BROWNE

Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted

Specific
TST
Bowie Dick Test Pack

EN

TST Single Use Bowie Dick Test Pack - Instructions For Use

A steam penetration test for daily use in pre-vacuum STEAM sterilizers working at 134ºC to 137ºC for up to 3.5 minutes as required in EN ISO 17665-1

Conforms to: ISO 11140-4 Type 2

Instructions for Use

1. Pre-heat the sterilizer by running one complete cycle.
2. Record relevant test cycle information on the outside of the pack in the space provided (if required).
3. Place the unopened TST Bowie Dick Test Pack horizontally between 100mm and 200mm over the chamber drain or as near as is practicably possible on a perforated support, in a preheated empty sterilizer.
4. Run a cycle of the machine, using the same air removal stage as that to be used for sterile production, at 134ºC – 137ºC for up to 3.5 minutes. The pack should be immediately removed from the sterilizer and the results checked. Care should be taken, as the TST pack may be warm.
   Exposure to 134ºC – 137ºC for greater than 3.5 minutes invalidates the test.
   Note: The indicator sheet is located in the centre of the pack.
5. If the sterilizer air removal stage is functioning correctly and enabling rapid and even steam penetration, the ink pattern on the TST indicator sheet will have changed from yellow to dark blue / purple.
6. If even and rapid steam penetration did not occur, the ink pattern on the test sheet will show a yellow or brown colour towards the centre of the pack. Refer to Colour Guide right.
7. The information should be recorded on the indicator sheet, which should then be filed in a cool, dry, dark place away from direct light.

Interfering substances or conditions known to affect the performance of the indicator

After a period of 24 – 48 hours, the blue / purple of the test sheet may darken. Refer to Colour Guide right. This is completely normal and is due to the test sheet drying out after processing.

Also after a similar period, the blue/purple of the indicator sheet may assume a grey colour. This is due to over-processing i.e. long heating up times and/or temperature / times exceeding the stated working conditions of the pack, which may invalidate the test.

If the processed indicator sheets are exposed to strong light, some fading of colour may occur.

Effect of Steam Quality

Steam used for sterilization should have a dryness factor of 0.90 to 1.00. Steam with a dryness factor at the lower limit or below may cause the TST indicator sheet to have a mottled appearance towards the centre of the sheet. Although this does not signify a failure of the Bowie Dick test (unless accompanied by yellow or brown discolouration in the centre of the indicator sheet), it does indicate the existence of unsatisfactory wet steam, and the problem should be addressed.

Steam with a dryness of factor of 1.00 or above may contribute to superheating of the steam within the sterilizer chamber. If this superheat is excessive, the TST pack (and any other load) may be exposed to temperatures exceeding 150ºC. If this does occur, the TST indicator sheet may have a smudge or blurred appearance around the edges. Although this does not signify a failure of the Bowie Dick test (unless accompanied by a yellow or brown discolouration in the centre of the indicator sheet), it does indicate the existence of unsatisfactory superheat conditions, and the problem should be addressed.

FR

Paquet de test Bowie-Dick TST usage unique - Mode d'emploi

Test de pénétration de la vapeur, pour un usage quotidien dans des stériliseurs à vapeur d'eau saturée pour des températures de 134°C à 137°C jusqu'à 3,5 minutes, tels que décris par la norme EN ISO 17665-1

Conforme à la norme ISO 11140-4 Type 2

Mode d'emploi

1. Préchauffer le stérillisateur en lançant un cycle complet.
2. Noter les informations du cycles sur le paquet à l'endroit prévu à cet effet (si nécessaire).
3. Placer le Paquet Test Bowie-Dick Browne neuf horizontalement à une distance de 100 à 200 mm au dessus de la vidange de la cuve, ou le plus près possible selon votre appareil. Dans tous les cas, placer le Test Bowie-Dick sur un support perforé dans un stérilisateur vide et préchauffé.
4. Après réalisation d'un cycle de Bowie-Dick (134°C - 137°C jusqu'à 3,5 minutes), le paquet devra être immédiatement retiré du stérilisateur. Vérifier le résultat et archiver la feuille test. Procéder avec prudence, le Paquet TST peut être chaud. Une exposition à 134°C - 137°C pour plus de supérieure à 3,5 min invalide le test.
   Remarque: La feuille test est située au centre du paquet.
5. Si le stérilisateur fonctionne correctement et, si la qualité de vapeur est acceptable, l'encre imprimée sur la feuille TST virera du jaune au bleu foncé/violet.
6. Si le stérilisateur ne fonctionne pas correctement ou, si la qualité de vapeur n'est pas acceptable (vapeur non uniforme), l'encre imprimée sur la feuille test présentera une couleur jaune ou brune vers le centre : (Voir guide à droite).
7. Si vous devez archiver la feuille de test, conservez-la dans un endroit frais, sec, et à l'abri de la lumière.

Substances interférentes et conditions pouvant interférer sur la performance de l'indicateur.

Après une période de 24 à 48 heures, la couleur BLEU/ VIOLET de la feuille indicatrice peut évoluer vers une couleur plus foncée. Ce phénomène est normal et dû au séchage de la feuille indicatrice après le test.

Après une période de temps équivalente, la couleur BLEU / VIOLET de la feuille indicatrice peut virer au gris. Cela est du à une surexposition, c'est-à-dire des temps de chauffe et/ou températures dépassant les conditions de travail du test, ce qui peut invalider le test.

Si la feuille indicatrice utilisée est exposée à une forte lumière, la couleur peut pâlir.

Effet de la qualité de la vapeur

La vapeur utilisée pour la stérilisation doit avoir un titre de 0,90 à 1,00. Une vapeur avec un indice inférieur ou égal à cette limite inférieure entraîne une modification d'apparence de la feuille indicatrice au niveau du centre de la feuille. Bien que ceci n'indique pas d'échec du test de Bowie Dick (sauf si accompagné d'une décoloration jaune ou marron du centre de la feuille), ce changement peut indiquer la présence d'une vapeur sursaturée non satisfaisante, et le problème doit être signalé. Une vapeur avec un titre supérieur à 1,00 peut contribuer à la surchauffe de la vapeur à l'intérieur de la chambre du stérilisateur. Le paquet Bowie-Dick (ou toute autre charge), pourrait être exposé à des températures dépassants 150°C. Dans ce cas, la feuille indicatrice présente un aspect de tâche ou une apparence floue sur les bords de la feuille qui ne révèle pas de défaillance du test de Bowie Dick mais qui doit être signalé (sauf si ce phénomène est accompagné par une décoloration jaune ou brune au centre de la feuille indicatrice).

DE

TST Bowie-Dick-Testpaket für den Einmalgebrauch – Gebrauchsanleitung

Ein Dampfdurchdringungstest für den täglichen Gebrauch in Dampfsterilisatoren (134°C bis 137°C bis maximal 3.5 minutes gemäß EN ISO 17665-1)

Konform zu: ISO 11140-4 Typ 2

Gebrauchsanweisung

1. Wärmen Sie den Sterilisator durch eine Leercharge vor.
2. Wenn erforderlich können sie relevante Testzyklusdaten auf der Außenseite des Testpaketes vermerken.
3. Platzieren Sie das TST Einmal-Testpaket Typ Bowie Dick horizontal unten im vorgewärmten, leeren Sterilisator, z.B. auf der untersten Ebene eines Beladungswagens oder auf einem umgedrehten Korb zwischen 100 und 200 mm über dem Abfluss.
4. Nach Beendigung des kompletten Bowie-Dick Programms (bis 3.5 Minuten bei 134°C - 137°C) sollte der Test sofort aus dem Sterilisator genommen, das Ergebnis anhand des Testblatts, welches sich in der Mitte des Testpakets befindet, geprüft und auf dem Dokumentationsblatt dokumentiert werden.
   ACHTUNG: das Testpaket könnte sehr heiß sein.
5. Nach ordnungsgemäßem Ablauf des Programms (Luftentfernung, Dampfdurchdringung), sind die Linien des Testblatts vollständig von gelb nach blau/violett umgeschlagen.
6. Ist der Ablauf nicht ordnungsgemäß verlaufen, sind die Linien des Testblatts statt von gelb nach blau/violett z.B. nach braun/gelb umgeschlagen (siehe Farbtabelle).
7. Wenn der Testbogen aus Dokumentationsgründen aufbewahrt wird, sollte er an einem dunklen Platz gelagert werden.

