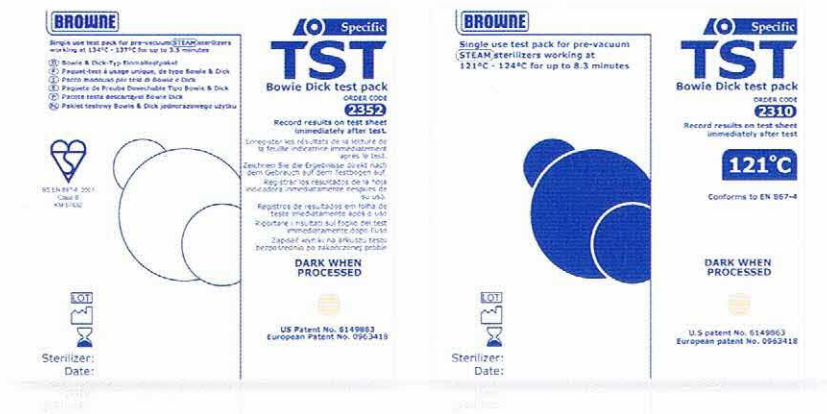


Pacotes de Testes do Tipo TST Bowie Dick de Utilização Única

Pacotes de testes TST Bowie Dick de Utilização Única



Pacotes de testes TST Bowie Dick de Utilização Única

Testes de penetração do vapor diários para grandes esterilizadores de carga porosa

Código da encomenda **2352**
134°C-137°C até 3,5 minutos
20 pacotes de testes/caixa

Código da encomenda **2310**
121°C-124°C entre 8-8,3 minutos
20 pacotes de testes/caixa

Em conformidade com
EN867-4(2)

As Normas Nacionais e Internacionais recomendam que os esterilizadores a vapor assistidos por vácuo têm de ser testados no início de cada dia de trabalho.

EN554:1994(3)

'Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat' Os autoclaves de carga porosa têm de ser testados periodicamente para verificar se o volume de gás não condensável, que permanece na câmara de esterilização após a fase de remoção de ar, não irá prejudicar a eficácia da penetração do vapor na carga que será esterilizada.

Um teste do tipo Bowie Dick é um método aceite para testar a capacidade de penetração do vapor e remoção de ar de um esterilizador de vácuo.

Um teste com êxito confirma que a penetração do vapor num pacote de testes é rápida e uniforme e, por implicação, que o ar e outros gases não condensáveis foram removidos com eficácia. A folha de indicador químico no centro do pacote apresenta uma alteração definida da cor amarela para azul escuro/púrpura quando está exposta a uma combinação específica de tempo, temperatura e vapor. Quando não existir ar ou outros gases não condensáveis na câmara, o vapor irá penetrar rápida e completamente no pacote e o indicador irá apresentar uma alteração uniforme da cor. Se o ar ou outros gases não condensáveis estiverem presentes serão direccionados para o centro do pacote como uma bolha de ar/gás que irá prejudicar o contacto entre o vapor e a folha de indicador. O nível de temperatura ou humidade (ou ambos) será mais baixo na região da bolha de ar/gás e irá originar uma alteração não uniforme da cor do indicador, serão visíveis marcas amarelas na folha.

A combinação exclusiva da tecnologia termocromática avançada e do conceito original Bowie Dick, verifica não só a função mecânica do esterilizador, mas também a qualidade do fornecimento de vapor. Assim, quando o Pacote de Testes do Tipo TST Bowie Dick da Browne não detectar uma falha, os resultados identificativos gerados pela folha de indicador TST podem ajudar a diagnosticar o problema mais rapidamente, poupando tempo e dinheiro.

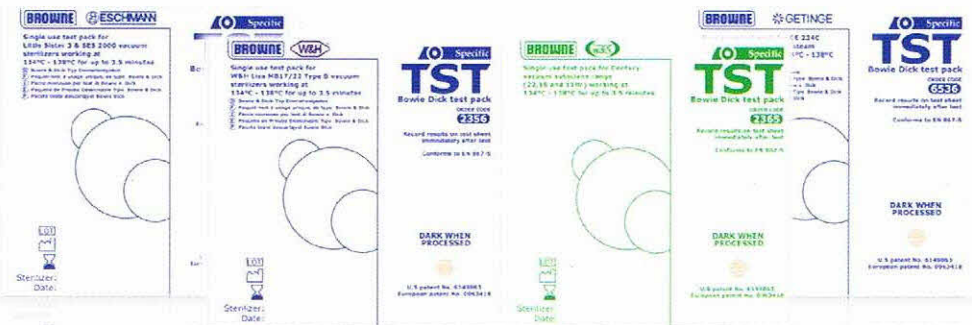
Cor forte – Alta definição – Leitura fácil



Albert Browne Ltd foi a primeira empresa do mundo a conseguir obter o BSI Kitemark para os pacotes de testes Bowie Dick. O Instituto Britânico de Normalização (BSI) não só efectuou testes independentes, mas também examinou todos os sistemas de controlo de produção necessários no local, para garantir a consistência do fabrico. Provavelmente, isto faz com que o pacote de testes do tipo TST Bowie Dick da Browne seja o mais rigorosamente testado e monitorizado que está disponível a nível mundial. Não existe uma garantia maior de conformidade com a segurança e qualidade do que a apresentação de BSI Kitemark no pacote de testes do tipo TST Bowie Dick da Browne.



