

STERLAB EUROTEST

Sistema alternativo per il test di Bowie & Dick - Pacco pronto monouso

PRODUTTORE

STERLAB
Sophia Antipolis - 2720 Chemin de St. Bernard - 06224 Vallauris Cedex - Francia

DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.
Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE) - T: 0522.516230 - F: 0522.924251
info@bsmedical.it - bsmedicalsr@postepcc.eu

DESCRIZIONE

L'EUROTEST BOWIE & DICK TEST PACK è un pratico test monouso progettato in conformità alle Norme Europee in materia di controllo della sterilizzazione con vapore saturo. L'inchiostro indicatore utilizzato è in grado di rilevare con estrema precisione tutti i parametri di sterilizzazione (tempo, temperatura e vapore saturo) e di dare risposte graduali in caso di malfunzionamenti della sterilizzatrice. Rileva sia l'eventuale presenza di aria residua, che la presenza di problemi di qualità del vapore o legati al tempo di esposizione. Il foglio indicatore permette l'annotazione di tutti i dati inerenti l'identificazione del test. Sulla confezione del pacco test è presente un indicatore di processo necessario ad identificare l'avvenuta sterilizzazione del prodotto. Sul retro del pacco test sono riprodotte le interpretazioni dei risultati con esempi grafici.

CODICE PRODOTTO

307

CONFEZIONAMENTO

Confezione da 50 pezzi

STABILITA' PRODOTTO

3 anni dalla data di produzione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

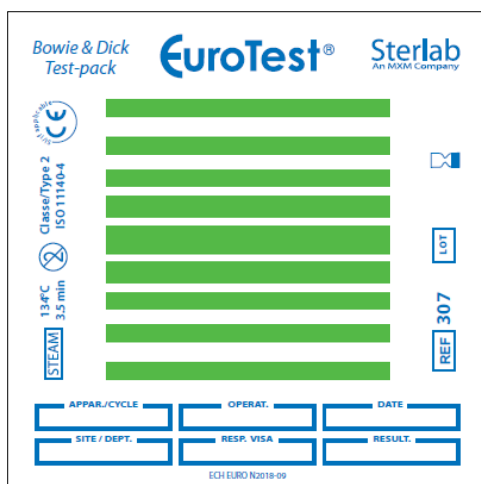
Dimensioni: 95 x 95 x 9 mm (h).

Pacco test ed involucro esterno realizzati in cartoncino atossico.

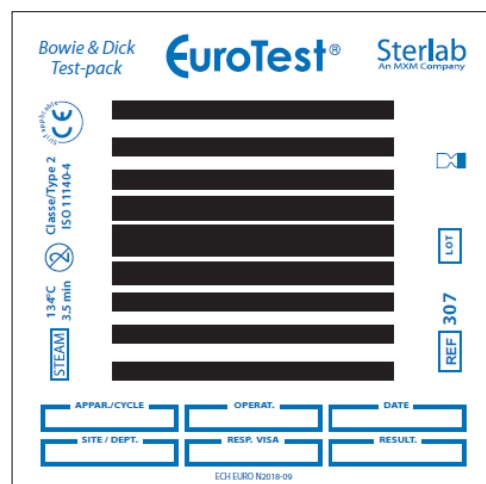
L'inchiostro indicatore è sensibile ai parametri di sterilizzazione a vapore: tempo, temperatura e vapore saturo.

Il viraggio dell'inchiostro indicatore è permanente e non si modifica nel corso degli anni (archiviazione permanente).

Il prodotto è totalmente privo di lattice.



Foglio indicatore nuovo



Foglio indicatore processato

AVVERTENZE

Nel caso in cui l'inchiostro del foglio indicatore non sia virato a nero uniforme, è necessario ripetere il test..
 Se anche al termine del secondo test il risultato fosse negativo, occorre registrare il test come RESPINTO (sul retro del foglio indicatore è possibile scrivere tutte le annotazioni necessarie).
 L'esito negativo del test indica che l'autoclave non funziona correttamente e che occorre effettuare i necessari interventi da parte del personale addetto alla manutenzione.
 Si consiglia inoltre il richiamo dei materiali sterilizzati nei cicli immediatamente precedenti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine di una corretta esposizione l'indicatore deve essere virato da verde a nero uniforme.
 La presenza di zone non perfettamente colorate in nero (giallo residuo, macchie di grigio) indicano un malfunzionamento dell'autoclave (presenza di sacche d'aria residue - pompa del vuoto non perfettamente efficiente - non corretto raggiungimento dei parametri di vuoto - presenza di gas non condensabili all'interno delle condutture).
 Esempi di possibili risultati sono riprodotti sul retro del pacco test.
 Riportare il numero dell'autoclave, codice operatore, ecc. sul foglio test, quindi archiviare in un raccoglitore.

