

- |   |  |
|---|--|
| <b>de</b> BOWIE & DICK-TESTPAKET        | <b>cs</b> TESTOVACÍ BALÍČEK BOWIE-DICK   |
| <b>es</b> PAQUETE DE PRUEBA BOWIE-DICK  | <b>ro</b> PACHETUL DE TESTARE BOWIE-DICK |
| <b>fr</b> PACK D'ESSAI BOWIE-DICK       | <b>sk</b> BOWIE-DICK TEST PACK           |
| <b>it</b> PACCHETTO DI PROVA BOWIE-DICK | <b>da</b> BOWIE-DICK TESTPAKKE           |
| <b>pt</b> PACOTE DE TESTE BOWIE-DICK    | <b>sl</b> TESTNI PAKET BOWIE-DICK        |
| <b>nl</b> BOWIE-DICK TESTPAKKET         | <b>et</b> BOWIE-DICKI TESTIPAKETT        |
| <b>pl</b> PAKIET TESTOWY BOWIEGO-DICKA  | <b>hu</b> BOWIE-DICK TESZTCSOMAG         |

**de BOWIE & DICK-TESTPAKET**

**1- BESCHREIBUNG**

Das Bowie-Dick-Testpaket ist ein wichtiges Werkzeug zur Validierung der Leistung von Vorvakuum-Dampfsterilisatoren (Autoklaven). Es stellt sicher, dass der Sterilisator während der Vorvakuumphase effektiv Luft entfernt und Dampf eindringen lässt, was für eine ordnungsgemäße Sterilisation unerlässlich ist.

**2- ZWECK**

- Überprüfung der Wirksamkeit der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung von Vorvakuum-Sterilisatoren.
- Erkennen von Funktionsstörungen wie Luftlecks, unzureichende Vakuumimpulse oder schlechte Dampfqualität.

**3- MATERIAL & MONTAGE**

1 undurchlässige Barriere – 1 Schaumstoff – 1 durchlässige Barriere – 1 B&D-Blatt – 6 durchlässig – mit Krepppapier umwickelt.  
Durchlässige und undurchlässige Barrieren: 350 g/m<sup>2</sup>  
B&D Testblatt und Warnblatt: 120 g/m<sup>2</sup>

**4- FARBWECHSEL**

Der Indikator auf dem Bowie & Dick-Testblatt ändert seine Farbe von Blau nach Schwarz, wenn es einem Dampfsterilisationszyklus mit akzeptablen Vakuumzyklen ausgesetzt wird.

**5- VORBEREITUNG**

- Wählen Sie ein gültiges Testpaket aus:  
Verwenden Sie ein handelsübliches Bowie & Dick-Testpaket zum einmaligen Gebrauch (achten Sie auf das Verfallsdatum).
- Überprüfen Sie den Sterilisator:  
- Stellen Sie sicher, dass der Sterilisator sauber und ordnungsgemäß gewartet ist.  
- Stellen Sie sicher, dass der Sterilisator auf den Vorvakuummodus eingestellt ist (keine Schwerkraftverdrängung).
- Platzierung:  
- Legen Sie das Testpaket horizontal in den kältesten Bereich der Sterilisationskammer, normalerweise in die Nähe des Abflusses oder wie vom Hersteller angegeben.  
- Stellen Sie sicher, dass sich während des Tests nur das Testpaket in der Kammer befindet (Test in der leeren Kammer).

**6- DURCHFÜHRUNG DES TESTZYKLUS**

- Wählen Sie den richtigen Zyklus:  
a) Wählen Sie den „Bowie & Dick-Test“-Zyklus des Sterilisators (speziell für Vorvakuum-Sterilisatoren).  
b) Wenn kein voreingestellter Zyklus verfügbar ist, stellen Sie die Parameter manuell ein:  
-Temperatur: 134–135 °C (273–275 °F)  
-Einwirkzeit: 3,5–4 Minuten (nach Erreichen von Temperatur und Vakuum).  
-Vorvakuumimpulse: Mindestens 3 Vakuumimpulse zum Entfernen der Luft.  
c) Eine kurze Trocknungszeit von 2–5 Minuten beeinträchtigt den Test nicht.
- Starten Sie den Zyklus:  
- Schließen Sie die Tür des Sterilisators und starten Sie den Zyklus.  
- Unterbrechen Sie den Zyklus nicht, sobald er gestartet ist.

**7- AUSWERTUNG**

- Kriterien für das Bestehen:  
- Nehmen Sie die Testpackung aus dem Sterilisator und lassen Sie sie abkühlen. Nicht auf eine kalte Oberfläche legen. Ziehen Sie das äußere Etikett ab und öffnen Sie die äußere Kreppverpackung.  
- Nehmen Sie den Indikator aus der Verpackung und entsorgen oder recyceln Sie die restlichen Verpackungsmaterialien.  
-Wenn der Sterilisator ordnungsgemäß funktioniert, zeigt der Indikator auf dem Bowie-Dick-Testblatt im gesamten Muster eine gleichmäßige Farbänderung (schwarz).  
-Keine sichtbaren nicht reagierten (hellen) Bereiche.
- Nichtbestehenskriterien:  
- Unvollständige oder ungleichmäßige Farbänderung (z. B. Streifen, Flecken oder helle Bereiche, ein blauer Bereich in der Mitte).  
-Keine Farbänderung, was auf einen schwerwiegenden Fehler bei der Luftentfernung hinweist.  
In seltenen Fällen kann es zu Blasenbildung im Laminat kommen. In diesem Fall überprüfen Sie die Karte wie oben beschrieben auf entsprechende Farbveränderungen.

**8- MASSNAHMEN NACH DEM TEST**

- Pass:  
- Dokumentieren Sie das Testergebnis (Datum, Sterilisator-ID, Zyklusparameter und Name des Bedieners).  
- Führen Sie die routinemäßigen Sterilisationsvorgänge durch.
- Fehler:  
a. Nehmen Sie den Sterilisator sofort außer Betrieb.  
b. Untersuchen Sie mögliche Ursachen:  
-Luftlecks in der Kammertür oder den Dichtungen.  
- Defekte Vakuumpumpe.  
-Verstopfte Dampfleitungen oder unzureichende Dampfversorgung.  
- Reparieren Sie den Sterilisator und wiederholen Sie den Test vor der Wiederverwendung.

**9- TESTHÄUFIGKEIT**

- Täglich: Vor dem ersten Sterilisationszyklus des Tages.
- Nach der Wartung: Nach Reparaturen, Teileaustausch oder Autoklavenumzug.
- Nach Sterilisationsfehler: Wenn eine vorherige Ladung die biologischen oder chemischen Indikatoren nicht erfüllt hat.

**10- WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Verwenden Sie KEINE abgelaufenen Testpackungen.
- Verwenden Sie ein Testpaket niemals wieder ( nur zum einmaligen Gebrauch ).
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln
- Setzen Sie dieses Produkt keinem EO, trockener Hitze oder anderen Sterilisationsverfahren außer Dampf aus.
- Nicht in einem Dampfsterilisationszyklus mit Schwerkraftverdrängung (bei dem keine zu prüfende Vorvakuumphase vorhanden ist) oder in anderen Sterilisationsverfahren als dem mit vakuumunterstütztem Dampf verwenden.
- Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn sich der chemische Indikator homogen in die in den Produkten angegebene Farbe geändert hat
- Kontamination vermeiden: Berühren Sie das Testpaket mit sauberen Handschuhen.
- Kombinieren Sie es mit einer biologischen Überwachung: Bowie-Dick-Tests bestätigen die körperliche Leistungsfähigkeit, ersetzen jedoch nicht die monatliche biologische Überwachung (z. B. Sporen des Geobacillus stearothermophilus).

**11- FEHLERBEHEBUNG BEI HÄUFIGEN PROBLEMEN**

Issue	Possible Cause	Solution
No color change	Inadequate steam exposure	Check temperature sensors and steam quality
Uneven color	Air pockets in the chamber	Test vacuum pump efficiency and seals
Test pack damaged	Improper storage or handling	Replace with a new, undamaged test pack

**12- VERPACKUNG**

1 Stück im PE-Plastikbeutel, 100 Stück im verstärkten Versandkarton  
Verpackungsinformationen: Produktname, Herstellungsdatum, Verfallsdatum, Chargennummer, Herstellerinformationen werden auf das Etikett gedruckt.

**13- SICHERHEITSVORKEHRUNGEN**

VORSICHT: Die Testpackung ist heiß und sollte vorsichtig geöffnet werden, um thermische Verletzungen zu vermeiden.

**14- LAGERUNG**

- An einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur 15° – 30°C und 30-80% RH lagern
- Bewahren Sie das freiliegende Indikatorblatt fern von Lichtquellen auf.

**15- ABLAUFDATUM**

Das Verfallsdatum ist auf der Produktverpackung aufgedruckt . Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**16- CHARGENNUMMER**

Auf jedem Indikator und den Verpackungsetiketten ist ein eindeutiger Identifikationscode (LOT) aufgedruckt.

**17- STÖRENDE SUBSTANZEN ODER BEDINGUNGEN**

Es sind keine störenden Substanzen oder Bedingungen bekannt, die den beabsichtigten Gebrauch des Indikators beeinträchtigen oder die Leistung des Indikators negativ beeinflussen könnten.

**18- FREISETZUNG GIFTIGER SUBSTANZEN**

vor, während oder nach dem Sterilisationsprozess eine Gesundheitsgefährdung oder eine Gefährdung der beabsichtigten Eigenschaften des zu sterilisierenden Produkts darzustellen.

**19- PRODUKTKLASSIFIZIERUNG**

Klasse 1, je nach Risiko.

**20- AUTORISIERUNG**

Entwickelt unter den Qualitätssystem EN ISO 9001:2015 und EN ISO 13485:2016.

**21- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd erklärt, dass der YIPAK Bowie-Dick Test Pack-Indikator allen anwendbaren Teilen der Indikatoren der ISO 11140-1 Klasse 2 für die Verwendung in bestimmten Tests und der ISO 11140-4 entspricht.

**1- DESCRIPTION**

The Bowie-Dick Test Pack is a critical tool for validating the performance of pre-vacuum steam sterilizers (autoclaves). It ensures the sterilizer effectively removes air and allows steam to penetrate during the pre-vacuum phase, which is essential for proper sterilization.

**2- PURPOSE**

1. Verify the air removal efficiency and steam penetration of pre-vacuum sterilizers.
2. Detect malfunctions such as air leaks, inadequate vacuum pulses, or poor steam quality.

**3- MATERIAL & ASSEMBLY**

1 impermeable barrier - 1 foam - 1 permeable barrier -1 B&D sheet-6 permeable - wrapped with crepe paper.  
 Permeable and impermeable barriers: 350gsm  
 B&D test sheet and warning sheet: 120gsm

**4- COLOR CHANGE**

The indicator on the Bowie Dick Test Sheet will change from blue to black when exposed to a steam sterilization cycle with acceptable vacuum cycles.

**5- PREPARATION**

1. Select a Valid Test Pack:  
Use a commercially prepared, single-use Bowie Dick test pack (check expiration date).
2. Inspect the Sterilizer:  
-Ensure the sterilizer is clean and properly maintained.  
-Confirm the sterilizer is set to operate in pre-vacuum mode (not gravity displacement).
3. Placement:  
-Place the test pack horizontally in the coldest area of the sterilizer chamber, typically near the drain or as specified by the manufacturer.  
-Ensure the test pack is the only item in the chamber during the test (empty chamber test).

**6- RUNNING THE TEST CYCLE**

1. Select the Correct Cycle:  
a) Choose the sterilizer's "Bowie Dick Test" cycle (specific to pre-vacuum sterilizers).  
b) If no preset cycle is available, manually set parameters:  
-Temperature: 134–135°C (273–275°F)  
-Exposure Time: 3.5–4 minutes (after achieving temperature and vacuum).  
-Pre-vacuum Pulses: At least 3 vacuum pulses to remove air.  
c) A short dry time of 2-5 minutes will not affect the test.
2. Start the Cycle:  
-Close the sterilizer door and initiate the cycle.  
-Do not interrupt the cycle once started.

**7- INTERPRETATION**

1. Pass Criteria:  
-Remove the test pack from the sterilizer and allow the pack to cool. Do not place on a cold surface. Peel off outer label and open the outer wrapping crepe paper.  
-Remove the indicator from the pack and dispose of or recycle the remaining pack materials.  
-If the sterilizer is functioning properly, the indicator on the Bowie Dick Test Sheet will show a uniform colour change (black) throughout the entire pattern.  
-No visible unreacted (light-coloured) areas.
2. Fail Criteria:  
-Incomplete or uneven colour change (e.g., streaks, spots, or light areas, a blue area in the centre).  
-No colour change, indicating severe air removal failure.  
-On rare occasions, bubbling of the laminate may occur. If this happens, analyse the card for appropriate colour change as instructed above.

**8- POST-TEST ACTIONS**

1. Pass:  
-Document the test result (date, sterilizer ID, cycle parameters, and operator name).  
-Proceed with routine sterilization operations.
2. Fail:  
a. Immediately take the sterilizer out of service.  
b. Investigate potential causes:  
-Air leaks in the chamber door or seals.  
-Malfunctioning vacuum pump.  
-Blocked steam lines or insufficient steam supply.  
-Repair the sterilizer and repeat the test before reuse.

**9- TESTING FREQUENCY**

1. Daily: Before the first sterilization cycle of the day.
2. After Maintenance: Following repairs, part replacements, or autoclave relocation.
3. After Sterilization Failure: If a previous load failed biological or chemical indicators.

**10- KEY PRECAUTIONS**

1. Do NOT use expired test packs.
2. Never reuse a test pack (single use only).
3. Do not store the product near sterilizing agents
4. Do not expose this product to EO, Dry heat or any sterilization process other than steam.
5. Do not use in a gravity displacement steam sterilization cycle (where there is no pre-vacuum phase to check) or any kind of sterilization process other than vacuum assisted steam.
6. Do not reuse the sterilizer until the chemical indicator has changed homogeneously into the colour indicated in the products
7. Avoid contamination: Handle the test pack with clean gloves.
8. Combine with biological monitoring: Bowie Dick tests validate physical performance but do not replace monthly biological monitoring (e.g., Geobacillus stearothermophilus spores).

**11- TROUBLESHOOTING COMMON ISSUES**

Issue	Possible Cause	Solution
No color change	Inadequate steam exposure	Check temperature sensors and steam quality
Uneven color	Air pockets in the chamber	Test vacuum pump efficiency and seals
Test pack damaged	Improper storage or handling	Replace with a new, undamaged test pack

**12- PACKING**

1 piece in a PE plastic bag, 100psc in a reinforced shipping carton  
 Packing information: product name, manufacture date, expiry date, batch number, manufacturer information will be printed on the label.

**13- SAFETY PRECAUTIONS**

CAUTION: the test pack will be hot and should be opened carefully to avoid thermal injury.

**14- STORAGE**

1. Store at cool, dry place at room temperature 15° – 30°C and 30-80% R.H.
2. Store exposed indicator sheet away from light sources.

**15- EXPIRY DATE**

Expiry date is printed on the product packaging. Do not use after expiration date listed on packs.

**16- LOT NUMBER**

A unique identification code, LOT, is printed on each indicator and packaging labels.

