

Test Bowie et Dick



Description produit

- Le pack d'essai de Bowie Dick EC.STEAM 98 est un produit à usage unique fabriqué comme suit : à l'extérieur boîte en carton avec indicateur chimique de stérilisation à la vapeur, à l'intérieur deux couches de filtrage en pure cellulose médicale, qui contiennent au milieu l'indicateur chimique pour le test de B&D.
- Le pack d'essai de Bowie Dick EC.STEAM 98 garantit une solidité constante de tout le paquet intérieur, ce qui permet la correcte perméation de la vapeur à travers les pores du papier et non par les éventuelles fissures qui se formeraient entre les feuilles qui composent le paquet.
- Tout le matériel qui compose le produit est approprié pour les applications médicales.
- Le produit est prévu à l'extérieur avec un indicateur de processus qui vire au gris / noir lorsque le paquet est introduit dans l'autoclave. Cela permet l'identification facile des paquets qui ont déjà été employés.
- Le pack de Bowie Dick EC.STEAM 98 est approprié pour grands et petits stérilisateur à la vapeur.

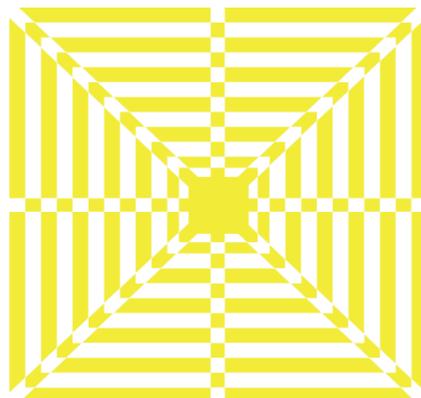
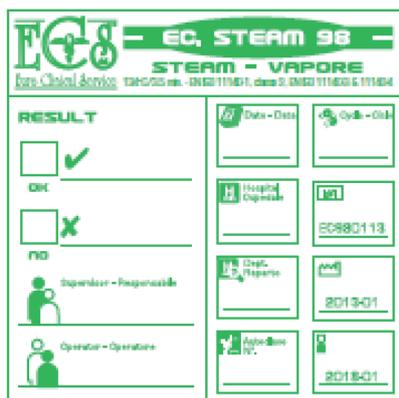


Image extérieure

Fiche interne - avant

Fiche interne - arrière

- La fiche interne présente des caractéristiques spécifiques : les dimensions sont 11,5 x 11,5 cm offrant une face avec la fiche pour l'enregistrement des résultats à remplir par l'opérateur conformément aux instructions fournies par le protocole de stérilisation. L'autre côté est entièrement laminé et imprimé avec encre chimique sensible à la température, au temps et à la vapeur.

Caractéristiques générales

- Ce test permet de contrôler indirectement la performance de l'autoclave pendant le contact entre le produit à traiter et l'agent stérilisant (vapeur).
- EC STEAM 98 a été conçu pour le contrôle du cycle de Bowie & Dick et il est approprié pour les procédés de stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 3,5 minutes.

Mode d'emploi

- **Procédure du test :**
 - Assurez-vous que l'autoclave a terminé le cycle de réchauffement ;
 - Placer le test dans le milieu de l'autoclave avec l'indicateur vers le haut au milieu du plateau inférieur ;
 - Effectuer un cycle complet de stérilisation à 134 °C pendant 3,5 minutes ;
 - A la fin du cycle, manipuler avec soin: depuis le test pack pourrait être chaud, portez des gants de protection ;
 - Ouvrez le test-pack et prenez la feuille interne.
- **Interprétations des résultats :**
 - Si les conditions nécessaires à une bonne stérilisation ont été respectées, le test vire du JAUNE au GRIS / NOIR UNIFORME confirmant que les paramètres pour lesquels il a été conçu ont été respectés, donc la stérilité intérieure de l'autoclave a été atteinte.
 - Tout changement de couleur différent signifie l'échec dans la bonne sortie de l'air hors de l'autoclave. Puisque les normes de stérilisation n'ont pas été respectées, il est recommandé de répéter les tests en utilisant un nouveau paquet.
 - Pour aider la compréhension des résultats, ECS s.r.l. fournit un tableau d'interprétation.
- **Enregistrement des résultats :**
 - Une fois le procédé est terminé, l'indicateur doit être enregistré conformément aux instructions fournies par le protocole de stérilisation interne.
 - Les résultats du test doivent être enregistrés et tenus à disposition pour toute vérification.
- **Avantages :**
 - Test utile pour ses dimensions et design ;
 - Indicateur chimique et fiche d'enregistrement des résultats dans la même feuille: cela permet une lecture facile des opérations.
 - Nécessaire pour : air épuisé insuffisant ; infiltration d'air ; surchauffe de la vapeur ; Temps d'exposition (3,5 minutes) ; Température (134°C).

