

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Getinge Assured

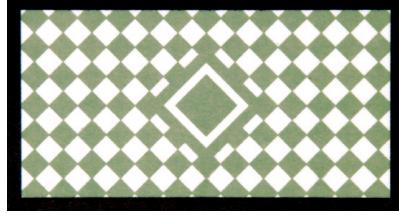
## Bowie-Dick Test Card 134°C

## INTERPRETATION IMAGES

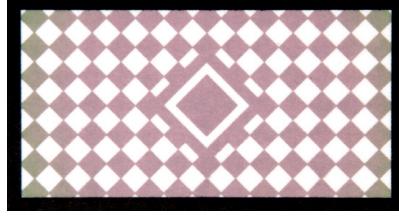
1



2



3



This is one example of a fail

## DEUTSCH

## Indikationen für den Gebrauch

Die Getinge Assured Bowie-Dick Test Card dient zur täglichen Überwachung von Vorvakuum-Dampfsterilisatoren, die bei 134°C sterilisieren. Die Vorgabewerte 134 °C für 3,5 Minuten gelten für Labor-Testzyklen gemäß Indikatorstandard EN ISO 11140-4. Ein echter Bowie-Dick-Testzyklus (gemäß EN 285) unterscheidet sich vom Testzyklus gemäß EN ISO 11140-4 und muss dem routinemäßigen Krankenhaussterilisatorzyklus entsprechen. Zur Überbrückung der Unterschiede zwischen Indikator-Testzyklen und Krankenhaus-Bowie-Dick-Testzyklen gemäß EN 285 ist eine Änderung der Plateauphase möglich. Folglich weisen die Getinge Bowie-Dick-Zyklen eine Plateauphase von weniger als 3,5 Minuten auf und entsprechen so beiden Standards. Dieses Getinge Assured-Produkt wurde geprüft und es wurde nachgewiesen, dass es sowohl in subatmosphärischen und transatmosphärischen Testzyklen gemäß EN ISO 11140-4 sowie in Getinge Bowie-Dick-Zyklen gemäß EN 285 dieselbe und bewährte Leistung aufweist.

## Gebrauchsanweisung

- Aufwärmzyklus durchführen, um den Sterilisator angemessen aufzuheizen.
- Die Testkarte in den wiederverwendbaren Halter einlegen, wobei das Farbmuster nach oben zeigt.
- Die Testkarte und den Halter auf dem unteren Rack des Sterilisators ca. 10 cm über dem Abfluss platzieren.
- Einen Bowie-Dick-Testzyklus wie vom Hersteller des Sterilisators angegeben durchführen. Hinweis: Eine kurze Trocknungsduer von 2 bis 5 Minuten hat keinen Einfluss auf den Test.

## Interpretation

- Nach Abschluss des Zyklus den Halter umgehend aus dem Sterilisator nehmen. Vorsicht: Der Halter kann noch heiß sein und muss daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Die Indikatorkarte aus dem Halter entfernen.
- Bei einem ordnungsgemäß funktionierenden Sterilisator zeigt die Indikatorgrafik auf dem ganzen Indikatorbild einen einheitlichen Farbumschlag von Lila zu Grün an.
- Ist eine übermäßige Menge an Restluft oder nicht kondensierbarer Gase vorhanden (schwerer Fehler), zeigt die Indikatorgrafik keine einheitlich grüne Farbe an, sondern bleibt in der Mitte lila oder hellgrün. Möglicherweise muss eine Wartung angefordert werden.
- 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.

## Farbumschlag

1 Nicht verarbeitet 2 bestanden

3 Nicht bestanden (lila bedeutet „nicht bestanden“)

## 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

Das Getinge Assured Bowie-Dick Test Card erfüllt die Anforderungen von ISO 11140-4 und EN ISO 11140-1 Typ 2 Indikatoren für die Verwendung in spezifischen Tests.