Stoffe oder Bedingungen, die die Leistung des Indikators bekanntermaßen beeinträchtigen

Nach 24 bis 48 Stunden kann die blaue/violette Farbe auf dem Indikatorblatt nachdunkeln. Siehe Farbreferenz rechts.
Dieser Vorgang ist völlig normal und durch das Trocknen des Indikatorblatts nach der Aufbereitung bedingt.

Nach diesem Zeitraum kann die blaue/violette Farbe auf dem Indikatorblatt auch ins Graue umschlagen. Dies ist die Folge übermäßiger Aufbereitung, d. h. lange Aufheizdauer und/oder Temperatur/Dauer übersteigen die für das Paket angegebenen Verwendungsbedingungen, was zur Ungültigkeit des Tests führen kann.

Wenn die aufbereiteten Indikatorblätter starkem Licht ausgesetzt werden, kann die Farbe leicht verblassen.

Einfluss der Dampfqualität

Sterilisationsdampf sollte einen Trockenheitsfaktor von 0,90 bis 1,00 aufweisen. Dampf mit einem Trockenheitsfaktor am unteren Grenzwert oder darunter kann dazu führen, dass das TST-Indikatorblatt zur Mitte des Blattes hin fleckig aussieht. Zwar bedeutet dies kein Fehlschlagen des Bowie-Dick-Tests (sofern in der Mitte des Indikatorblatts keine gelbe oder braune Verfärbung auftritt), aber es deutet auf nicht ordnungsgemäßen feuchten Dampf hin. Das Problem sollte behoben werden.

Dampf mit einem Trockenheitsfaktor von 1,00 oder darüber kann zur Überhitzung des Dampfes in der Sterilisationskammer beitragen. Im Extremfall kann dies dazu führen, dass das TST-Paket (und andere Chargen) Temperaturen über 150 ºC ausgesetzt ist. Das TST-Indikatorblatt kann dann an den Rändern verschmiert oder verschwommen erscheinen. Zwar bedeutet dies kein Fehlschlagen des Bowie-Dick-Tests (sofern in der Mitte des Indikatorblatts keine gelbe oder braune Verfärbung auftritt), aber es deutet auf Bedingungen übermäßiger Hitze hin, und das Problem sollte behoben werden.

ES

Paquete TST de Bowie Dick de uso unico

Um test de uso diario de penetración de vapor para uso em pre-vacio

Conforme a la norma ISO 11140-4 Tipo 2

Instrucciones de uso

1. Realice un ciclo completo para precalentar el autoclave.
2. Anote los datos relevantes del ciclo en el exterior del paquete en el espacio correspondiente, si se requiere.
3. Sitúe horizontalmente el paquete Bowie Dick entre 100 y 200 mm sobre el desagüe del autoclave o tan cerca como sea posible sobre un soporte perforado. El autoclave debe estar vacío y precalentado.
4. Después de completar el ciclo de test de Bowie Dick (134°C - 137°C durante un tiempo hasta 3.5 minutos) el paquete debe de ser inmediatamente extraído del autoclave. Verificar los resultados de la hoja del test y guardarla. Prestar atención ya que el paquete puede quemar. Una exposición a 134°C -137°C durante más de 3.5 minutos invalida la prueba.
   Nota: La hoja del test se encuentra en medio del paquete.
5. Si el autoclave funciona correctamente o la calidad del vapor es aceptable, la tinta de la hoja habrá cambiado de color amarillo a azul/púrpura.
6. Si el autoclave no funciona correctamente o la calidad del vapor no es aceptable, la tinta de la hoja mostrará un color amarillo o marrón en la zona central (Ver guía de colores de referencia).
7. Si se requiere guardar la hoja de pruebas para su registro, ésta debe almacenarse en un lugar oscuro, seco, fresco y lejos de la luz directa de sol, para evitar la regresión del color debido a la luz.

Sustancias o condiciones que se saben que interfieren en el rendimiento del indicador

Transcurrido un periodo de 24 a 48 horas, el color azul/morado de la hoja de prueba puede oscurecerse. Consulte la guía de colores.
Esto es completamente normal y se debe a que la hoja de la prueba se seca tras el procesamiento.

También después de un periodo similar, el color azul/morado de la hoja del indicador puede adoptar un color gris. Se debe al procesamiento excesivo, es decir, largos tiempos de calentamiento o temperaturas/tiempos que superan las condiciones establecidas de trabajo del paquete, lo que puede invalidar la prueba.

Si las hojas procesadas del indicador se exponen a una luz intensa, puede producirse cierta descoloración.

Efecto de la calidad del vapor

El vapor utilizado para la esterilización debe tener un factor de sequedad entre 0,90 y 1,00. El vapor con un factor de sequedad en el límite inferior o por debajo puede causar que la hoja del indicador de TST tenga una apariencia moteada hacia el centro de la hoja. Aunque esto no significa un fallo de la prueba Bowie & Dick (a no ser que esté acompañada por decoloración amarilla o marrón en el centro de la hoja del indicador), indica la existencia de vapor húmedo no satisfactorio y debe abordarse el problema.

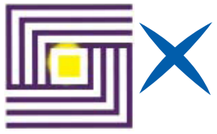
El vapor con un factor de sequedad 1,00 o superior puede contribuir al sobrecalentamiento del vapor en la cámara del esterilizador. Si el sobrecalentamiento es excesivo, el paquete de TST (y cualquier otra carga) puede exponerse a temperaturas que superen los 150 ºC. Si eso ocurre, la hoja del indicador de TST puede tener una apariencia manchada o borrosa alrededor de los bordes. Aunque esto no significa un fallo de la prueba Bowie & Dick (a no ser que esté acompañada por decoloración amarilla o marrón en el centro de la hoja del indicador), indica la existencia de condiciones de sobrecalentamiento no satisfactorias y debe abordarse el problema.

Reference Colour Guide / Guide de référence couleurs / Farbreferenz / Guía de referencia de colores / Guia de referência de cores / Guida cromatica di riferimento / 参照カラーガイド / Справочная цветовая шкала

unused / Inutilisé / Ungebraucht / No utilizado / Não usado / Inutilizzato / 未使用 / Неиспользованный

Pass / Réussi / Erfüllt / Aceptado / Aprovado / Test superato / 合格 / Положительный результат проверки

Fail / Echec / Nicht erfüllt / Rechazado / Falha / Test non superato / 失格/ Отрицательный результат проверки



Pass 48hrs / Réussi / 48hrs / Erfüllt/48 h / Aceptado/48 h / Aprovado 48h / Test superato 48ore / 合格/48時間 / Положительный результат проверки (через 48 часов)

PT

TST – Teste Bowie & Dick pacote de uso único – Instruções de uso

Um teste de penetração de vapor para uso diário em esterilizadores de pré-vácuo a vapor de 134 º C a 137 º C por até 3,5 minutos, conforme exigido na norma EN ISO 17665-1

Em conformidade com: ISO 11140-4 Tipo 2

Instruções de uso

1. Realizar um ciclo de pré-aquecimento na autoclave.
2. Anotar, na parte externa do pacote, as informações necessárias no espaço reservado, se solicitado.
3. Colocar o Bowie & Dick Pacote na posiçã horizontal entre 100 mm e 200 mm sobre o dreno da câmara ou o mais perto possível, num apoio ou cesto perfurado, na autoclave vazia e pré-aquecida.
4. Realizar um ciclo da máquina, usando o mesmo estágio de remoção de ar como o usado para produção estéril, a 134°C - 137°C durante 3,5 minutos. O pacote deve ser imediatamente removido da autoclave e os resultados checados. O pacote deve ser manejado com cautela, já que estará quente.
   Uma exposição a 134°C - 137°C durante mais de 3,5 minutos invalida o teste.
   Note: A folha de teste se encontra no meio do pacote.
5. Se o estágio de remoção de ar da autoclave está funcionando corretamente e a capacidade de rápida penetração do vapor, a tinta padrão da folha do indicador TST terá mudado de amarelo para azul/púrpura.
6. Se rápida penetração de vapor não ocorrer, ou se a qualidade de vapor não for satisfatória, a tinta padrão da folha teste mostrará cor amarela ou marrom em direção ao centro do pacote. (ver guia de referência de cores acima).
7. A informação deve ser registrada na folha teste, que deve ser arquivada depois em local fresco, seco e escuro, longe de luz direta.

Substâncias que interferem ou condições que afetam o desempenho do indicador

Depois de um período de 24 a 48 horas, a coloração azul / púrpura da folha de teste pode escurecer. Consulte o guia de cores.
Isto é absolutamente normal e deve-se à secagem completa da folha de teste depois do processamento.