**17- INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS**

There are no known interfering substances or conditions that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

**18- RELEASE OF TOXIC SUBSTANCES**

The indicator releases no known toxic substances in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

**19- PRODUCT CLASSIFICATION**

Class 1, according to risk.

**20- AUTHORIZATION**

Designed under Quality Systems EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016.

**21- DECLARATION OF CONFORMITY**

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd declares that the YIPAK Bowie-Dick Test Pack indicator conforms to all applicable portions of ISO 11140-1 Class 2 indicators for use in specific tests and ISO 11140-4.

**1- DESCRIPCIÓN**

El paquete de prueba Bowie-Dick es una herramienta fundamental para validar el rendimiento de los esterilizadores de vapor de prevacío (autoclaves). Garantiza

que el esterilizador elimine eficazmente el aire y permita la penetración del vapor durante la fase de prevacío, esencial para una esterilización adecuada.

## 2- OBJETIVO

1. Verificar la eficiencia de eliminación de aire y la penetración de vapor de los esterilizadores de prevacío.
2. Detectar fallos de funcionamiento como fugas de aire, pulsos de vacío inadecuados o mala calidad del vapor.

## 3- MATERIAL Y MONTAJE

1 barrera impermeable - 1 espuma - 1 barrera permeable -1 lámina B&D - 6 permeables - envuelto con papel crepé.  
Barreras permeables e impermeables: 350 g/m<sup>2</sup>  
Hoja de prueba y hoja de advertencia B&D: 120 g/m<sup>2</sup>

## 4- CAMBIO DE COLOR

El indicador de la hoja de prueba Bowie Dick cambiará de azul a negro cuando se exponga a un ciclo de esterilización a vapor con ciclos de vacío aceptables.

## 5- PREPARACIÓN

1. Seleccione un paquete de prueba válido:  
Utilice un paquete de prueba Bowie Dick de un solo uso preparado comercialmente (verifique la fecha de vencimiento).
2. Inspeccione el esterilizador:  
-Asegúrese de que el esterilizador esté limpio y reciba un mantenimiento adecuado.  
-Confirme que el esterilizador esté configurado para funcionar en modo de prevacío (no en desplazamiento por gravedad).
3. Colocación:  
- Coloque el paquete de prueba horizontalmente en el área más fría de la cámara del esterilizador, generalmente cerca del drenaje o según lo especifique el fabricante.  
-Asegúrese de que el paquete de prueba sea el único elemento en la cámara durante la prueba (prueba de cámara vacía).

## 6- EJECUCIÓN DEL CICLO DE PRUEBA

1. Seleccione el ciclo correcto:
  - a) Seleccione el ciclo "Bowie Dick Test" del esterilizador (específico para esterilizadores de pre-vacío).
  - b) Si no hay un ciclo preestablecido disponible, configure los parámetros manualmente:  
-Temperatura: 134–135 °C (273–275 °F)  
-Tiempo de exposición: 3,5–4 minutos (después de alcanzar la temperatura y el vacío).  
-Pulsos de pre-vacío: Al menos 3 pulsos de vacío para eliminar el aire.
- c) Un tiempo de secado corto de 2 a 5 minutos no afectará la prueba.
2. Iniciar el ciclo:  
-Cierre la puerta del esterilizador e inicie el ciclo.  
-No interrumpa el ciclo una vez iniciado.

## 7- INTERPRETACIÓN

1. Criterios de aprobación:  
Retire el paquete de prueba del esterilizador y deje que se enfríe. No lo coloque sobre una superficie fría. Retire la etiqueta exterior y abra el envoltorio de papel crepé.  
-Retire el indicador del paquete y deseche o recicle los materiales restantes del paquete.  
-Si el esterilizador está funcionando correctamente, el indicador de la hoja de prueba Bowie Dick mostrará un cambio de color uniforme (negro) en todo el patrón.  
-No quedan zonas visibles sin reaccionar (de color claro).
2. Criterios de falla:  
- Cambio de color incompleto o desigual (por ejemplo, rayas, manchas o áreas claras, un área azul en el centro).  
-No hay cambio de color, lo que indica una falla grave en la eliminación de aire. En raras ocasiones, puede aparecer burbujas en el laminado. Si esto ocurre, analice la tarjeta para comprobar el cambio de color según las instrucciones anteriores.

## 8- ACCIONES POST-TEST

1. Pase:  
-Documente el resultado de la prueba (fecha, identificación del esterilizador, parámetros del ciclo y nombre del operador).  
-Proceder con las operaciones rutinarias de esterilización.
2. Fallo:
  - a. Ponga el esterilizador fuera de servicio inmediatamente.
  - b. Investigar las posibles causas:  
- Fugas de aire en la puerta de la cámara o en los sellos.  
- Bomba de vacío averiada.  
- Líneas de vapor bloqueadas o suministro de vapor insuficiente.  
- Repare el esterilizador y repita la prueba antes de volver a usarlo.

## 9- FRECUENCIA DE PRUEBAS

1. Diariamente: Antes del primer ciclo de esterilización del día.
2. Después del mantenimiento: después de reparaciones, reemplazos de piezas o reubicación del autoclave.
3. Después de una falla de esterilización: si una carga anterior falló los indicadores biológicos o químicos.

## 10- PRECAUCIONES CLAVE

1. NO utilice paquetes de prueba vencidos.
2. Nunca reutilice un paquete de prueba (solo para un solo uso).
3. No almacene el producto cerca de agentes esterilizantes.
4. No exponga este producto a EO, calor seco ni a ningún proceso de esterilización que no sea vapor.
5. No lo utilice en un ciclo de esterilización con vapor por desplazamiento por gravedad (donde no hay una fase de prevacío para verificar) ni en ningún tipo de proceso de esterilización que no sea con vapor asistido por vacío.
6. No reutilice el esterilizador hasta que el indicador químico haya cambiado homogéneamente al color indicado en los productos.
7. Evite la contaminación: manipule el paquete de prueba con guantes limpios.
8. Combinar con el monitoreo biológico: las pruebas de Bowie Dick validan el rendimiento físico pero no reemplazan el monitoreo biológico mensual (por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus*).

## 11- SOLUCIÓN DE PROBLEMAS COMUNES

Asunto	Posible causa	Solución
Sin cambio de color	Exposición inadecuada al vapor	Compruebe los sensores de temperatura y la calidad del vapor.
Color desigual	Bolsas de aire en la cámara	Pruebe la eficiencia de la bomba de vacío y los sellos
Paquete de prueba dañado	Almacenamiento o manipulación inadecuados	Reemplace con un paquete de prueba nuevo y sin daños

## 12- EMBALAJE

1 pieza en una bolsa de plástico PE, 100 unidades en una caja de envío reforzada  
Información de embalaje: nombre del producto, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote e información del fabricante se imprimirán en la etiqueta.

## 13- PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

PRECAUCIÓN: el paquete de prueba estará caliente y debe abrirse con cuidado para evitar lesiones térmicas.

## 14- ALMACENAMIENTO

1. Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 15°C a 30°C y 30-80% de humedad relativa.
2. Guarde la hoja indicadora expuesta lejos de fuentes de luz.

## 15- FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad está impresa en el envase del producto. No lo use después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 16- NÚMERO DE LOTE

En cada indicador y etiqueta del embalaje se imprime un código de identificación único, LOT.

## 17- SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE INTERFIEREN

No se conocen sustancias o condiciones que interfieran y que puedan afectar el uso previsto del indicador o afectar negativamente su rendimiento.

## 18- LIBERACIÓN DE SUSTANCIAS TÓXICAS

El indicador no libera sustancias tóxicas conocidas en cantidades suficientes para provocar un riesgo para la salud o para las propiedades previstas del producto que se esteriliza antes, durante o después del proceso de esterilización.

## 19- CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Clase 1, según riesgo.

## 20- AUTORIZACIÓN

Diseñado bajo Sistemas de Calidad EN ISO 9001:2015 y EN ISO 13485:2016.

## 21- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd declara que el indicador de paquete de prueba YIPAK Bowie-Dick cumple con todas las partes aplicables de los indicadores ISO 11140-1 Clase 2 para uso en pruebas específicas e ISO 11140-4.  
tic bag, 100psc in a reinforced shipping carton  
Packing information: product name, manufacture date, expiry date, batch

number, manufacturer information will be printed on the label.

## fr PACK D'ESSAI BOWIE-DICK

### 1- DESCRIPTION

Le kit de test Bowie-Dick est un outil essentiel pour valider les performances des stérilisateur à vapeur pré-vide (autoclaves). Il garantit que le stérilisateur élimine efficacement l'air et permet à la vapeur de pénétrer pendant la phase de pré-vide, essentielle à une stérilisation optimale.

### 2- OBJECTIF

1. Vérifier l'efficacité d'élimination de l'air et la pénétration de la vapeur des stérilisateur à pré-vide.
2. Détecter les dysfonctionnements tels que les fuites d'air, les impulsions de vide inadéquates ou la mauvaise qualité de la vapeur.

### 3- MATÉRIAU ET ASSEMBLAGE

1 barrière imperméable - 1 mousse - 1 barrière perméable - 1 feuille B&D - 6 perméables - enveloppées de papier crépon.  
Barrières perméables et imperméables : 350 g/m<sup>2</sup>  
Fiche de test et fiche d'avertissement B&D : 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- CHANGEMENT DE COULEUR

L'indicateur sur la feuille de test Bowie Dick passera du bleu au noir lorsqu'il sera exposé à un cycle de stérilisation à la vapeur avec des cycles de vide acceptables.

### 5- PRÉPARATION

1. Sélectionnez un pack de test valide :  
Utilisez un pack de test Bowie Dick à usage unique (vérifiez la date d'expiration).
2. Inspectez le stérilisateur :  
-Assurez-vous que le stérilisateur est propre et correctement entretenu.  
-Confirmez que le stérilisateur est réglé pour fonctionner en mode pré-vide (pas de déplacement par gravité).
- 3.Emplacement :  
- Placez le pack de test horizontalement dans la zone la plus froide de la chambre du stérilisateur, généralement près du drain ou comme spécifié par le fabricant.  
- Assurez-vous que le pack de test est le seul élément dans la chambre pendant le test (test de chambre vide).

### 6- EXÉCUTION DU CYCLE DE TEST

1. Sélectionnez le cycle approprié :
  - a) Choisissez le cycle « Bowie Dick Test » du stérilisateur (spécifique aux stérilisateur à pré-vide).
  - b) Si aucun cycle prédéfini n'est disponible, définissez manuellement les paramètres :
    - Température : 134–135 °C (273–275 °F)
    - Temps d'exposition : 3,5 à 4 minutes (après avoir atteint la température et le vide).
    - Impulsions de pré-vide : Au moins 3 impulsions de vide pour éliminer l'air.
  - c) Un temps de séchage court de 2 à 5 minutes n'affectera pas le test.
- 2.Démarrez le cycle :
  - Fermez la porte du stérilisateur et lancez le cycle.
  - Ne pas interrompre le cycle une fois commencé.

### 7- INTERPRÉTATION

1. Critères de réussite :
  - Retirez le sachet de test du stérilisateur et laissez-le refroidir. Ne le placez pas sur une surface froide. Décollez l'étiquette extérieure et ouvrez le papier crépon.
  - Retirez l'indicateur de l'emballage et jetez ou recyclez les matériaux restants de l'emballage.
  - Si le stérilisateur fonctionne correctement, l'indicateur sur la feuille de test Bowie Dick montrera un changement de couleur uniforme (noir) sur l'ensemble du motif.
  - Aucune zone non réagit visible (de couleur claire).
2. Critères d'échec :
  - Changement de couleur incomplet ou irrégulier (par exemple, stries, taches ou zones claires, une zone bleue au centre).
  - Aucun changement de couleur, indiquant une défaillance grave de l'élimination de l'air.
  - Dans de rares cas, des bulles peuvent apparaître sur le plastifié. Si cela se produit, analysez la carte pour vérifier le changement de couleur, comme indiqué ci-dessus.

### 8- ACTIONS POST-TEST

1. Passe :
  - Documenter le résultat du test (date, identifiant du stérilisateur, paramètres du cycle et nom de l'opérateur).

- Procéder aux opérations de stérilisation de routine.
- 2. Échec :
  - a. Mettez immédiatement le stérilisateur hors service.
  - b. Rechercher les causes potentielles :
    - Fuites d'air dans la porte de la chambre ou dans les joints.
    - Pompe à vide défectueuse.
    - Conduites de vapeur bloquées ou alimentation en vapeur insuffisante.
    - Réparer le stérilisateur et répéter le test avant de le réutiliser.

### 9- FRÉQUENCE DES TESTS

1. Quotidiennement : Avant le premier cycle de stérilisation de la journée.
2. Après la maintenance : après des réparations, des remplacements de pièces ou un déplacement de l'autoclave.
3. Après l'échec de la stérilisation : si une charge précédente a échoué aux indicateurs biologiques ou chimiques.

### 10- PRÉCAUTIONS CLÉS

1. N'utilisez PAS de packs de test périmés.
2. Ne réutilisez jamais un pack de test (usage unique uniquement).
3. Ne pas stocker le produit à proximité d'agents stérilisants
4. N'exposez pas ce produit à l'huile essentielle d'orange, à la chaleur sèche ou à tout autre processus de stérilisation autre que la vapeur.
5. Ne pas utiliser dans un cycle de stérilisation à la vapeur par déplacement par gravité (où il n'y a pas de phase de pré-vide à vérifier) ou tout autre type de processus de stérilisation autre que la vapeur assistée par vide.
6. Ne pas réutiliser le stérilisateur tant que l'indicateur chimique n'a pas changé de manière homogène dans la couleur indiquée sur les produits
7. Évitez la contamination : manipulez le pack de test avec des gants propres.
8. Combiner avec la surveillance biologique : les tests Bowie Dick valident les performances physiques mais ne remplacent pas la surveillance biologique mensuelle (par exemple, spores de *Geobacillus stearothermophilus*).

### 11- DÉPANNAGE DES PROBLÈMES COURANTS

Problème	Cause possible	Solution
Aucun changement de couleur	Exposition inadéquate à la vapeur	Vérifiez les capteurs de température et la qualité de la vapeur
Couleur inégale	Poches d'air dans la chambre	Tester l'efficacité et les joints de la pompe à vide
Pack de test endommagé	Stockage ou manipulation inappropriés	Remplacer par un nouveau pack de test non endommagé

### 12- EMBALLAGE

1 pièce dans un sac en plastique PE, 100 pièces dans un carton d'expédition renforcé  
Informations sur l'emballage : le nom du produit, la date de fabrication, la date d'expiration, le numéro de lot et les informations du fabricant seront imprimés sur l'étiquette.

### 13- PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

ATTENTION : le pack de test sera chaud et doit être ouvert avec précaution pour éviter toute blessure thermique.

### 14- STOCKAGE

1. Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante entre 15° et 30°C et 30 à 80% HR
2. Conservez la feuille indicatrice exposée à l'abri des sources de lumière.

### 15- DATE D'EXPIRATION

La date de péremption est imprimée sur l'emballage du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### 16- NUMÉRO DE LOT

Un code d'identification unique, LOT, est imprimé sur chaque indicateur et sur les étiquettes d'emballage.