1

2

3

This is one example of a fail

## ITALIANO

## Indicazioni d'uso

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card viene utilizzato per il monitoraggio quotidiano di autoclavi pre-vuoto a vapore a 134°C. I valori nominali di 134°C per 3,5 minuti sono validi per cicli di test in laboratorio secondo quanto specificato e richiesto dallo standard EN ISO 11140-4 per gli indicatori. Un vero ciclo di test Bowie-Dick ospedaliero, come da standard EN 285, è diverso dal ciclo di test EN ISO 11140-4 ed è necessario per rispecchiare il ciclo di sterilizzazione ospedaliero di routine. Per compensare le differenze tra il ciclo di test dell'indicatore e i cicli di test Bowie-Dick ospedalieri, lo standard EN 285 consente una variazione del periodo di plateau. Di conseguenza, i cicli Bowie-Dick Getinge sono progettati con un periodo di plateau inferiore a 3,5 minuti per l'equivalenza a entrambi gli standard. Questo prodotto Getinge Assured è testato e verificato, per avere prestazioni equivalenti e approvate sia nei cicli di test subatmosferici e transatmosferici secondo lo standard EN ISO 11140-4 che nei cicli Bowie-Dick Getinge secondo quanto specificato dallo standard EN 285.

## Istruzioni per l'uso

- Eseguire un ciclo di riscaldamento per riscaldare adeguatamente l'autoclave e l'holder.
- Collocare la scheda del test nell'holder riutilizzabile con lo schema a inchiostro dell'indicatore rivolto verso l'alto.
- Collocare scheda del test e holder sul ripiano inferiore dell'autoclave circa 10 cm sopra lo scarico.
- Eseguire un test di Bowie-Dick secondo le istruzioni del produttore dell'autoclave. Nota: Un breve periodo di asciugatura, da 2 a 5 minuti, non compromette il test.

## Interpretazione

- estrarre l'holder dall'autoclave non appena il ciclo è terminato. Attenzione: l'holder potrebbe essere ancora caldo e va pertanto maneggiato con cura.
- Rimuovere la scheda indicatrice dall'holder.
- Se l'autoclave funziona correttamente, il grafico dell'indicatore mostra un cambio di colore da viola a verde uniforme sull'intera immagine.
- Quando è presente un eccesso di aria residua o di gas non condensabili (caso più significativo), l'indicatore non sarà di un colore verde uniforme, ma rimarrà viola al centro o di una tonalità di grigio. Ciò può richiedere un intervento di assistenza per l'autoclave.
- Un colore marrone o verde non uniforme può indicare problemi legati alle condizioni del vapore nella camera dell'autoclave diversi dalla presenza di gas non condensabili o di aria residua.

## Cambiamento di Colore

- Ciclo non riuscito 2 riuscito 3 Non riuscito (l'eventuale presenza di viola indica un risultato negativo)

## Immagazzinamento

Conservare a normale temperatura ambiente tra 10°C e 38°C con umidità relativa tra 10 e 60%. Proteggere da umidità eccessiva e da condensa.

## Data di Scadenza

La data di scadenza è stampata sulla confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.

## Sostanze o Condizioni Causa di Interferenze

Non sono note sostanze o condizioni che possano interferire con l'uso previsto dell'indicatore o influire negativamente sulle sue prestazioni.

## Rilascio di Sostanze Tossiche

L'indicatore non rilascia sostanze tossiche note in quantità tali da causare rischi per la salute o rischi per le proprietà previste del prodotto sottoposto a sterilizzazione prima, durante o dopo tale processo.

## Dichiarazione di Conformità

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card è conforme allo standard ISO 11140-4 e EN ISO 11140-1 tipo 2, Indicatori per l'utilizzo in test specifici.

