

TST Single Use Bowie Dick Test Pack - Instructions For Use

A steam penetration test for daily use as required in EN ISO 17665-1

For use in Euronda autoclaves of new generation
STEAM Sterilizer using cycle at 134°C for 3.5 minutes

Complies to: EN867-5 Type 2

Instructions for Use

1. Pre-heat the sterilizer.
2. Record relevant test cycle information on the outside of the pack in the space provided (if required).
3. Place the TST Pack horizontally on the lower shelf of the preheated empty sterilizer.
4. Run a cycle of the machine, using the BD/Helix Test Cycle from the service menu at 134°C for 3.5 minutes. The TST Pack should be removed immediately from the sterilizer and the results checked. Care should be taken, as the TST pack may be warm.
5. If the sterilizer air removal stage is functioning correctly and enabling rapid and even steam penetration, the ink pattern on the TST Pack indicator sheet will have changed from yellow to dark blue / purple colour.
6. If even and rapid steam penetration did not occur, the ink pattern on the TST Pack indicator sheet will show a yellow or brown colour towards the centre of the pack. Refer to Colour Guide right.
7. The information should be recorded on the TST Pack indicator sheet, which should then be filed in a cool, dry, dark place away from direct light.

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

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

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

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

Note: Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

EN

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

Test di penetrazione vapore ad uso giornaliero da come richiesto dalla norma EN ISO 17665-1

Da utilizzare con le autoclavi Euronda di ultima generazione sterilizzatrice a vapore con ciclo 134°C per 3.5 minuti

Conforme a: EN867-5 Tipo 2

Istruzioni per l'uso

1. Preriscaldare l'autoclave.
2. Registrare le informazioni importanti relative al ciclo sull'esterno del pacco nello spazio apposito (se richiesto)
3. Posizionare il test orizzontalmente sul ripiano inferiore della sterilizzatrice preriscaldata vuota.
4. Selezionare nel display dei comandi della sterilizzatrice la funzione 'Selezione test' e dare avvio al ciclo a 134°C per 3.5 minuti. Rimuovere immediatamente il test alla fine del ciclo e verificare il risultato. Attenzione: il test potrebbe essere caldo.
5. Se la rimozione delle sacche d'aria è avvenuta correttamente ed ha permesso al vapore di penetrare rapidamente ed in modo uniforme, l'indicatore chimico di viraggio del test avrà cambiato colore dal giallo al blu/viola.
6. Se la penetrazione rapida ed uniforme del vapore non è avvenuta, l'indicatore chimico di viraggio del test mostrerà macchie di colore giallo o marrone al centro dell'indicatore. (Fare riferimento alla guida colori).
7. Le informazioni possono essere registrate sul test, che dovrà poi essere archiviato in un luogo fresco, asciutto e lontano dalla luce diretta.

Sostanze interferenti o condizioni che incidono sulle prestazioni dell'indicatore

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

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

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

Note: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

IT

Reference Colour Guide / Guida cromatica di riferimento

unused / Inutilizzato



Pass / Test superato



Fail / Test non superato



Pass 48hrs / Test superato 48ore



Albert Browne Ltd
Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester. LE7 1PF ■ UK
Tel: +44 (0)116 276 8636 ■ Email: askalbert@steris.com

STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park, Tullamore, County Offaly, R35 X865 ■ Ireland

Euronda EURONDA SPA
Via dell'Artigianao, 7
36030 Montecchio Precaicino (VI) ITALY
Tel: +39 0444 656111 ■ Fax: +39 0444 656199
info@euronda.com ■ www.euronda.com

2368-20r03