Também pode ocorrer, depois de um período similar, que a cor azul/púrpura da folha do indicador assuma a cor cinza. Isto deve-se ao excesso de processamento, ou seja, tempos longos de aquecimento e/ou temperaturas / tempos acima das condições de trabalho especificadas na embalagem, o que pode invalidar o teste.

Se as folhas do indicador de processo forem expostas à luz forte, a cor pode desbotar ligeiramente.

Efeito da qualidade do vapor

O vapor aplicado para a esterilização deve apresentar uma taxa de secagem de 0.90 a 1.00. Vapor com uma taxa de secagem no limite inferior ou meno menor pode causar uma aparência manchada no centro da folha do indicador TST. Embora isto não signifique uma reprovação no teste Bowie Dick (salvo se for acompanhado de uma descoloração amarela ou marrom no centro da folha do indicador), evidencia a existência de vapor úmido insatisfatório, e o problema deve ser tratado.

Vapor com uma taxa de secagem de 1.00 ou acima pode contribuir para o superaquecimento do vapor dentro da câmara de esterilização. Caso esse superaquecimento for excessivo, a embalagem TST (ou qualquer outra carga) pode ser exposta a temperaturas acima de 150 ºC. Se isso ocorrer, a folha do indicador TST pode apresentar uma mancha ou aparência embaçada nas margens. Embora isto não signifique uma reprovação no teste Bowie Dick (salvo se for acompanhado de uma descoloração amarela ou marrom no centro da folha do indicador), evidencia a existência de condições de superaquecimento insatisfatório, e o problema deve ser tratado.

IT

Istruzioni per l'uso del pacco TST per test di Bowie Dick ad uso singolo

Test di penetrazione vapore ad uso giornaliero per sterilizzatrici a vapore nella fase di vuoto da 134°C a 137°C per più di 3.5 minuti come richiesto dalla norma EN ISO 17665-1

Conforme a: ISO 11140-4 Tipo 2

Instruzioni per l'uso

1. Preriscaldare l'autoclave, effettuando un ciclo complete di sterilizzazione a vuoto.
2. Registrate le informazioni importanti relative al ciclo sull'esterno del pacco nello spazio apposito (se richiesto)
3. Ad autoclave vuota, e preriscaldata, inserire orizzontalmente il pacco TST Browne sulla griglia (su un supporto perforato = NO), ad una distanza di 100-200 mm sopra la camera di drenaggio, o comunque il più possible vicino ad essa.
4. Effettuare un ciclo di sterilizzazione con gli stessi parametri utilizzati per la sterilizzazione dei prodotti, a 134°C - 137°C per più di 3.5 minuti). A ciclo terminato estrarre subito dall' autoclave il pacco test e verificare i resultati. Effettuare questa operazione con cautela, poiché (pioché = NO) il pacco può essere caldo.
   Un'esposizione a 134°C - 137°C per un tempo superiore a 3.5 min. invalida il test.
   Nota: il foglio test si trova al centro del pacco test.
5. Se l'autoclave ha funzionato correttamente, ovvero se si è verificata (se cioè è avuta cioè = NO) una rapida ed uniforme penetrazione del vapore, il reagente a base di inchiostro presente sul foglio indicatore del TST avrà cambiato colore, passando da giallo a blu scuro/viola.
6. Se non si è invece verificata (avuta = NO) una rapida ed uniforme penetrazione del vapore, l'indicatore sarà di colore giallo o marrone verso il centro del pacco (far riferimento all'apposita scala colore).
7. Registrare le informazioni sul foglio test, che deve poi essere archiviato in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta.

Sostanze interferenti o condizioni che incidono sulle prestazioni dell'indicatore

Dopo 24 – 48 ore il blu / viola del foglio indicatore potrebbe scurirsi. Fare riferimento alla Guida cromatica. Si tratta di un fenomeno assolutamente normale dovuto all'asciugatura del foglio indicatore dopo il trattamento.

Dopo un analogo periodo di tempo, il blu/viola del foglio indicatore può assumere una colorazione grigia. Ciò è dovuto a un sovratrattamento, ossia a lunghi tempi di riscaldamento e/o temperature/tempi superiori a quelli delle condizioni di utilizzo indicate per il pacco, e può invalidare il test.

Se i fogli indicatori trattati sono esposti a luce troppo intensa, possono verificarsi scolorimenti.

Effetto del titolo del vapore

Il vapore utilizzato per la sterilizzazione deve avere un titolo compreso tra 0.90 e 1.00. Vapore con titolo corrispondente al limite minimo o inferiore a esso può determinare un aspetto macchiettato del foglio indicatore TST verso il centro. Sebbene questo fenomeno non sia significativo del mancato superamento del test di Bowie Dick (a meno che sia accompagnato da un viraggio giallo o marrone al centro del foglio indicatore), esso indica la presenza di vapore di umidità insoddisfacente, e tale problema deve essere risolto.

Vapore con un titolo pari a 1.00 o superiore può contribuire al surriscaldamento del vapore all'interno della camera di sterilizzazione. Se il surriscaldamento è eccessivo, il pacco TST (e qualsiasi altro carico) può venire esposto a temperature superiori a 150 ºC. Se ciò accade, il foglio indicatore TST può presentare sbavature o un aspetto sfocato attorno ai bordi. Sebbene questo fenomeno non sia significativo del mancato superamento del test di Bowie Dick (a meno che sia accompagnato da un viraggio giallo o marrone al centro del foglio indicatore), esso indica la presenza di condizioni di surriscaldamento insoddisfacenti, e tale problema deve essere risolto.

JP

TST 一回使用ボウィ・ディックテストパック　使用説明書

プレバキューム高圧蒸気滅菌器での日常使用用の EN ISO 17665-1の要件である134ºCから137ºCで最大3.5分間蒸気浸透テスト

準拠規格: ISO 11140-4 タイプ 2

使用説明書

1. 滅菌器を完全に 1 サイクル実行して予備熱します。
2. 関連テストサイクル情報をパックの外の所定の欄に書き止めます(必要な場合)。
3. 未開封のTSTボウィ・ディックテストパックを、予備加熱された空の滅菌器内のチャンバー排出部の上へ100mmから200mmの間で水平に、又は、穴の開いた支持台の上に置きます。
4. 装置を 1 サイクル運転します。この際、最大3.5分まで 134ºC～137ºCの間で滅菌生産に使用されるのと同じ脱気ステージを使用します。パックを滅菌器から直ちに取り出して結果を確認してください。TSTパックが熱いのでご注意ください。
   134ºC～137ºCで3.5分を超えて露出するとテストは無効になります。
   注記: インジケーターシートはパックの中央にあります。
5. 滅菌器脱気ステージが正しく機能しており、素早い均一な蒸気浸透が行われていれば、TST インジケーターシート上のインクパターンは黄色から濃青色/紫色に変わります。
6. 素早い均一な蒸気浸透が行われなかった場合、テストシート上のインクパターンはパックの中央に向かう黄色又は茶色を示します。右のカラーガイドを参照してください。
7. 情報はインジケーターシートに記録されなければなりません。このシートは直射日光を避け乾燥した冷暗所に保管して下さい。

インジケータのパフォーマンスに影響することがわかっている干渉物質又は条件

24～48時間経過後、テストシートの青/紫色は濃くなることがあります。右のカラーガイドを参照してください。
これは全く正常であり、処理後にテストシートが乾くことによります。

また、同じ時間経過後にインジケーターシートの青/紫色が灰色になることもあります。これは処理し過ぎが原因です。即ち、長い加熱時間及び/又はパックの動作条件を超える温度/時間によるものです。この場合はテストは無効です。

処理済みインジケーターシートが強い光に露出されると、色があせることがあります。

蒸気品質の効果

滅菌に使用される蒸気は乾燥度0.90から1.00であることが必要です。蒸気が下限値以下の乾燥度ではTSTインジケーターシートが中央に向けて斑になることがあります。これは、ボウィ・ディックテストの失敗を意味しませんが(インジケーターシート中央に黄色又は茶色の色あせが発生していない限り)、ウェットスチームの不足を意味し、この問題は解決しなければなりません。

乾燥度1.00以上の蒸気では滅菌器チャンバー内の蒸気が過熱されます。この過熱が極度であると、TST パック(その他のロード)が、150ºCを超える温度に露出される可能性があります。これが起きると、TST インジケーターシートの縁に沿うしみ又はかすれが発生することがあります。これは、ボウィ・ディックテストの失敗を意味しませんが(インジケーターシート中央に黄色又は茶色の色あせが発生していない限り)、過多な過熱条件の存在を示し、この問題は解決しなければなりません。

RU

TST Single Use Bowie Dick Test Pack - Инструкция по использованию

(одноразовый тестовый пакет, предназначен для проверки работы паровых стерилизаторов, имеющих вакуумную систему удаления воздуха перед стерилизационной выдержкой)

Индикатор проникновения пара для ежедневного использования в паровых стерилизаторах с предварительной откачкой воздуха. Проверка выполняется при температуре 134–137 ºC на протяжении не более 3,5 минут в соответствии с требованиями EN ISO 17665-1.