1

2

3

This is one example of a fail

## ESPAÑOL

## Indicaciones de uso

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card es apto para la supervisión diaria de esterilizadores a vapor con prevacío que funcionan a 134 °C. Los valores indicados de 134 °C durante 3,5 minutos son válidos para ciclos de prueba de laboratorio según se especifica y requiere en la norma sobre indicadores EN ISO 11140-4. Un verdadero ciclo de prueba Bowie-Dick hospitalario, tal y como se especifica en la norma EN 285, es diferente del ciclo de prueba de la norma EN ISO 11140-4 y es necesario reflejar el ciclo de esterilización hospitalario rutinario. Para eliminar las diferencias entre un ciclo de prueba de indicador y los ciclos de prueba Bowie-Dick hospitalarios, la norma EN 285 permite variaciones del periodo de meseta. Por consiguiente, los ciclos Getinge Bowie-Dick se diseñan con un periodo de meseta inferior a 3,5 minutos para lograr la equivalencia con las dos normas. Este producto Getinge Assured se ha probado y comprobado para que tenga un rendimiento equivalente y aprobado tanto en los ciclos de prueba transatmosféricos y subatmosféricos EN ISO 11140-4, como en los ciclos Getinge Bowie-Dick especificados en la norma EN 285.

## Instrucciones De Uso

- Ejecute un ciclo de calentamiento para que el esterilizador y el soporte obtengan la temperatura adecuada.
- Coloque la tarjeta de prueba dentro del soporte reutilizable con el patrón indicador de tinta hacia arriba.
- Coloque la tarjeta de prueba y el soporte en el soporte inferior del esterilizador, a unos 10 cm por encima del desague.
- Aplique un ciclo de prueba Bowie-Dick siguiendo las indicaciones del fabricante del esterilizador. Nota: Un tiempo de secado corto de entre 2 y 5 minutos no afectará a la prueba.

## Interpretación

- Retire el soporte del esterilizador tan pronto como finalice el ciclo. Atención: puede que el soporte todavía esté caliente y debe manipularse con cuidado.
- Retire la tarjeta indicadora del soporte.
- Si el esterilizador está funcionando correctamente, el gráfico del indicador mostrará un cambio de color, de violeta a verde uniforme, en toda la imagen del indicador.
- Si hay aire residual excesivo o gases no condensables (fallo grave), el indicador no tendrá un color verde uniforme, sino que seguirá siendo violeta o gris en el centro. Esto puede requerir una llamada a la asistencia técnica del esterilizador.
- 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.

## Color Change

1 Unprocessed

2 Pass

3 Fail (Any presence of purple indicates a fail)

## Storage

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.

## Expiry Date

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

El Getinge Assured Bowie-Dick Test Card cumple con la norma ISO 11140-4 y EN ISO 11140-1 tipo 2 para indicadores utilizados en pruebas específicas.

## 日本語

## 適用

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card は、134°Cで稼動する事前真空処理された蒸気滅菌器を日常的にモニタリングするためのテストパックです。記載されている値134°C、3.5分間は、インジケータの標準EN ISO 11140-4で指定された要件に準じて、ラボでのテストサイクルで有効です。EN 285で指定されている実際の病院用 Bowie-Dick テストサイクルは、EN ISO 11140-4 テストサイクルとは異なり、ルーチンの病院での滅菌サイクルを反映する必要があります。インジケータのテストサイクルと病院用 Bowie-Dick Test サイクルの違いを上書きするためにEN 285では停滞期間のはらつきを認めています。このため、Getinge Bowie-Dick サイクルは両方の標準における等価性のために、3.5 分間未満の停滞期間を盛り込んで設計されています。この Getinge Assured 製品は、EN ISO 11140-4 準大気圧とトランク大気圧のテストサイクル、および EN 285 で規定されている Getinge Bowie-Dick サイクルのどちらのテストサイクルでも同等の認められた性能を発揮することができます。

## 使用上の注意

- 準備サイクルを運転して、滅菌器とホルダーを適切に加熱します。
- インジケータインクパターンを上に向ける状態で、再利用可能なホルダーへテストカードを設置します。
- 排水口の約 10 cm 上にある滅菌器の底部の棚に、テストパックとホルダーを置きます。
- 滅菌器のメーカーによって指定されているとおり、Bowie-Dick テストサイクルを実行します。注意：乾燥時間は 2 分から 5 分に短くしてもテストに影響はありません。

## 見方

- サイクルが終了したらすぐに滅菌器からホルダーを取り出します。注意：ホルダー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。
- インジケータカードをホルダーから外します。
- 滅菌器が正常に機能している場合、インジケータグラフイックの画像全体にわたって、色が紫から黒へ均一に変化します。
- 残留空気や非凝縮性気体が多量にある場合（重要な失敗）、インジケータの色は均一な緑にはならず、中央が紫または薄いグレーになります。この場合、滅菌器の修理が必要になることがあります。
- 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。

## 色の変化

1 未処理 2 合格 3 不合格 (何らかの紫があれば不合格)

## 保管

室温 10-38°C、相対湿度 10-60% で保管します。水分や過度の湿気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 は、ISO 11140-4 と EN ISO 11140-1 Type 2インジケータに準拠しており、指定テストに使用できます。

## SVENSKA

## Bruksanvisning

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card används för daglig övervakning av ångautoklaver med förvakuum som körs vid 134 °C. De angivna värdena 134 °C och 3,5 minuter gäller för laboratorietestcykler enligt specifikationer och krav i indikatorstandarden ISO 11140-4. En Bowie-Dick-testcykel för sjukhus som följer specifikationerna i EN 285 skiljer sig från den testcykeln som anger i ISO 11140-4 och måste återspeglar rutencykeln hos en sjukhusångautoklav. För att förbättra skillnaderna mellan indikatortestcykler och Bowie-Dick-testcykler för sjukhus tillåter EN 285-standarden att platåtiden varierar. Följaktligen är Getinge Bowie-Dick-testcykler utformade med en platåtid på mindre än 3,5 minuter för att de ska följa båda standarderna. Denna Getinge Assured-produkt är testad och kontrollerad för ett likvärdigt och godkänt resultat vad gäller återanvändningsmöjligheten i ISO 11140-4 och Getinge Bowie-Dick-testcykler i ISO 11140-4 och Getinge Bowie-Dick-testcykeln hos en annan tillverkare som som definieras i EN 285.

## Användningsanvisningar

- Kör en uppvarmningscykel för att

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Getinge Assured

## Bowie-Dick Test Card 134°C

## PORTUGUÊS

## Indicações de uso

O Getinge Assured Bowie-Dick Test Card é usado no monitoramento diário de esterilizadores a vapor com pré-vácuo que operam a 134°C. Os valores especificados de 134°C para 3,5 minutos são válidos para ciclos de teste em laboratório, conforme especificado e exigido pela norma de indicadores EN ISO 11140-4. Um verdadeiro ciclo de teste Bowie-Dick hospitalar, conforme especificado na norma EN 285, é diferente do ciclo de teste da norma EN ISO 11140-4, e é necessário para espelhar o ciclo de esterilização de rotina hospitalar. Para contornar as diferenças entre o ciclo de teste de indicadores e os ciclos de teste Bowie-Dick hospitalares, a norma EN 285 permite variações no período de patamar. Em consequência, os ciclos Bowie-Dick da Getinge foram concebidos com um período de patamar inferior a 3,5 minutos para permitir equivalência com ambas as normas. Este produto Getinge Assured foi testado e apresenta um desempenho verificado e aprovado equivalente aos ciclos de teste subatmosféricos e transatmosféricos segundo a norma EN ISO 11140-4 e ciclos Getinge Bowie-Dick conforme especificados na norma EN 285.

## Instruções de Uso

1. Execute um ciclo de aquecimento para aquecer adequadamente o esterilizador e o suporte.
2. Coloque o cartão de teste no suporte reutilizável com o padrão de tinta identificadora virado para cima.
3. Coloque o cartão de teste e o suporte no rack inferior do esterilizador aproximadamente 10 cm acima do escoamento.
4. Execute um ciclo de teste Bowie-Dick conforme especificado pelo fabricante do esterilizador. Observação: Um curto tempo de secagem de 2 a 5 minutos não afetará o teste.