### 17- SUBSTANCES OU CONDITIONS INTERFÉRENTES

Il n'existe aucune substance ou condition interférente connue susceptible d'affecter l'utilisation prévue de l'indicateur ou d'affecter négativement ses performances.

### 18- LIBÉRATION DE SUBSTANCES TOXIQUES

L'indicateur ne libère aucune substance toxique connue en quantités suffisantes pour causer un danger pour la santé ou un danger pour les propriétés prévues du produit stérilisé avant, pendant ou après le processus de stérilisation.

### 19- CLASSIFICATION DES PRODUITS

Classe 1, selon le risque.

## 20- AUTORISATION

Conçu selon les systèmes de qualité EN ISO 9001 :2015 et EN ISO 13485:2016.

## 21- DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd déclare que l'indicateur YIPAK Bowie-Dick Test Pack est conforme à toutes les parties applicables des indicateurs ISO 11140-1 Classe 2 pour une utilisation dans des tests spécifiques et ISO 11140-4.

### it PACCHETTO DI PROVA BOWIE-DICK

#### 1- DESCRIZIONE

Il Bowie-Dick Test Pack è uno strumento fondamentale per convalidare le prestazioni degli sterilizzatori a vapore pre-vuoto (autoclavi). Garantisce che lo sterilizzatore rimuova efficacemente l'aria e consenta al vapore di penetrare durante la fase di pre-vuoto, essenziale per una corretta sterilizzazione.

#### 2- SCOPO

1. Verificare l'efficienza di rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli sterilizzatori pre-vuoto.
2. Rilevare malfunzionamenti quali perdite d'aria, impulsi di vuoto inadeguati o scarsa qualità del vapore.

#### 3- MATERIALE E ASSEMBLAGGIO

1 barriera impermeabile - 1 schiuma - 1 barriera permeabile - 1 foglio B&D - 6 permeabili - avvolto con carta crespata.  
Barriere permeabili e impermeabili: 350gsm  
Scheda di prova B&D e scheda di avvertenza: 120 gsm

#### 4- CAMBIO COLORE

L'indicatore sul foglio di prova Bowie Dick cambierà da blu a nero quando esposto a un ciclo di sterilizzazione a vapore con cicli di vuoto accettabili.

#### 5- PREPARAZIONE

1. Seleziona un pacchetto di test valido:  
Utilizzare una confezione monouso di test Bowie Dick preparato commercialmente (controllare la data di scadenza).
2. Ispezionare lo sterilizzatore:  
- Assicurarsi che lo sterilizzatore sia pulito e sottoposto a corretta manutenzione.  
- Verificare che lo sterilizzatore sia impostato per funzionare in modalità pre-vuoto (non tramite spostamento per gravità).
3. Posizionamento:  
- Posizionare il pacco di prova orizzontalmente nella zona più fredda della camera dello sterilizzatore, in genere vicino allo scarico o come specificato dal produttore.  
- Assicurarsi che il pacco di prova sia l'unico elemento nella camera durante il test (test a camera vuota).

#### 6- ESECUZIONE DEL CICLO DI PROVA

1. Seleziona il ciclo corretto:
  - a) Selezionare il ciclo "Bowie Dick Test" dello sterilizzatore (specifico per gli sterilizzatori pre-vuoto).
  - b) Se non è disponibile alcun ciclo preimpostato, impostare manualmente i parametri:  
- Temperatura: 134–135°C (273–275°F)  
- Tempo di esposizione: 3,5–4 minuti (dopo aver raggiunto la temperatura e il vuoto).  
- Impulsi di pre-vuoto: almeno 3 impulsi di vuoto per rimuovere l'aria.
  - c) Un breve tempo di asciugatura di 2-5 minuti non influirà sul test.
2. Inizia il ciclo:  
- Chiudere lo sportello dello sterilizzatore e avviare il ciclo.  
- Non interrompere il ciclo una volta avviato.

#### 7- INTERPRETAZIONE

1. Criteri di passaggio:  
- Rimuovere il pacchetto test dallo sterilizzatore e lasciarlo raffreddare. Non appoggiarlo su una superficie fredda. Staccare l'etichetta esterna e aprire la carta crespata esterna.  
- Rimuovere l'indicatore dalla confezione e smaltire o riciclare i materiali rimanenti.  
- Se lo sterilizzatore funziona correttamente, l'indicatore sulla Scheda di Test Bowie Dick mostrerà un cambiamento di colore uniforme (nero) in tutto il modello.  
- Nessuna area visibile non reagita (di colore chiaro).
2. Criteri di fallimento:  
- Cambiamento di colore incompleto o irregolare (ad esempio, striature, macchie o aree chiare, un'area blu al centro).  
- Nessun cambiamento di colore, indicando un grave guasto nella rimozione dell'aria.  
- In rare occasioni, potrebbe verificarsi la formazione di bolle nel laminato.

Se ciò accade, analizzare la scheda per un appropriato cambiamento di colore come indicato sopra.

#### 8- AZIONI POST-TEST

1. Passaggi:  
- Documentare il risultato del test (data, ID sterilizzatore, parametri del ciclo e nome dell'operatore).  
- Procedere con le normali operazioni di sterilizzazione.
2. Fallimento:
  - a. Mettere immediatamente lo sterilizzatore fuori servizio.
  - b. Indagare sulle possibili cause:  
- Perdite d'aria nella porta della camera o nelle guarnizioni.  
- Malfunzionamento della pompa del vuoto.  
- Condotte del vapore bloccate o erogazione di vapore insufficiente.  
- Riparare lo sterilizzatore e ripetere il test prima di riutilizzarlo.

#### 9- FREQUENZA DEI TEST

1. Giornaliera: prima del primo ciclo di sterilizzazione della giornata.
2. Dopo la manutenzione: in seguito a riparazioni, sostituzioni di componenti o riposizionamento dell'autoclave.
3. Dopo il fallimento della sterilizzazione: se un carico precedente non ha superato gli indicatori biologici o chimici.

#### 10- PRECAUZIONI PRINCIPALI

1. NON utilizzare confezioni di test scadute.
2. Non riutilizzare mai una confezione del test (solo monouso).
3. Non conservare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.
4. Non esporre il prodotto a EO, calore secco o altri processi di sterilizzazione diversi dal vapore.
5. Non utilizzare in un ciclo di sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità (in cui non è presente una fase di pre-vuoto da controllare) o in qualsiasi altro tipo di processo di sterilizzazione diverso dalla sterilizzazione a vapore assistita da vuoto.
6. Non riutilizzare lo sterilizzatore finché l'indicatore chimico non abbia assunto in modo omogeneo il colore indicato nei prodotti.
7. Evitare la contaminazione: maneggiare la confezione del test con guanti puliti.
8. Da abbinare al monitoraggio biologico: i test Bowie Dick convalidano le prestazioni fisiche ma non sostituiscono il monitoraggio biologico mensile (ad esempio, spore di *Geobacillus stearothermophilus*).

#### 11- RISOLUZIONE DEI PROBLEMI COMUNI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Nessun cambiamento di colore	Esposizione inadeguata al vapore	Controllare i sensori di temperatura e la qualità del vapore
Colore non uniforme	Sacche d'aria nella camera	Prova l'efficienza e le guarnizioni della pompa per vuoto
Pacchetto di prova danneggiato	Conservazione o manipolazione improprie	Sostituire con un nuovo pacco di prova non danneggiato

#### 12- IMBALLAGGIO

1 pezzo in un sacchetto di plastica PE, 100 psc in una scatola di spedizione rinforzata  
Informazioni sulla confezione: nome del prodotto, data di produzione, data di scadenza, numero di lotto, informazioni sul produttore saranno stampate sull'etichetta.

#### 13- PRECAUZIONI DI SICUREZZA

ATTENZIONE: la confezione del test sarà calda e deve essere aperta con cautela per evitare danni termici.

#### 14- CONSERVAZIONE

1. Conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente 15° – 30°C e 30-80% RH
2. Conservare il foglio indicatore esposto lontano da fonti di luce.

#### 15- DATA DI SCADENZA

La data di scadenza è stampata sulla confezione del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulle confezioni.

#### 16- NUMERO DEL LOTTO

Su ogni indicatore e sulle etichette delle confezioni è stampato un codice identificativo univoco, LOT.

#### 17- SOSTANZE O CONDIZIONI INTERFERENTI

Non sono note sostanze o condizioni interferenti che potrebbero influenzare l'uso previsto dell'indicatore o comprometterne le prestazioni.

## 18- RILASCIO DI SOSTANZE TOSSICHE

L'indicatore non rilascia sostanze tossiche conosciute in quantità sufficienti da causare un rischio per la salute o un pericolo per le proprietà del prodotto destinato alla sterilizzazione prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

## 19- CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI

Classe 1, in base al rischio.

## 20- AUTORIZZAZIONE

Progettato secondo i sistemi di qualità EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016.

## 21- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd dichiara che l'indicatore YIPAK Bowie-Dick Test Pack è conforme a tutte le parti applicabili degli indicatori ISO 11140-1 Classe 2 per l'uso in test specifici e ISO 11140-4.

## pt PACOTE DE TESTE BOWIE-DICK

### 1- DESCRIÇÃO

O Bowie-Dick Test Pack é uma ferramenta crítica para validar o desempenho de esterilizadores a vapor pré-vácuo (autoclaves). Ele garante que o esterilizador remova o ar de forma eficaz e permita que o vapor penetre durante a fase de pré-vácuo, o que é essencial para a esterilização adequada.

### 2- PROPÓSITO

1. Verifique a eficiência de remoção de ar e a penetração de vapor dos esterilizadores de pré-vácuo.
2. Detecte problemas de funcionamento, como vazamentos de ar, pulsos de vácuo inadequados ou baixa qualidade de vapor.

### 3- MATERIAL E MONTAGEM

1 barreira impermeável - 1 espuma - 1 barreira permeável - 1 folha B&D - 6 permeáveis - embrulhada com papel crepom.  
Barreiras permeáveis e impermeáveis: 350gsm  
Folha de teste B&D e folha de advertência: 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- MUDANÇA DE COR

O indicador na folha de teste Bowie Dick mudará de azul para preto quando exposto a um ciclo de esterilização a vapor com ciclos de vácuo aceitáveis.

### 5- PREPARAÇÃO

1. Selecione um pacote de teste válido:  
Use um pacote de teste Bowie Dick de uso único, preparado comercialmente (verifique a data de validade).
2. Inspeção e esterilizador:  
- Certifique-se de que o esterilizador esteja limpo e com a manutenção adequada.  
- Confirme se o esterilizador está configurado para operar no modo de pré-vácuo (não deslocamento por gravidade).
3. Colocação:  
- Coloque o pacote de teste horizontalmente na área mais fria da câmara do esterilizador, normalmente perto do dreno ou conforme especificado pelo fabricante.  
- Certifique-se de que o pacote de teste seja o único item na câmara durante o teste (teste de câmara vazia).

### 6- EXECUÇÃO DO CICLO DE TESTE

1. Selecione o ciclo correto:
  - a) Selecione o ciclo "Teste Bowie Dick" do esterilizador (específico para esterilizadores de pré-vácuo).
  - b) Se nenhum ciclo predefinido estiver disponível, defina os parâmetros manualmente:  
- Temperatura: 134–135°C (273–275°F)  
- Tempo de exposição: 3,5–4 minutos (após atingir temperatura e vácuo).  
- Pulsos de pré-vácuo: Pelo menos 3 pulsos de vácuo para remover o ar.
  - c) Um curto tempo de secagem de 2 a 5 minutos não afetará o teste.
2. Inicie o ciclo:  
- Feche a porta do esterilizador e inicie o ciclo.  
- Não interrompa o ciclo uma vez iniciado.

### 7- INTERPRETAÇÃO

1. Critérios de aprovação:  
- Remova o pacote de teste do esterilizador e deixe o pacote esfriar. Não coloque em uma superfície fria. Retire o rótulo externo e abra o papel crepom externo.  
- Retire o indicador da embalagem e descarte ou recicle os materiais restantes da embalagem.  
- Se o esterilizador estiver funcionando corretamente, o indicador na folha de teste Bowie Dick mostrará uma mudança de cor uniforme (preto) em todo o padrão.

- Nenhuma área visível sem reação (de cor clara).

### 2. Critérios de reprovação:

- Mudança de cor incompleta ou irregular (por exemplo, listras, manchas ou áreas claras, uma área azul no centro).
- Nenhuma alteração de cor, indicando falha grave na remoção de ar.
- Em raras ocasiões, pode ocorrer borbulhamento do laminado. Se isso acontecer, analise o cartão para verificar a mudança de cor apropriada, conforme as instruções acima.

## 8- AÇÕES PÓS-TESTE

### 1. Passe:

- Documento o resultado do teste (data, ID do esterilizador, parâmetros do ciclo e nome do operador).

- Prossiga com as operações de esterilização de rotina.

### 2. Falha:

- a. Retire o esterilizador de serviço imediatamente.
  - b. Investigar causas potenciais:
    - Vazamentos de ar na porta ou nas vedações da câmara.
    - Bomba de vácuo com defeito.
    - Linhas de vapor bloqueadas ou fornecimento de vapor insuficiente.
- Repare o esterilizador e repita o teste antes de reutilizá-lo.

## 9- FREQUÊNCIA DE TESTES

1. Diariamente: Antes do primeiro ciclo de esterilização do dia.
2. Após a manutenção: após reparos, substituições de peças ou realocação da autoclave.
3. Após falha na esterilização: se uma carga anterior falhou indicadores biológicos ou químicos.

## 10- PRECAUÇÕES PRINCIPAIS

1. NÃO use pacotes de teste vencidos.
2. Nunca reutilize um pacote de teste (uso único).
3. Não armazene o produto próximo a agentes esterilizantes
4. Não exponha este produto a EO, calor seco ou qualquer processo de esterilização diferente de vapor.
5. Não use em um ciclo de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade (onde não há fase de pré-vácuo para verificar) ou qualquer tipo de processo de esterilização diferente de vapor assistido por vácuo.
6. Não reutilize o esterilizador até que o indicador químico tenha mudado homoganeamente para a cor indicada no produto.
7. Evite contaminação: manuseie o pacote de teste com luvas limpas.
8. Combine com monitoramento biológico: os testes de Bowie Dick validam o desempenho físico, mas não substituem o monitoramento biológico mensal (por exemplo, esporos de *Geobacillus stearothermophilus*).

## 11- SOLUÇÃO DE PROBLEMAS COMUNS

Emitir	Possível causa	Solução
Sem mudança de cor	Exposição inadequada ao vapor	Verifique os sensores de temperatura e a qualidade do vapor
Cor irregular	Bolsas de ar na câmara	Teste a eficiência e as vedações da bomba de vácuo
Pacote de teste danificado	Armazenamento ou manuseio inadequado	Substitua por um pacote de teste novo e sem danos

## 12- EMBALAGEM

1 peça em um saco plástico PE, 100psc em uma caixa de transporte reforçada  
Informações da embalagem: nome do produto, data de fabricação, data de validade, número do lote e informações do fabricante serão impressas no rótulo.

## 13- PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

**CUIDADO:** o pacote de teste estará quente e deve ser aberto com cuidado para evitar danos térmicos.

## 14- ARMAZENAMENTO

1. Armazenar em local fresco e seco, em temperatura ambiente de 15° – 30°C e 30-80% UR
2. Guarde a folha indicadora exposta longe de fontes de luz.

## 15- DATA DE VALIDADE

A data de validade está impressa na embalagem do produto. Não use após a data de validade listada nas embalagens.

## 16- NÚMERO DO LOTE

Um código de identificação exclusivo, LOT, é impresso em cada indicador e nos rótulos das embalagens.

## 17- SUBSTÂNCIAS OU CONDIÇÕES INTERFERENTES

Não há substâncias ou condições interferentes conhecidas que possam afetar o uso pretendido do indicador ou afetar negativamente o desempenho do indicador.

## 18- LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS TÓXICAS

O indicador não libera substâncias tóxicas conhecidas em quantidades suficientes para causar risco à saúde ou às propriedades pretendidas do produto que está sendo esterilizado antes, durante ou depois do processo de esterilização.

## 19- CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO

Classe 1, de acordo com o risco.

## 20- AUTORIZAÇÃO

Projetado de acordo com os Sistemas de Qualidade EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016.

## 21- DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd declara que o indicador YIPAK Bowie-Dick Test Pack está em conformidade com todas as partes aplicáveis dos indicadores ISO 11140-1 Classe 2 para uso em testes específicos e ISO 11140-4.

## nl BOWIE-DICK TESTPAKKET

### 1- BESCHRIJVING

De Bowie-Dick Test Pack is een cruciaal hulpmiddel voor het valideren van de prestaties van pre-vacuüm stoomsterilisatoren (autoclaven). Het zorgt ervoor dat de sterilisator effectief lucht verwijdert en stoom laat doordringen tijdens de pre-vacuümfase, wat essentieel is voor een goede sterilisatie.

### 2- DOEL

1. Controleer de luchtverwijderingsefficiëntie en stoompenetratie van pre-vacuümsterilisatoren.
2. Detecteer storingen zoals luchtlekken, onvoldoende vacuümpulsen of slechte stoomkwaliteit.

### 3- MATERIAAL & MONTAGE

1 ondoordringbare barrière - 1 schuim - 1 doorlatende barrière - 1 B&D-vel - 6 doorlatend - omwikkeld met crêpepapier.  
Doorlatende en ondoordringende barrières: 350 g/m<sup>2</sup>  
B&D testblad en waarschuwingsblad: 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- KLEURVERANDERING

De indicator op het Bowie Dick-testblad verandert van geel naar blauw/purper wanneer het wordt blootgesteld aan een stoomsterilisatiecyclus met acceptabele vacuümcycli.

### 5- VOORBEREIDING

1. Selecteer een geldig testpakket:  
Gebruik een kant-en-klare Bowie Dick-testverpakking voor eenmalig gebruik (controleer de houdbaarheidsdatum).
2. Controleer de sterilisator:  
-Zorg ervoor dat de sterilisator schoon is en goed onderhouden wordt.  
- Controleer of de sterilisator is ingesteld om in de pre-vacuümmodus te werken (niet op zwaartekrachtverplaatsing).
3. Plaatsing:  
- Plaats het testpakket horizontaal in het koudste gedeelte van de sterilisatiekamer, doorgaans in de buurt van de afvoer of zoals aangegeven door de fabrikant.  
-Zorg ervoor dat het testpakket het enige item in de kamer is tijdens de test (lege kamertest).

### 6- DE TESTCYCLUS UITVOEREN

1. Selecteer de juiste cyclus:
  - a) Kies de "Bowie Dick Test"-cyclus van de sterilisator (specifiek voor pre-vacuümsterilisatoren).
  - b) Als er geen vooraf ingestelde cyclus beschikbaar is, stel dan handmatig de parameters in:  
-Temperatuur: 134–135°C (273–275°F)  
-Blootstellingstijd: 3,5–4 minuten (na het bereiken van temperatuur en vacuüm).  
- Pre-vacuümpulsen: Minimaal 3 vacuümpulsen om lucht te verwijderen.
  - c) Een korte droogtijd van 2-5 minuten heeft geen invloed op de test.
2. Start de cyclus:  
-Sluit de deur van de sterilisator en start de cyclus.  
- Onderbreek de cyclus niet als deze eenmaal is gestart.

### 7- INTERPRETATIE

1. Slaagcriteria:  
- Haal het testpakket uit de sterilisator en laat het pakket afkoelen. Plaats

het niet op een koud oppervlak. Trek het buitenste etiket eraf en open het buitenste crêpepapier.

- Haal de indicator uit de verpakking en gooi de resterende verpakkingsmaterialen weg of recycle ze.
  - Als de sterilisator goed functioneert, zal de indicator op het Bowie Dick-testblad een gelijkmatige kleurverandering (blauw/purper) over het gehele patroon laten zien.
  - Geen zichtbare niet-gereageerde (lichtgekleurde) gebieden.
2. Criteria voor onvoldoendes:
    - Onvolledige of ongelijkmatige kleurverandering (bijv. strepen, vlekken of lichte gebieden, een blauw gebied in het midden).
    - Geen kleurverandering, wat duidt op een ernstig falen van de luchtverwijdering.
    - In zeldzame gevallen kan er bubbelvorming van het laminaat optreden. Als dit gebeurt, analyseer de kaart dan op de juiste kleurverandering zoals hierboven aangegeven.

### 8- POST-TESTACTIES

1. Passen:
    - Documenteer de testresultaten (datum, sterilisator-ID, cyclusparameters en naam van de operator).
    - Ga door met routinematige sterilisatiehandelingen.
  2. Mislukt:
    - a. Neem de sterilisator onmiddellijk buiten gebruik.
    - b. Onderzoek mogelijke oorzaken:
      - Luchtlekken in de kamerdeur of afdichtingen.
      - Defecte vacuümpomp.
      - Geblokkeerde stoomleidingen of onvoldoende stoomtoevoer.
- Repareer de sterilisator en herhaal de test voordat u hem opnieuw gebruikt.

### 9- TESTFREQUENTIE

1. Dagelijks: vóór de eerste sterilisatiecyclus van de dag.
2. Na onderhoud: na reparaties, vervanging van onderdelen of verplaatsing van de autoclaaf.
3. Na mislukte sterilisatie: Als een eerdere lading niet aan de biologische of chemische indicatoren voldeed.

### 10- BELANGRIJKE VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik GEEN verlopen testpakketten.
2. Gebruik een testpakket nooit opnieuw (alleen voor eenmalig gebruik).
3. Bewaar het product niet in de buurt van sterilisatiemiddelen.
4. Stel dit product niet bloot aan EO, droge hitte of een ander sterilisatieproces dan stoom.
5. Niet gebruiken in een zwaartekrachtverplaatsingsstoomsterilisatiecyclus (waarbij er geen voorvacuümfase is om te controleren) of in een ander sterilisatieproces dan vacuümgeassisteerde stoom.
6. Gebruik de sterilisator niet opnieuw totdat de chemische indicator homogeen is veranderd in de kleur die op de producten is aangegeven.
7. Voorkom besmetting: draag schone handschoenen bij het hanteren van het testpakket.
8. Combineer met biologische monitoring: Bowie Dick-testen valideren fysieke prestaties, maar vervangen geen maandelijkse biologische monitoring (bijv. Geobacillus stearothermophilus-sporen).

### 11- PROBLEMEN OPLOSSEN DIE ALGEMEEN ZIJN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen kleurverandering	Onvoldoende blootstelling aan stoom	Controleer temperatuursensoren en stoomkwaliteit
Ongelijke kleur	Luchtzakken in de kamer	Test de efficiëntie en afdichtingen van de vacuümpomp
Testpakket beschadigd	Onjuiste opslag of behandeling	Vervang door een nieuw, onbeschadigd testpakket

### 12- VERPAKKING

1 stuk in een PE-plastic zak, 100 stuks in een versterkte verzenddoos  
Verpakkingsinformatie: productnaam, productiedatum, houdbaarheidsdatum, batchnummer en informatie over de fabrikant worden op het etiket afgedrukt.

### 13- VEILIGHEIDSMATREGELEN

LET OP: het testpakket is heet en moet voorzichtig worden geopend om thermische schade te voorkomen.

### 14- OPSLAG

1. Bewaar op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur (15° – 30°C) en 30-80% RV
2. Bewaar het blootgestelde indicatorblad uit de buurt van lichtbronnen.

### 15- VERVALDATUM

De vervaldatum staat op de productverpakking. Niet gebruiken na de

vervaldatum die op de verpakking staat.

#### 16- LOTNUMMER

Op elke indicator en op elk verpakkingsetiket staat een unieke identificatiecode, LOT.

#### 17- STORENDE STOFFEN OF OMSTANDIGHEDEN

Er zijn geen storende stoffen of omstandigheden bekend die het beoogde gebruik van de indicator kunnen beïnvloeden of de prestaties van de indicator negatief kunnen beïnvloeden.

#### 18- VRIJKOMEN VAN GIFTIGE STOFFEN

De indicator geeft geen bekende giftige stoffen af in hoeveelheden die een gevaar voor de gezondheid of een gevaar voor de beoogde eigenschappen van het te steriliseren product kunnen vormen, vóór, tijdens of na het sterilisatieproces.

#### 19- PRODUCTCLASSIFICATIE

Klasse 1, afhankelijk van het risico.

#### 20- AUTORISATIE

Ontworpen volgens kwaliteitssystemen EN ISO 9001:2015 en EN ISO 13485:2016.

#### 21- CONFORMITEITSVERKLARING

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd verklaart dat de YIPAK Bowie-Dick Test Pack-indicator voldoet aan alle toepasselijke delen van ISO 11140-1 Klasse 2-indicatoren voor gebruik in specifieke tests en ISO 11140-4.

### pl PAKIET TESTOWY BOWIEGO-DICKA

#### 1- OPIS

Zestaw testowy Bowie-Dick jest kluczowym narzędziem do sprawdzania poprawności działania sterylizatorów parowych z próżnią wstępną (autoklawów). Zapewnia on, że sterylizator skutecznie usuwa powietrze i umożliwia przenikanie pary podczas fazy próżni wstępnej, co jest niezbędne do prawidłowej sterylizacji.

#### 2- CEL

1. Weryfikacja skuteczności usuwania powietrza i penetracji pary w sterylizatorach z próżnią wstępną.
2. Wykrywanie usterek, takich jak wycieki powietrza, nieodpowiednie impulsy próżniowe lub niska jakość pary.

#### 3- MATERIAŁ I MONTAŻ

1 bariera nieprzepuszczalna - 1 pianka - 1 bariera przepuszczalna -1 arkusz B&D - 6 barier przepuszczalnych - owinięte papierem krepowym.  
Bariery przepuszczalne i nieprzepuszczalne: 350gsm  
Arkusz testowy B&D i arkusz ostrzegawczy: 120gsm

#### 4- ZMIANA KOLORU

Wskaźnik na arkuszu testowym Bowie Dick zmieni kolor z niebieskiego na czarny po wystawieniu na działanie cyklu sterylizacji parowej z dopuszczalnymi cyklami próżniowymi.

#### 5- PRZYGOTOWANIE

1. Wybierz ważny pakiet testowy:  
Użyj komercyjnego, jednorazowego zestawu testowego Bowiego Dicka (sprawdź datę ważności).
2. Sprawdź sterylizator:  
-Upewnij się, że sterylizator jest czysty i prawidłowo konserwowany.  
- Sprawdź, czy sterylizator jest ustawiony na pracę w trybie wstępnej próżni (nie grawitacyjnym).
3. Umieszczenie:  
- Umieść pakiet testowy poziomo w najzimniejszym miejscu komory sterylizatora, zazwyczaj w pobliżu odpływu lub zgodnie ze wskazówkami producenta.  
- Upewnij się, że podczas testu w komorze znajduje się wyłącznie pakiet testowy (test pustej komory).

#### 6- URUCHOMIENIE CYKLU TESTOWEGO

1. Wybierz właściwy cykl:  
a) Wybrać cykl sterylizatora „Bowie Dick Test” (odpowiedni dla sterylizatorów z próżnią wstępną).
- b) Jeśli zaprogramowany cykl nie jest dostępny, należy ręcznie ustawić parametry:  
-Temperatura: 134-135°C (273-275°F)  
-Czas ekspozycji: 3,5-4 minuty (po osiągnięciu temperatury i próżni).  
-Impulsy próżni wstępnej: Co najmniej 3 impulsy próżniowe w celu usunięcia powietrza.  
c) Krótki czas suszenia wynoszący 2-5 minut nie wpłynie na wynik testu.
2. Rozpoczęcie cyklu:

- Zamknąć drzwi sterylizatora i rozpocząć cykl.
- Nie przerywać rozpoczętego cyklu.

#### 7- INTERPRETACJA

1. Kryteria zaliczenia:  
-Wyjmij pakiet testowy ze sterylizatora i pozwól mu ostygnąć. Nie umieszczać na zimnej powierzchni. Odkleić zewnętrzną etykietę i otworzyć zewnętrzne opakowanie z papieru krepowego.  
-Wyjąć wskaźnik z opakowania i zutylizować lub poddać recyklingowi pozostałe materiały opakowania.  
-Jeśli sterylizator działa prawidłowo, wskaźnik na arkuszu testowym Bowie Dick będzie wykazywał jednolitą zmianę koloru (czarny) na całym wzorze.  
-Brak widocznych nieprzereagowanych (jasnych) obszarów.
2. Kryteria niepowodzenia:  
-Niepełna lub nierównomierna zmiana koloru (np. smugi, plamy lub jasne obszary, niebieski obszar w środku).  
-Brak zmiany koloru, wskazujący na poważne niepowodzenie w usuwaniu powietrza.  
-W rzadkich przypadkach może wystąpić pęcherzykowanie laminatu. W takim przypadku należy przeanalizować kartę pod kątem odpowiedniej zmiany koloru zgodnie z powyższymi instrukcjami.

#### 8- DZIAŁANIA PO TEŚCIE

1. Zaliczenie:  
-Udokumentować wynik testu (data, identyfikator sterylizatora, parametry cyklu i nazwisko operatora).  
-Kontynuować standardowe operacje sterylizacji.
2. Niepowodzenie:  
a. Natychmiast wyłączyć sterylizator z eksploatacji.  
b. Zbadać potencjalne przyczyny:  
-Przecieki powietrza w drzwiach komory lub uszczelkach.  
-Wadliwe działanie pompy próżniowej.  
-Zablokowane przewody parowe lub niewystarczający dopływ pary.  
-Naprawić sterylizator i powtórzyć test przed ponownym użyciem.

#### 9- CZĘSTOTLIWOŚĆ TESTOWANIA

1. Codziennie: Przed pierwszym cyklem sterylizacji danego dnia.
2. Po konserwacji: Po naprawach, wymianie części lub zmianie lokalizacji autoklawu.
3. Po nieudanej sterylizacji: Jeżeli poprzedni ładunek nie przeszedł pomyślnie wskaźników biologicznych lub chemicznych.