Соответствует требованиям: ISO 11140-4 тип 2.

Инструкция по использованию

1. Предварительно прогрейте стерилизатор, выполнив один полный цикл.
2. Запишите информацию о цикле в соответствующем месте на наружной поверхности пакета (если требуется).
3. Поместите закрытый пакет TST Bowie Dick Test Pack горизонтально на высоте 100–200 мм над дренажным отверстием камеры или как можно ближе к перфорированной опоре в предварительно прогретый пустой стерилизатор.
4. Запустите цикл стерилизации при температурой 134–137 ºC продолжительностью до 3,5 минут. При этом используйте этап удаления воздуха, который должен применяться при стерилизации. Следует немедленно извлечь пакет из стерилизатора и проверить результаты. Следует соблюдать осторожность, поскольку пакет TST может быть горячим.
   Если нагрев при температуре 134–137 ºC продолжается более 3,5 минут, результаты становятся недостоверными.
   Примечание. Индикаторный лист располагается в центре пакета.
5. Если воздух из стерилизатора удаляется должным образом, благодаря чему обеспечивается быстрое и равномерное проникновение пара, цвет индикаторного листа TST изменяется с желтого на темно-синий/фиолетовый.
6. Если не происходит быстрого и равномерного проникновения пара, в центре индикаторного листа присутствует желтый или коричневый цвет. См. цветовую шкалу справа.
7. Информацию следует записать на индикаторном листе, который далее следует поместить в прохладное, сухое и темное место, не доступное для солнечных лучей.

Известные вещества или условия, воздействующие на характеристики индикатора

Спустя 24–48 часов синяя/фиолетовая окраска индикаторного листа может потемнеть. См. цветовую шкалу справа.
Это совершенно нормально и происходит вследствие высыхания индикаторного листа после обработки.

Спустя такое же время синий/фиолетовый индикаторный лист может стать серым. Это происходит из-за чрезмерной обработки (т. е. из-за слишком длительного нагрева и (или) превышения значений температуры/времени, соответствующих рабочим условиям пакета), которая может привести к недостоверности результатов проверки.

При воздействии яркого света возможно постепенное обесцвечивание индикаторных листов.

Влияние качества пара

Используемый для стерилизации пар должен иметь степень сухости 0,90–1,00. Если степень сухости пара не превышает нижнего предельного значения, центральная часть индикаторного листа TST может быть пятнистой. Это не означает нарушения работы системы удаления воздуха (если не сопровождается желтым или коричневым цветом в центе индикаторного листа), но указывает на неудовлетворительную влажность пара. Данную проблему следует устранить.

При степени сухости 1,00 или выше может произойти перегрев пара в стерилизационной камере. При чрезмерном перегреве пакет TST (и любое другое содержимое) может подвергаться воздействию температуры, превышающей 150 ºC. При этом индикаторный лист TST по краям может выглядеть загрязненным или затуманенным. Это не означает нарушения работы системы удаления воздуха (если не сопровождается желтым или коричневым цветом в центе индикаторного листа), но указывает на неудовлетворительный перегрев пара. Данную проблему следует устранить.

INTELLIGENT ink TECHNOLOGY™

Conforms to
ISO 11140-4 Type 2

TYPE 2

The Company, whose policy is one of continuous improvement, reserves the right to make, without prior notification, changes in materials, dimensions and designs which, having regard to all circumstances, it thinks reasonable or desirable provided that the customer shall not be required to accept goods substantially different from those which are specified within the order.

La société, qui a le souci de l'amélioration constante de ses produits, se reserve le droit de procéder sans préavis à des modifications dans les matériaux, les dimensions et la conception, de manière raisonnable, prenant en compte que le client ne peut être contraint à accepter des produits fondamentalement différents de ceux pour lequel une commande a été signifiée.

Das Unternehmen, das eine kontinuierliche Verbesserung seiner Produkte anstrebt, behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung alle Änderungen an Materialien, Abmessungen und Ausführungen vorzunehmen, die es für notwendig oder wünschenswert erachtet. Die Kunden sind dabei nicht verpflichtet, Waren anzunehmen, die sich deutlich von den in der Bestellung angegebenen Produkten unterscheiden.

La empresa mantiene una política de mejora continua y, por lo tanto, se reserva el derecho de hacer modificaciones en los materiales, las dimensiones y los diseños sin previo aviso, teniendo en cuenta las circunstancias que la compañía considere razonables o deseables, siempre que no se exija al cliente que acepte productos sustancialmente diferentes a los especificados en el pedido.

A empresa, cuja política é a da melhoria continua, se reserva o direito, sem aviso prévio, de efetuar as alterações em materiais, dimensões e desenhos, que considerar razoáveis ou desejáveis em vista das circunstâncias, contanto que o cliente não seja obrigado a aceitar produtos substancialmente diferentes daqueles especificados em seu pedido original.

L'azienda adotta una politica di miglioramento continuo, e si riserva pertanto il diritto di introdurre, senza obbligo di preavviso, le variazioni dei materiali, delle dimensioni e delle configurazioni che essa giudica ragionevoli o desiderabili tenendo conto di tutte le circostanze, fermo restando che il cliente non è tenuto ad accettare merci che presentino differenze sostanziali rispetto a quelle indicate negli ordini.

継続的改善をポリシーとする当社で、合理的である又は望ましいと判断する材料、寸法、及び、デザイン変更を事前通知無しに行う権利を保有します。但し、お客様は注文仕様に従う製品とは大幅に異なる製品を受け取る必要はありません。

Наша компания, следуя политике непрерывного усовершенствования своей продукции, оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в материалы, размеры и конструкцию, которые при любых обстоятельствах представляются разумными или желательными. При этом от заказчика не требуется принимать изделия, которые существенно отличаются от указанных в заказе.

ISO 11140-4
KM 57632

Albert Browne Ltd
Chancery House, 190 Waterside Road, Leicester, LE5 1QZ ■ UK.
Tel: +44 (0)116 276 8636 ■ Fax: +44 (0)116 276 8639
Email: askalbert@steris.com

2354-20r10

BROWNE

Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted

Specific

TST

Bowie Dick Test Pack

PL

Instrukcja użycia pakietu testowego jednorazowego użytku TST Bowie Dick.

Test penetracji pary do codziennego stosowania w sterylizatorach PAROWYCH z próżnią wstępną pracujących w temperaturze od 134 ºC do 137 ºC w czasie do 3,5 minuty zgodnie z wymogami normy EN ISO 17665-1

Zgodny z: ISO 11140-4 typu 2

Instrukcja zastosowania

1. Rozgrzać wstępnie sterylizator poprzez przeprowadzenie jednego pełnego cyklu.
2. Zarejestrować stosowne dane testowe cyklu na zewnętrznej powierzchni pakietu w wyznaczonym miejscu (w razie potrzeby).
3. Umieścić nieotwarty pakiet testowy TST Bowie Dick w pozycji poziomej w odległości od 100 mm do 200 mm nad spustem komory lub najbliżej, jak to praktycznie możliwe na perforowanej półce, we wstępnie ogrzanym, pustym sterylizatorze.
4. Przeprowadzić cykl pracy sterylizatora, stosując taki sam sposób usuwania powietrza, jak w przypadku regularnego cyklu sterylizacji, w temperaturze 134 ºC–137 ºC przez czas do 3,5 minuty. Następnie należy niezwłocznie wyjąć Pakiet ze sterylizatora, otworzyć i sprawdzić wynik arkusza wskaźnikowego umieszczonego wewnątrz. Należy zachować ostrożność, ponieważ pakiet może być ciepły.
   Ekspozycja na temperaturę 134 ºC–137 ºC przez czas dłuższy niż 3,5 minuty unieważnia test.
   Uwaga: Arkusz wskaźnikowy znajduje się pośrodku pakietu.
5. Jeżeli usuwania powietrza ze sterylizatora jest wykonywane prawidłowo i umożliwia szybką i jednorodną penetrację pary, wzór substancji wskaźnikowej TST naniesiony na arkuszu zmieni kolor z żółtego na granatowy / fioletowy.
6. Jeżeli nie dojdzie do jednorodnej i szybkiej penetracji pary, kolor substancji wskaźnikowej na arkuszu testowym pozostanie żółty z brązowym zabarwieniem pośrodku pakietu. Porównaj z przewodnikiem referencyjnym po prawej.
7. Informacje należy zapisać na na arkuszu wskaźnikowym w przystosowanych do tego polach, a następnie przechowywać ją w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Substancje zakłócające lub stany o wiadomym negatywnym wpływie na działanie wskaźnika

Po upływie 24 – 48 godzin granatowy /fioletowy kolor arkusza testowego może ściemnieć. Porównaj z przewodnikiem referencyjnym po prawej.
Jest to całkowicie prawidłowe i wynika z wysychania arkusza wskaźnikowego po sterylizacji.

Również po upływie podobnego czasu kolor granatowy /fioletowy arkusza wskaźnikowego może zmienić się na szary. Wynika to z wydłużonego czasu cyklu, tzn. długich czasów nagrzewania i/lub przekroczenia znamionowych roboczych wartości temperatury/czasu podczas sterylizacji pakietu, co może unieważnić test.

Jeżeli arkusze wskaźnikowe po sterylizacji zostaną wyeksponowane na silne światło, może dojść do blaknięcia koloru.

Wpływ jakości pary

Para użyta do sterylizacji powinna mieć współczynnik suchości od 0,90 do 1,00. Para o współczynniku suchości przy dolnej granicy lub poniżej jej może spowodować, że na wskaźniku TST pośrodku arkusza będą widoczne małe plamy. Chociaż nie oznacza to nieprawidłowego wyniku testu Bowie Dick (chyba że towarzyszą temu żółte lub brązowe przebarwienie na arkuszu wskaźnikowym), wskazuje na występowanie pary mokrej o niezadowalającej jakości oraz na potrzebę zajęcia się tym problemem.

Para o współczynniku suchości 1,00 lub powyżej może prowadzić do przegrzewania się pary w obrębie komory sterylizatora. Jeżeli to przegrzewanie będzie znaczne, pakiet TST (i pozostały wsad) może być narażony na temperatury przekraczające 150 ºC. W tej sytuacji arkusz wskaźnikowy TST może mieć na brzegach smugi lub zmatowienia. Choć nie oznacza to nieprawidłowego wyniku testu Bowie Dick (chyba że towarzyszą temu żółte lub brązowe przebarwienie na arkuszu wskaźnikowym), wskazuje na występowanie pary przegrzanej oraz na potrzebę zajęcia się tym problemem.

FI

Kertakäyttöinen TST Bowie Dick -testipakkaus

Höyrynläpäisevyystesti (tunkeutumiskykytesti) päivittäiseen käyttöön esityhjiöllä toimiviin höyrysterilointilaitteisiin, joiden käyttölämpötila on 134–137 ºC ja sterilointiaika 3,5 minuuttia standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

Standardin ISO 11140-4, tyyppi 2 vaatimusten mukainen

Käyttöohjeet

1. Aja sterilointilaitteella esilämmitysohjelma tai yksi kokonainen sterilointiohjelma varmistaaksesi, että laite on lämmin.
2. Kirjaa asianmukaiset ohjelmatiedot pakkauksen ulkopuolella olevaan tilaan (tarvittaessa).
3. Aseta avaamaton TST Bowie Dick -testipakkaus vaakatasoon 100–200 mm kammion tyhjennyskohdan yläpuolelle (tai mahdollisimman lähelle) esilämmitettyyn tyhjään sterilointilaitteeseen.
4. Aja koneella yksi sterilointiohjelma käyttäen samantasoista ilmanpoistoa kuin mitä steriilituotannossa käytetään, 134–137 ºC, enintään 3,5 minuutin ajan. Poista pakkaus sterilointilaitteesta välittömästi ja tarkista tulokset (Huom. Testiliuska on pakkauksen keskellä). Ole varovainen, sillä TST-pakkaus saattaa olla lämmin.
   Altistuminen 134–137 ºC:n lämpötilalle yli 3,5 minuutin ajan mitätöi testin.
5. Jos sterilointilaitteen ilmanpoisto toimii oikein ja mahdollistaa nopean ja tasaisen höyryn tunkeutumisen, TST-testiliuskan mustekuvio on muuttunut keltaisesta tummansiniseksi/-purppuraksi.
6. Jos tasaista ja nopeaa höyryn läpäisemistä ei tapahtunut, testiliuskan mustekuvio pakkauksen keskiosassa on keltainen tai ruskea. Katso väriopasta.
7. Tiedot on kirjattava testiliuskaan, jota on sen jälkeen säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna.

Aineet tai olosuhteet, joiden tiedetään vaikuttavan indikaattorin toimivuuteen

Testiliuskan sininen/purppura väri saattaa tummentua 24–48 tunnin kuluttua. Katso väriopasta. Tummuminen on täysin normaalia ja johtuu testiliuskan kuivumisesta käsittelyn jälkeen.

Jos testiliuskan sininen/purppura väri muuttuu 24- 48 tunnin jälkeen harmaaksi, johtuu tämä sterilointiprosessin liian pitkästä kuumennusajasta ja/tai pakkauksen sallitun sterilointilämpötilan ja/tai sterilointiajan ylittämisestä, ja se saattaa mitätöidä testin.

Jos käsitellyt testiliuskat altistuvat kirkkaalle valolle, niiden väri saattaa haalistua.

Höyryn laadun vaikutus

Sterilointinissa käytetyn höyryn kuivuustekijän on oltava 0,90–1,00. Höyry, jonka kuivuus on sallitun alueen alarajalla tai sen alapuolella, saattaa tehdä TST-testiliuskan keskiosasta kirjavan. Vaikka tämä ei merkitse Bowie Dick -testin epäonnistumista (ellei testiliuskan keskiosa värjäydy keltaiseksi tai ruskeaksi), se merkitsee kuitenkin sitä, että höyry on liian kosteaa ja tilanne on korjattava.

Höyry, jonka kuivuus on 1,00 tai enemmän, saattaa johtaa höyryn ylikuumenemiseen sterilointikammiossa. Jos ylikuumeneminen on liian voimakasta, TST-pakkaus (ja mikä tahansa kuorma) saattaa altistua yli 150 ºC:n lämpötiloille. Jos näin tapahtuu, TST-testiliuskan reunat saattavat näyttää likaisilta tai sameilta. Vaikka tämä ei merkitse Bowie Dick -testin epäonnistumista (ellei testiliuskan keskiosa värjäydy keltaiseksi tai ruskeaksi), se on kuitenkin merkki ylikuumenemisesta ja tilanne on korjattava.

DK

TST Bowie Dick-testpakke til engangsbrug - Brugsanvisning

En test til damppenetration til daglig anvendelse i dampsteriliseringsenheder med forevakuering ved 134 ºC til 137 ºC i op til 3,5 minutter i henhold til

EN ISO 17665-1

I overensstemmelse med: ISO 11140-4 Type 2

Brugsanvisning

1. Forvarm steriliseringsenheden ved at køre en hel cyklus.
2. Notér de relevante testcyklusoplysninger på pakkens yderside (hvis det er påkrævet).
3. Anbring den uåbnede TST Bowie Dick-testpakke vandret mellem 100 mm og 200 mm på en perforeret bakke, evt. en trådkurv, over kammerets afløb eller så tæt på som muligt i en tom, forvarmet steriliseringsenhed.
4. Kør en cyklus i maskinen, og brug det samme luftfjernelsestrin, som det der skal bruges til sterilproduktion, ved 134 ºC – 137 ºC i op til 3,5 minutter. Pakken skal straks fjernes fra steriliseringsenheden, og resultatet kontrolleres. Vær forsigtig, idet TST-pakken kan være varm.
   Hvis pakken udsættes for 134 ºC – 137 ºC i mere end 3,5 minutter, er testen ugyldig.
   Bemærk: Indikatorarket sidder i midten af pakken.
5. Hvis steriliseringsenhedens luftfjernelsestrin fungerer korrekt, og gør det mulig for hurtig og jævn damppenetration, er farvemønsteret på TST-indikatorarket ændret fra gul til mørkeblå/lilla.
6. Hvis ikke der forekom hurtig damppenerattion, viser farvemønsteret på testarket en gul eller brun farve hen imod midten af pakken. Der henvises til farvevejledningen til højre.
7. Oplysningerne skal noteres på indikatorarket, som skal opbevares et koldt, tørt og mørkt sted væk fra direkte sollys.

Forstyrrende substanser eller forhold, der påvirker indikatorens effekt

Den blå/lilla farve på testarket kan blive mørkere efter en periode på 24 - 48 timer. Der henvises til farvevejledningen til højre. Det er helt normalt og skyldes, at testarket tørrer ud efter behandlingen.

Den blå/lille farve på testarket kan også blive mere grå efter samme periode. Det skyldes overbehandling, dvs. lang opvarmningstid og/eller temperatur-/tid, der overstiger de angivne arbejdsforhold på pakken, hvilket kan gøre testen ugyldig.

Hvis de behandlede indikatorark udsættes for stærk lys, kan farven blive udvisket.

Kvaliteten af dampeffekten

Damp, der anvendes til sterilisering, skal have en tørhedsfaktor på 0,90 til 1,00. Damp med en tørhedsfaktor i den lavere ende eller under kan få TST-indikatorarket til at fremstå spættet hen imod midten af arket. Selvom det ikke er udtryk for en fejl i Bowie Dick-testen (medmindre der også fremstår gul eller brun misfarvning i midten af indikatorarket), så angiver det tilstedeværelsen af utilfredsstillende våd damp, og man bør tage sig af problemet.

Damp med en tørhedsfaktor på 1,00 og derover kan bidrage til overopvarmning af dampen i steriliseringskammeret. Hvis denne overophedning er omfattende, kan TST-pakken (eller andet ienheden) udsættes for temperaturer over 150 ºC. Hvis det sker, kan TST-indikatorarket fremstå med et udtværet eller slørret udseende langs kanterne. Selvom det ikke er udtryk for en fejl i Bowie Dick-testen (medmindre der også fremstår gul eller brun misfarvning i midten af indikatorarket), så angiver det tilstedeværelsen af utilfredsstillende overophede forhld, og man bør tage sig af problemet.

SE

TST engångspaket för Bowie & Dick test - användarinstruktioner

Ett ångpenetrationstest för daglig användning i ångsterilisering med förvakuum som fungerar mellan 134ºC till 137ºC max 3,5 minuter i enlighet med vad som krävs i EN ISO 17665-1.

Uppfyller: ISO 11140-4 Typ 2

Användarinstruktioner

1. Förvärm autoklaven genom att låta den gå en hel cykel.
2. Anteckna relevant information om cykeln på utsidan av paketet på den yta som är avsedd för detta (om så krävs).
3. Placera det oöppnade TST engångspaketet för Bowie & Dick testet mellan 100 mm och 200 mm över tömningsgallret eller så nära som möjligt på ett perforerat underlag, i en förvärmd tom autoklav.
4. Låt maskinen gå en hel cykel, genom att använda samma fas för luftborttagning som den som används för steril produktion, mellan 134ºC – 137ºC upp till 3, 5 minuter. Paketet ska omedelbart tas bort från autoklaven och resultaten kontrolleras. Var försiktig eftersom TST-paketet kan vara varmt.
   Exponering av 134ºC – 137ºC under mer än 3,5 minuter gör testet ogiltigt.
   Anmärkning: Indikatorskivan är placerad i mitten av paketet.
5. Om autoklavens fas för luftborttagning fungerar korrekt och möjliggör snabb och jämn ångpenetrering, kommer bläckmönstret på TST indikatorskivan att ändras från gult till mörkblått/lila.
6. Om jämn och snabb ångpenetrering inte sker, kommer bläckmönstret på testskivan att visa gul eller brun färg mot paketets mitt. Se färgguiden.
7. Informationen ska registreras på indikatorskivan, som sedan ska arkiveras på en sval, torr, mörk plats utan direkt ljus.

Interfererande substanser eller omständigheter som är kända för att påverka indikatorns prestanda.

Efter en period om 24-48 timmar kan den blå/lila färgen på testskivan mörkna. Se färgguiden. Detta är helt normalt och beror på att testskivan torkar ut efter behandling.

Efter en liknande tidsperiod kommer den blå/lila färgen på indikatorskivan få en grå färg. Detta beror på överbehandling, det vill säga långa uppvärmningstider och/eller temperaturer/tider som överskrider de angivna villkoren på förpackningen, vilket kan göra testet ogiltigt.

Om den behandlade indikatorskivan utsätts för starkt ljus, kan viss blekning av färg ske.

Effekt av ångkvalitet

Ånga som används för sterilisering ska ha en torrhetsgrad på 0,90 till 1,00. Ånga som har en torrhetsgrad vid den lägre gränsen eller under gränsen kan göra att TST indikatorskivan får ett sprickligt utseende mot mitten av skivan. Även om detta inte betyder att det är något fel på Bowie & Dick testet (förutom om det sker tillsammans med gul eller brun missfärgning) indikerar det förekomst av otillfredsställande våt ånga, och problemet ska åtgärdas.

Ånga med en torrhetsgrad på 1,00 eller mer kan bidra till överhettning av ångan i autoklavens kammare. Om överhettningen är hög, kan TST-paketet (och annat gods) utsättas för temperaturer som överskrider 150ºC. Om detta inträffar, kan TST-indikatorskivan få ett suddigt eller otydligt utseende runt kanterna. Även om detta inte betyder att det är något fel på Bowie & Dick testet

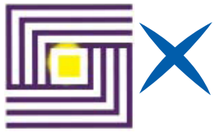
(förutom om det sker tillsammans med en gul eller brun missfärgning) indikerar det förekomst av otillfredsställande överhettning, och problemet ska åtgärdas.

Przewodnik referencyjny kolorów / Väriopas / Referencefarvevejledning / Färgguide för referens / Kleurenlegenda voor referentie / Színmagyarázat / Referansefargeveiledning / 请参考读色指南

Przed zastosowaniem / Käyttämätön / Ubrugt / Oanvänd / Ongebruikt / Nem használt / Ubrukt / 未使用

Wynik prawidłowy / Hyväksytty / Bestået / Godkänd / Goed / Sikeres / Bestått / 通过

Wynik nieprawidłowy / Hylätty / Ikke-bestået / Misslyckad / Fout / Sikertelen / Ikke bestått / 未通过



Wynik prawidłowy po 48 h / Hyväksytty / 48 h / Bestået/48 timer / Godkänd/48 timmar / Goed/48 uur / Sikeres/48 h / Bestått / 48 timer / 通过/48 小时

INTELLIGENT ink TECHNOLOGY

Conforms to ISO 11140-4 Type 2

TYPE 2

NL

TST Single Use Bowie Dick Test Pack – Gebruiksaanwijzingen

Stoompenetratietest voor dagelijks gebruik in pre-vacuüm STOOM-sterilisatieapparaten die bij 134 ºC tot 137 ºC maximaal 3,5 minuut werken, zoals vereist in EN ISO 17665-1

Voldoet aan: ISO 11140-4 Type 2

Gebruiksaanwijzingen

1. Voer een complete cyclus uit om de sterilisator voor te verwarmen.
2. Noteer relevante informatie over de testcyclus in het daarvoor bestemde vak aan de buitenkant van het pakket (indien nodig).
3. Plaats het ongeopende TST Bowie Dick Test Pack horizontaal tussen 100 mm en 200 mm over de kamerafvoer of zo dichtbij mogelijk op een geperforeerde drager, in een voorverwarmde, lege sterilisator.
4. Voer een volledige cyclus van de machine uit en gebruik daarvoor dezelfde luchtverwijderingsfase als voor de sterilisatie, op 134 ºC – 137 ºC gedurende maximaal 3,5 minuut. Het pakket moet onmiddellijk uit de sterilisator worden verwijderd en de resultaten worden gecontroleerd. Voorzichtigheid is geboden want het TST-pakket kan warm zijn.
   Blootstelling aan 134 ºC – 137 ºC gedurende meer dan 3,5 minuut maakt de test ongeldig.
   NB: Het indicatorvel bevindt zich in het midden van het pakket.
5. Als de luchtverwijderingsfase van de sterilisator correct werkt en een snelle en gelijkmatige stoompenetratie mogelijk maakt, zal het inktpatroon van het TST-indicatorvel zijn veranderd van geel naar donkerblauw / paars.
6. Als er geen gelijkmatige en snelle stoompenetratie heeft plaatsgevonden, dan zal het inktpatroon op het testvel een gele tot braunachtige kleur vertonen in het midden van het pakket. Zie de kleurenlegenda rechts.
7. De informatie moet op het indicatorvel worden genoteerd en het vel op een koele, droge en donkere plaats worden bewaard, uit de buurt van direct licht.

