

### (DE) Gebrauchsanweisung - Bowie-Dick-Einmaltestpaket

Das stericlin® Bowie-Dick-Einmaltestpaket dient zur Durchführung von Funktionstests an Dampfsterilisatoren. Es beruht auf einem Indikator-Farbsystem, das überhaupt keine Metalle in irgendeiner Form enthält. Das Indikatorsystem ist geruchsneutral und färbt nicht ab. Um eine einwandfreie Funktion des empfindlichen Indikators zu gewährleisten, muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgt werden. Das Indikatorsystem entspricht der ISO 11140-4, der Indikatorbogen ist ein Typ 2 Indikator gemäß ISO 11140-1, der Indikatorpunkt außen ist ein Typ 1 Indikator gemäß ISO 11140-1.

1. Wärmen Sie den Sterilisator vor der Durchführung des Tests mittels einer Leercharge vor.
2. Platzieren Sie das stericlin® Bowie-Dick Einmaltestpaket horizontal unten im Sterilisator, z. B. auf der untersten Ebene des Beladungswagens oder über dem Abfluß des vorgewärmten, leeren Sterilisators. Das Paket ist so einzulegen, dass das stericlin®-Logo oben ist.
3. Starten Sie das Bowie-Dick Programm (134°C. für 3,5 Minuten \*). Nach Beendigung muss das Testpaket sofort aus dem Sterilisator genommen, geöffnet, der Testbogen geprüft und ausgewertet und das Ergebnis dokumentiert werden.
4. Zur Prüfung des Ergebnisses legen Sie den sterilisierten Bogen auf einen hellen Untergrund. Bitte beachten Sie: Eine Betrachtung des Bogens **gegen eine Lichtquelle** ist zur Bewertung des Ergebnisses **nicht geeignet**. Vergleichen Sie den Farbton des Indikators am Rand des Bogens mit dem Farbton des Indikators in der Mitte des Bogens.

Wenn der Sterilisator eine ordnungsgemäße Dampfdurchdringung bewerkstelligt hat und die Dampfqualität ausreichend war, ist der Indikator vollständig, d. h. einheitlich, von hellblau nach pink umgeschlagen.

Wenn der Sterilisator **keine** ordnungsgemäße Dampfdurchdringung bewirkt hat oder die Dampfqualität nicht ausreichend war, zeigt der Indikator in der Mitte einen nicht oder nicht vollständig umgeschlagenen Bereich. **Überprüfen Sie in diesem Fall Ihren Sterilisator.**

5. Rechtlich einwandfrei und genügend ist die Ergebnisdokumentation mit Unterschrift und Gegenzeichnung (Supervisor).

\*) Temperatur und Zeit verstehen sich in den prozessüblichen Toleranzen, siehe z. B. EN 285 und DIN EN 13060.

### (EN) Directions for use - Bowie-Dick single use test pack

The stericlin® Bowie-Dick single use test pack serves to carry out the performance test in steam sterilisers. The stericlin® Bowie-Dick single use test pack consists of pigments not containing any metals. The indicator system is odorless and does not lose colour. To provide perfect performance of the highly sensitive indicator, these directions for use should be read and followed carefully. The indicator system meets the requirements of ISO 11140-4, the indicator sheet is a type 2 indicator according to ISO 11140-1, the indicator dot outside is a type 1 indicator according to ISO 11140-1.

1. Before starting the test run, warm up the steriliser with an empty chamber run.
2. Put the stericlin® Bowie-Dick single use test pack horizontally on a low area of the chamber of the steriliser, e. g. above the drain of the empty chamber or nearby the door of the chamber.
3. Start the Bowie-Dick test run. After finishing the complete test run (134°C. for 3,5 minutes \*) the single use test pack should be removed immediately from the chamber. Open the test pack, take out the test sheet and examine and document the result.
4. Examine the test sheet under top light. **Evaluation of the test sheet with bottom light or a light source from the background is not appropriate.** Compare the indicator's colour shade at the edge of the test sheet with the indicator colour in the middle of the test sheet.

If the steriliser manages air removal and steam penetration effectively and if steam quality is within specification (maximum concentration of inert gases not exceeded), the indicator colour changes completely and uniformly from blue to pink.

If steam penetration or steam quality (high concentration of inert gases) are insufficient, the colour change will be incomplete and not uniform. In that case the colour in the middle of the test sheet is different (blue or violet) to the colour at the outer areas of the test sheet. **In this case check your steriliser.**

5. Documentation of the result with signatures of the operator and supervisor are sufficient under legal aspects. Archiving the test sheet itself is not necessary.

\*) Temperature and time can slightly vary according common tolerances; please see e.g. EN 285 and EN 13060.

### (ES) Instrucciones de uso - Paquete de prueba desechable tipo Bowie-Dick

El paquete de prueba desechable tipo Bowie-Dick de stericlin® es para testear el desarrollo y la función de la esterilización a vapor. El paquete de prueba desechable tipo Bowie-Dick de stericlin® se basa en un sistema del indicador que no contiene metales pesados. El sistema indicador no tiene olor ni pierde el color. Para entregar un buen desarrollo del indicador altamente sensible, estas instrucciones de uso deben leerse y ser seguidas cuidadosamente. El sistema de indicadores cumple con la norma ISO 11140-4, la hoja de indicadores es un indicador de Tipo 2 según ISO 11140-1, el punto indicador exterior es un indicador de Tipo 1 según ISO 11140-1.

1. Antes de iniciar la prueba de funcionamiento calentar el esterilizador con una corrida de cámara vacía.
2. Coloque el paquete de prueba desechable tipo Bowie-Dick de stericlin® en posición horizontal en un área baja de la cámara esterilizadora, por ejemplo en el nivel más bajo del carro de carga o por encima del drenaje de la cámara vacío y precalentado.
3. Inicie el programa de Bowie-Dick. Después de finalizado el programa el test debe ser (134°C. por 3,5 min \*) retirado inmediatamente de la cámara. Abra el paquete de prueba desechable tipo Bowie-Dick, saque las láminas y examine y documente los resultados.
4. Para examinar los resultados del test, coloque las láminas esterilizadas en una superficie iluminada. Tenga en cuenta: **la evaluación de las láminas contra una fuente de luz no es apropiada.** Compare el tono de color de la orilla de la lámina con el color del centro.

Si el esterilizador ha logrado una adecuada penetración de vapor y la calidad del vapor fue suficiente (pequeñas cantidades de gases inertes), el indicador cambiará de color completamente de manera uniforme de azul a rosado.

Si la penetración de vapor no fue suficiente o el esterilizador entregado vapor de calidad incorrecta (grandes cantidades de gases inertes), el indicador no cambiará completamente. El color de la orilla de la lámina será diferente al color central. **En este caso, revise su esterilizador.**

5. Para que la documentación del resultado sea jurídicamente válida y suficiente deberá ser firmada y refrendada (Supervisor).

\*) Temperatura y tiempo se entienden dentro de las tolerancias habituales de los procesos, ver, por ejemplo EN 285 y DIN EN 13060. El tiempo aplicable para la prueba puede ser diferente de acuerdo a requisitos nacionales o de validación.

### (FR) Notice d'utilisation - Paquet test à usage unique de type Bowie-Dick

Le paquet test Bowie-Dick stericlin® à usage unique permet de réaliser le test de fonctionnement des stérilisateur à la vapeur. Il repose sur un système chromatique d'indicateur ne contenant aucunes traces de métaux. Le système d'indicateur ne dégage donc aucune odeur et ne déteint pas. Afin de garantir le bon fonctionnement de ce produit, il convient de lire et de suivre scrupuleusement les instructions suivantes. Le système d'indicateur est conforme à la norme ISO 11140-4, la feuille d'indicateur est un indicateur de type 2 conforme à la norme ISO 11140-1, le point d'indicateur extérieur est un indicateur de type 1 conforme à la norme ISO 11140-1.

1. Préchauffer le stérilisateur « chambre vide » avant d'effectuer le test.
2. Placer le paquet test Bowie-Dick stericlin® à usage unique à plat sur la partie inférieure du stérilisateur, par ex. sur le panier le plus bas ou au-dessus des vannes de purge.
3. Lancer le programme Bowie-Dick (134°C. pour 3,5 minutes \*). Dès la fin du cycle, récupérer le paquet-test, l'ouvrir pour en retirer la feuille-test, la vérifier et documenter le résultat.
4. Afin de contrôler le résultat, poser la feuille-test stérilisée sur un fond clair. Attention: **il n'est pas approprié de positionner la feuille-test au-dessus d'une source de lumière lors de l'évaluation du résultat.** Comparer la teinte de l'indicateur au bord de la feuille avec la teinte de l'indicateur au centre de la feuille.

Si le stérilisateur génère une pénétration correcte de la vapeur et si la qualité de la vapeur est suffisante, l'indicateur virera complètement et homogènement du bleu au rose.

Si le stérilisateur ne génère aucune pénétration correcte de la vapeur ou si la vapeur n'est pas de bonne qualité, l'indicateur ne virera pas complètement et homogènement du bleu au rose. La couleur au bord de la feuille-test présentera une autre teinte comparé à celle au milieu de la feuille-test. **Dans ce cas, faites contrôler votre stérilisateur.**

5. Le document du résultat sera légitimé par une signature et une contre-signature (superviseur).

\*) La température et la durée s'entendent dans les limites des tolérances habituelles par rapport au processus, voir par ex. EN 285 et DIN EN 13060.