

REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione Revisione	Eseguita da:	Approvato da:
00	11/10/2021	1 Edition	Nola M.	

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il pacco monouso per test di Bowie & Dick Prodonto è così composto:

- Confezionamento esterno: scatola in cartone con indicatore di processo per cicli a vapore.
- All'interno il pacco è composto da due strati filtranti realizzati con cellulosa al cui centro è posizionato il cartoncino con il virante per il test di Bowie & Dick.
- L'indicatore non rilascia inchiostro in quanto rivestito da film plastico.

Il confezionamento del pacco B&D Prodonto garantisce una costante compattezza all'intero pacco interno, consentendo la corretta permeazione del vapore attraverso i pori della carta stessa e non dalle potenziali fessure che si formerebbero tra i singoli fogli che lo compongono.

Tutto il materiale che compone il pacco è adatto all'utilizzo medicale.

Il pacco è provvisto esternamente di un indicatore di processo che virerà al grigio/nero dopo essere stato processato, per identificare le confezioni già processate da quelle non processate.

Il pacco Test di Bowie & Dick Prodonto è idoneo per sterilizzatrici a vapore grandi sterilizzatrici e piccole sterilizzatrici.



**FOGLIO INTERNO FRONTE:
PRIMA DEL PROCESSO(GIALLO)
DOPO IL PROCESSO (NERO)**

PRODONTO		BOWIE&DICK TEST PACK	
SITE _____	AUTOCLAVE NO _____	KRANKENHAUS _____	STERILISATOR NO _____
OSPEDALE _____	AUTOCLAVI NO _____	DEPARTMENT _____	CYCLE NUMBER _____
ABTEILUNG _____	ZYKLUS NUMMER _____	REPARTO _____	NUMERO DI CICLO _____
SUPERVISOR _____	OPERATOR _____	LEITER _____	AUSGEFÜHRT VON _____
SUPERVISORE _____	OPERATORE _____	DATE _____	RESULTS _____
DATUM _____	ERGBNIS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	DATA _____	RISULTATO <input type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL

ACCORDING TO EN ISO 11140-1 CLASS 2 , EN ISO 11140-3 & 11140-4

FOGLIO INTERNO RETRO

Il foglio interno presenta caratteristiche peculiari per la sua propria composizione: le dimensioni sono 11,5 x 11,5 cm, ed è formato da un fronte stampato con indicatore di processo sensibile a temperatura, tempo e vapore saturo e da un retro con scheda di archiviazione e gli spazi idonei per la corretta compilazione da parte dell'operatore.

CARATTERISTICHE

Il test ha la funzione di controllare in modo indiretto la capacità dell'apparecchiatura di mettere in contatto il materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante (vapore). TSO03BED, studiato per il controllo del ciclo di Bowie & Dick, è predisposto per cicli di sterilizzazione a vapore a 134 °C per 3,5 min. ca.

PROCEDURA DEL TEST

- Assicurarci che l'autoclave abbia eseguito il ciclo di riscaldamento.
- Posizionare il test nell'autoclave con l'indicatore posizionato verso l'alto centralmente sul ripiano più basso.
- Effettuare un ciclo di sterilizzazione completo a 134° C con un tempo di sterilizzazione di 3,5 min ca.
- Alla fine del ciclo maneggiare con cura: il pacco test sarà caldo; indossare guanti protettivi.
- Togliere dalla confezione il pacco ed estrarre il foglio indicatore posto al centro del pacco.

INTERPRETAZIONE DEL VIRAGGIO

- Se le condizioni indispensabili alla sterilizzazione vengono raggiunte il test virerà da giallo a grigio/nero certificando che i parametri per cui è stato concepito sono stati rispettati.
- Qualsiasi viraggio differente dal grigio/nero previsto denota una non corretta evacuazione dell'aria all'interno dell'autoclave sinonimo che le condizioni indispensabili alla sterilizzazione non sono state raggiunte; in tal caso si consiglia di ripetere il test utilizzando un nuovo kit.



TEST FALLITO
Descrizione: Il foglio del test non è virato in nero evidenziando una bolla chiara.
Effetto: Possibile blocco dell'autoclave nel processo di sterilizzazione.
Suggerimenti: Rinegare il test e se il problema persiste contattare il più presto l'assistenza tecnica.



TEST FALLITO
Descrizione: Il foglio del test non è virato in nero evidenziando una bolla chiara centrale.
Effetto: Possibile presenza di sovrassaturazione (umidità) di vapore.
Cause: Insufficiente preriscaldamento dell'autoclave, insufficiente disidratazione del vapore fornito, possibile presenza di superfici con temperature inferiori a quelle necessarie.



TEST FALLITO
Descrizione: Il foglio del test non è virato in nero evidenziando una bolla chiara centrale non ben definita.
Effetto: Possibile infiltrazione d'aria.
Cause: Scarsa tenuta della guarnizione o malfunzionamento della pompa a vuoto.
Suggerimenti: Rinegare il test e contattare l'assistenza tecnica se persiste il problema.