Storende substanties of condities waarvan bekend is dat ze de prestaties van de indicator beïnvloeden

Na een periode van 24 – 48 uur kan het blauw/paars van het testvel donker worden. Zie de kleurenlegenda rechts.
Dit is normaal en wordt veroorzaakt door het uitdrogen van het testvel na de bewerking.

Na een even lange periode kan het blauw/paars van het indicatorvel grijs worden. Dit wordt veroorzaakt door overbewerking, d.w.z. lange verhittingstijden en/of temperaturen/tijden die de werkomstandigheden van het pakket overschrijden en de test ongeldig kunnen maken.

Als de bewerkte indicatorvellen worden blootgesteld aan sterk licht, kan de kleur enigszins verbleken.

Effect van de stoomkwaliteit

Stoom die gebruikt wordt voor sterilisatie moet een droogheidsfactor van 0,90 tot 1,00 hebben. Stoom met een droogheidsfactor die op de ondergrens ligt kan tot gevolg hebben dat het TST-indicatorvel er in het midden gevlekt uitziet. Hoewel dit niet betekent dat de Bowie Dick-test mislukt is (tenzij er behalve de vlekken ook een gele of bruine verkleuring in het midden van het indicatorvel te zien is), geeft het aan dat de stoom te vochtig is, en dit probleem moet worden opgelost.

Stoom met een droogheidsfactor van 1,00 of hoger kan bijdragen tot oververhitting van de stoom in de sterilisatieruimte. Als de oververhitting te groot is, kan het TST-pakket (en eventuele andere items) worden blootgesteld aan temperaturen boven 150 ºC. Als dit het geval is, kan het TST-indicatorvel vegen vertonen of er wazig uitzien aan de randen. Hoewel dit niet betekent dat de Bowie Dick-test mislukt is (tenzij er behalve deze afwijkingen ook een gele of bruine verkleuring in het midden van het indicatorvel te zien is), wijst het op de aanwezigheid van een ongeschikte conditie met oververhitting, en dit probleem moet worden opgelost.

HU

TST egyszer használatos Bowie–Dick-tesztcsomag – használati utasítás

Gőzbehatolásos teszt mindennapos használatra elővákuumos GŐZSTERLILIZÁLÓKHOZ, amelyek az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően 134 ºC és 137 ºC közötti hőmérsékleten, legfeljebb 3,5 perces sterilizálási idővel üzemelnek.

A termék eleget tesz a következő szabványnak: ISO 11140-4, 2. típusú

Használati utasítás

1. Melegítse elő a sterilizálót egy teljes ciklus lefuttatásával.
2. Jegyezze fel az adott tesztciklusra vonatkozó információkat a csomagolás külső részén lévő, erre a célra szolgáló helyre (amennyiben szükséges).
3. Tegye be vízszintes helyzetben a bontatlan TST Bowie–Dick-tesztcsomagot az előmelegített, üres sterilizálóba egy perforált tartón, 100–200 mm-rel a kamra leeresztője fölé (vagy olyan közel, amennyire azt a kamra kialakítása megengedi).
4. 134 ºC – 137 ºC hőmérsékleten, legfeljebb 3,5 perces időtartammal futtasson végig egy ciklust a gépen ugyanazzal a levegőkiszívási fokozattal, mint amelyet a sterilizáláshoz fog használni. A ciklust követően a tesztcsomagot azonnal ki kell venni, és ellenőrizni kell az eredményt. Ügyeljen arra, hogy a TST tesztcsomag meleg lehet.
   A teszt érvénytelenné válik, ha a csomagot 3,5 percnél hosszabb ideig teszik ki 134 ºC – 137 ºC hőmérsékletnek.
   Megjegyzés: Az indikátorlap a csomag közepén található.
5. Amennyiben a sterilizáló levegőkiszívási fokozata megfelelő, és gyors, egyenletes gőzbehatolást tesz lehetővé, a TST indikátorlapon lévő festékmintázat színe sárgáról sötétkékre/lilára változik.
6. Ha a gőzbehatolás nem gyors és egyenletes, a tesztlapon lévő festékmintázat a csomag közepe felé sárga vagy barna színű. Lásd a jobbra lévő színmagyarázatot.
7. Az adatokat rögzíteni kell az indikátorlapon, amelyet ezt követően hideg, száraz, sötét helyen, közvetlen fénytől védve kell tárolni.

Az indikátor teljesítményét ismert módon befolyásoló anyagok és körülmények

24–48 óra elteltével az indikátorlap kék/lila színe sötétebbé válhat. Lásd a jobbra lévő színmagyarázatot.

Ezt a tesztlap sterilizálás utáni kiszáradása okozza, emiatt a folyamat nem rendellenes.

Ugyancsak hasonló időkereteken belül az indikátorlap kék/lila színe szürkéssé válhat. Ezt a túlfutás, azaz a hosszú felmelegedési idő és/vagy a csomagon feltüntetett hőmérséklet/időtartam túllépése okozza, emiatt a teszt érvénytelenné válhat.

Ha a tesztet követően erős fény éri az indikátorlapot, a színe kifakulhat.

A gőzminőség hatása

A sterilizáláshoz használt gőz szárazsági tényezőjének 0,90 és 1,00 között kell lennie. Ha a gőz szárazsági tényezője az alsó határértéken vagy az alatt van, a TST indikátorlap foltos megjelenésű lehet a közepe felé. Ugyan ez nem vonja maga után a Bowie–Dick-teszt érvénytelenségét (hacsak nem társul a jelenséghez sárga vagy barna elszíneződés az indikátorlap közepén), a gőz nemkívánatos nedvességére utal, és ezt a problémát orvosolni kell.

Az 1.00 vagy ennél nagyobb szárazsági tényezőjű gőz hozzájárulhat a kamrában lévő gőz túlmelegedéséhez. Ha ez a túlmelegedés jelentős, a TST csomagot (és a kamrába helyezett bármilyen más tölteket) 150 ºC-nál magasabb hőmérséklet érheti. Ilyenkor a TST indikátorlap széle elkenődött vagy elmosódott megjelenésű lehet. Ugyan ez nem vonja maga után a Bowie–Dick-teszt érvénytelenségét (hacsak nem társul a jelenséghez sárga vagy barna elszíneződés az indikátorlap közepén), nemkívánatos túlmelegedésre utal, és ezt a problémát orvosolni kell.

NO

TST Bowie Dick-testpakke til engangsbruk – Bruksanvisning

En damppenetreringstest for daglig bruk i DAMPSTERILISATORER med forvakuum som operer ved 134 ºC til 137 ºC i opptil 3,5 minutter, i henhold til kravene i EN ISO 17665-1.

I samsvar med ISO 11140-4 type 2

BRUKSANVISNING

1. Forvarm sterilisatoren ved å kjøre én fullstendig syklus.
2. Skriv (ved behov) ned relevant testsyklusinformasjon i feltet som er angitt for dette på utsiden av pakken.
3. Bruk en forvarmet tom sterilisator, og plasser den uåpnede TST Bowie Dick-testpakken horisontalt på en perforert støtte mellom 100 og 200 mm over kammerdrenet eller så nær kammerdrenet som mulig.
4. Kjør en syklus på maskinen, og bruk det samme trinnet for fjerning av luft som det som brukes ved steril produksjon. Syklusen skal kjøres ved 134–137 ºC i opptil 3,5 minutter. Ta umiddelbart pakken ut av sterilisatoren, og kontroller resultatene. Vær forsiktig, ettersom TST-pakken kan være varm.
   Eksponering for 134–137 ºC i mer enn 3,5 minutter ugyldiggjør testen.
   Merk: Indikatorarket ligger midt i pakken.
5. Hvis trinnet for fjerning av luft i sterilisatoren fungerer som det skal og muliggjør rask og jevn damppenetrering, vil blekkmønsteret på TST-indikatorarket endre farge fra gul til mørkeblå/lilla.
6. Hvis jevn og rask damppenetrering ikke forekommer, viser blekkmønsteret på testarket en gul eller brun farge mot midten av pakken. Se fargeveiledningen til høyre.
7. Informasjonen skal noteres ned på indikatorarket, og dette skal deretter arkiveres på et kjølig, tørt og mørkt sted som ikke eksponeres for direkte lys.