#### 10- GŁÓWNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. NIE używaj przeterminowanych opakowań testowych.
2. Nigdy nie używaj ponownie tego samego opakowania testowego (wyłącznie jednorazowego użytku).
3. Nie przechowuj produktu w pobliżu środków sterylizujących.
4. Nie wystawiaj produktu na działanie olejków eterycznych, suchego ciepła ani żadnego procesu sterylizacji innego niż para.
5. Nie stosować w cyklu sterylizacji parowej z obiegiem grawitacyjnym (w którym nie ma fazy wstępnej próżni, którą można sprawdzić) ani w żadnym innym procesie sterylizacji niż przy użyciu pary wspomaganą próżnią.
6. Nie należy ponownie używać sterylizatora, dopóki wskaźnik chemiczny nie zmieni się jednorodnie na kolor wskazany na produkcie.
7. Unikaj zanieczyszczenia: Dotykaj opakowania testowego w czystych rękawiczkach.
8. Łączenie z monitoringiem biologicznym: Testy Bowiego-Dicka sprawdzają sprawność fizyczną, ale nie zastępują miesięcznego monitoringu biologicznego (np. zarodników *Geobacillus stearothermophilus*).

#### 11- ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TYPOWYCH

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak zmiany koloru	Niewystarczająca ekspozycja na parę	Sprawdź czujniki temperatury i jakość pary
Nierównomierny kolor	Kieszenie powietrzne w komorze	Test wydajności pompy próżniowej i uszczelnień
Uszkodzony pakiet testowy	Niewłaściwe przechowywanie lub obsługa	Wymień na nowy, nieuszkodzony pakiet testowy

#### 12- PAKOWANIE

1 sztuka w plastikowej torbie PE, 100 sztuk we wzmocnionym kartonie transportowym  
Informacje o opakowaniu: nazwa produktu, data produkcji, data ważności, numer partii, informacje o producencie zostaną wydrukowane na etykiecie.

#### 13- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAGA: opakowanie testowe jest gorące i należy je otwierać ostrożnie, aby uniknąć oparzenia.



## 14- PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej 15° – 30°C i wilgotności względnej 30–80%.
- Przechowuj odsłoniętą folię wskaźnikową z dala od źródeł światła.

## 15- DATA WAŻNOŚCI

Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu produktu. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniach.

## 16- NUMER PARTII

Na etykietach każdego wskaźnika i opakowania nadrukowany jest unikalny kod identyfikacyjny LOT .

## 17- SUBSTANCJE LUB CZYNNIKI MOGĄCE WPŁYWAĆ NA DZIAŁANIE WSKAŹNIKA

Nie są znane żadne substancje lub czynniki mogące wpływać na działanie wskaźnika lub negatywnie wpływać na jego działanie.

## 18- UWOLNIENIE SUBSTANCJI TOKSYCZNYCH

Wskaźnik nie uwalnia żadnych znanych substancji toksycznych w ilościach powodujących zagrożenie dla zdrowia lub zamierzonych właściwości sterylizowanego produktu przed, w trakcie lub po procesie sterylizacji.

## 19- KLASYFIKACJA PRODUKTU

Klasa 1, zależnie od ryzyka.

## 20- UPOWAŻNIENIE

Zaprojektowano zgodnie z systemami jakości EN ISO 9001:2015 i EN ISO 13485:2016.

## 21- DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Firma Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd oświadcza, że wskaźnik YIPAK Bowie-Dick Test Pack jest zgodny ze wszystkimi stosownymi częściami wskaźników klasy 2 normy ISO 11140-1 do stosowania w określonych testach, a także z normą ISO 11140-4.

## CS TESTOVACÍ BALÍČEK BOWIE-DICK

### 1- POPIS

Bowie-Dick Test Pack je kritickým nástrojem pro ověřování výkonu předvakuových parních sterilizátorů (autoklávů). Zajišťuje, že sterilizátor účinně odstraňuje vzduch a umožňuje pronikání páry během předvakuové fáze, která je nezbytná pro správnou sterilizaci.

### 2- ÚČEL

- Ověřte účinnost odvodu vzduchu a pronikání páry předvakuovými sterilizátory.
- Zjistěte poruchy, jako jsou úniky vzduchu, nedostatečné vakuové impulsy nebo špatná kvalita páry.

### 3- MATERIÁL A MONTÁŽ

1 nepropustná bariéra - 1 pěna - 1 propustná bariéra - 1 B&D list-6 propustná - obalená krepovým papírem.  
Propustné a nepropustné bariéry: 350 g/m2  
B&D zkušební list a výstražný list: 120 g/m2

### 4- ZMĚNA BAREV

Indikátor na testovacím listu Bowie Dick se změní z modré na černý, když je vystaven parnímu sterilizačnímu cyklu s přijatelnými vakuovými cykly.

### 5- PŘÍPRAVA

- Vyberte platný testovací balíček:  
Použijte komerčně připravený jednorázový testovací balíček Bowie Dick (zkontrolujte datum expirace).
- Zkontrolujte sterilizátor:  
- Ujistěte se, že je sterilizátor čistý a řádně udržovaný.  
- Ujistěte se, že je sterilizátor nastaven na provoz v režimu předvakuování (nikoli gravitační vytlačování).
- Umístění:  
- Testovací balení umístěte vodorovně do nejchladnější oblasti sterilizační komory, obvykle blízko odtoku nebo podle specifikace výrobce.  
- Ujistěte se, že testovací balení je jediným předmětem v komoře během testu (test prázdné komory).

### 6- SPUŠTĚNÍ TESTOVACÍHO CYKLU

- Vyberte správný cyklus:  
a) Zvolte cyklus sterilizátoru „Bowie Dick Test“ (specifický pro předvakuové sterilizátory).  
b) Pokud není k dispozici žádný přednastavený cyklus, nastavte parametry ručně:  
- Teplota: 134–135 °C (273–275 °F)

- Doba expozice: 3,5–4 minuty (po dosažení teploty a vakua).
  - Předvakuové pulsy: Alespoň 3 vakuové pulsy k odstranění vzduchu.
  - c) Krátká doba schnutí 2-5 minut neovlivní test.
- Spusťte cyklus:  
- Zavřete dvířka sterilizátoru a spusťte cyklus.  
- Po zahájení cyklu nepřerušujte.

## 7- VÝKLAD

- Kritéria úspěšnosti:  
- Vyjměte testovací balení ze sterilizátoru a nechte balení vychladnout. Nepokládejte na studený povrch. Odlepte vnější štítek a otevřete vnější balící krepový papír.  
- Vyjměte indikátor z obalu a zlikvidujte nebo recyklujte zbývající materiály obalu.  
- Pokud sterilizátor funguje správně, indikátor na testovacím listu Bowie Dick bude ukazovat jednotnou změnu barvy (černou) v celém vzoru.  
- Žádné viditelné nezreagované (světle zbarvené) oblasti.
- Kritéria selhání:  
- Neúplná nebo nerovnoměrná změna barvy (např. pruhy, skvrny nebo světlé oblasti, modrá oblast uprostřed).  
- Žádná změna barvy, což naznačuje vážné selhání odvodu vzduchu.  
- V ojedinělých případech může dojít k bublání laminátu. Pokud k tomu dojde, analyzujte kartu na vhodnou změnu barvy podle výše uvedených pokynů.

## 8- AKCE PO TESTOVÁNÍ

- Pass:  
- Zadokumentujte výsledek testu (datum, ID sterilizátoru, parametry cyklu a jméno operátora).  
- Pokračujte běžnými sterilizačními operacemi.
- Selhání:  
A. Okamžitě vyřadte sterilizátor z provozu.  
b. Prozkoumejte možné příčiny:  
- Uniká vzduch ve dveřích komory nebo těsnění.  
- Nefunkční vakuové čerpadlo.  
- Ucpané parní potrubí nebo nedostatečný přívod páry.  
- Opravte sterilizátor a opakujte test před opětovným použitím.

## 9- FREKVENCE TESTOVÁNÍ

- Denně: Před prvním sterilizačním cyklem dne.
- Po údržbě: Po opravách, výměně dílů nebo přemístění autoklávu.
- After Sterilization Failure: Pokud předchází náplň selhala biologické nebo chemické indikátory.

## 10- KLÍČOVÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NEPOUŽÍVEJTE testovací balení s prošlou dobou použitelnosti.
- Nikdy znovu nepoužívejte testovací balení ( pouze na jedno použití ).
- Neskladujte výrobek v blízkosti sterilizačních prostředků
- Nevystavujte tento produkt EO, suchému teplu ani jinému sterilizačnímu procesu než páře.
- Nepoužívejte v cyklu sterilizace párou s gravitačním vytěsňováním (kde neexistuje žádná fáze před vakuem ke kontrole) ani v žádném jiném druhu sterilizačního procesu než párou s vakuem.
- Sterilizátor znovu nepoužívejte, pokud se chemický indikátor homogenně nezmění na barvu uvedenou v produktech
- Zabraňte kontaminaci: S testovacím balením manipulujte v čistých rukavicích.
- Kombinujte s biologickým monitorováním: Bowieho Dicka testy ověřují fyzickou výkonnost, ale nenahrazují měsíční biologické monitorování (např. spory Geobacillus stearothermophilus).

## 11- ŘEŠENÍ BĚŽNÝCH PROBLÉMŮ

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak zmiany koloru	Niewystarczająca ekspozycja na parę	Sprawdź czujniki temperatury i jakość pary
Nierównomierny kolor	Kieszenie powietrzne w komorze	Test wydajności pompy próżniowej i uszczelnień
Uszkodzony pakiet testowy	Niewłaściwe przechowywanie lub obsługa	Wymień na nowy, nieuszkodzony pakiet testowy

## 12- BALENÍ

1 kus v PE plastovém sáčku, 100ks v vyztuženém přepravním kartonu  
Informace o balení: název produktu, datum výroby, datum spotřeby, číslo šarže, informace o výrobci budou vytištěny na štítku.

## 13- BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POZOR: testovací balení bude horké a mělo by být otevřeno opatrně, aby nedošlo k tepelnému poranění.

## 14- SKLADOVÁNÍ

1. Skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě 15° – 30°C a 30-80% RH

2. Odkrytý indikátorový list skladujte mimo zdroje světla.

## 15- DATUM EXPIRACE

Datum expirace je vytištěno na obalu produktu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

## 16- ČÍSLO ŠARŽE

Na každém indikátoru a štítku balení je vytištěn jedinečný identifikační kód LOT.

## 17- RUŠIVÉ LÁTKY NEBO PODMÍNKY

Nejsou známy žádné rušivé látky nebo podmínky, které by mohly ovlivnit zamýšlené použití indikátoru nebo nepříznivě ovlivnit výkon indikátoru.

## 18- UVOLNĚNÍ TOXICKÝCH LÁTEK

Indikátor neuvolňuje žádné známé toxické látky v dostatečném množství, které by způsobilo zdravotní riziko nebo ohrožení zamýšlených vlastností produktu, který je sterilizován před, během nebo po sterilizačním procesu.

## 19- KLASIFIKACE PRODUKTU

Třída 1, podle rizika.

## 20- AUTORIZACE

Navrženo podle systémů jakosti EN ISO 9001:2015 a EN ISO 13485:2016.

## 21- PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd prohlašuje, že indikátor YIPAK Bowie-Dick Test Pack odpovídá všem příslušným částem indikátorů ISO 11140-1 třídy 2 pro použití ve specifických testech a ISO 11140-4.

## ro PACHETUL DE TESTARE BOWIE-DICK

### 1- DESCRIERE

Pachetul de testare Bowie-Dick este un instrument critic pentru validarea performanței sterilizatoarelor cu abur pre-vacuum (autoclave). Acesta asigură că sterilizatorul elimină în mod eficient aerul și permite pătrunderea aburului în timpul fazei de pre-vacuum, care este esențială pentru o sterilizare adecvată.

### 2- SCOP

1. Verificați eficiența de îndepărtare a aerului și penetrarea aburului a sterilizatoarelor pre-vacuum.  
2. Detectați defecțiuni, cum ar fi scurgeri de aer, impulsuri de vid inadecvate sau calitate slabă a aburului.

### 3- MATERIAL & MONTAJ

1 barieră impermeabilă - 1 spumă - 1 barieră permeabilă -1 foaie B&D-6 permeabilă - învelite cu hârtie creponată.  
Bariere permeabile și impermeabile: 350 g/m<sup>2</sup>  
Foaie de test B&D și foaie de avertizare: 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- SCHIMBAREA CULORII

Indikatorul de pe foaia de testare Bowie Dick se va schimba de la albastru la negru atunci când este expus la un ciclu de sterilizare cu abur cu cicluri de vid acceptabile.

### 5- PREGĂTIREA

1. Selectați un pachet de testare valid:  
Utilizați un pachet de testare Bowie Dick de unică folosință, preparat în comerț (verificați data de expirare).  
2. Inspectați sterilizatorul:  
- Asigurați-vă că sterilizatorul este curat și întreținut corespunzător.  
- Confirmați că sterilizatorul este setat să funcționeze în modul pre-vacuum (nu deplasare gravitațională).  
3. Amplasare:  
- Așezați pachetul de testare orizontal în zona cea mai rece a camerei sterilizatorului, de obicei lângă canalul de scurgere sau conform specificațiilor producătorului.  
- Asigurați-vă că pachetul de testare este singurul articol din cameră în timpul testului (test cu cameră goală).

### 6- RELAȚIA CICLULUI DE TESTARE

1. Selectați ciclul corect:  
a) Alegeți ciclul „Bowie Dick Test” al sterilizatorului (specific sterilizatoarelor pre-vacuum).  
b) Dacă nu este disponibil niciun ciclu presetat, setați manual parametrii:  
- Temperatura: 134–135°C (273–275°F)  
- Timp de expunere: 3,5–4 minute (după atingerea temperaturii și vidului).  
- Impulsuri pre-vacuum: Cel puțin 3 impulsuri de vid pentru a elimina aerul.  
c) Un timp scurt de uscare de 2-5 minute nu va afecta testul.  
2. Începeți ciclul:  
- Închideți ușa sterilizatorului și începeți ciclul.

-Nu întrerupeți ciclul odată început.

## 7- INTERPRETAREA

1. Criterii de promovare:

- Scoateți pachetul de test din sterilizator și lăsați pachetul să se răcească. Nu așezați pe o suprafață rece. Desprindeți eticheta exterioară și deschideți hârtia creponată de ambalaj.

- Scoateți indicatorul din ambalaj și aruncați sau reciclați materialele rămase din pachet.

- Dacă sterilizatorul funcționează corect, indicatorul de pe foaia de test Bowie Dick va arăta o schimbare uniformă a culorii (negru) pe întregul model.

- Fără zone vizibile nereacționate (de culoare deschisă).

2. Criterii de eșec:

- Schimbare incompletă sau neuniformă a culorii (de exemplu, dungii, pete sau zone luminoase, o zonă albastră în centru).

- Nicio schimbare de culoare, indicând o eroare gravă de eliminare a aerului.

- În rare ocazii, pot apărea barbotari ale laminatului. Dacă se întâmplă acest lucru, analizați cardul pentru schimbarea corespunzătoare a culorii, conform instrucțiunilor de mai sus.

## 8- ACȚIUNI POST-TEST

1. Treci:

- Documentați rezultatul testului (data, ID-ul sterilizatorului, parametrii ciclului și numele operatorului).

- Continuați cu operațiile de sterilizare de rutină.

2. Eșec:

a. Scoateți imediat sterilizatorul din funcțiune.

b. Investigați cauzele potențiale:

- Scurgeri de aer în ușa camerei sau în garnituri.

- Pompa de vid defectă.

- Conducte de abur blocate sau alimentare insuficientă cu abur.

- Reparați sterilizatorul și repetați testul înainte de reutilizare.

## 9- FRECVENTA DE TESTARE

1. Ziilnic: Înainte de primul ciclu de sterilizare al zilei.

2. După întreținere: În urma reparațiilor, înlocuirii pieselor sau relocării autoclavei.

3. După eșecul sterilizării: Dacă o încărcare anterioară a eșuat indicatorii biologici sau chimici.

## 10- PRECAUȚII CHEIE

1. NU utilizați pachete de test expirate.

2. Nu reutilizați niciodată un pachet de testare (numai de unică folosință).

3. Nu depozitați produsul în apropierea agenților de sterilizare

4. Nu expuneți acest produs la EO, căldură uscată sau orice alt proces de sterilizare decât abur.

5. Nu utilizați într-un ciclu de sterilizare cu abur cu deplasare gravitațională (unde nu există o fază pre-vacuum de verificat) sau orice fel de proces de sterilizare, altul decât aburul asistat de vid.

6. Nu reutilizați sterilizatorul până când indicatorul chimic nu s-a schimbat omogen în culoarea indicată în produse

7. Evitați contaminarea: Manipulați pachetul de testare cu mănuși curate.

8. Combinați cu monitorizarea biologică: testele Bowie Dick validează performanța fizică, dar nu înlocuiesc monitorizarea biologică lunară (de exemplu, sporii *Geobacillus stearothermophilus*).

## 11- DEPANAREA PROBLEMELOR COMUNE

Emisiune	Cauza posibila	Soluție
Nicio schimbare de culoare	Expunere inadecvată la abur	Verificați senzorii de temperatură și calitatea aburului
Culoare neuniformă	Buzunare de aer în cameră	Testați eficiența pompei de vid și etanșările
Pachetul de testare deteriorat	Depozitare sau manipulare necorespunzătoare	Înlocuiți cu un pachet de testare nou, nedeteriorat

## 12- AMBALARE

1 bucată într-o pungă de plastic PE, 100 psc într-o cutie de transport întărită  
Informații despre ambalaj: numele produsului, data fabricației, data expirării, numărul lotului, informațiile despre producător vor fi tipărite pe etichetă.

## 13- MĂSURI DE SIGURANȚĂ

ATENȚIE: pachetul de test va fi fierbinte și trebuie deschis cu atenție pentru a evita rănirea termică.

## 14- DEPOZITARE

1. A se pastra la loc racoros si uscat la temperatura camerei 15° – 30°C si 30-80% RH

2. Depozitați foaia indicatoare expusă departe de sursele de lumină.

## 15- DATA DE EXPIRARE

Data de expirare este tipărită pe ambalajul produsului. A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

## 16- NUMĂR DE LOT

Un cod unic de identificare, LOT, este imprimat pe fiecare indicator și pe etichetele ambalajului.

## 17- SUBSTANȚE SAU CONDIȚII INTERFERENTE

Nu există substanțe sau condiții de interferență cunoscute care ar putea afecta utilizarea prevăzută a indicatorului sau să afecteze negativ performanța indicatorului.

## 18- ELIBERARE DE SUBSTANȚE TOXICE

Indicatorul nu eliberează substanțe toxice cunoscute în cantități suficiente pentru a provoca fie un pericol pentru sănătate, fie un pericol pentru proprietățile dorite ale produsului care este sterilizat înainte, în timpul sau după procesul de sterilizare.

## 19- CLASIFICAREA PRODUSELOR

Clasa 1, în funcție de risc.

## 20- AUTORIZARE

Proiectat conform sistemelor de calitate EN ISO 9001:2015 și EN ISO 13485:2016.

## 21- DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd declară că indicatorul YIPAK Bowie-Dick Test Pack este conform cu toate porțiunile aplicabile ale indicatorului ISO 11140-1 Clasa 2 pentru utilizare în teste specifice și ISO 11140-4.

## sk BOWIE-DICK TEST PACK

### 1- POPIS

Bowie-Dick Test Pack je kritickým nástrojom na overenie výkonu predvakuových parných sterilizátorov (autoklávov). Zabezpečuje, že sterilizátor účinne odstraňuje vzduch a umožňuje prenikanie pary počas predvakuovej fázy, čo je nevyhnutné pre správnu sterilizáciu.

### 2- ÚČEL

1. Overté účinnosť odstraňovania vzduchu a prienik pary predvakuových sterilizátorov.  
2. Zistíte poruchy, ako sú úniky vzduchu, nedostatočné vákuové impulzy alebo nízka kvalita pary.

### 3- MATERIÁL A MONTÁŽ

1 nepriepustná bariéra - 1 pena - 1 priepustná bariéra - 1 hárok B&D-6 priepustná - obalené krepovým papierom.  
Priepustné a nepriepustné bariéry: 350 g/m<sup>2</sup>  
B&D testovací hárok a varovný hárok: 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- ZMENA FARBY

Indikátor na testovacím hárku Bowie Dick sa zmení z modrej na čiernu, keď je vystavený cyklu sterilizácie pary s prijateľnými cyklami vákua.

### 5- PRÍPRAVA

1. Vyberte platný testovací balík:  
Použite komerčne pripravené jednorazové testovacie balenie Bowieho Dicka (skontrolujte dátum expirácie).  
2. Skontrolujte sterilizátor:  
- Uistite sa, že sterilizátor je čistý a riadne udržiavaný.  
- Uistite sa, že sterilizátor je nastavený na prevádzku v režime predbežného vákua (nie gravitačný posun).  
3. Umiestnenie:  
- Testovacie balenie umiestnite vodorovne do najchladnejšej oblasti komory sterilizátora, zvyčajne blízko odtoku alebo podľa špecifikácie výrobcu.  
- Uistite sa, že testovacie balenie je jediným predmetom v komore počas testu (test prázdnej komory).

### 6- SPUSTENIE TESTOVACIEHO CYKLU

1. Vyberte správny cyklus:  
a) Zvoľte cyklus „Bowieho Dickovho testu“ sterilizátora (špecifický pre predvakuové sterilizátory).  
b) Ak nie je k dispozícii žiadny prednastavený cyklus, manuálne nastavte parametre:  
- Teplota: 134-135°C (273-275°F)  
- Doba expozície: 3,5–4 minúty (po dosiahnutí teploty a vákua).  
- Predvakuové impulzy: Aspoň 3 vákuové impulzy na odstránenie vzduchu.  
c) Krátky čas schnutia 2-5 minút neovplyvní test.  
2. Spustite cyklus:

- Zatvorte dvierka sterilizátora a spustite cyklus.

- Po spustení cyklus nepreerušujte.

## 7- VÝKLAD

1. Kritériá úspešnosti:

- Vyberte testovacie balenie zo sterilizátora a nechajte ho vychladnúť. Neumiestňujte na studený povrch. Odlepte vonkajší štítok a otvorte vonkajší baliaci krepový papier.

- Vyberte indikátor z obalu a zlikvidujte alebo recyklujte zvyšný obalový materiál.

- Ak sterilizátor funguje správne, indikátor na testovacím hárku Bowieho Dicka ukáže rovnomernú zmenu farby (čierna) v celom vzore.

- Žiadne viditeľné nezreagované (svetlé) oblasti.

2. Kritériá zlyhania:

- Neúplná alebo nerovnomerná zmena farby (napr. pruhy, škvrny alebo svetlé oblasti, modrá oblasť v strede).

- Žiadna zmena farby, čo naznačuje vážne zlyhanie pri odstraňovaní vzduchu.

- V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť bublanie laminátu. Ak k tomu dôjde, analyzujte kartu, aby sa zistila vhodná zmena farby podľa vyššie uvedených pokynov.

## 8- AKCIE PO TESTOVANÍ

1. Pass:

- Zdokumentujte výsledok testu (dátum, ID sterilizátora, parametre cyklu a meno operátora).

- Pokračujte v bežných sterilizačných operáciách.

2. Neúspech:

a. Okamžite vyradte sterilizátor z prevádzky.

b. Preskúmajte možné príčiny:

- V dvierkach komory alebo tesnení uniká vzduch.

- Nefunkčné vákuové čerpadlo.

- Zablokované parné potrubia alebo nedostatočný prívod pary.

- Opravte sterilizátor a pred opätovným použitím zopakujte test.

## 9- FREKVENCIA TESTOVANIA

1. Denne: Pred prvým sterilizačným cyklom dňa.

2. Po údržbe: Po opravách, výmene dielov alebo premiestnení autoklávu.

3. After Sterilization Failure: Ak predchádzajúca náplň zlyhala v biologických alebo chemických indikátoroch.

## 10- KLÚČOVÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. NEPOUŽÍVAJTE testovacie balenia po expirácii.

2. Nikdy opakovane nepoužívajte testovacie balenie (len na jedno použitie).

3. Výrobok neskladujte v blízkosti sterilizačných prostriedkov

4. Nevystavujte tento produkt EO, suchému teplu ani iným sterilizačným procesom okrem pary.

5. Nepoužívajte v parnom sterilizačnom cykle s gravitačným vytlačáním (kde nie je potrebná žiadna predvakuová fáza na kontrolu) ani v žiadnom inom sterilizačnom procese okrem pary s pomocou vákua.

6. Nepoužívajte sterilizátor, kým sa chemický indikátor homogénne nezmení na farbu uvedenú vo výrobkoch

7. Zabráňte kontaminácii: S testovacím balením manipulujte v čistých rukaviciach.

8. Kombinujte s biologickým monitorovaním: Bowieho Dicka testy potvrdzujú fyzickú výkonnosť, ale nenahradzujú mesačné biologické monitorovanie (napr. spóry *Geobacillus stearothermophilus*).

## 11- RIEŠENIE BEŽNÝCH PROBLÉMOV

Vydanie	Možná příčina	Riešenie
Žiadna zmena farby	Nedostatočné vystavenie pary	Skontrolujte snímače teploty a kvalitu pary
Nerovnomerná farba	Vzduchové vrecká v komore	Otestujte účinnosť vákuovej pumpy a tesnenia
Skúšobné balenie poškodené	Nesprávne skladovanie alebo manipulácia	Vymeňte za nové, nepoškodené testovacie balenie

## 12- BALENIE

1 kus v PE plastovom vrecku, 100ks v spevnenom prepravnom kartóne  
Informácie o balení: názov produktu, dátum výroby, dátum spotreby, číslo šarže, informácie o výrobcovi budú vytlačené na štítku.

## 13- BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

UPOZORNENIE: Testovacie balenie bude horúce a malo by sa otvárať opatrne, aby nedošlo k tepelnému poraneniu.

## 14- SKLADOVANIE

1. Skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote 15° – 30°C a 30-80% relatívnej vlhkosti

2. Odkrytý indikátorový list skladujte mimo dosahu svetelných zdrojov.

## 15- DÁTUM EXPIRÁCIE

Dátum spotreby je vytlačený na obale produktu. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

## 16- ČÍSLO POLOŽKY

Jedinečný identifikačný kód LOT je vytlačený na každom indikátore a štítku balenia.

## 17- RUŠUJÚCE LÁTKY ALEBO PODMIENKY

Nie sú známe žiadne rušivé látky alebo podmienky, ktoré by mohli ovplyvniť zamýšľané použitie indikátora alebo nepriaznivo ovplyvniť výkon indikátora.

## 18- UVOLŇOVANIE TOXICKÝCH LÁTKOK

Indikátor neuvolňuje žiadne známe toxické látky v dostatočnom množstve, ktoré by spôsobili ohrozenie zdravia alebo ohrozenie zamýšľaných vlastností produktu, ktorý sa sterilizuje pred, počas alebo po sterilizačnom procese.

## 19- KLASIFIKÁCIA PRODUKTU

Trieda 1, podľa rizika.

## 20- AUTORIZÁCIA

Navrhnuté podľa systémov kvality EN ISO 9001:2015 a EN ISO 13485:2016.

## 21- VYHLÁSENIE O ZHODE

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd vyhlasuje, že indikátor YIPAK Bowie-Dick Test Pack vyhovuje všetkým príslušným častiam indikátorov ISO 11140-1 triedy 2 na použitie v špecifických testoch a ISO 11140-4.

## da BOWIE-DICK TESTPAKKE

### 1- BESKRIVELSE

Bowie-Dick Test Pack er et kritisk værktøj til at validere præ-vakuum dampsterilisatorers (autoklaver) ydeevne. Det sikrer, at sterilisatoren effektivt fjerner luft og tillader damp at trænge ind under præ-vakuumfasen, hvilket er afgørende for korrekt sterilisering.

### 2- FORMÅL

- Bekræft effektiviteten af luftjernelse og dampgennemtrængning af præ-vakuum sterilisatorer.
- Registrer fejlfunktioner såsom luftlækager, utilstrækkelige vakuumimpulser eller dårlig dampkvalitet.

### 3- MATERIALE & MONTERING

1 uigennemtrængelig barriere - 1 skum - 1 permeabel barriere - 1 B&D ark-6 permeabel - pakket ind med crepepapir.  
Permeable og impermeable barrierer: 350gsm  
B&D testark og advarselsark: 120gsm

### 4- FARVE ÆNDRING

Indikatoren på Bowie Dick-testarket vil skifte fra blå til sort, når den udsættes for en dampsteriliseringscyklus med acceptable vakuumcyklusser.

### 5- FORBEREDELSE

- Vælg en gyldig testpakke:  
Brug en kommercielt fremstillet engangs Bowie Dick-testpakke (tjek udløbsdatoen).
- Efterse sterilisatoren:  
-Sørg for, at sterilisatoren er ren og korrekt vedligeholdt.  
-Bekræft, at sterilisatoren er indstillet til at fungere i præ-vakuum-tilstand (ikke tyngdekraftsforskydning).
- Placering:  
- Placer testpakken vandret i det koldeste område af steriliseringskammeret, typisk nær afløbet eller som specificeret af producenten.  
-Sørg for, at testpakken er den eneste genstand i kammeret under testen (tomt kammertest).

### 6- KØRSEL AF TESTCYKLUSEN

- Vælg den rigtige cyklus:
  - Vælg sterilisatorens "Bowie Dick Test"-cyklus (specifik for præ-vakuum sterilisatorer).
  - Hvis ingen forudindstillet cyklus er tilgængelig, skal du manuelt indstille parametrene:  
- Temperatur: 134-135°C (273-275°F)  
- Eksponeringstid: 3,5-4 minutter (efter opnåelse af temperatur og vakuum).  
- Pre-vakuum-impulser: Mindst 3 vakuum-impulser for at fjerne luft.
  - En kort tørretid på 2-5 minutter vil ikke påvirke testen.
- Start cyklussen:  
-Luk sterilisatordøren og start cyklussen.  
-Afbryd ikke cyklussen, når den er startet.

