

TEST HELIX DI BOWIE DICK (BDHT)

BOWIE DICK HELIX TEST (BDHT)

TEST HELIX BOWIE DICK HELIX (BDHT)

PRUEBA HELIX BOWIE DICK (BDHT)

- Manuale d'uso e manutenzione
- Use and maintenance book
- Instructions de fonctionnement et entretien
- Manual de uso y mantenimiento

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 35951



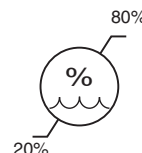
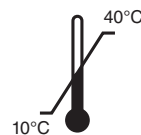
SP Medikal San Ltd. Sti
Deliklikaya Mah. Cubuklu Cad. 39
Arnavutkoy Istanbul Turkey
info@spmedikal.com
Made in Turkey



101.201.0100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ITALIANO

Istruzioni per l'uso (DFU BDHT 01-2023 versione E)

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti Sterintech (valore dichiarato: 134°C-3,5min/121°C-15min):

- 101.201.0100 Test Helix di Bowie Dick con 100 indicatori
101.201.0250 Test Helix di Bowie Dick con 250 indicatori

Test Helix di Bowie Dick (BDHT)

Nota: alla ricezione dei prodotti, controllare che la confezione sia intatta e verificare la data di scadenza degli indicatori chimici.

Introduzione:

Il BDHT e le sue strisce indicatrici sono utilizzati per i test di Bowie Dick su sterilizzatrici a vapore con pre-vuoto per uso ospedaliero e sterilizzatrici a vapore da banco di classe B. Il test di Bowie Dick fornisce la prova del corretto funzionamento della sterilizzatrice a vapore.

Durante la sterilizzazione a vapore si possono verificare diversi problemi. Tra questi rientrano la presenza di aria nel flusso di vapore in ingresso, gas inerti nel vapore generato o mancanza di tenuta delle guarnizioni del portello, ma anche bassa temperatura o tempi di mantenimento brevi.

La stampa dei parametri o il grafico dei parametri registrati dal controllo delle sterilizzatrici a vapore non sono sufficienti per garantire il rispetto delle condizioni di sterilizzazione nell'intera camera. Alcuni degli inconvenienti sopra indicati non possono essere rilevati dai sensori di pressione e temperatura.

Il BDHT è in grado di rilevare:

- Temperatura di sterilizzazione troppo bassa
- Tempo di mantenimento della sterilizzazione troppo breve
- Vuoto insufficiente in termini di profondità e nel numero di impulsi di vuoto.
- Rimozione insufficiente dell'aria dai dispositivi per corpi cavi di tipo A
- Penetrazione del vapore insufficiente nei dispositivi per corpi cavi di tipo A
- Perdite di tubazioni/valvole, mancanza di tenuta delle guarnizioni del portello
- Rilevazione di presenza di piccole quantità di gas inerti
- Rilevazione di quantità eccessive di condensa

Le aree di indicazione delle strisce indicatrici sono coperte da una lacca, in modo che l'inchiostro o qualsiasi sostanza in esso contenuta non possa migrare all'interno della strumentazione. L'inchiostro indicatore non contiene alcun componente pericoloso o tossico e può essere smaltito come rifiuto normale.

Come usare il BDHT

- I. Estrarre una delle strisce indicatrici dalla busta di plastica e chiudere la busta in modo che le altre strisce indicatrici rimangano al riparo dall'umidità. Piegare la striscia indicatrice al centro in modo che le aree di indicazione siano rivolte verso l'interno.
- II. Prendere l'Helix e svitare il tappo.
- III. Posizionare la striscia indicatrice nel tappo inserendo per prima l'estremità in cui la striscia è stata piegata.
- IV. Chiudere l'Helix avvitando il tappo, all'interno del quale, nell'apposito supporto, è contenuta la striscia indicatrice.
- V. Inserire l'Helix nella borsa di cotone e posizionarlo nel vassoio degli strumenti in prossimità del fondo della sterilizzatrice a vapore. Non posizionare mai l'Helix sul fondo della sterilizzatrice a vapore.
- VI. Eseguire un ciclo di sterilizzazione di Bowie Dick
- VII. Al completamento del ciclo di sterilizzazione, attendere alcuni minuti che si raffreddi e poi estrarre l'Helix dalla borsa di cotone. È possibile che dall'Helix fuoriesca della condensa.
- VIII. Svitare il tappo e estrarre la striscia indicatrice dal tappo (eventualmente utilizzare una pinza)
- IX. Valutare il viraggio del colore dell'indicatore. Se tutte e 4 le aree di indicazione sono completamente rosa, il ciclo di sterilizzazione è avvenuto correttamente. Per la valutazione finale del colore è possibile utilizzare lo schema di riferimento per il viraggio dei colori.
- X. In base al viraggio del colore, il personale può autorizzare l'utilizzo della sterilizzatrice per il giorno corrente.
- XI. Rimuovere il biadesivo dal retro della striscia indicatrice e incollarla sulla scheda del registro giornaliero.
- XII. Riportare il numero della sterilizzatrice, il numero del ciclo, la data e i dati di autorizzazione sulla scheda.
- XIII. Se l'Helix o il suo tubo risultano bagnati dalla condensa, soffiare dell'aria compressa all'interno dell'Helix e lasciarlo asciugare all'aria aperta.