Forstyrrende stoffer eller forhold som er kjent for å påvirke indikatorens ytelse

Etter en periode på 24–48 timer, kan det hende at det blå/lilla området på testarket blir mørkere. Se fargeveiledningen til høyre.

Dette er helt normalt og skyldes at testarket tørker ut etter behandlingen.

Etter en tilsvarende tidsperiode, kan det også hende at det blå/lilla området på indikatorarket får en grå farge. Dette skyldes overbehandling, f.eks. at oppvarmingstiden er for lang, og/eller at temperaturen eller tiden overskrider pakkens angitte arbeidsforhold, noe som kan ugyldiggjøre testen.

Hvis de behandlede indikatorarkene eksponeres for sterkt lys, kan det hende at fargene falmer.

Betydning av dampkvaliteten

Dampen som brukes til steriliseringen, skal ha en tørrhetsfaktor på 0,90 til 1,00. Damp med en tørrhetsfaktor ned mot den nedre grensen eller under kan føre til at TST-indikatorarket får et spettet utseende mot midten av arket. Selv om dette ikke betyr at Bowie Dick-testen ikke er godkjent (med mindre det også er en gul eller brun misfarging i midten av indikatorarket), er det en indikasjon på at det finnes uønskede overopphetingsforhold, og problemet bør følges opp.

Damp med en tørrhetsfaktor på 1,00 eller høyere kan bidra til overoppheting av dampen i steriliseringskammeret. Hvis denne overopphetingen er for høy, kan TST-pakken (og alt annet som settes i kammeret) bli eksponert for temperaturer over 150 ºC. Hvis dette skjer, kan TST-indikatorarket få en flekk eller et uklart utseende rundt kantene. Selv om dette ikke betyr at Bowie Dick-testen ikke er godkjent (med mindre det også er en gul eller brun misfarging i midten av indikatorarket), er det en indikasjon på at det finnes uønskede overopphetingsforhold, og problemet bør følges opp.

CN

TST 一次性 Bowie Dick 测试包 — 使用说明

用于日常对预真空压力蒸汽灭菌器进行蒸汽渗透测试，灭菌器的运行温度为 134ºC 到 137ºC，灭菌时间为 3.5 分钟（符合 EN ISO 17665-1 的要求）

符合：ISO 11140-4 第 2 类

使用说明

1. 运行一个完整的灭菌循环，预热灭菌器。
2. 在测试包外的空白处记录相关的测试循环信息（如要求）。
3. 首先预热灭菌器，并确保舱体内无任何其他物品，然后将未启封的 TST Bowie Dick 测试包水平放置在灭菌器舱体排气口上方 100mm 到 200mm 的位置，或放置在有孔的支撑物上，并尽可能靠近排气口。
4. 运行设备的灭菌循环，其空气排除阶段应与灭菌生产时相同，温度为 134ºC – 137ºC，时间不超过 3.5 分钟。然后立即从灭菌器中取出测试包，并打开查看结果。取出时应十分小心，因为 TST 测试包可能会烫手。
   测试包暴露在 134° C - 137° C 的环境下超过 3.5 分钟会导致测试无效。
   注：试纸在测试包的中央位置。
5. 如果灭菌器的空气排除功能正常，且蒸汽渗透快速均匀，则 TST 试纸上的油墨图案将从黄色变为深蓝色/紫色。
6. 如果蒸汽渗透不够快速均匀，则试纸上靠近中心区域的油墨图案将呈黄色或棕色。详细说明请直接参阅读色指南。
7. 应记录试纸所显示的结果，然后将试纸存放在阴凉、干燥的避光处。

影响试纸性能的已知干扰物质或条件

24-48 小时后，试纸所呈现的蓝色/紫色可能会加深。详细说明请直接参阅读色指南。
这完全是正常现象，因为试纸在处理之后会逐渐干燥。

此外，24-48 小时后，试纸的颜色也可能从蓝色/紫色变为灰色。这是由过度处理造成的，即长时间加热和/或加热温度/时间超出测试包规定的工作条件，可能会导致测试无效。

处理后的试纸如暴露在强光下，可能会有褪色情况。

影响蒸汽品质的因素

用于灭菌的蒸汽的干度因子应介于 0.90 到 1.00。干度因子为下限值或低于下限值的蒸汽可能会导致 TST 测试纸的中心区域颜色不一致。虽然这并不意味着 Bowie Dick 测试未通过（如果试纸中心区域还呈现黄色或棕色，则为未通过），但这表示存在不符合要求的湿蒸汽，应尽快解决此问题。

干度因子为 1.00 或高于此值的蒸汽可能会导致灭菌器舱体内的蒸汽过热。如果过度过热，则 TST 测试包（和其他任何载体）可能暴露在温度超出 150ºC 的环境中。如果发生这种情况，TST 试纸的边缘就会出现污迹或污点。虽然这并不意味着 Bowie Dick 测试未通过（如果试纸中心区域还呈现黄色或棕色，则为未通过），但这表示存在不符合要求的过热情况，应尽快解决此问题。

Polityka Producenta zakłada stałe udoskonalanie, dlatego też Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania bez uprzedniego powiadomienia zmian w zakresie materiałów, wymiarów i konstrukcji, które w świetle całości okoliczności uzna on za rozsądne lub pożądane, pod warunkiem, że klient nie będzie zmuszony do przyjęcia towarów istotnie różnych od opisanych w zamówieniu.

Yrityksen pyrkimyksenä on jatkuvasti parantaa tuotteitaan, ja se pidättää oikeuden muuttaa ilman etukäteisilmoitusta tuotteidensa materiaaleja, mittoja ja muotoilua, jos se pitää muuloksia tarpeellisina tai toivottavina huomioiden kuitenkin, ettei asiakkaan tarvitse hyväksyä tuotteita, jotka eroavat merkittävästi tilauksessa määritellyistä tuotteista.

Virksomheden, som har til politik løbende at foretage forbedringer, forbeholder sig ret til at foretage, uden forudgående varsel, ændringer i materiale, mål og design, som, under hensyntagen til alle omstændigheder, Virksomheden finder rimelige eller ønskelige, forudsat at kunden ikke er forpligtet til at acceptere varer, der er væsentligt forskellige fra dem, der er angivet i bestillingen.

Företaget, vars policy är en av ständiga förbättringar, förbehåller sig rätten att utan förvarning ändra material, storlekar och formgivningar som företaget anser är rimliga eller önskvärda med hänsyn till alla omständigheter, dock ska inte kunden vara tvungen att acceptera varor som väsentligen skiljer sig från de som har angetts i beställningen.

Het bedrijf, dat een beleid van continue verbetering beoogt, behoudt zich het recht voor om zonder enige kennisgeving vooraf veranderingen in materialen, afmetingen en ontwerpen aan te brengen waarvan het bedrijf acht, na alle omstandigheden te hebben afgewogen, dat ze redelijk of wenselijk zijn, met dien verstande dat de klant niet verplicht is goederen te accepteren die substantieel afwijken van degene die in de bestelling zijn opgegeven.

Cégünk az elsődleges prioritások között számon tartott folyamatos fejlesztések jegyében fenntartja a jogot arra, hogy előzetes értesítés nélkül változtatásokat végezzen az anyagok, a méretek és a kialakítás terén, amennyiben ezeket – tekintettel az összes körülményre – racionálisnak és szükségesnek véli, azzal a kitétellel, hogy a vásárló nem kaphat a megrendeléttől alapvetően különböző terméket.

Selskapet, som hele tiden bestreber seg på å gjøre forbedringer, forbeholder seg retten til, uten foregående varsel, å gjøre endringer i materialer, dimensjoner og design som det, med tanke på alle omstendigheter, anser som rimelige eller ønskelige, forutsatt at det ikke kreves at kunden godtar produkter som er vesentlig annerledes fra de som er spesifisert i bestillingen.

公司的政策以持续改进为宗旨，因此保留在认为合理或需要的任何情况下更改产品材料、尺寸和设计的权利，无需提前通知，但前提是不得强迫客户接受与订单中指定的产品大不相同的商品。

ISO 11140-4
KM 57632

Albert Browne Ltd
Chancery House, 190 Waterside Road, Leicester, LE5 1QZ ■ UK.
Tel: +44 (0)116 276 8636 ■ Fax: +44 (0)116 276 8639
Email: askalbert@steris.com

2354-20r10