## Interpretação

1. Retire o suporte do esterilizador assim que o ciclo terminar. Cuidado: se o suporte ainda estiver quente, manuseie-o com cuidado.
2. Remova o cartão indicador do suporte.
3. Se o esterilizador estiver funcionando adequadamente, o gráfico indicador apresentará uma alteração de cor de roxo a verde uniforme em toda a imagem indicadora.
4. Na presença de excesso de ar residual ou gases não condensáveis (falha principal), a cor do indicador não será verde uniforme, mas permanecerá roxa no centro ou na tonalidade cinza, podendo ser necessário ligar para o serviço de manutenção do esterilizador.
5. 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.

## Mudança de Cor

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

## 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 das 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 para 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

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card atende à norma ISO 11140-4 e EN ISO 11140-1 Tipo 2 Indicadores para uso em testes específicos.

## DANSK

## Indikationer

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card benyttes til daglig overvågning af dampautoklaver med forvakuum, som arbejder ved 134°C. De anførte værdier 134°C i 3,5 minutter, er gældende for laboratorietestprocesser i henhold til specifikationer og krav i indikatorstandarden EN ISO 11140-4. En ægte hospitals-Bowie-Dick-testprocess iht. specifikationerne i EN 285 er forskellig fra EN ISO 11140-4-testprocessen og skal afspejle den rutinemessige hospitalsautoklaveprocess. Med henblik på udlingen af forskellen på indikatortestprocessen og hospitals-Bowie-Dick-processer stillader EN 285 variation af plateauperioden. Derfor er Getinges Bowie-Dick-process udformet med plateau-perioder på mindre end 3,5 minutter, så de bevarer økvivalent i forhold til begge standarder. Dette Getinge Assured-produkt er afprøvet og har dokumenteret økvivalent og godkent ydeevne ved både EN ISO 11140-4 undertryksbaserede testprocesser og transatmosfæriske testprocesser samt Getinge Bowie-Dick-processer som specificeret i EN 285.

## Brugsanvisning

1. Kør en opvarningsproces for at opvarme autoklaven og holderen korrekt.
2. Anbring testkortet i den genanvendelige holder med indikatorens blækmonster vendt opad.
3. Anbring testkortet og holderen på autoklavens nedste hylde ca. 10 cm over afsløbet.
4. Kør et Bowie-Dick-testprogram iht. autoklaveproducentens specifikation. Bemærk: En kort tørretid på 2 til 5 minutter vil ikke påvirke testen.

## Tolkning

1. Fjern holderen fra autoklaven, så snart processen er gennemført. OBS: Holderen kan fortsat være varm og skal håndteres med forsigtighed.
2. Fjern indikatorkortet fra holderen.
3. Hvis autoklaven fungerer korrekt, vil indikatorgrafiken have skiftet farve fra lilla til en ensartet grøn farve over hele indikatormonsteret.
4. Hvis der er for meget restluft eller ikke-kondenserbar gasser til stede (alvorlig fejl), vil indikatoren ikke have en ensartet grøn farve, men forblive lilla i midten eller have en gråtone. Dette kan kræve, at der udøres service på autoklaven.
5. En brun eller uensartet grøn farve kan være et tegn på problemer med dampforholdene i autoklavekammeret ud over ikke-kondenserbar gasser eller restluft.

## Farveændring

1 Ubehandlet 2 bestået 3 ikke-bestået (enhver tilstedeværelse af lilla indikerer ikke-bestået)

## Opbevaring

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

## Udløbsdato

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

## Interfererende Stoffer eller Betingelser

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

## Frivelse af Giftige Stoffer

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

## Overensstemmelseserklæring

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card stemmer overens med ISO 11140-4 og EN ISO 11140-1 type 2 Indikatorer til brug i specifikke tests.