Avvertenze

Le strisce indicatrici e il sistema Helix sono progettate in conformità con la norma ISO 11140 e non possono essere usate in combinazione con altre strisce indicatrici o altri sistemi Helix, poiché questo potrebbe comportare malfunzionamenti ed errori di interpretazione dei risultati dei test.

Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo di plastica Helix non sia disassemblato o che non presenti danni esterni. Il dispositivo Helix che risultasse difettoso, disassemblato o danneggiato dovrebbe essere sostituito con uno nuovo, in modo che i risultati dei test possano essere interpretati correttamente.

Condizioni di conservazione.

È importante conservare le strisce indicatrici in conformità con le condizioni di conservazione riportate sull'etichetta della scatola. Le presenti istruzioni per l'uso sono soggette a modifiche future. Consultare regolarmente il nostro sito web per le istruzioni per l'uso aggiornate.

Riferimento per il viraggio del test Helix di Bowie Dick

1		Posizione 1: Striscia indicatrice non trattata (il colore dell'indicatore chimico è quello di partenza)
2		Posizione 2: Bassa temperatura / Tempo di mantenimento breve o assenza di vapore
3		Posizione 3: Indicativa di problemi di vuoto o perdite
4		Posizione 4: Indicativa di problemi relativi al gas inerte
5		Posizione 5: Viraggio completo avvenuto correttamente

Simboli:

	Data di fabbricazione		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto		Limite di temperatura
	Numero di lotto		Limite di umidità
	Data di scadenza		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Importato da		Leggere le istruzioni per l'uso

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

ENGLISH

Direction for use (DFU BDHT 01-2023 version E)

This direction for use is applicable for the following Sterintech products (Stated Value: 134°C-3,5min/121°C-15min):

- 101.201.0100 Bowie Dick Helix Test with 100 indicators
101.201.0250 Bowie Dick Helix Test with 250 indicators

Bowie Dick Helix Test (BDHT)

Note: upon receipt of goods please check whether the package was undamaged and ensure you about the expiry date of the chemical indicators.

Introduction:

The BDHT and its indicator strips are used for Bowie Dick Tests in pre-vacuum Hospital steam sterilizers and Class B Bench Top Steam Sterilizers. The Bowie Dick Test delivers the proof of proper functioning of the steam sterilizer.

During steam sterilization a number of problems can occur. These can be a.o. presence of air in steam feed-in, Inert gases in generated steam or leakage of door seals but also low temperature or short holding times.

The print out parameters or chart of the recorded parameters by the steam sterilizers control is not sufficient to guarantee that sterilization conditions have been met in the complete chamber. Some of the above-mentioned disturbances cannot be detected by pressure and temperature sensors.

The BDHT is able to detect:

- Sterilization temperature too low
- Sterilization holding time too short
- Insufficient vacuum in depth and in number of vacuum pulses.
- Insufficient air removal from hollow A devices
- Insufficient steam penetration in hollow A devices
- Leakage of piping / valves / door seals
- Detection of presence of small volume inert gases
- Detection of excessive amounts of condensate

The indicator fields of the indicator strip are covered by a lacquer and therefore no ink or any substance from the ink can migrate on your instrumentation. The indicator ink is not containing any dangerous or toxic components and

can be discarded as normal waste.

How to use the BDHT

I. Take one of the indicator strips out of the plastic bag and close the bag in order that the indicators strips are protected against humidity. Bend the indicator strip in the middle in order that the indicator fields are pointing inwards.

