

Instructions for use of the Bowie & Dick Type Autoclave Lean Pack

Conform EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

UK

This B&D Type Test should be used in the same manner as the standard B&D test pack (EN285). Prior to performing the test, run a 134°C cycle with the chamber empty. Immediately after this cycle place the B&D Type Test in the chamber as closely as possible to the position that during validation is identified to be the cold spot. Undertake a steam penetration test (134°C, max. 3,5 min) in an otherwise empty chamber. Upon completion of the cycle remove the B&D Type Test from the sterilizer, open it and take out the indicator sheet. The sheet must have changed from light blue to pink. If any difference in this colour is noted, repeat the test. If also this second test fails it should be recorded as fail on the testsheet. Record the results on the test sheet with other relevant data. In case of fail the sterilizer is not functioning properly and needs maintenance, adjustment and/or subsequent validation. The indicator sheet should be included in the sterilization file.

Gebruiksaanwijzing Bowie & Dick Type Autoclave Lean pakket

Conform EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

NL

Het B&D Type Testpakket dient op dezelfde wijze als het standaard B&D testpakket (EN285) gebruikt te worden. Voorafgaand aan de test dient een sterilisatieproces bij 134°C met een lege ketel gedraaid te worden. Plaats na afloop van dit programma het B&D Type Testpakket in de sterilisator, zo dicht mogelijk bij de tijdens de validatie geconstateerde koude plek, doch niet tegen de kamermantel. Voor het 134°C sterilisatieproces uit (max. 3,5 min.) met het B&D Type Testpakket als enige lading. Verwijder na beëindiging van het programma het testpakket direct, open het en haal het indicatorvel uit het pakket. Het testvel dient van lichtblauw naar roze verkleurd te zijn. Indien dit niet het geval is, dan dient de test herhaald te worden. Wordt ook dan geen egale verkleuring waargenomen, dan functioneert de sterilisator niet naar behoren en moet de fout worden verholpen voordat de sterilisator voor productie kan worden gebruikt. Het kan nodig zijn opnieuw een validatie uit te voeren. Wanneer niet duidelijk is wanneer de storing is opgetreden, moeten de producten die na de laatste juiste stoompenetratietest zijn gesteriliseerd, worden teruggeroepen. Op de achterzijde van het testvel kan informatie vermeld worden. Het testvel dient in het sterilisatie dossier opgeborgen te worden.

Istruzioni d'uso del pacco Bowie & Dick Type Autoclave Test Lean di produzione Interster

Conform EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

IT

Il pacco monouso Interster B&D Type Test deve essere utilizzato allo stesso modo del pacco standard per il test di Bowie & Dick (EN 285). Prima di procedere al test è necessario effettuare un ciclo di sterilizzazione a 134°C a camera vuota. Per l'esecuzione del test porre il solo pacco pronto B&D Type Test all'interno della camera dell'autoclave, il più vicino possibile allo scarico della condensa. Verificare che il pacco non sia a contatto con le pareti della camera. Effettuare un ciclo di sterilizzazione a 134°C (tempo di sterilizzazione: 3,5 minuti). Al termine del ciclo rimuovere il pacco test dall'autoclave ed estrarre il foglio indicatore in esso contenuto. Un foglio indicatore correttamente virato assume un colore rosa uniforme. Nel caso in cui ciò non fosse avvenuto, è necessario ripetere il test. Se anche il secondo test non viene superato, è necessario sospendere l'utilizzo dell'autoclave e richiedere l'intervento del personale tecnico. Si raccomanda inoltre uno scrupoloso controllo dei carichi precedentemente processati. Il foglio indicatore deve essere conservato negli archivi dei protocolli di sterilizzazione.

Gebrauchsanweisung für Bowie & Dick Typ Autoclave Leanpaket

Conform EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

D

Dieses Testpaket muß auf die gleiche Art und Weise wie das Standard Bowie & Dick Testpaket (EN285) angewendet werden. Vor dem Test sollte ein Sterilisationsprozeß bei 134°C mit einem leeren Kessel gefahren werden. Legen Sie nach Beenden des Programms das Paket in den Sterilisator und zwar so nahe wie möglich bei dem während der Validierung festgestellten kältesten Platz wobei es die Wand jedoch nicht berühren darf. Den 134°C Sterilisationsprozeß (maximal 3,5 Min) mit dem Testpaket im sonst leeren Zustand durchführen. Entfernen Sie nach Beenden des Programms das Testpaket unverzüglich, öffnen Sie es und nehmen Sie das Indikatorblatt aus dem Paket. Das Testindikatorblatt muß von hell blau nach pink umgeschlagen sein. Falls dies nicht der Fall ist, muß der Test wiederholt werden. Wird auch dann kein gleichmäßiger Umschlag festgestellt funktioniert der Sterilisator nicht einwandfrei und muß erst der Fehler beim Sterilisator eliminiert werden bevor er für die Produktion eingesetzt werden kann. Es ist möglich, daß erneut eine Validierung ausgeführt werden muß. Wenn es nicht eindeutig ist wann die Störung aufgetreten ist müssen die Produkte, die nach dem zuletzt korrekt verlaufenen Dampfpenetrationstests sterilisiert sind zurück gerufen werden. Das Testindikatorblatt muß im Sterilisationsordner archiviert werden.

Instructions d'utilisation du B&D Type Lean Pack pour contrôle de la pénétration de vapeur

Conform EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

F

Ce B&D Type Test doit être utilisé comme décrit dans la norme EN 285, paragraphe 19. Avant de commencer le test, programmer un cycle de 134°C, autoclave vide. Juste après ce cycle placer le B&D Type Test sur une grille ou dans un panier le plus près possible du point froid défini au cours de la validation, étiquette positionnée dessus. Lancer le test à 134°C pendant max. 3,5 minutes, autoclave chaud. A la fin du cycle sortir le B&D Type Test de l'autoclave, l'ouvrir et extraire la feuille test. La feuille doit avoir viré du bleu clair au rose. Si une différence quelconque est notée dans le changement de couleur, répéter le test. Si ce deuxième test échoue, il doit être enregistré comme NON CONFORME sur la feuille de test. Enregistrer le résultat sur la feuille de test avec les autres données relatives au cycle. En cas de résultat non conforme l'autoclave ne fonctionne pas normalement et nécessite donc un entretien, un réglage et/ou une revalidation. Conserver la feuille test dans le dossier.

Instrucciones de uso del Bowie & Dick Type Autoclave Lean Pack

En conformidad con EN-ISO 11140-1 (Type 2) EN-ISO 11140-4

ES

Usar este B&D Type Test igual que el B&D Testpack (EN285). Antes de usar el test, primero haga un ciclo de 134°C con la cámara vacía. Inmediatamente después de este ciclo coloque el B&D Type Test en la cámara lo más cerca posible al lugar que la validación indique como el más frío. Haga un test de penetración (134°C, máx. 3,5 min) únicamente con el B&D Test Type en la cámara. Una vez terminado el ciclo, aleje el B&D Type Test del autoclave, ábralo y separe el pliego indicador. Es necesario que ese pliego indicador haya cambiado de color azul claro a rosa. Si no se produce el cambio, repita el test. Si en el segundo test tampoco se produce el cambio, anote en el pliego que no es conforme. Registre el resultado de este pliego junto con el de fechas anteriores. En este caso de test no conforme es necesario avisar para su reparación y/o validación. Es necesario incluir el pliego en el archivo de esterilización.