TEST FALLITO
Descrizione: Il foglio del test è virato in giallo-marrone.
Effetto: Temperatura troppo bassa.
Cause: Errato settaggio dei parametri dell'autoclave.
Suggerimenti: Rinegare il test e contattare l'assistenza tecnica se persiste il problema.



TEST FALLITO
Descrizione: Il foglio del test è virato in nero ai bordi evidenziando una intensa bolla chiara centrale.
Effetto: Possibile presenza di aria.
Cause: Possibile malfunzionamento della pompa del vuoto, scarsa pressione all'interno della camera.
Suggerimenti: Rinegare il test e contattare l'assistenza tecnica se persiste il problema.



TEST FALLITO
Descrizione: Il viraggio del foglio interno è di colore nero intenso e denota segni di bruciature.
Effetto: Ciclo completato ma con sovrassaturazione.
Cause: I parametri critici potrebbero essere stati superati.
Suggerimenti: Si consiglia di contattare l'assistenza tecnica per un controllo dell'autoclave in quanto un ciclo avvenuto in sovrassaturazione può danneggiare precocemente l'autoclave e il materiale in esso contenuto.

ARCHIVIAZIONE DEL RISULTATO

- Dopo l'utilizzo, il foglio indicatore viene archiviato secondo i protocolli interni della sterilizzazione.
- I risultati del test devono essere archiviati e disponibili per eventuali controlli.

VANTAGGI DELL'UTILIZZO

- Test pratico per dimensioni e forma.
- Scheda di viraggio e di archiviazione dati su un unico foglio: ciò facilita le operazioni di lettura risultato e archiviazione dati.
- Indispensabile per:
 - Mancata rimozione dell'aria
 - Eventuali infiltrazioni d'aria
 - Surriscaldamento del vapore.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario: scatole da 20 pezzi.

Confezionamento secondario: cartone contenente 8 scatole da 20 pezzi/cad.

Su ogni test, oltre il nome del prodotto, sono riportate informazioni quali: nome del produttore, N° lotto, data di scadenza, ciclo di riferimento, temperatura di utilizzo per il quale è stato concepito, la classe dell'indicatore (classe 2) e le normative di riferimento.

CONSERVAZIONE

Mantenere lontano da fonti di luce e di calore ed evitare la conservazione in ambienti inquinati.

Posizionare le confezioni ove possibile non a diretto contatto con il pavimento e con le mura (il materiale è sensibile alla temperatura e all'umidità).

Utilizzare il materiale in ordine di data di produzione.

Maneggiare con cura.

AVVERTENZE

Il non rispetto delle norme di conservazione può inficiare le performance del prodotto in essere.

B&D Prodonto è monouso e non riutilizzabile.

SALUTE E SICUREZZA

Tali confezioni non contengono agenti o materiale ad oggi classificati come tossici.

Alla luce dei materiali scelti, si può dichiarare che i prodotti sono privi di sostanze tossiche e lattice.

La scrivente declina ogni responsabilità riguardo possibili successive contaminazioni da inquinamento atmosferico o da altra fonte una volta che il prodotto sia estratto dal proprio imballo.

DURATA DEL PRODOTTO

B&D Prodonto può essere utilizzato per un tempo di 5 (cinque) anni dalla data di produzione.

È obbligo ricordare che le proprietà del confezionamento restano inalterate se si rispettano i principi di buona conservazione, utilizzo e immagazzinamento.

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE

B&D Prodonto è prodotto in conformità alle normative:

- UNI EN ISO 11140-1: 2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici Parte 1: Requisiti generali.
- UNI EN ISO 11140 – 3: 2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: sistemi indicatori di classe 2 destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie Dick di penetrazione del vapore”;
- UNI EN ISO 11140 – 4: 2007 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 4: indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore”
- UNI EN 285:2016: Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
- UNI EN 867-5:2004: Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S

Il pacco monouso per test di Bowie & Dick non è un dispositivo medico.

Relativamente alle suddette norme, l'azienda ha fatto eseguire presso laboratorio qualificato, specifico test di valutazione (Report n° 01/2015) a conferma del corretto funzionamento del prodotto. I risultati dimostrano una perfetta funzionalità dei prodotti B&D Prodonto.

il pacco monouso per test di Bowie & Dick cod. TS003BED è conforme alle seguenti normative:

- UNI EN ISO 11140-1: 2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici Parte 1: Requisiti generali.
- UNI EN ISO 11140 – 3: 2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: sistemi indicatori di classe 2 destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore”;
- UNI EN ISO 11140 – 4: 2007 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 4: indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore”
- UNI EN 285:2016: Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
- UNI EN 867-5:2004: Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S

Il pacco monouso per test di Bowie & Dick cod. TS003BED non è un dispositivo medico e pertanto non ricade sotto i requisiti previsti dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative, così come chiaramente espresso dal documento “MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.16 (07-2014)” che riporta quanto segue al “§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.”