II. Take the Helix and unscrew the cap.

III. Place the indicator strip into the cap in such a way that bended end is going into the cap as first.

IV. Close the Helix by screwing the cap incl. the indicator strip on the holder.

V. Place the Helix into the cotton bag and place it in an instrument tray near to the bottom of the steam sterilizer. Never place the Helix on the bottom of the sterilizer.

VI. Run the Bowie Dick sterilization cycle

VII. After completion of the sterilization cycle and cooling off during a few minutes take the Helix and remove it from the cotton bag. Condensate may drip out of the Helix.

VIII. Unscrew the cap and take the indicator strip from the cap (eventually use a plier)

IX. Judge the color change of the indicator. When all 4 indicator fields are completely pink the sterilization cycle has been successfully. You may use the color reference label for the end color judgement.

X. Dependent on the color change the staff may release the sterilizer to be used for the day.

XI. Remove the indicator strip double adhesive strip from the back and glue it into the daily documentation sheet.

XII. Add the sterilizer number, cycle number, date and release data on the sheet.

XIII. In case the Helix or its tube has been wetted by condensate, blow some compressed air through the Helix and let it dry in open condition.

Warnings

The indicator strips and Helix system are designed according to ISO 11140 and may not be used in combination with other indicator strips or other Helix systems as this may lead to malfunction and misinterpretations of the test results.

The plastic Helix device may not be dismantled or show any external damage before use. These defective, dismantled, damaged Helix devices should be replaced by a new Helix device in order to have right interpretations of test results.

Storage conditions.

It is important to store the indicator strips in accordance with the storage conditions as displayed on the box label. This Direction for use may be changed in the future. Check on our website regularly for updated Directions for use.

Reference of color change of BD Helix test

1		Position 1: Untreated indicator strip (original chemical indicator color)
2		Position 2: Low temperature / short holding time or absence of steam
3		Position 3: Typical for vacuum or leakage problem
4		Position 4: Typical for inert gas problem
5		Position 5: Complete successful color change

Symbols:

	Date of manufacture		Keep in a cool, dry place
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Product code		Temperature limit
	Lot number		Humidity limit

	Expiration date		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Imported by		Consult instructions for use

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

Mode d'emploi (Mode d'emploi BDHT 01-2023 version E)

Ce mode d'emploi s'applique aux produits Sterintech suivants (Valeur déclarée : 134°C-3,5min/121°C-15min) :

101.201.0100 Test Helix Bowie Dick avec 100 indicateurs

101.201.0250 Test Helix Bowie Dick avec 250 indicateurs

Test Helix Bowie Dick Helix (BDHT)

Remarque : à la réception des marchandises, vérifier si l'emballage n'a pas été endommagé et s'assurer de la date de péremption des indicateurs chimiques.

Introduction :

Le BDHT et ses bandelettes indicatrices sont utilisées pour les tests Bowie Dick dans les autoclaves avec pré-vidé des hôpitaux et les autoclaves de laboratoire de Classe B. Le test Bowie Dick fournit la preuve du fonctionnement correct des autoclaves.

Pendant la stérilisation à la vapeur, des problèmes peuvent survenir. Il peut s'agir de la présence d'air dans l'alimentation en vapeur, de gaz inertes dans la vapeur générée ou de fuites de joints de porte mais également d'une basse température ou de temps de maintien courts.

L'impression des paramètres ou le tableau des paramètres enregistrés par le contrôle des autoclaves n'est pas suffisant pour garantir que les conditions de stérilisation ont été satisfaites dans la chambre. Certaines des problèmes susmentionnés ne peuvent être détectés par les capteurs de pression et de température.

Le BDHT est capable de détecter :

- une température de stérilisation trop basse
- un temps de maintien de stérilisation trop court
- un vide insuffisant en profondeur ou en nombre d'impulsions de vide.
- une élimination insuffisante de l'air dans les dispositifs à corps creux de Type A
- une pénétration insuffisante de la vapeur dans les dispositifs à corps creux Type A
- une fuite au niveau des tuyaux, des valves et/ou joints de porte
- la présence d'un petit volume de gaz inerte
- des quantités excessives de condensation

Les champs d'indications des bandelettes indicatrices sont couverts d'un vernis et donc ni l'encre ni aucune substance de l'encre ne peut migrer sur les instruments. L'encre indicatrice ne contient aucun composant toxique ou dangereux et peut être éliminée comme un déchet ordinaire.