## NEDERLANDS

## Indicaties voor gebruik

De Getinge Assured Bowie-Dick Test Card wordt gebruikt voor de dagelijkse controle van prevacuum-stoomsterilisatoren die bij 134°C werken. De genoemde waarden 134 °C gedurende 3,5 minuut zijn geldig voor laboratoriumtestcyclus zoals gespecificeerd en vereist door de norm voor indicatoren EN ISO 11140-4. Een echte Bowie-Dick-ziekenhuisstestcyclus conform EN 285 wijkt af van de testcyclus conform EN ISO 11140-4 en is noodzakelijk om de gangbare sterilisatiecyclus in ziekenhuizen te weerspiegelen. Om verschillen tussen indicatortestcyclus en Bowie-Dick-testcyclus in ziekenhuizen op te heffen, staat EN 285 verschillen in de sterilisatiefase toe. Daarom zijn Getinge Bowie-Dick-cycli ontworpen met een sterilisatiefase van minder dan 3,5 minuut, zodat ze aan beide normen kunnen voldoen. Dit Getinge Assured product is getest op een goedkeurd voor het leveren van gelijkwardige en goedkeurde prestaties voor zowel subatmosferische en transatmosferische testcyclus conform EN ISO 11140-4 en als Getinge Bowie-Dick-cyclus conform EN 285.

## Gebruiksaanwijzingen

1. Voer een opwarmingscyclus uit om de sterilisator en de houder goed te verwarmen.
2. Plaats de testkaart in de herbruikbare houder met het inktpatroon naar boven gericht.
3. Plaats de testkaart en houder op het onderste rek van de sterilisator, ongeveer 10 cm boven de afvoer.
4. Laat een Bowie-Dick-testcyclus lopen als bepaald door de fabrikant van de sterilisator. Opmerking: Een korte droogtijd van 2 tot 5 minuten heeft geen invloed op de testuitslagen.

## Interpretatie

1. Verwijder de houder uit de sterilisator zodra de cyclus klaar is. Waarschuwing: de houder kan nog heet zijn en moet voorzichtig worden behandeld.
2. Verwijder de indicatorkaart uit de houder.
3. Als de sterilisator goed werkt, geeft de indicatorgrafiek een kleurverandering weer van paars naar uniform groen voor het volledige beeld van de indicator.
4. Indien er veel restlucht of niet-condenseerbare gassen aanwezig zijn (volledige mislukking), wordt de indicator niet uniform groen maar blijft deze paars in het midden of houdt deze een grijze tint. In dit geval heeft de sterilisator mogelijk onderhoud nodig.
5. Een bruine of niet-uniforme groene kleur kan duiden op andere problemen met de stoomomstandigheden in de sterilisatiekamer en niet-condenseerbare gassen of restlucht.

## Kleurverandering

- 1 Niet verwerkt 2 Mislukt (de aanwezigheid van paars duikt op onvoldoende sterilisatie)

## 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 Overeenstemming

Het Getinge Assured Bowie-Dick Test Card voldoet aan ISO 11140-4 en EN ISO 11140-1, Type 2-indicatoren voor gebruik in specifieke tests.

## SUOMI

## Käyttömerkinnät

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card -testikortti on tarkoitettu sellaisten esityjöitä käyttäviin höyrysterilointilaiteiden päivitytäiseen seurantaan, jotka toimivat 134°C:n lämpötilassa. Ilmoitetut arvot (134°C, 3,5 minuuttia) koskevat indikaattoritandardissa EN ISO 11140-4 määritettyjä ja vaadittuja laboratoriostestijakoja. Aito standardin EN 285 määritelmän mukainen sairaalan Bowie-Dick-testijakso eroaa EN ISO 11140-4 -standardin mukaisesta testijakosta, ja sitä pitää peilata sairaalan Bowie-Dick-testijakson erojen ohittamiseksi standardi EN 285 sallii vaihtelut tasannejakossa. Niinpä Getinge Bowie-Dick -jakso on suunniteltu alle 3,5 minuutin tasanneajoille, jotta ne vastaisivat molempia standardeja. Tämä Getinge Assured -tuote on testattu, ja sillä on todettu vastavaa ja sub- ja trans-atmosfäärisä testijakoissa että standardin EN 285 mukaisissa Getinge Bowie-Dick -jaksoissa.