Caractéristiques techniques

- **Emballage** : emballage primaire avec 20 pièces. Chaque test contient le nom du produit et autres informations, telles que: les données du fabricant, numéro de lot, date d'expiration, le cycle de référence, température de fonctionnement, la classe de l'indicateur (classe 2) et le respect des directives.
- **Stockage** : garder loin des sources de chaleur directe et de l'environnement pollué. Ne stocker les produits en contact direct avec le mur et le sol (le produit est sensible à la température et humidité). Mettre à jour votre stock. Manipuler avec soin.
- **Remarques** : le non-respect des indications de stockage et conservation peut affecter les performances du produit. EC STEAM 98 est un produit à usage unique.
- **Conservation** : la conservation du EC.STEAM 98 est de 5 ans à partir de la date de production. Les caractéristiques de l'emballage restent identiques si les instructions de conservation, d'utilisation et de stockage sont respectées.
- **Tracabilité** : ECS est en mesure de retracer toute la documentation concernant le produit pendant une période de 5 ans, remontant au lot de production imprimé sur le produit et sur l'emballage externe.
- **Conformes aux normes ; EC STEAM 98 a été fabriqué en conformité aux normes suivantes :**
 - UNI EN ISO 11140-1: 2009 "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales" ;
 - UNI EN ISO 11140 – 3: 2009 "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques – Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur"
 - UNI EN ISO 11140 – 4: 2007 "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques – Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur"

En ce qui concerne les normes ci-dessus, la société a engagé un laboratoire externe (Macrolab Srl) de procéder à un test d'évaluation spécifique (rapport n° 04/2015) pour confirmer le bon fonctionnement du produit. Les résultats montrent une parfaite fonctionnalité des produits «EC STEAM 98».

Déclaration de la direction de Mars 2015

La société E.C.S. SRL avec siège social chez Via 1° Maggio n. 18/22 – 23881 Airuno (LC), représentée par Mr. IVANO REDAELLI, en tant que PDG

Déclare que le paquet-test EC.STEAM 98 est conforme aux normatives suivantes:

- UNI EN ISO 11140-1: 2009 "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales"
- UNI EN ISO 11140 – 3: 2009 "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques – Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur"
- UNI EN ISO 11140 – 4: 2007 "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques – Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur".

Le produit EC.STEAM 98 n'est pas un dispositif médical et il n'est pas soumis aux exigences prévues par la directive européenne 93/42/CEE et modifications suivantes, comme clairement exposé dans le document "**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.16 (07-2014)**" qui dispose au "**§7.4. Sterilization indicators**":

- Background: "The sterilization procedure is monitored routinely by using chemical and biological indicators to evaluate the sterilizing conditions and indirectly the microbiologic status of the processed items."
- Outcome: "Sterilization indicators monitor the performance of the sterilizer. They do not affect the sterilization procedure and only provide additional information to the user. Sterilization indicators do not fulfill either the definition of a medical device laid down in Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC or the definition of an accessory laid down in Article 1(2)b of Directive 93/42/EEC as they are not intended specifically to be used together with a device to enable it to be used in accordance with its stated use."