Comment utiliser le BDHT

- Sortir l'une des bandelettes indicatrices du sachet en plastique et refermer ce dernier de manière à ce que les autres bandelettes indicatrices soient protégées de l'humidité. Plier la bandelette indicatrice au milieu de façon à ce que les champs d'indication soient orientés vers l'intérieur.
- Prendre le dispositif Helix et dévisser la capsule.
- Placer la bandelette indicatrice dans le bouchon de manière à ce que l'extrémité pliée entre en premier dans la capsule.
- Fermer le dispositif Helix en vissant la capsule y compris la bande indicatrice sur le support.
- Placer l'Helix dans le sac en coton et le placer dans un plateau pour instruments à proximité du fond de l'autoclave. Ne jamais positionner l'Helix directement sur le fond de l'autoclave.
- Effectuer un cycle de stérilisation Bowie Dick
- Une fois le cycle de stérilisation terminé et après avoir laissé refroidir pendant quelques minutes, prendre l'Helix et le retirer du sac en coton. Du condensat peut s'écouler de l'Helix.
- Dévisser la capsule et retirer la bandelette indicatrice de la capsule (utiliser une pince si nécessaire)
- Observer le changement de couleur de l'indicateur. Lorsque les 4 champs d'indication sont complètement rose, cela indique que le cycle de stérilisation a fonctionné correctement. Il est possible d'utiliser l'étiquette de référence des couleurs pour juger de la couleur finale.
- En fonction du changement de couleur, le personnel peut autoriser l'utilisation du stérilisateur pour la journée.
- Retirer la double bande autocollante du dos de la bandelette indicatrice

et la coller sur la fiche de documentation quotidienne.

XII. Ajouter le numéro de l'autoclave, le nombre de cycle, la date et la date d'autorisation sur la fiche.

XIII. Si l'Helix ou son tube a été mouillé par du condensat, souffler de l'air comprimé dans l'Helix et le laisser sécher à l'air libre.

Mises en garde

Les bandelettes indicatrices et le système Helix sont conçus conformément à la norme ISO 11140 et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec d'autres bandelettes indicatrices ou d'autres systèmes Helix, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements et des interprétations erronées des résultats des tests.

Le dispositif Helix en plastique ne doit pas être démonté et ne doit présenter aucun dommage extérieur avant d'être utilisé. Les dispositifs Helix défectueux, démontés ou endommagés doivent être remplacés par un nouveau dispositif Helix afin d'obtenir une interprétation correcte des résultats des tests.

Conditions de stockage.

Il est important de conserver les bandelettes indicatrices conformément aux conditions de stockage comme indiqué sur l'étiquette de la boîte. Ce mode d'emploi peut être modifié dans le futur. Contrôler régulièrement sur notre site Web si le mode d'emploi a été mis à jour.

Référence du changement de couleur du test Helix de Bowie Dick

1		Position 1 : Bande indicatrice non traitée (couleur originale de l'indicateur chimique)
2		Position 2 : Basse température/temps de maintien court ou absence de vapeur
3		Position 3 : Typique en cas de problème de vide ou de fuite
4		Position 4 : Typique en cas de problème avec gaz inerte
5		Position 5 : Changement de couleur complet indiquant une stérilisation réussie

Symboles:

	Date de fabrication		À conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Code produit		Limite de température
	Numéro de lot		Limite d'humidité
	Date d'échéance		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Importé par		Consulter les instructions d'utilisation

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso (DFU BDHT 01-2023 versión E)

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos de Steritech (Valor indicado: 134°C-3,5min/121°C-15min):

101.201.0100 Prueba Helix Bowie Dick con 100 indicadores

101.201.0250 Prueba Helix Bowie Dick con 250 indicadores

Prueba Helix Bowie Dick (BDHT)

Nota: tras recibir la mercancía compruebe si el paquete está intacto y la fecha de caducidad de los indicadores químicos.

Introducción:

El BDHT y sus tiras indicadoras se utilizan para las pruebas de Bowie Dick en esterilizadores de vapor de prevacío hospitalarios y en esterilizadores de vapor de mesa Clase B. La prueba Bowie Dick ofrece la prueba del correcto funcionamiento del esterilizador por vapor.