## 7- FORTOLKNING

- Beståelseskræfter:  
- Fjern testpakken fra sterilisatoren og lad pakken køle af. Må ikke placeres på en kold overflade. Pil den ydre etiket af, og åbn det ydre indpakningscrepepapir.  
-Fjern indikatoren fra pakken og bortskaf eller genbrug de resterende pakkematerialer.  
-Hvis sterilisatoren fungerer korrekt, vil indikatoren på Bowie Dick-testarket vise en ensartet farveændring (sort) gennem hele mønsteret.  
-Ingen synlige ureagerede (lyse) områder.
- Mislykkedes kriterier:  
- Ufuldstændig eller ujævn farveændring (f.eks. striber, pletter eller lyse områder, et blåt område i midten).  
-Ingen farveændring, hvilket indikerer alvorlig luftfjernelsesfejl.  
-I sjældne tilfælde kan der forekomme bobling af laminatet. Hvis dette sker, skal du analysere kortet for passende farveændring som beskrevet ovenfor.

## 8- POST-TESTHANDLINGER

- Bestået:  
-Dokumentér testresultatet (dato, sterilisator-ID, cyklusparametre og operatørmavn).  
-Fortsæt med rutinemæssige steriliseringsoperationer.
- Mislykkedes:
  - Tag straks autoklaven ud af drift.
  - Undersøg potentielle årsager:  
-Luftlækager i kammerdøren eller tætninger.  
- Defekt vakuumpumpe.  
-Blokerede dampledning eller utilstrækkelig dampforsyning.  
- Reparer sterilisatoren og gentag testen før genbrug.

## 9- TEST FREKVENNS

- Dagligt: Før dagens første steriliseringscyklus.
- Efter vedligeholdelse: Efter reparationer, udskiftning af dele eller autoklaveflytning.
- Efter steriliseringsfejl: Hvis en tidligere belastning fejlede biologiske eller kemiske indikatorer.

## 10- NØGLE FORHOLDSREGLER

- Brug IKKE udløbne testpakker.
- Genbrug aldrig en testpakke ( kun engangsbrug ).
- Opbevar ikke produktet i nærheden af steriliseringsmidler
- Udsæt ikke dette produkt for EO, tør varme eller nogen anden steriliseringsproces end damp.
- Må ikke anvendes i en dampsteriliseringscyklus med tyngdekraftsforskydning (hvor der ikke er nogen præ-vakuumfase at kontrollere) eller nogen anden form for steriliseringsproces end vakuumassisteret damp.
- Genbrug ikke sterilisatoren, før den kemiske indikator har ændret sig homogent til den farve, der er angivet i produkterne
- Undgå kontaminering: Håndter testpakken med rene handsker.
- Kombiner med biologisk overvågning: Bowie Dick-tests validerer fysisk ydeevne, men erstatter ikke månedlig biologisk overvågning (f.eks. Geobacillus stearothermophilus-sporer).

## 11- FEJLFINDING AF ALMINDELIGE PROBLEMER

Spørgsmål	Mulig årsag	Løsning
Ingen farveændring	Utilstrækkelig dampkonsponering	Tjek temperaturfølere og dampkvalitet
Ujævn farve	Luftlommer i kammeret	Test vakuumpumpens effektivitet og tætninger
Testpakke beskadiget	Forkert opbevaring eller håndtering	Udskift med en ny, ubeskadiget testpakke

## 12- PAKNING

1 stk i en PE plastikpose, 100 stk i en forstærket forsendeskarton  
Emballageoplysninger: produktnavn, fremstillingsdato, udløbsdato, batchnummer, producentoplysninger vil blive trykt på etiketten.

## 13- SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

FORSIGTIG: Testpakken vil være varm og bør åbnes forsigtigt for at undgå termisk skade.

## 14- OPBEVARING

- Opbevares på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur 15° – 30°C og 30-80 % RH
- Opbevar blotlagte indikatorark væk fra lyskilder.

## 15- UDLØBSDATO

Udløbsdatoen er trykt på produktets emballage. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen.

## 16- LOTNUMMER

En unik identifikationskode, LOT, er trykt på hver indikator og emballageetiketter.

## 17- FORSTYRENDE STOFFER ELLER FORHOLD

Der er ingen kendte forstyrrende stoffer eller forhold, der kan påvirke den tilsigtede brug af indikatoren eller påvirke indikatorens ydeevne negativt.

## 18- UDGIVELSE AF GIFTIGE STOFFER

Indikatoren frigiver ingen kendte giftige stoffer i tilstrækkelige mængder til at forårsage enten en sundhedsfare eller en fare for de tilsigtede egenskaber af det produkt, der steriliseres før, under eller efter steriliseringsprocessen.

## 19- PRODUKTKLASSIFIKATION

Klasse 1, efter risiko.

## 20- AUTORISATION

Designet under kvalitetssystemer EN ISO 9001:2015 og EN ISO 13485:2016.

## 21- OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd erklærer, at YIPAK Bowie-Dick Test Pack-indikatoren er i overensstemmelse med alle gældende dele af ISO 11140-1 klasse 2-indikatorer til brug i specifikke test og ISO 11140-4.

## sl TESTNI PAKET BOWIE-DICK

### 1- OPIS

Bowie-Dick Test Pack je kritično orodje za preverjanje učinkovitosti predvakuumskih parnih sterilizatorjev (avtoklavov). Zagotavlja, da sterilizator učinkovito odstrani zrak in omogoči prodor pare med fazo pred vakuumom, kar je bistvenega pomena za pravilno sterilizacijo.

### 2- NAMEN

1. Preverite učinkovitost odstranjevanja zraka in prepustnost pare predvakuumskih sterilizatorjev.  
2. Zaznajte okvare, kot so puščanje zraka, neustrezni vakuumski impulzi ali slaba kakovost pare.

### 3- MATERIAL IN MONTAŽA

1 neprepustna pregrada - 1 pena - 1 prepustna pregrada - 1 B&D list - 6 prepustnih - ovitih s krep papirjem.  
Prepustne in neprepustne pregrade: 350 g/m<sup>2</sup>  
Testni list B&D in list z opozorili: 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- SPREMEMBA BARVE

Indikator na testnem listu Bowie Dick se bo spremenil iz modre v črno, ko bo izpostavljen ciklu sterilizacije s paro s sprejemljivimi vakuumskimi cikli.

### 5- PRIPRAVA

1. Izberite veljaven preskusni paket:  
Uporabite komercialno pripravljene testni paket Bowie Dick za enkratno uporabo (preverite datum poteka).  
2. Preglejte sterilizator:  
- Zagotovite, da je sterilizator čist in pravilno vzdrževan.  
- Prepričajte se, da je sterilizator nastavljen za delovanje v načinu pred vakuumom (ne gravitacijskega premika).  
3. Umestitev:  
- Testno embalažo postavite vodoravno v najhladnejše območje sterilizacijske komore, običajno blizu odtoka ali kot je določil proizvajalec.  
- Zagotovite, da je testni paket edini predmet v komori med preskusom (preskus s prazno komoro).

### 6- IZVEDBA TESTNEGA CIKLA

1. Izberite pravi cikel:  
a) Izberite cikel sterilizatorja »Bowie Dick Test« (specifičen za predvakuumske sterilizatorje).  
b) Če prednastavljeni cikel ni na voljo, ročno nastavite parametre:  
- Temperatura: 134–135°C (273–275°F)  
- Čas izpostavljenosti: 3,5–4 minute (po doseženi temperaturi in vakuumu).  
- Pulzi pred vakuumom: Vsaj 3 impulzi vakuuma za odstranitev zraka.  
c) Kratek čas sušenja 2-5 minut ne bo vplival na test.  
2. Zaženite cikel:  
- Zaprite vrata sterilizatorja in zaženite cikel.  
- Ne prekinjajte cikla, ko se začne.

### 7- INTERPRETACIJA

1. Pass merila:  
- Odstranite testni paket iz sterilizatorja in pustite, da se paket ohladi. Ne postavljajte na hladno površino. Odlepajte zunanjo etiketo in odprite zunanji ovojni krep papir.  
- Odstranite indikator iz embalaže in zavrzite ali reciklirajte preostale materiale embalaže.

- Če sterilizator deluje pravilno, bo indikator na testnem listu Bowie Dick pokazal enakomerno spremembo barve (črno) po celotnem vzorcu.

- Ni vidnih nereagiranih (svetlih) področij.

2. Merila za neuspeh:

- Nepopolna ali neenakomerna sprememba barve (npr. proge, lise ali svetla področja, modro območje v sredini).

- Brez spremembe barve, kar kaže na hudo napako pri odstranjevanju zraka.

- V redkih primerih se lahko na laminatu pojavijo mehurčki. Če se to zgodi, analizirajte kartico glede ustrezne spremembe barve, kot je navedeno zgoraj.

## 8- DEJANJA PO TESTU

1. Prepustnica:

- Dokumentirajte rezultate testa (datum, ID sterilizatorja, parametre cikla in ime operaterja).

- Nadaljujte z rutinskimi postopki sterilizacije.

2. Neuspeh:

a. Takoj umaknite sterilizator iz uporabe.

b. Raziščite možne vzroke:

- Puščanje zraka v vratih komore ali tesnila.

- Okvarjena vakuumska črpalka.

- Blokiranje parne cevi ali nezadostna dovoda pare.

- Popravite sterilizator in ponovite test pred ponovno uporabo.

## 9- POGOSTOST TESTIRANJA

1. Dnevno: Pred prvim ciklom sterilizacije v dnevnu.

2. Po vzdrževanju: po popravilih, zamenjavah delov ali premestitvi avtoklava.

3. Po neuspešni sterilizaciji: Če prejšnja obremenitev ni ustrezala biološkim ali kemičnim indikatorjem.

## 10- KLJUČNI PREVIDNOSTNI UKREPI

1. NE uporabljajte testnih paketov s pretečenim rokom.

2. Nikoli ponovno ne uporabite testnega paketa ( samo za enkratno uporabo ).

3. Izdelka ne shranjujte v bližini sredstev za sterilizacijo

4. Izdelka ne izpostavljajte EO, suhi vročini ali kateremu koli postopku sterilizacije, razen pari.

5. Ne uporabljajte v parnem sterilizacijskem ciklu z gravitacijskim premikom (kjer ni faze pred vakuumom, ki bi jo bilo treba preveriti) ali v kakršnih koli sterilizacijskih postopkih, razen s paro s pomočjo vakuuma.

6. Ne uporabljajte ponovno sterilizatorja, dokler se kemični indikator ne spremeni homogeno v barvo, navedeno v izdelkih.

7. Preprečite kontaminacijo: s testnim paketom ravnajte s čistimi rokavicami.

8. Kombinacija z biološkim spremljanjem: Bowie Dick testi potrjujejo telesno zmogljivost, vendar ne nadomeščajo mesečnega biološkega spremljanja (npr. spore Geobacillus stearothermophilus).

## 11- ODPRAVLJANJE POGOSTIH TEŽAV

Izdaja	Možen vzrok	Rešitev
Brez spremembe barve	Neustrezna izpostavljenost pari	Preverite senzorje temperature in kakovost pare
Neenakomerna barva	Zračni žepi v komori	Preizkusite učinkovitost in tesnila vakuumske črpalke
Testni paket je poškodovan	Neppravilno shranjevanje ali ravnanje	Zamenjajte z novim, nepoškodovanim testnim paketom

## 12- PAKIRANJE

1 kos v PE plastični vrečki, 100 kosov v ojačani transportni škatli  
Podatki o embalaži: ime izdelka, datum proizvodnje, rok uporabnosti, številka serije, podatki o proizvajalcu bodo natisnjeni na etiketi.

## 13- VARNOSTNI UKREPI

POZOR: testni paket bo vroč in ga morate previdno odpreti, da preprečite toplotne poškodbe.

## 14- SKLADIŠČENJE

1. Shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi 15° – 30°C in 30-80 % RH  
2. Izpostavljenost indikatorsko ploščo hranite stran od virov svetlobe.

## 15- DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Rok uporabnosti je natisnjen na embalaži izdelka. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

## 16- ŠT

Edinstvena identifikacijska koda, LOT, je natisnjena na vsakem indikatorju in etiketah embalaže.

## 17- MOTEČE SNOVI ALI POGOJI

Ni znanih motečih snovi ali pogojev, ki bi lahko vplivali na predvideno uporabo indikatorja ali negativno vplivali na delovanje indikatorja.

## 18- SPROŠČANJE STRUPENIH SNOVI

Indikator ne sprošča znanih strupenih snovi v zadostnih količinah, ki bi povzročile nevarnost za zdravje ali nevarnost za predvidene lastnosti izdelka, ki se sterilizira pred, med ali po postopku sterilizacije.

## 19- KLASIFIKACIJA IZDELKOV

Razred 1, glede na tveganje.

## 20- POOBLASTILO

Zasnovano v skladu s sistemi kakovosti EN ISO 9001:2015 in EN ISO 13485:2016.

## 21- IZJAVA O SKLADNOSTI

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd izjavlja, da je indikator YIPAK Bowie-Dick Test Pack v skladu z vsemi veljavnimi deli indikatorjev razreda 2 ISO 11140-1 za uporabo v posebnih testih in ISO 11140-4.

## et BOWIE-DICKI TESTIPAKETT

### 1- KIRJELDUS

Bowie-Dicki testpakett on ülioluline tööriist vaakumeelsete aurusterilisaatorite (autoklaavide) toimivuse kontrollimiseks. See tagab, et steriliseerija eemaldab tõhusalt õhku ja laseb aurul läbi tungida vaakumieelses faasis, mis on õige steriliseerimise jaoks hädavajalik.

### 2- EESMÄRK

1. Kontrollige eelvaakuumsterilisaatorite õhu eemaldamise tõhusust ja auru läbitungimist.  
2. Tuvastage talitlushäired, nagu õhulekked, ebapiisavad vaakumiimpulsid või halb auru kvaliteet.

### 3- MATERJAL JA KOOSTAMINE

1 mitteläbilaskev barjäär - 1 vaht - 1 läbilaskev barjäär - 1 B&D leht - 6 läbilaskev - krepppaberiga mähitud.  
Läbilaskvad ja mitteläbilaskvad tüked: 350 gsm  
B&D testileht ja hoiatusleht: 120 gsm

### 4- VÄRVI VAHETUS

Bowie Dicki testlehel olev indikaator muutub sinisest mustaks, kui see puutub kokku vastuvõetavate vaakumsüklitega auruga steriliseerimise tsükliga.

### 5- ETTEVALMISTAMINE

1. Valige kehtiv testpakett:  
Kasutage kaubanduslikult valmistatud ühekordselt kasutatavat Bowie Dicki testpakki (kontrollige aegumiskuupäeva).  
2. Kontrollige sterilisaatorit:  
- Veenduge, et sterilisaator on puhas ja korralikult hooldatud.  
- Veenduge, et sterilisaator on seadistatud töötama eelvaakumrežiimis (mitte gravitatsioonilise nihkega).  
3. Paigutus:  
- Asetage testpakk horisontaalselt sterilisaatori kambri kõige külmemasse kohta, tavaliselt äravoolu lähedale või tootja poolt määratud viisil.  
- Veenduge, et testpakk oleks testi ajal kambri sees (tühja kambri test).