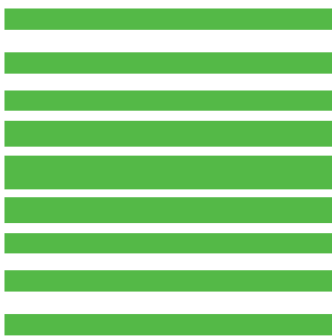


Fig. 1

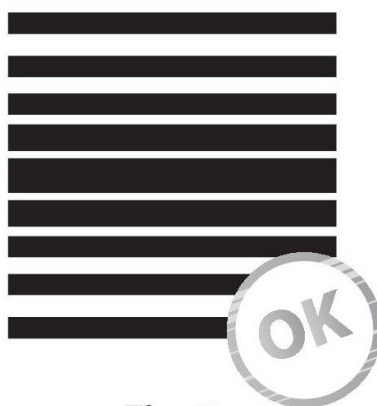


Fig. 2

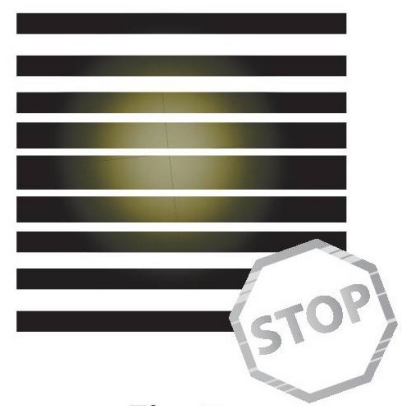


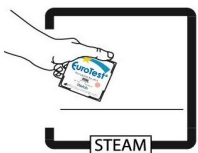
Fig. 3

ISTRUZIONI D'USO

Il pacco monouso EUROTEST 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 riscaldamento a 134°C a camera vuota.



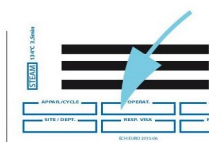
1. Assicurarsi che il test non sia già stato utilizzato, controllando l'indicatore di processo presente sulla copertina.



2. Posizionare un pacco test all'interno della camera di sterilizzazione con il frontale dell'etichetta rivolto verso l'alto. Per l'esecuzione del test porre il solo pacco pronto 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.



3. Effettuare il ciclo test di Bowie & Dick a 3,5 min. a 134°C. Durante il ciclo l'inchiostro presente all'interno del pacco sul foglio indicatore cambierà di colore dal giallo chiaro al nero o grigio antracite.



4. Al termine del ciclo rimuovere il pacco test dall'autoclave (l'indicatore di processo posto sulla confezione sarà virato da a rosa a marrone) ed estrarre il foglio indicatore in esso contenuto. Verificare il risultato del test. Compilare i campi presenti sul foglio test ed archiviare.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce diretta prima e dopo l'uso.
Temperatura +5°C/+30° C; umidità relativa 30-60%.

PRESENZA DI SOSTANZE

Lattice: NO - DEHP: NO - Farmaci: NO - Tessuti biologici: NO

CONFORMITA' PRODOTTO

EN ISO 11140-4:2007.
EN ISO 11140-1:2014 (Tipo 2)

Prodotto in stabilimenti con Sistema Qualità certificato EN ISO 13485.




Direttiva 93/42/CEE. Dispositivo Medico di Classe I per i paesi nei quali è richiesto. Il marchio CE riportato in etichetta riporta la scritta " Si / If applicable" (se applicabile).

CLASSIFICAZIONE CND / NUMERO DI REPERTORIO RDM

Questi prodotti non sono classificati come Dispositivi Medici e non rientrano nell'elenco dei dispositivi CND.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



DECLARATION DE CONFORMITE UE / UE CONFORMITY DECLARATION

Nous, le fabricant / We, the manufacturer, **STERLAB**
 2720 chemin Saint-Bernard - 06224 VALLAURIS CEDEX - FRANCE
 Tel : +33 (0)4.97.24.58.58 – Fax : +33 (0)4.97.24.58.59 – e-mail : contact@sterlab.com

déclarons, sous notre seule responsabilité, que les dispositifs désignés ci-après :

- satisfont aux exigences du Règlement Européen pour les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) qui leur sont applicables
- répondent aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I du RDM qui leur sont applicables
- sont conformes aux annexes II et III du RDM

Dispositifs médicaux couverts : Tests de Bowie & Dick chimiques BODIPACK+ (réf. 301), QUICKISE (réf. 300), EUROTTEST (réf. 303 et 307) destinés à la stérilisation vapeur
 - IUD-ID de base : 376031457BDR5
 - Classification (conformément à l'annexe VIII du RDM) : classe I selon la règle de classification N° 1

Conformes aux normes harmonisées : EN ISO 11140-1 (2014) et -4 (2007)

Organisme notifié : GMED, N° 0459 (www.gmed.fr) ayant délivré la certification NF EN ISO 13485:2016, certificat N° 20965 rév. 9.

En conséquence, le **marquage CE** est apposé conformément à l'article 20 et à l'annexe V du RDM.

certify, with sole responsibility, that the following devices :

- meet the provisions of UE Medical Devices Regulation 2017/745 (MDR) which apply to them
- meet the general safety and performance requirements of Annex I of MDR which apply to them
- comply with Annexes II and III of MDR

Medical devices covered: Bowie & Dick chemical tests BODIPACK+ (ref. 301), QUICKISE (ref. 300), EUROTTEST (ref. 303 and 307), for steam sterilisation
 - Basic UDI-DI: 376031457BDR5
 - Classification (according to Annex VIII of MDR): class I according to rule N° 1

Conform to harmonized standards: EN ISO 11140-1 (2014) et -4 (2007)

Notified body : GMED, N° 0459 (www.gmed.fr) delivering NF EN ISO 13485:2016 certification, N° 20965 rev. 9 certificate.

Therefore, **EC marking** is affixed according to article 20 and annex V of MDR.

Vallauris, le/the

8 février 2021
February 8th, 2021

Paul MARTEL
Président / Manager
Signature : 