Durante la esterilización por vapor pueden ocurrir una serie de problemas. Estos pueden ser, por ejemplo, la presencia de aire en el sistema de alimentación de vapor, de gases inertes en el vapor generado o las fugas de las juntas de

la puerta, y también las bajas temperaturas o los breves tiempos de retención. Contar con parámetros impresos o un gráfico de los parámetros registrados por la función de control de los esterilizadores de vapor no es suficiente para garantizar que se cumplan las condiciones de esterilización en toda la cámara. Algunos de los problemas arriba mencionados pueden no ser detectados por los sensores de presión y temperatura.

La BDHT es capaz de detectar:

- Temperatura de esterilización demasiado baja
- Tiempo de retención de esterilización demasiado corto
- Vacío insuficiente en profundidad y en número de pulsos de vacío.
- Extracción de aire insuficiente desde los dispositivos de vacío A
- Penetración de vapor insuficiente en los dispositivos de vacío A
- Fugas de tuberías / válvulas / juntas de puerta
- Detección de la presencia de un volumen bajo de gases inertes
- Detección de cantidades excesivas de condensado

Los campos indicadores de las tiras indicadoras están cubiertos por una laca y, por lo tanto, ni la tinta ni ninguna sustancia de la tinta pueden migrar a sus instrumentos. La tinta indicadora no contiene ningún tipo de componentes tóxicos y peligrosos y puede desecharse como residuo normal.

Cómo se utiliza la BDHT

- Retire una de las tiras indicadoras de la bolsa de plástico y cierre la bolsa para proteger las tiras indicadoras contra la humedad. Doble la tira indicadora en la parte central, de forma que los campos indicadores apunten hacia adentro.
- Tome la Helix y desenrosque el tapón.
- Coloque la tira indicadora en la tapa de tal manera que el extremo doblado de la tapa se inserte en la tapa primero.
- Cierre la Helix enroscando la tapa incluyendo la tira indicadora en el soporte.
- Inserte la Helix en la bolsa de algodón y, a continuación, colóquela en una bandeja de instrumentos cerca de la parte inferior del esterilizador de vapor. Nunca coloque la Helix en la parte inferior del esterilizador.
- Ejecute el ciclo de esterilización Dick Bowie
- Tras la finalización del ciclo de esterilización y el período de reposo de unos minutos saque la Helix de la bolsa de algodón. El condensado puede gotear fuera de la Helix.
- Desenrosque la tapa y retire la tira indicadora de la tapa (eventualmente utilice un alicate)
- Observe el cambio de color del indicador. Cuando todos los 4 campos indicadores estén completamente rosa, el ciclo de esterilización se habrá efectuado correctamente. Puede utilizar la etiqueta de referencia de color para determinar el color final.
- Según el cambio de color, el personal podrá autorizar el uso del esterilizador durante el día.
- Retire la tira adhesiva doble indicadora de la parte posterior y péguela en la hoja de documentación diaria.
- Agregue el número de esterilizador, el número de ciclos, la fecha y los datos de autorización en la hoja.
- En el caso que la Helix o su tubo hayan sido humedecidos por el condensado, sopla un poco de aire comprimido a través de la Helix y déjela secar al aire libre.

Advertencias

El sistema Helix y las tiras indicadoras están diseñados según la norma ISO 11140 y no pueden utilizarse en combinación con otras tiras indicadoras u otros sistemas Helix, ya que esto puede causar fallos de funcionamiento e interpretaciones erróneas de los resultados de la prueba.

El dispositivo plástico Helix no puede ser desmontado y no debe mostrar ningún daño externo antes de su uso. Estos dispositivos Helix defectuosos, desmontados o dañados deben ser sustituidos por un nuevo dispositivo Helix para obtener interpretaciones correctas de los resultados de la prueba.

Condiciones de almacenamiento.

Es importante almacenar las tiras indicadoras de conformidad con las condiciones de almacenamiento, tal y como aparece en la etiqueta de la caja. Estas instrucciones de uso pueden ser modificadas en el futuro. Consulte regularmente en nuestro sitio web las instrucciones de uso actualizadas.

Referencia de cambio de color de la prueba Helix BD

1		Posición 1: Tira indicadora no tratada (color indicador químico original)
2		Posición 2: Baja temperatura / tiempo de retención breve o ausencia de vapor
3		Posición 3: Típico para problema de fugas o de vacío
4		Posición 4: Típico para problema de gas inerte
5		Posición 5: Cambio de color completado con éxito

Símbolos:

	Fecha de fabricación		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Código producto		Límite de temperatura
	Número de lote		Límite de humedad
	Fecha de caducidad		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Importado por		Consultar las instrucciones de uso

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses