



English

Instructions for use

DESCRIPTION

Daily test for the efficacy evaluation of the air removal in pre-vacuum sterilizers. The device is intended for professional use by trained people only.

CONFORMITY

AAMI/ISO 11140-5: 2007
AAMI/ISO 11140-1, Type 2: 2014

SYMBOLS

- Keep away from sunlight and from heat
- Temperature limits
- Do not re-use
- Keep dry

REF Catalogue number

LOT Lot number

AIR REMOVAL For air removal process only

STEAM For steam sterilizers only

Consult the instructions for use

Expiration date

Manufacturing date

Manufacturer

DIRECTIONS FOR USE:

- Preheat the sterilizer.
- Place one test pack on the lowest tray over the drain. The sterilizer must be empty except for the test pack, the tray holder and the lowest tray.
- From the sterilizer menu, run a B&D TEST cycle at 273°F (134°C). If the sterilizer does not feature a Bowie-Dick test cycle, run a 273°F (134°C), 3.5-minute sterilization cycle.
- At the end of the cycle, retrieve the test pack from the sterilizer.
Caution: the test pack may be hot.
- Remove the test sheet from the pack and examine the indicator test pattern.

INTERPRETATION OF THE INDICATORS

Fig. 1: a **uniform blue pattern** represents an unexposed test sheet.

Fig. 2: a **uniform pink pattern** represents an acceptable cycle.

Fig. 3: a **pink pattern with a dark blue area** near the center of the test sheet represents an unacceptable air removal condition.

Fig. 4: a **uniform dark blue pattern** represents a low temperature condition.

In case the test fails, unacceptable test conditions must be remedied, and the test repeated until an acceptable test pattern is observed.

Note: the device is for single use.

Warning: Bowie - Dick test pass result is not an indication that the sterilizer has reached the parameters for sterilization.

STORAGE CONDITIONS AND WARNINGS

Avoid direct exposure to the sun or heat sources and storage in highly polluted environments. Store the packaging avoiding direct contact with the floor or walls, since the material is sensitive to humidity and heat. Store in protected and dry places, away from heat and humidity sources.

The packaging's characteristics and properties remain unaltered if the conditions of good preservation, use and storage are maintained.

Do not use if the packaging is damaged or not properly stored.

EXPIRY AND TRACEABILITY

Don't use B&D TEST after the expiration date shown on the package.

DEVICE CODE

The product may be reordered with code T800003X.

DISPOSAL AND OTHERS

The device must be disposed of in accordance with current / applicable laws and rules in the Country of use.

Lead and heavy metals have not been used in the fabrication of the product.

Français

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Test journalier destiné à évaluer l'efficacité de l'extraction d'air dans les stérilisateur à pré-vide. Le dispositif est conçu pour un usage professionnel par des personnes qualifiées uniquement.

CONFORMITÉ

AAMI/ISO 11140-5: 2007
AAMI/ISO 11140-1, Type 2: 2014

SYMBOLES

- Maintenir à l'écart de la lumière directe du soleil et de toute source de chaleur
- Limites de température
- Ne pas réutiliser
- Conserver au sec

REF Référence

LOT Numéro de lot

AIR REMOVAL Pour procédé à extraction d'air uniquement

STEAM Pour stérilisateur à vapeur uniquement

Consulter le Mode d'emploi

Date d'expiration

Date de fabrication

Fabricant

MODE D'EMPLOI :

- Préchauffez le stérilisateur.
- Placez un kit de test sur le plateau inférieur, au-dessus de l'orifice de vidange. Le stérilisateur doit être vide, à l'exception du kit de test, du porte-plateau et du plateau inférieur.
- À partir du menu du stérilisateur, exécutez un cycle B&D TEST à 273 °F (134 °C). Si le stérilisateur ne dispose pas du cycle de test Bowie & Dick, exécutez un cycle de stérilisation de 3,5 minutes à 273 °F (134 °C).
- À la fin du cycle, sortez le kit de test du stérilisateur.
Attention : le kit de test peut être très chaud.
- Ôtez la feuille de test du kit et examinez le profil de l'indicateur de test.

INTERPRÉTATION DES INDICATEURS

Fig. 1 : un **profil bleu uniforme** indique une feuille de test non exposée.

Fig. 2 : un **profil rose uniforme** indique un cycle acceptable.

Fig. 3 : un **profil rose ponctué d'une zone bleu foncé** à proximité du centre de la feuille de test indique une condition d'extraction d'air inacceptable.

Fig. 4 : un **profil bleu foncé uniforme** indique une condition de basse température.

En cas d'échec du test, les conditions inacceptables doivent être solutionnées, et le test doit être répété jusqu'à l'observation d'un profil acceptable.

Remarque : le dispositif est à usage unique.

Avertissement : un résultat réussi au test de Bowie & Dick ne signifie pas que le stérilisateur a atteint les paramètres de stérilisation.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET AVERTISSEMENTS

Évitez toute exposition directe aux rayons du soleil ou à des sources de chaleur, et évitez le stockage dans des environnements très pollués. Entrez le produit en évitant tout contact direct avec le sol ou les murs, car le matériau est sensible à l'humidité et à la chaleur. Privilégiez des endroits protégés et au sec, à l'abri de sources de chaleur et d'humidité.

Pour que le produit maintienne ses caractéristiques et ses propriétés, il est indispensable de le conserver, de l'utiliser et de l'entreposer dans de bonnes conditions.

N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou s'il n'a pas été correctement entreposé.

EXPIRATION ET TRAÇABILITÉ

N'utilisez pas le kit de test B&D après la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

RÉFÉRENCE DU DISPOSITIF

Pour toute nouvelle commande du produit, utilisez la référence T800003X.

MISE AU REBUT ET AUTRES CONSIDÉRATIONS

Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux lois et règlements en vigueur/applicables dans le pays d'utilisation.

La fabrication du produit n'a pas impliqué l'usage de plomb ou de métaux lourds.

Español

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Prueba diaria para la evaluación de la eficacia de la extracción del aire en los esterilizadores de pre-vacío. El producto está previsto para uso profesional solo por parte de personas debidamente formadas.

CONFORMIDAD

AAMI/ISO 11140-5: 2007
AAMI/ISO 11140-1, Tipo 2: 2014

SÍMBOLOS

- Mantener alejado de la luz solar y de fuentes de calor
- Límites de temperatura
- No reutilizar
- Manténgase seco

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

AIR REMOVAL Solo para el proceso de extracción de aire

STEAM Solo para esterilizadores de vapor

Consulte las instrucciones de uso

Fecha de caducidad

Fecha de fabricación

Fabricante

INSTRUCCIONES DE USO:

- Ejecute el precalentamiento del esterilizador.
- Coloque un paquete de prueba en la bandeja inferior sobre el drenaje. El esterilizador debe estar vacío y solo se colocará el paquete de prueba, el portabandejas y la bandeja inferior.
- Desde el menú del esterilizador, inicie un ciclo B&D TEST a 273 °F (134 °C). Si el esterilizador no cuenta con un ciclo Bowie-Dick, inicie un ciclo de esterilización de 273 °F (134 °C) y 3,5 minutos.
- Una vez que finalice el ciclo, extraiga el paquete de prueba del esterilizador.
Atención: el paquete de prueba puede estar caliente.
- Saque la hoja indicadora del paquete y examine el patrón de color en la respuesta del indicador.

INTERPRETACIÓN DE LOS INDICADORES

Figura 1: un **patrón azul uniforme** representa una hoja indicadora no expuesta.

Figura 2: un **patrón rosa uniforme** representa un ciclo aceptable.

Figura 3: un **patrón rosa con un área azul oscuro** hacia el centro de la hoja indicadora representa un ciclo realizado en condiciones no aceptables de extracción del aire.

Figura 4: un **patrón azul oscuro uniforme** representa un ciclo realizado en condiciones de bajas temperaturas.

En el caso de una prueba fallida, hay que remediar las condiciones de la prueba que provocaron la no aceptación y repetir la prueba hasta que se observe el patrón de color aceptable.

Nota: este producto es para un solo uso.

Advertencia: un resultado satisfactorio de la prueba Bowie-Dick no es una indicación de que el esterilizador haya alcanzado los parámetros de esterilización requeridos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

Evite la exposición directa a la luz solar o a fuentes de calor y el almacenamiento en entornos muy contaminados. Almacene el embalaje evitando todo contacto directo con el suelo o las paredes, ya que el material es sensible a la humedad y el calor. Almacene el producto en un lugar protegido y seco, lejos de fuentes de calor y humedad.

Las características y propiedades del embalaje permanecerán intactas si se mantienen las condiciones de buena conservación, uso y almacenamiento.

No use el producto si el embalaje está dañado o no se ha almacenado correctamente.

CADUCIDAD Y TRAZABILIDAD

No utilice las pruebas B&D TEST después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CÓDIGO DEL DISPOSITIVO

Utilice el código T800003X para solicitar nuevamente el producto.

ELIMINACIÓN Y OTROS

El producto debe eliminarse conforme a las leyes y normativas vigentes en el país de uso.

En la fabricación del producto no se ha utilizado plomo ni otros metales pesados.