## Käyttöohjeet

1. Aja lämmitysprosessi steriloointilaiteen ja pitimen lämmittämiseksi asianmukaisesti.
2. Aseta testikortti uudelleen käytettävään pidikkeeseen niin, että indikaattorin mustekuvio on ylöspäin.
3. Aseta testikortti pitimeen teloineen alaosaan noin 10 cm viemäriin läpäällelle.
4. Aja Bowie-Dick-testi steriloointilaiteen valmistajan ohjeiden mukaan. Huomaa: Lyhyt 2 - 5 minuutin kuivausaika ei vaikuta testiin.

## Tulkinta

1. Poista pidin steriloointilaiteesta heti jakson päätyttyä. Varoitus: pidin voi olla yhä kuuma, joten sitä on käsitteltävä varoen.
2. Irrota indikaattorikortti pitimestä.
3. Jos steriloointilaite toimii normaalisti, indikaattorin grafiikkassa näkyy värimuutos purppurapunaisesta yhtenäiseen vihreään koko indikaattorin kuvan alueella.
4. Jos jäännöslimma tai kondensoitumattomia kaasuja on jäljellä (suuri virhe), indikaattori ei ole tasaisen vihreä, vaan keskeltä purppurapunaista taiharmaa. Jos näin tapahtuu, voi olla tarpeen soittaa huuloton.
5. Ruskea tai epäyhdenäinen vihreä väri saattaa merkitä ongelmia kamioni höyryn olosuhteissa jäännösliman ja kondensoitumattomien kaasujen lisässä.

## Värinmuutos

1 Käsittelemätön 2 hyväksytty  
3 Hylylätti (jos kortissa on yhtään purppurapunaista)

## Säilytys

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

## Viimeinen Käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on painettu tuotepakkauksen. Älä käytä tuotetta pakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## Häirittävät Aineet tai Olosuhteet

Tiedossa ei ole häirittäviä 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, ettei niistä aiheutuisi terveysriiski tai vaara steriloitavan tuotteen aioltuille ominaisuuksille ennen steriloointiprosessia, sen aikana tai jälkeen.

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card -testipakkauksen on ISO 11140-4 ja EN ISO 11140-1 -standardin type 2 Entityissä testeissä käytettävät indikaattorit mukainen.

## 简体中文

## 用途

Getinge Assured Bowie-Dick Test Card 专用于在 134°C 下运行的预真空蒸汽灭菌器的日常监测。指定值为在 134°C 下灭菌 3.5 分钟，这对于实验室测试循环有效，符合指示卡标准 EN ISO 11140-4 的规定和要求。真正的医院 Bowie-Dick 测试循环在 EN 285 中进行规定，该循环与 EN ISO 11140-4 测试循环不同，是反映常规医院灭菌器循环所必需的。为了弥补指示卡测试循环和医院 Bowie-Dick 测试循环之间的差异，EN 285 允许设定不同的灭菌时间。结果是，Getinge Bowie-Dick 测试循环的灭菌时间小于 3.5 分钟，以便两个标准相当。此款 Getinge Assured 产品经过测试和验证，在 EN ISO 11140-4 跨大气压和超大气压测试循环以及 EN 285 所规定的 Getinge Bowie-Dick 循环中的性能相当且经过认证。

## 使用指南

1. 运行预热循环以正确对灭菌器和支架加热。
2. 将测试卡放在可重复使用的支架中，指示墨水图案向上。
3. 将测试卡和支架放在灭菌器底部托架上高出排水口约 10 cm 处。
4. 按灭菌器制造商说明运行 BD 测试循环。注意：短暂的 2 至 5 分钟烘干时间不会影响测试纸。

## 说明

1. 完成循环后，立即从灭菌器中取出支架。注意：支架可能仍然很热，处理时应小心。
2. 从支架中取出指示卡。
3. 如果灭菌器功能正常，整个指示卡图形将均匀地从紫色变为绿色。
4. 当残余空气或非冷凝性气体过多（主要故障）时，指示卡将不会变得均匀的绿色，而是中间保留紫色或深浅不同的灰色。这可能需要致电灭菌器维修人员。
5. 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。

## 颜色变化

<li