ringen kan fortsat være varme og skal håndteres med forsigtighed.
- Åbn klæbeposen, og fjern Bowie-Dick Test Card TT. Gem metalringen til senere brug, og bortskaf klæbeposen.
- Hvis autoklaven fungerer korrekt, vil indikatorgrafikkens farve have ændret sig ensartet fra lilla til grøn over hele indikatormønstret.
- En brun eller uensartet grøn farve kan være et tegn på problemer med dampforholdene i autoklavekammeret ud over ikke-kondenserbare gasser eller restluft. Dette kan kræve, at der udføres service på autoklaven.
- Vend Bowie-Dick Test Card TT om, og skriv de relevante oplysninger på bagsiden. Gem kortet til arkivformål.

OPBEVARING

Opbevares ved normal stuetemperatur 10°-38°C og 10-60% relativ luftfugtighed. Skal beskyttes mod fugt og høj luftfugtighed.

UDLØBSDATO

Udløbsdatoen er trykt på produktemballagen. Må ikke benyttes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktemballagen.

INTERFERERENDE STOFFER ELLER BETINGELSER

Der er ingen kendte interfererende stoffer eller betingelser, der kan påvirke den tilsigtede anvendelse af indikatoren eller påvirke indikatorens ydeevne negativt.

FRIGIVELSE AF GIFTIGE STOFFER

Indikatoren frigiver ingen kendte giftige stoffer i mængder, der er tilstrækkelige til at udgøre en sundhedsfare eller en fare for det steriliserede produkts tilsigtede egenskaber for, under eller efter steriliseringsprocessen.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT stemmer overens med EN 867-5-effektivitetetskravene til alternative indikatorer svarende til proceskontrolenhedstest for porøse emner.

NEDERLANDS

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT wordt gebruikt voor de dagelijkse controle van kleine prevacuüum-stoomsterilisatoren van type B die werken bij 134 °C. De kaart is speciaal verpakt en ontworpen om te voldoen aan de eisen van EN 867-5. Dit Getinge Assured product is getest op en goedgekeurd voor het leveren van gelijkwaardige en goedgekeurde prestaties voor zowel EN 867-5 testcycli als Getinge Bowie-Dick-cycli voor prevacuümtafel-stoomsterilisatoren van type B.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De test wordt elke dag in een lege sterilisatorkamer uitgevoerd voordat er goederen worden verwerkt.

- Voer een opwarmingscyclus uit om de sterilisator goed te verwarmen.
- Stel de test samen door de metalen ring, die bij de indicatorkaarten wordt meegeleverd, door het gat te steken bovenaan op de zak van de Bowie-Dick Test Card TT. De ring houdt de zak en indicator stabiel zodat ze niet rondbevegen in de sterilisatorkamer.
- Hang de Bowie-Dick Test Card TT in een lege sterilisator.
- Laat een prevacuüumstoomsterilisatiecyclus lopen als bepaald door de fabrikant van de sterilisator. Opmerking: Een korte droogtijd van 2 tot 5 minuten heeft geen invloed op de testuitslagen.

KLEURVERANDERING

1 Niet verwerkt
2 Gelukt
3 Mislukt (de aanwezigheid van paars duidt op onvoldoende sterilisatie)

INTERPRETATIE

- Verwijder de test uit de sterilisator zodra de cyclus klaar is. Waarschuwing: De testverpakking en de ring kunnen nog heet zijn en moeten voorzichtig worden behandeld.
- Open de afpelzak en haal de Bowie-Dick Test Card TT eruit. Bewaar de metalen ring voor later gebruik en gooi de afpelzak weg.
- Wanneer de sterilisator goed werkt, geeft de indicatorgrafiek een uniforme kleurverandering weer van paars naar groen voor het volledige beeld van de indicator.
- Een bruine of niet-uniforme groene kleur kan duiden op andere problemen met de stoomomstandigheden in de sterilisatiekamer dan niet-condenseerbare gassen of restluft. In dit geval heeft de sterilisator mogelijk onderhoud nodig.
- Draai de Bowie-Dick Test Card TT om en vul de toepaselijke informatie op de achterzijde in. Bewaar de kaart voor het archief.

OPSLAG

Bewaren bij een normale kamertemperatuur van 10-38°C en een relatieve vochtigheid van 10-60%. Beschermen tegen vocht en damp.

HOUDBAARHEIDSDATUM

De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking van het product vermeld. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum op de verpakking verstreken is.

STOFFEN OF OMSTANDIGHEDEN DIE DE WERKING AANTASTEN

Er zijn geen stoffen of omstandigheden bekend die de werking van de indicator of de resultaten hiervan negatief kunnen beïnvloeden.

AFGIFTE VAN GIFTIGE STOFFEN

Bij het gebruik van de indicator komen er tijdens of na het sterilisatieproces geen bekende giftige stoffen vrij in zodanige hoeveelheden dat deze enig gevaar voor de gezondheid of het gebruik van het te steriliseren product opleveren.

VERKLARING VAN OVERENSTEMMING

De Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT voldoet aan de prestatievereisten volgens EN 867-5 voor alternatieve indicatoren die gelijkwaardig zijn met de process challenge device test voor poreuze ladingen.

SUOMI

KÄYTTÖMERKINNÄT

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT -testikortti pienten, esityhjiötä käyttävien tyypin B höyrysteriloiltilaitteen päivittäiseen seurantaan, jotka toimivat 134°C:n lämpötilassa. Kortti on pakattu ja suunniteltu vastaamaan standardin EN 867-5 vaatimuksia. Tämä Getinge Assured -tuote on testattu, ja sen tehokkuus on todettu vastaavaksi ja hyväksytyksi sekä standardin EN 867-5 mukaisissa testisykleissä että Getinge Bowie-Dick -jaksossa tyypin B esityhjiötä käyttävissä pöytästeriloiltilaitteissa.

KÄYTTÖOHJEET

Testi ajetaan joka päivä tyhjässä steriloiltilaitteen kammiossa ennen esineiden käsittelyä.

- Aja lämmitysprosessi steriloiltilaitteen lämmittämiseksi asianmukaisesti.
- Valmistele testi kiinnittämällä indikaattorikorttien mukana toimitettu metallirengas Bowie-Dick Test Card TT -pussin yläosassa olevaan reikään. Rengas tasapainottaa pussia ja indikaattoria ja estää niiden liikkumisen steriloiltilaitteen kammiossa.
- Ripusta Bowie-Dick Test Card TT tyhjään steriloiltilaitteeseen.
- Aja esityhjiötä käytävä höyrysterilointiprosessi valmistajan ohjeiden mukaan. Huomaa: Lyhyt 2 - 5 minuutin kuivausaika ei vaikuta testiin.

VÄRINMUUTOS

1 Käsittelemätön
2 Hyväksytty
3 Hylätty (jos kortissa on yhtään purppuranpunaista)

TULKINTA

- Ota testi ulos steriloiltilaitteesta mahdollisimman pian prosessin loputtua. Varoitus: Testipussi ja rengas voivat olla yhä kuumia, joten niitä on käsiteltävä varoen.
- Avaa irtopussi ja poista Bowie-Dick Test Card TT -testikortti. Säilytä metallirengas myöhempää käyttöä varten ja hävitä irtopussi.
- Jos steriloiltilaite toimii normaalisti, indikaattorin grafiikassa näkyy yhtenäinen värimuutos purppuranpunaisesta vihreäksi koko indikaattorin alueella.
- Ruskea tai epäyhtenäinen vihreä väri saattaa merkitä ongelmia kammion höyryn olosuhteissa jäännösilman ja kondensoitumattomien kaasujen lisäksi. Jos näin tapahtuu, voi olla tarpeen soittaa huoltoon.
- Käänään Bowie-Dick Test Card TT -testikortti ja kirjoita asianmukaiset tiedot kääntöpuolelle. Tallenna kortti.

SÄILYTYS

Säilytä huoneenlämpötilassa (+10 ... +38°C) suhteellisen kosteuden ollessa 10 - 60%. Suojaa kosteudelta tai liialliselta kosteudelta.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Viimeinen käyttöpäivä on painettu tuotepakkaukseen. Älä käytä tuotetta pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄIRITSEVÄT AINEET TAI OLOSUHTEET

Tiedossa ei ole häiritseviä aineita tai olosuhteita, jotka voisivat vaikuttaa indikaattorin aiottuun käyttöön tai haitata indikaattorin toimintaa.

MYRKYLLISTEN AINEIDEN VAPAUTUMINEN

Indikaattori ei vapauta mitään tunnettuja myrkyllisiä aineita niin suuria määriä, että niistä aiheutuisi terveysriski tai vaara steriloitavan tuotteen aiotuille ominaisuuksille ennen sterilointi-prosessia, sen aikana tai jälkeen.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT -testikortti on EN 867-5 -standardin mukainen koskien huokoisen kuorman prosessialitustuloksetiä vastaavien vaihtoehtoisten indikaattorien suorituskyyvyn mittaamista.

简体中文

用途

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT 用于在 134° C 下运行的小型预真空 B 型蒸汽灭菌器的日常监测。该指示卡采用专门包装，符合 EN 867-5 的要求。此款 Getinge Assured 产品经过测试和验证，在针对 B 型预真空台式灭菌器的 EN 867-5 测试循环和 Getinge Bowie-Dick 循环中的性能相当且经过认证。

使用指南

每天处理物品前，在空的灭菌器腔内进行测试。

- 运行预热循环以正确对灭菌器加热。
- 通过随指示卡附带的金属环，组装试纸，并将其穿过 Bowie-Dick Test Card TT 包装袋顶端的孔。金属环可以为包装袋和指示卡提供稳定性，避免二者在灭菌器腔内来回移动。
- 将 Bowie-Dick Test Card TT 悬挂在空的灭菌器中。
- 按照灭菌器制造商的说明运行一个预真空蒸汽灭菌循环。

注意：短暂的 2 至 5 分钟烘干时间不会影响试纸。

颜色变化

1 未处理
2 通过
3 失败 （显现紫色表示失败）

说明

- 完成循环后，立即从灭菌器中取出测试卡。**注意：**测试袋和金属环可能仍然很热，处理时应小心。
- 打开纸塑包装并移除 Bowie-Dick Test Card TT。留下金属环以供后用，丢弃纸塑袋。
- 如果灭菌器功能正常，整张指示卡图形将均匀地从紫色变为绿色。
- 棕色或不均匀的绿色可能指示灭菌腔内的蒸汽条件存在非冷凝性气体或残余空气以外的其他问题。这可能需要致电灭菌器维修人员。
- 将 Bowie-Dick Test Card TT 翻过来，在背面填写适当的信息。将指示卡保存为文档记录。

储存

在正常室温 10° –38° C 及相对湿度 10-60% 的条件下储存。避免受潮和湿度过大。

失效日期

失效日期请见产品包装。请勿在产品包装上标识的失效日期之后使用。

干扰物或干扰条件

没有已知会影响指示卡使用，或对指示卡性能具有负面影响的干扰物或干扰条件。

有毒物质释放

该指示卡在灭菌过程之前、之中或之后不会释放任何已知的足够量的有毒物质，不会危害健康，也不会损害正在灭菌的产品的预期属性。

合规声明

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT 符合 EN 867-5 中有关与多空负载 PCD 测试等同的替代指示卡的性能要求。

РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тестовая карта Боуи-Дика Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT предназначена для проведения ежедневного контроля малых prevacuумных паровых стерилизаторов, работающих при 134 °C. Упаковка и конструкция карты соответствует требованиям стандарта EN 867-5. Настоящий продукт Getinge Assured прошел тестирование и проверку, и имеет эквивалентную и подтвержденную эффективность как в циклах, соответствующих стандарту EN 867-5, так и в циклах Боуи-Дика по Getinge для prevacuумных настольных стерилизаторов типа B.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест проводят ежедневно в пустой камере стерилизатора перед обработкой изделий.

- Запустите цикл прогрева, чтобы нагреть стерилизатор до нужной температуры.
- Соберите индикатор. Для этого необходимо прикрепить металлическое кольцо, поставляемое вместе с индикаторными картами, к отверстию в верхней части пакета с картой Bowie-Dick Test Card TT. Это кольцо позволяет зафиксировать пакет и индикатор, не давая ему перемещаться по камере стерилизатора.
- Подвесьте карту Bowie-Dick Test Card TT в пустом стерилизаторе.
- Запустите цикл prevacuумной паровой стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.Применение. Короткий цикл сушки (от 2 до 5 минут) не повлияет на результаты теста.

ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА

1 Цвет до применения (исходный цвет)
2 Тест пройден
3 Тест не пройден (присутствие фиолетового цвета указывает на ошибку)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

- После окончания тестового цикла извлеките тест из стерилизатора. Вниматель! Пакет и кольцо могут сильно нагреться. Обращайтесь с осторожностью.
- Вскройте защитный пакет и извлеките карту Bowie-Dick Test Card TT. Металлическое кольцо сохраните для будущего использования, а защитный пакет утилизируйте.
- Если стерилизатор функционирует должным образом, на индикаторе будет видно равномерное изменение цвета от пурпурного к зеленому по всей поверхности картинки индикатора.
- Коричневый или неравномерный зеленый цвет может указывать на проблемы с состоянием пара в камере стерилизатора, не связанные с неконденсируемыми газами или остаточном воздухеом. В этом случае может потребоваться обращение в сервисную службу.
- Переверните карту Bowie-Dick Test Card TT и запишите необходимую информацию на ее обратную сторону. Сохраните карту в архиве записей.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при нормальной температуре помещения от 10 до 38°С и относительной влажности от 10 до 60%. Не хранить в условиях избыточной влажности и защищать от попадания влаги.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана на упаковке продукта. Запрещается эксплуатация после окончания срока годности, указанного на упаковке продукта.

ВЕЩЕСТВА ИЛИ УСЛОВИЯ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА

Не обнаружено веществ или условий, которые могут повлиять на целевое использование индикатора или неблагоприятно сказаться на эффективности его применения.

ВЫДЕЛЕНИЕ ТОКСИЧНЫХ ВЕЩЕСТВ

До, во время или после стерилизации индикатор не выделяет известных токсичных веществ в количествах, которые могут представлять опасность для здоровья или свойств продукта, подвергающегося стерилизации.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТВИИ

Тестовая карта Боуи-Дика Getinge Assured Bowie-Dick Test Card TT соответствует требованиям стандарта EN 867-5, предъявляемым к эффективности альтернативных индикаторов, эквивалентных тесту устройства с зарядкой пористыми материалами.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Getinge Assured Karta Testowa TT Bowiego-Dicka jest przeznaczony do codziennego monitorowania małych sterylizatorów parowych typu B wstępna próżnia, działających w temp. 134°C. Karta jest specjalnie opakowana i wykonana tak, by spełniać wymogi normy EN 867-5. Ten produkt Getinge Assured został przetestowany i zweryfikowany pod kątem równowżnych parametrów w obydwu cyklach testowych EN 867-5 i w cyklach Getinge Bowiego-Dicka dla sterylizatorów stołowych typu B z próżnią wstępną.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Test jest wykonywany codziennie w pustej komorze sterylizatora przed przystąpieniem do sterylizacji.

- Przeprowadzić jeden cykl z pustą komorą w celu ogrzania sterylizatora.
- Zmontować tester przy pomocy metalowego pierścienia załączonego do kart wskaźników, przez otwór w górnej części szczeliny na Kartę Testową TT Bowiego-Dicka. Metalowy pierścień zapewnia stabilizację szczeliny oraz wskaźnika, co zapobiega ruchom wewnątrz komory sterylizatora.
- Włożyć Kartę Testową TT Bowiego-Dicka do pustej komory sterylizatora.
- Przeprowadzić podciśnieniowy cyklowi sterylizacji parowej według wskazówek producenta sterylizatora. Uwaga: Krótki czas suszenia od 2 do 5 minut nie wpłynie na wynik testu.

ZMIANA BARWY

1 Niepoddany sterylizacji
2 Sterylizacja zakończona powodzeniem
3 Sterylizacja zakończona niepowodzeniem (obecność koloru purpurowego oznacza niepowodzenie)

INTERPRETACJA

- Wyjąć test z sterylizatora, jak tylko cykl się zakończy. Uwaga: Szczelina testu oraz pierścień mogą być nadal gorące i należy obchodzić się z nimi z ostrożnością.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć Kartę Testową TT Bowiego-Dicka. Metalowy pierścień zachować do następnych badań i wyrzucić opakowanie.
- Jeśli sterylizator funkcjonuje prawidłowo, substancja wskaźnikowa zmieni barwę w sposób jednolity od purpurowej do zielonej na całym podłożu wskaźnika.
- Barwa brązowa lub niejednolicie zielona mogą wskazywać na problemy z warunkami pary w komorze sterylizatora, inne niż te związane z nieulegającym skropleniu gazami lub pozostałością powietrza. W takim przypadku może być konieczne wezwanie serwisu.
- Odwróć Kartę Testową TT Bowiego-Dicka i nanieś na odwrotnej stronie odpowiednie informacje. Zachowaj kartę w dokumentacji.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej 10–38°C, przy 10–60% wilgotności względnej. Chronić przed nadmierną wilgocią.

DATA WAŻNOŚCI

Data ważności została nadrukowana na opakowaniu produktu. Nie używać po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu produktu.

SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE I WARUNKI , JAKICH NALEŻY UNIKAĆ

Nie są znane substancje zakłócające i warunki, które mogłyby mieć negatywny wpływ na użytkowanie wskaźnika, lub na jego parametry pracy.

UWALNIANIE SUBSTANCJI TOKSYCZNYCH

Wskaźnik nie emituje żadnych znanych substancji toksycznych w ilościach mogących spowodować zagrożenie zdrowia, lub zagrożenie własności użytkowych produktu, który już został wcześniej wysterylizowany, jest w trakcie lub po sterylizacji.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Getinge Assured Kartę Testową TT Bowiego-Dicka jest zgodna z wymogami EN 867-5 dotyczącymi parametrów dla systemów wskaźnikowych i przyrządów testowych procesów stosowanym w obróbce wsadów porowatych.
DFU528 Rev. 01