Instruções para a utilização do Bowie e Dick Tipo Autoclave Lean Pack

Conforme EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

P

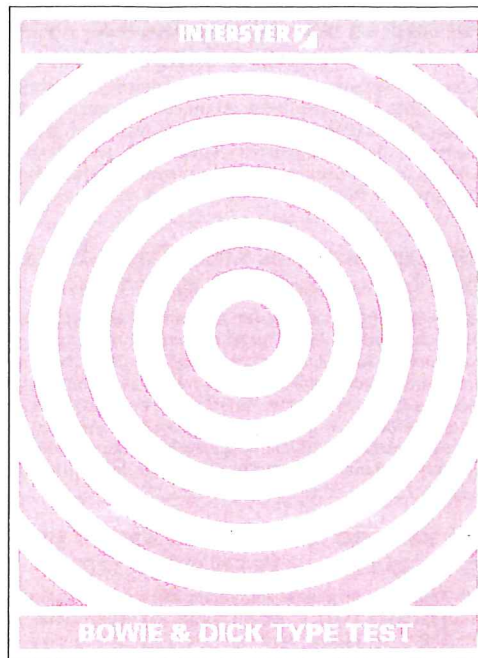
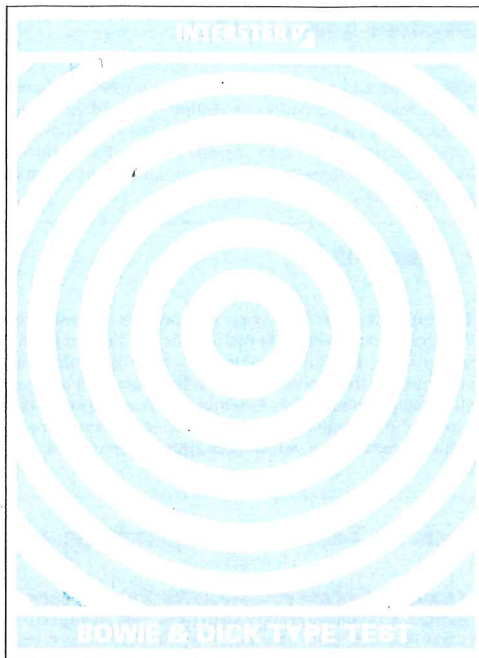
Este teste Tipo B&D deve ser usado da mesma forma que o padrão B&D teste pack (EN285). Antes de se efectuar o teste, execute um ciclo a 134°C com a câmara vazia. Imediatamente após este ciclo, coloque o B&D teste na câmara tão perto quanto possível do sítio que é identificado durante a validação como sendo o local frio. Realizar um teste penetração de vapor (a 134°C, Max. 3,5 min.) de novo na câmara vazia. Após a conclusão do ciclo, remova o teste tipo B&D da autoclave, abra-o e retire a folha do centro a qual serve de indicador. A folha deve ter mudado de azul claro para rosa. Se alguma diferença nesta cor for verificada, o teste deverá ser repetido. Se este segundo teste falhar também, deverá ser registada como falha na folha de registo de testes. Anote os resultados sobre a folha de teste com outros dados relevantes. Em caso de falha, o autoclave não está a funcionar adequadamente e precisa de manutenção, afinação e/ou posterior validação. A folha (teste B&D) deve ser incluída no arquivo da esterilização.

Instruksjoner for bruk av Bowie & Dick Autoclave Lean Pakke

Samsvarer EN-ISO 11140-1 (Type 2), EN-ISO 11140-4

N

Denne B & D Type test bør brukes på samme måte som standard B & D testpakken (EN 285). Før du utfører testen, kjør en 134 °C syklus med kammeret tom. Umiddelbart etter denne syklusen legg B & D Type test i kammeret så nært som mulig den stillingen som under valideringen er identifisert til å være det kalde punktet. Foreta en damp-penetrasjon test (134 °C, maks. 3,5 min) i en ellers tomt kammer. Ved ferdigstilling av syklusen fjerner B & D Type Test fra sterilisatoren, åpne den og ta ut indikator ark. Arket må ha endret fra lys blå til rosa. Hvis noen forskjeller i denne fargen er kjent, gjenta testen. Hvis også denne andre testen mislykkes skal det bli registrert som mislykkes på testarket. Noter resultatene på testarket med andre relevante data. Ved feil fargeendring fungerer ikke sterilisatoren og trenger vedlikehold, justering og / eller påfølgende validering. Indikator arket bør inkluderes i steriliserings fil.



REF 3FSKS610860

UK: Do not use the above shown pictures as a reference colour.
NL: De bovenstaande afbeeldingen niet gebruiken als referentiekleur.
N: Ikke bruk bildene som vises ovenfor som en referanse farge.

UK Before sterilization.

NL Voor sterilisatie.

IT Non sterilizzato indicatore.

D Nicht sterilisierter Indikator.

F Feuille test avant stérilisation.

ES El pliego antes de esterilización.

P Antes da esterilização.

N Før sterilisering.

UK Completely changed sheet.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 Maximum even colour change that can be achieved.

NL Volledig omgeslagen indicatorvel.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 De maximale egale kleuromslag die bereikt kan worden.

IT Foglio indicatore correttamente virato.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 Il viraggio uniforme corrisponde al risultato massimo ottenibile.

D Eindwandfrei umgeschlagenes Indikatorblatt.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 Maximaler gleichmäßiger Farbumschlag der erreicht werden kann.

F Feuille test après complètement viré.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 Couleur maximum pouvant être obtenue avec un cycle conforme.

ES El pliego cambiado completamente.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 El máximo cambio de color uniforme posible a conseguir.

P Folha completamente alterada.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 Alteração máxima de cor que deve ser alcançada.

N Helt endret ark.
 (3,3 - 3,5 min. 134°C).
 Maksimal fargeendring som kan oppnås.



BS EN-ISO 11140-4:2014
 KM 633144



Interster International B.V. | Samsonweg 2 | 1521 RC Wormerveer | The Netherlands | www.interster.nl



INTERSTER 

04-2017