Testes de penetração do vapor diários para pequenos esterilizadores de carga porosa Tipo B de bancada



O Teste Bowie Dick a 121°C

O teste Bowie Dick foi originalmente inventado* para avaliar a penetração do vapor nos esterilizadores a vapor que funcionam a 134°C durante 3,5 minutos. No entanto, um teste de penetração do vapor é igualmente válido para avaliar a penetração do vapor nos esterilizadores que funcionam a baixas temperaturas como, por exemplo, 121°C. No entanto, existem infelizmente poucos dados históricos relacionados com os testes Bowie Dick executados a 121°C. No entanto, o trabalho de pesquisa conduzido pela Browne mostrou que existem potenciais problemas na execução deste teste a 121°C durante um período de tempo standard que ultrapassa os 15 minutos.

O ar e outros gases não condensáveis impedem o vapor de penetrar nos pacotes, lúmens e outras cargas porosas. Normalmente, quando o ar fica preso numa carga, forma-se uma bolha de ar. A temperatura nesta região é, normalmente, mais baixa do que no ambiente circundante (vapor).

O teste Bowie Dick tem sido calibrado de tal forma que quando é introduzido ar suficiente num esterilizador para produzir um efeito de arrefecimento de 2-3°C (depressão da temperatura) no centro de um pacote de testes standard, o teste Bowie Dick deve mostrar uma falha. As 'Leis da Física' ditam que uma depressão da temperatura originada pelo ar irá desaparecer gradualmente à medida que a bolha de ar aquece e é deslocada para baixo, até deixar de ser detectável. Esta situação demora, normalmente, 2 a 4 minutos. Quando executar o teste a 134°C, o período de tempo standard de esterilização não é superior a 3,5 minutos e o desaparecimento da depressão da temperatura tem pouco influência na sensibilidade do teste Bowie Dick. Quando executar o teste a 121°C, o período de tempo standard de esterilização pode ser entre 15 minutos e ultrapassar os 30 minutos. O ritmo de desaparecimento da depressão da temperatura pode ser de 2 a 4 minutos, deste modo, aumenta o risco de obter um falso resultado positivo. A sensibilidade do teste Bowie Dick a 121°C será potencialmente reduzida como consequência desta situação e o resultado final do teste será questionável. Como consequência, o princípio original do teste Bowie Dick não pode ser igualmente aplicado a períodos de tempo standard curtos (3,5 minutos) e longos (15+minutos) de esterilização.

A Browne desenvolveu o Pacote de Testes TST a 121°C para neutralizar este problema produzindo um teste Bowie Dick que tem um período de tempo standard máximo de 8,3 minutos. Isto permite que a sensibilidade de um teste Bowie Dick a 121°C seja comparável a um teste Bowie Dick a 134°C.

É importante que o produto seja utilizado com um período de tempo standard de esterilização que não exceda os 8,3 minutos. Será necessário um ciclo separado, este deveria ser idêntico ao ciclo utilizado para a produção de produtos esterilizados em todos os períodos de tempo menos no período de tempo standard de esterilização.

*Bowie J.H., Kelsey J.C., Thompson G.R 1963 the Lancet. I pp 586 - 1215

Testes de penetração do vapor diários para pequenos esterilizadores de carga porosa tipo B de bancada

Eschmann Little Sister 3 Vacuum & SES 2000 Vacuum
Código da Encomenda **2358**
10 pacotes de testes/caixa

Prestige Century (22,16&11 Litros)
Código da Encomenda **2365**
10 pacotes de testes/caixa

Getinge GE 224 C Vac & Citomat 164 V
Código da Encomenda **6536**
20 pacotes de testes/caixa

W&H Lisa MB17/22
Código da Encomenda **2356**
10 pacotes de testes/caixa

Matachana M20 - B
Código da Encomenda **2352**
20 pacotes de testes/caixa

Em conformidade com EN867-5(1)

Referências

- (1) EN 867-5:2001**
Non-biological systems for use in sterilizers – Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S
- (2) EN 867-4:1997**
Non-biological systems for use in sterilizers – part 4: Specification for indicators as an alternative to the Bowie and Dick Test for the detection of steam penetration
- (3) EN554: 1994**
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Sterilization by Moist Heat.

Declaração de Conformidade

De acordo com EN45014

A Browne fornece uma Declaração de Conformidade (Garantia de Desempenho) em cada factura. Pode ser fornecida uma Declaração em separado quando for solicitada.

A Empresa, cuja política está em constante desenvolvimento, reserva-se o direito de efectuar, sem notificação prévia, alterações nos materiais, dimensões e concepção que, relativamente a todas as circunstâncias, considera razoável ou conveniente desde que não seja pedido ao cliente para aceitar produtos substancialmente diferentes daqueles que estão especificados na encomenda.

Albert Browne Ltd
Chancery House, 190 Waterside Road
Hamilton Industrial park, Leicester, LE5 1QZ. UK

Tel: +44 (0)116 276 8636
Fax: +44 (0)116 276 8639
E-mail: info@thebrownegroup.co.uk
www.thebrownegroup.co.uk