

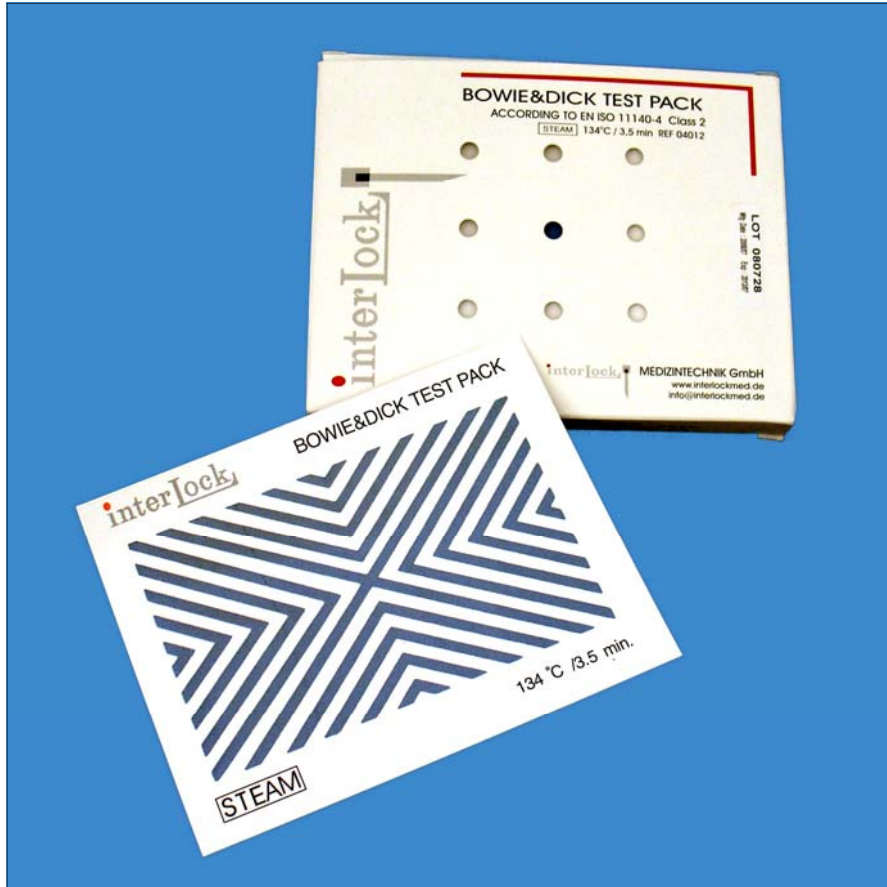


BOWIE & DICK TEST PACK

**Sistema alternativo per il test di Bowie & Dick
Pacco pronto monouso**

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
☎ 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com



INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK è un pratico test monouso progettato in conformità alle più recenti Norme Europee in materia di controllo della sterilizzazione con vapore saturo. L'inchiostro indicatore utilizzato non contiene piombo o altri metalli pesanti ed è in grado di rilevare con estrema precisione tutti i parametri di sterilizzazione (tempo, temperatura e vapore saturo) e di dare risposte graduali in caso di malfunzionamenti della sterilizzatrice.

Oltre a rilevare l'eventuale presenza di aria residua, INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK è quindi in grado di segnalare eventuali problemi di qualità del vapore o problemi legati al tempo di esposizione.

Il foglio indicatore è completamente laminato e permette l'annotazione sul retro di tutti i dati inerenti l'identificazione del test.

Sulla confezione del pacco test è presente un indicatore di processo necessario ad identificare l'avvenuta sterilizzazione del prodotto.

Tutte le indicazioni presenti sul foglio indicatore sono anche in lingua italiana.

Sul retro del pacco test sono riprodotte le interpretazioni dei risultati con esempi fotografici.

INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK è prodotto in conformità alle Norme EN ISO 11140-4, EN ISO 11140-1 (Indicatori di Classe 1 e 2) in stabilimenti con Sistema Qualità certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

| CODICE | DESCRIZIONE | CONFEZIONI |
|--------|----------------------------------|------------|
| 04012 | INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK | 50 pezzi |

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Dimensioni: mm. 100x130x16 (h).
- Pacco test ed involucro esterno realizzati in cartoncino atossico.
- Supporto del foglio indicatore realizzato in carta atossica dal peso di 300 g/m².
- Inchiostro indicatore atossico a base d'acqua, applicato con processo di stampa serigrafica (colore originale: azzurro).
- L'inchiostro indicatore non contiene piombo o altri metalli pesanti.
- Il foglio indicatore è totalmente laminato tramite applicazione di un film plastico trasparente.
- L'inchiostro indicatore è sensibile ai parametri di sterilizzazione a vapore: tempo, temperatura e vapore saturo.
- Il viraggio dell'inchiostro indicatore è permanente e non si modifica nel corso degli anni (archiviazione permanente).
- L'inchiostro indicatore non spande sul supporto.
- Il prodotto è totalmente privo di lattice.

ISTRUZIONI D'USO

- Il pacco monouso INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK deve essere utilizzato allo stesso modo del pacco standard per il test di Bowie & Dick (EN 285). Prima di procedere al test è necessario effettuare un ciclo di riscaldamento a 134°C a camera vuota.
- Posizionare un pacco test all'interno della camera di sterilizzazione rispettando le indicazioni (alto) presenti sulla confezione.
- Per l'esecuzione del test porre il solo pacco pronto all'interno della camera dell'autoclave, il più vicino possibile allo scarico della condensa. Verificare che il pacco non sia a contatto con le pareti della camera.
- Effettuare il test a 134°C per 3,5 minuti. La camera dell'autoclave deve contenere unicamente il pacco test.
- Al termine del ciclo rimuovere il pacco test dall'autoclave (l'indicatore di processo posto sulla confezione sarà virato da azzurro a nero) ed estrarre il foglio indicatore in esso contenuto.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Al termine di una corretta esposizione l'inchiostro indicatore deve essere virato da azzurro a nero uniforme.
- La presenza di zone non perfettamente colorate in nero (azzurro residuo, macchie di grigio) indicano un malfunzionamento dell'autoclave (presenza di sacche d'aria residue - pompa del vuoto non perfettamente efficiente - non corretto raggiungimento dei parametri di vuoto - presenza di gas non condensabili all'interno delle condutture).
- Esempi di possibili risultati sono riprodotti sul retro del pacco test.
- Riportare il numero dell'autoclave, codice operatore, ecc. sul foglio test (retro), quindi archiviare in un raccoglitore.

AVVERTENZE

- Nel caso in cui l'inchiostro del foglio indicatore non sia virato a nero uniforme, è necessario ripetere il test.
- Se anche al termine del secondo test il risultato fosse negativo, occorre registrare il test come RESPINTO (il retro del foglio indicatore è predisposto per tutte le annotazioni necessarie).
- L'esito negativo del test indica che l'autoclave non funziona correttamente e che occorre effettuare i necessari interventi da parte del personale addetto alla manutenzione.
- Si consiglia inoltre il richiamo dei materiali sterilizzati nei cicli immediatamente precedenti.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

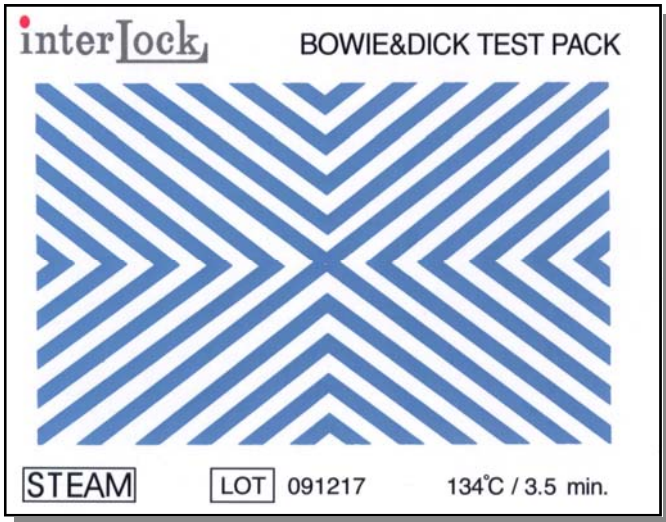
Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce diretta prima e dopo l'uso.
Temperatura +5°C/+30° C; umidità relativa 30-60%.

STABILITÀ

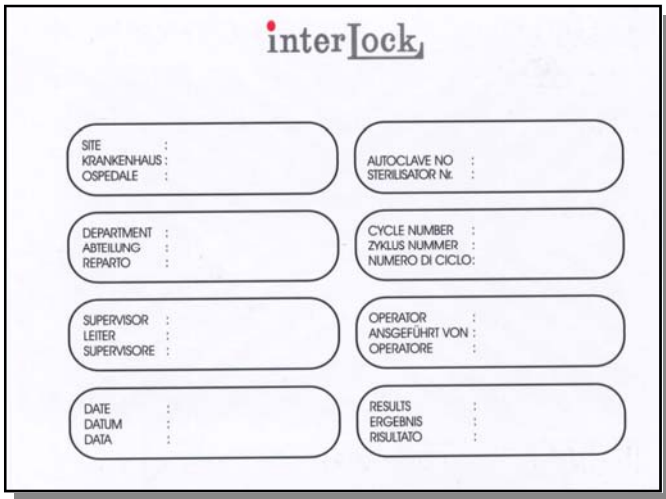
Cinque anni dalla data di produzione

PRODUTTORE

Interlock Medizintechnik GmbH - Lensahn - Germania.



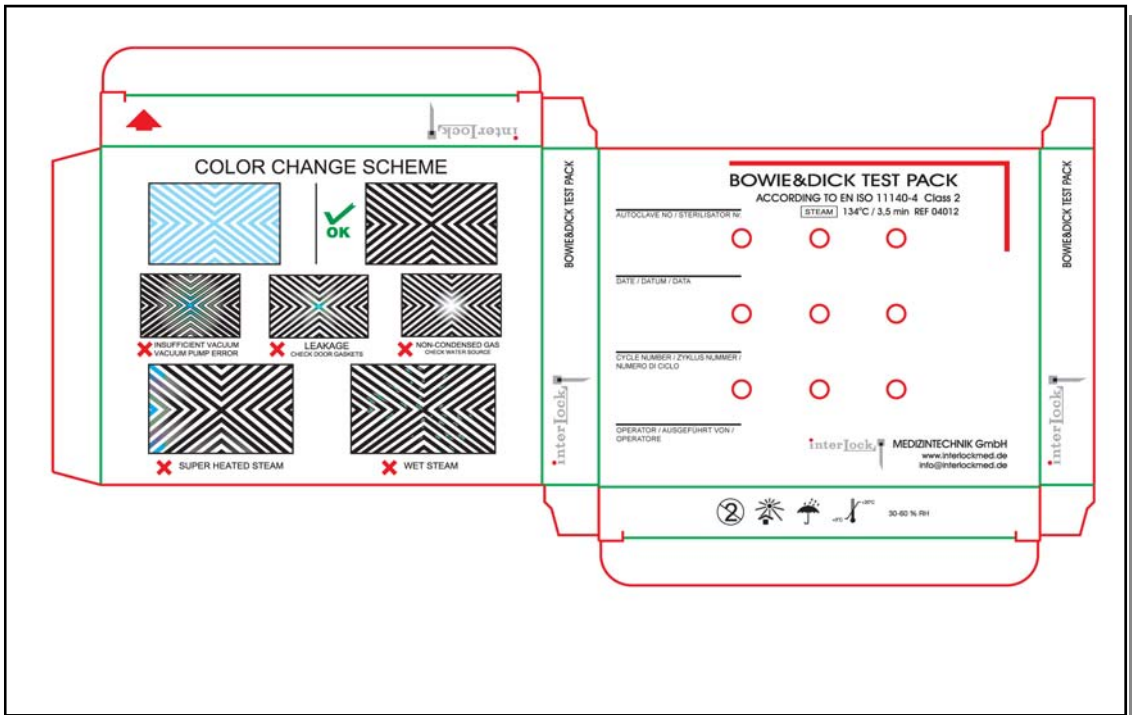
Foglio indicatore – fronte






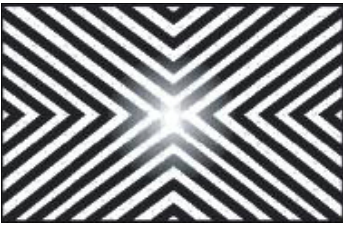


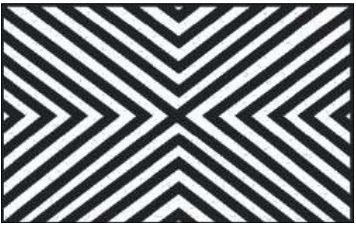
| | |
|---|--|
| SITE KRANKENHAUS : OSPEDALE : | AUTOCLAVE NO : STERILISATOR N° : |
| DEPARTMENT : ABTEILUNG : REPARTO : | CYCLE NUMBER : ZYKLUS NUMMER : NUMERO DI CICLO : |
| SUPERVISOR : LEITER : SUPERVISORE : | OPERATOR : ANSGEFÜHRT VON : OPERATORE : |
| DATE : DATUM : DATA : | RESULTS : ERGEBNIS : RISULTATO : |

Foglio indicatore – retro

Layout confezione



INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE NUOVO</p> |
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE NON CORRETTAMENTE VIRATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parametri di vuoto insufficienti. • Malfunzionamento pompa del vuoto. |
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE NON CORRETTAMENTE VIRATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di sacche d'aria. |
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE NON CORRETTAMENTE VIRATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di gas non condensabili. |
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE NON CORRETTAMENTE VIRATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vapore surriscaldato (superheated steam). |
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE NON CORRETTAMENTE VIRATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vapore eccessivamente bagnato. |
|  | <p style="text-align: center;">FOGLIO INDICATORE CORRETTAMENTE VIRATO</p> |



DECLARATION OF CONFORMITY

We,

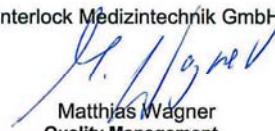
Interlock Medizintechnik GmbH
Bäderstr. 6
23738 Lensahn / Germany,

an ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003 certified company,

hereby declare that the Bowie & Dick Test Packs REF 04012
manufactured by us, are conform with the norm EN ISO 11140-
4:2007 "Sterilization of health care products – Chemical indicators –
Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-Type test
for detection of steam penetration".

Lensahn, 12.11.2008 / W

Interlock Medizintechnik GmbH



Matthias Wagner
Quality Management



Interlock Medizintechnik GmbH
Bäderstraße 6, 23738 Lensahn
Postfach 1249, 23735 Lensahn
Telefon: + 49 (0) 43 63 999 90 68
Telefax: + 49 (0) 43 63 / 39 81

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La sottoscritta

INTERLOCK MEDIZINTECHNIK GmbH
Bäder Strasse 6
23738 Lensahn - Germania

azienda certificata ISO 9001: 2000 e ISO 13485: 2003

dichiara con la presente di essere produttrice dell'articolo REF 04012 BOWIE & DICK TEST PACK e che lo stesso è conforme alla Norma Tecnica EN ISO 11140-4: "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".

INTERLOCK BOWIE & DICK TEST PACK - Dichiarazione di Conformità



Certificazioni ISO 9001 : 2000 e ISO 13485 : 2003