### 6- TESTITSÜKLI KÄITAMINE

1. Valige õige tsükkel:  
a) Valige sterilisaatori tsükkel "Bowie Dick Test" (spetsiifiline vaakumsterilisaatoritele).  
b) Kui eelseadistatud tsükkel pole saadaval, määrake parameetrid käsitsi:  
-Temperatuur: 134–135 °C (273–275 °F)  
-Säritusaeg: 3,5–4 minutit (pärast temperatuuri ja vaakumi saavutamist).  
-Vaakumieelsed impulsid: õhu eemaldamiseks vähemalt 3 vaakumimpulssi.  
c)Lühike kuivamisaeg 2–5 minutit ei mõjuta testi.  
2. Käivitage tsükkel:  
- Sulgege sterilisaatori uks ja käivitage tsükkel.  
- Ärge katkestage tsükli, kui see on alanud.

### 7- TÖLGENdamine

1. Läbimise kriteeriumid:  
- Eemaldage testpakend sterilisaatorist ja laske sellel jahtuda. Ärge asetage külmale pinnale. Eemaldage välimine silt ja avage välimine ümbriskrepppaber.  
-Eemaldage indikaator pakendist ja visake ära või suunake ülejäänud pakendimaterjalid taaskasutusse.  
-Kui sterilisaator töötab korralikult, näitab Bowie Dicki testlehel olev indikaator ühtlast värvimuutust (must) kogu mustril ulatuses.  
- Puuduvad nähtavad reageerimata (heledad) alad.  
2. Ebaõnnestumise kriteeriumid:  
- Mittetäielik või ebaühtlane värvimuutus (nt triibud, laigud või heledad alad, sinine ala keskel).  
-Värvi ei muutu, mis viitab tõsisele õhu eemaldamise tõrkele.

- Harvadel juhtudel võib laminaadil tekkida mullitamine. Kui see juhtub, analüüsige kaarti sobiva värvimuutuse suhtes, nagu ülaltoodud juhised.

## 8- TESTIJÄRGSED TEGEVUSED

1. Pääs:  
- Dokumenteerige testi tulemus (kuupäev, sterilisaatori ID, tsükli parameetrid ja operaatori nimi).  
- Jätke rutiinsete steriliseerimistoimingutega.  
2. Ebaõnnestumine:  
a. Võtke sterilisaator kohe kasutusest välja.  
b. Uurige võimalikke põhjuseid:  
-Kambri ukse või tihendites lekitab õhk.  
- Rikkega vaakumpump.  
- Blokeeritud aurutorud või ebapiisav auruvastus.  
- Parandage steriliseerija ja korra testi enne uuesti kasutamist.

## 9- TESTIMISSAGEDUS

1. Daily: enne päeva esimest steriliseerimistsükli.  
2. Pärast hooldust: pärast remonti, osade vahetamist või autoklaavi ümberpaigutamist.  
3. Pärast steriliseerimise ebaõnnestumist: kui eelmine laadimine ei andnud bioloogilisi või keemilisi näitajaid.

## 10- PEAMISED ETTEVAATUSABINÕUD

1. ÄRGE kasutage aegunud testpakendeid.  
2. Ärge kunagi kasutage testpakki uuesti (ainult ühekordne).  
3. Ärge hoidke toodet steriliseerivate ainete läheduses  
4. Ärge jätke seda toodet EO, kuiva kuumuse ega muude steriliseerimisprotsesside kätte, välja arvatud aur.  
5. Ärge kasutage gravitatsioonilise nihkega auruga steriliseerimise tsükli (kus ei ole vaakumeelset faasi, mida kontrollida) ega muus steriliseerimisprotsessis peale vaakum-auru.  
6. Ärge kasutage sterilisaatorit uuesti enne, kui keemiline indikaator on muutunud homogeenelt toodetel näidatud värviks.  
7. Vältige saastumist: käsitsege testpakki puhaste kinnastega.  
8. Kombineerige bioloogilise monitooringuga: Bowie Dicki testid kinnitavad füüsilist jõudlust, kuid ei asenda igakuist bioloogilist seiret (nt Geobacillus stearothermophilus eosed).

## 11- TEGEVUSTE PROBLEEMIDE VEAOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Ei mingit värvimuutust	Ebapiisav kokkupuude auruga	Kontrollige temperatuurianidureid ja auru kvaliteeti
Ebaühtlane värv	Kambri õhutaskud	Kontrollige vaakumpumba efektiivsust ja tihendeid
Testpakend on kahjustatud	Ebaõige ladustamine või käsitsemine	Asendage uue, kahjustamata testpakendiga

## 12- PAKEND

1 tk PE kilekotis, 100 tk tugevdatud saatekarbis  
Pakendi teave: toote nimetus, valmistamise kuupäev, kõlblikkusaeg, partii number, tootja teave trükitakse etiketile.

## 13- OHUTUSABINÕUD

ETTEVAATUST: testpakend on kuum ja see tuleb termiliste vigastuste vältimiseks ettevaatlikult avada.

## 14- SÄILITAMINE

1. Hoida jahedas, kuivas kohas toatemperatuuril 15–30 °C ja suhtelise õhuniiskuse juures 30–80%.  
2. Hoidke eksponeeritud indikaatorlehte valgusallikatest eemal.

## 15- KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblikkusaeg on trükitud toote pakendile. Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

## 16- PARTII NUMBER

Igale indikaatorile ja pakendi etiketile trükitakse kordumatu tunnuscode LOT.

## 17- SEKAVAD AINED VÕI TINGIMUSED

Puuduvad teadaolevad segavad ained või tingimused, mis võiksid mõjutada indikaatori kavandatud kasutust või negatiivselt mõjutada indikaatori toimimist.

## 18- MÜRGISTE AINETE VÄLJENDAMINE

Indikaator ei eralda teadaolevaid toksilisi aineid piisavas koguses, et tekitada terviseriski või ohtu steriliseeritava toote ettenähtud omadustele enne steriliseerimisprotsessi, selle ajal või pärast seda.

## 19- TOOTE KLASSIFIKATSIOON

1. klass, vastavalt riskile.

## 20- LUBA

Kavandatud kvaliteedisüsteemide EN ISO 9001:2015 ja EN ISO 13485:2016 alusel.

## 21- VASTAVUSKINNITUS

Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd kinnitab, et YIPAK Bowie-Dick testpaketi indikaator vastab ISO 11140-1 klassi 2 indikaatorite kõikele kohaldatavatele osadele spetsiifilistes katsetes kasutamiseks ja ISO 11140-4.

## hu BOWIE-DICK TESTCSOMAG

### 1- LEÍRÁS

A Bowie-Dick testcsomag kritikus eszköz a vákuum előtti gőzsterilizálók (autoklávok) teljesítményének ellenőrzéséhez. Biztosítja, hogy a sterilizátor hatékonyan távolítsa el a levegőt, és lehetővé teszi a gőz behatolását az elővákuum fázisban, ami elengedhetetlen a megfelelő sterilizáláshoz.

### 2- CÉL

1. Ellenőrizze az elővákuumsterilizálók levegőeltávolítási hatékonyságát és gőzhatolását.  
2. Érzékelje a meghibásodásokat, például a levegő szívárgását, a nem megfelelő vákuumpulzusokat vagy a rossz gőzminőséget.

### 3- ANYAG ÉS ÖSSZESZERELÉS

1 át nem eresztő gát - 1 hab - 1 áteresztő gát - 1 B&D lap - 6 áteresztő - krepppapírral becsomagolva.

Átjárható és át nem eresztő korlátok: 350 g/m<sup>2</sup>

B&D tesztlap és figyelmeztető lap: 120 g/m<sup>2</sup>

### 4- SZÍNVÁLTOZÁS

A Bowie Dick tesztlapon lévő jelző kékről feketére változik, ha gőzsterilizálási ciklusnak van kitéve, elfogadható vákuumciklusokkal.

### 5- ELŐKÉSZÍTÉS

1. Válasszon ki egy érvényes testcsomagot:  
Használjon kereskedelmi forgalomban előállított, egyszer használatos Bowie Dick testcsomagot (ellenőrizze a lejárat dátumot).  
2. Vizsgálja meg a sterilizálót:  
- Győződjön meg arról, hogy a sterilizátor tiszta és megfelelően karbantartott.  
- Győződjön meg arról, hogy a sterilizátor elővákuum üzemmódban működik (nem gravitációs elmozdulás).  
3. Elhelyezés:  
- Helyezze a testcsomagot vízszintesen a sterilizáló kamra leghidegebb részébe, jellemzően a lefolyó közelébe vagy a gyártó által előírt módon.  
- Győződjön meg arról, hogy a testcsomag az egyetlen elem a kamrában a teszt során (üres kamra teszt).

### 6- A TESZT CIKLUS FUTATÁSA

1. Válassza ki a megfelelő ciklust:  
a) Válassza ki a sterilizátor „Bowie Dick Test” ciklusát (az elővákuumsterilizálókra jellemző).  
b) Ha nem áll rendelkezésre előre beállított ciklus, állítsa be kézzel a paramétereket:  
-Hőmérséklet: 134-135°C (273-275°F)  
-Expozíciós idő: 3,5-4 perc (a hőmérséklet és a vákuum elérése után).  
- Pre-vákuum impulzusok: Legalább 3 vákuum impulzus a levegő eltávolítására.  
c)A rövid, 2-5 perces száradási idő nem befolyásolja a tesztet.  
2. Indítsa el a ciklust:  
- Csukja be a sterilizáló ajtaját, és indítsa el a ciklust.  
- Ne szakítsa meg a ciklust, miután elindult.

### 7- ÉRTELMEZÉS

1. Megfelelési feltételek:  
- Vegye ki a testcsomagot a sterilizátorból, és hagyja kihűlni. Ne helyezze hideg felületre. Húzza le a külső címkét, és nyissa ki a külső csomagoló krepppapírt.  
- Távolítsa el a jelzőt a csomagolásból, és dobja ki vagy hasznosítsa újra a csomagolás megmaradt anyagain.  
- Ha a sterilizáló megfelelően működik, a Bowie Dick tesztlapon lévő jelző egyenletes színváltozást (fekete) mutat a teljes mintán.  
-Nincsenek látható el nem reagált (világos színű) területek.  
2. Sikerességi kritériumok:  
- Hiányos vagy egyenetlen színváltozás (pl. csíkok, foltok vagy világos területek, kék terület a közepén).  
-Nincs színváltozás, ami súlyos légtelenítési hibára utal.  
- Ritka esetekben előfordulhat, hogy a laminátum buborékosodik. Ha ez megtörténik, elemezze a kártyát a megfelelő színváltozás szempontjából

a fenti utasítások szerint.

## 8- TESZT UTÁNI MŰVELETEK

1. Pass:  
- Dokumentálja a vizsgálat eredményét (dátum, sterilizáló azonosító, ciklusparaméterek és a kezelő neve).  
- Folytassa a rutin sterilizálási műveleteket.  
2. Sikertelen:  
a. Azonnal vegye ki a sterilizátort a forgalomból.  
b. Vizsgálja meg a lehetséges okokat:  
- Levegő szívárgó a kamraajtóban vagy a tömítésekben.  
- Rosszul működő vákuumszivattyú.  
- Eltömődött gőzvezetékek vagy elégtelen gőzellátás.  
- Javítsa meg a sterilizátort, és ismételje meg a tesztet az újbóli használat előtt.

## 9- TESZTELÉSI FREKVENCIA

1. Daily: A napi első sterilizációs ciklus előtt.  
2. Karbantartás után: Javítások, alkatrészcserek vagy autokláv áthelyezése után.  
3. After sterilization Failure: Ha az előző terhelés nem felelt meg a biológiai vagy kémiai indikátoroknak.

## 10- FŐ ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. NE használjon lejárt testcsomagokat.  
2. Soha ne használja fel újra a testcsomagot (csak egyszeri használatra).  
3. Ne tárolja a terméket sterilizálószerkezet közelében.  
4. Ne tegye ki ezt a terméket EO-nak, száraz hőnek vagy a gőzön kívüli egyéb sterilizálási eljárásnak.  
5. Ne használja gravitációs kiszorításos gőzsterilizálási ciklusban (ahol nincs ellenőrizni kívánt vákuum előtti fázis), vagy a vákuummal segített gőzön kívül más sterilizálási eljárásban.  
6. Ne használja újra a sterilizátort, amíg a kémiai indikátor homogénné nem változott a termékeken jelzett színre.  
7. Kerülje el a szennyeződést: A testcsomagot tiszta kesztyűben kezelje.  
8. Biológiai monitorozással kombinálva: A Bowie Dick tesztek validálják a fizikai teljesítményt, de nem helyettesítik a havi biológiai monitorozást (pl. Geobacillus stearothermophilus spórák).

## 11- GYAKORI PROBLÉMÁK HIBAEHÁRÍTÁSA

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Ei mingit värvimuutust	Ebapiisav kokkupuude auruga	Kontrollige temperatuurindureid ja auru kvaliteeti
Ebaühtlane värv	Kambris õhutaskud	Kontrollige vaakumpumba efektiivsust ja tihendeid
Testpakend on kahjustatud	Ebaõige ladustamine või käsitsemine	Asendage uue, kahjustamata testpakendiga

## 12- CSOMAGOLÁS

1 db PE műanyag zacskóban, 100 db megerősített szállítódobozban  
Csomagolási információk: a termék neve, gyártási dátuma, lejárat dátuma, tételszáma, a gyártó adatai a címkén lesznek nyomtatva.

## 13- BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

VIGYÁZAT: a testcsomag forró lesz, és a hősrülés elkerülése érdekében óvatosan kell kinyitni.

## 14- TÁROLÁS

1. Tárolja hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten 15°-30°C és 30-80% RH  
2. A kitett jelzőlapot fényforrásoktól távol tárolja.

## 15- LEJÁRATI IDŐ

A lejárat idő a termék csomagolására van nyomtatva. A csomagoláson feltüntetett lejárat idő után ne használja fel.

## 16- TELEK SZÁMA

Minden indikátorra és csomagolási címkére egyedi azonosító kód, LOT van nyomtatva.

## 17- ZAVARÓ ANYAGOK VAGY FELTÉTELEK

Nem ismertek olyan zavaró anyagok vagy körülmények, amelyek befolyásolhatnák az indikátor rendeltetésszerű használatát vagy hátrányosan befolyásolhatnák az indikátor teljesítményét.

## 18- MÉRGEZŐ ANYAGOK KIBOCSÁTÁSA

Az indikátor nem bocsát ki ismert mérgező anyagokat elegendő mennyiségben ahhoz, hogy akár az egészségre, akár a sterilizálandó termék tervezett tulajdonságaira nézve veszélyt okozzon a sterilizálási folyamat előtt, alatt vagy után.

## 19- TERMÉK OSZTÁLYOZÁSA

1. osztály, kockázat szerint.

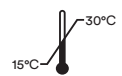
## 20- ENGEDÉLYEZÉS

Az EN ISO 9001:2015 és az EN ISO 13485:2016 minőségbiztosítási rendszerek szerint tervezték.

## 21- MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd. kijelenti, hogy a YIPAK Bowie-Dick tesztcsomag indikátor megfelel az ISO 11140-1 2. osztályú indikátorok specifikus tesztekhez és az ISO 11140-4 szabvány összes vonatkozó részének.

**STEAM**



Importado por / Imported by:  
**PROCLINIC S.A.U.**  
C/ Palermo 9  
50197 Zaragoza (España)



Lead free



**Anqing Yipak Packaging Material Co.,Ltd**  
No.13, Liuji Industrial Park,  
Development Zone, Anqing, Anhui, China.

Rev. 04/25