

3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste 1190

Boletim Técnico



Introdução

O teste de Bowie e Dick (BD) tem sido uma parte importante dos programas de controle da qualidade da esterilização da área da saúde há muitos anos. O design tradicional do dispositivo desafio de processo (DDP) BD, composto por uma folha de papel impressa com um padrão de tinta reativa inserida em um pacote poroso, foi desenvolvido na década de 1950. As normas atuais do setor para processamento por esterilização recomendam um teste BD diário para todos os esterilizadores à vapor assistidos por vácuo. Os resultados do teste Bowie-Dick são mantidos como parte do registro do lote e do sistema de controle de qualidade. Os recentes avanços tecnológicos resultaram em um novo teste eletrônico de BD que elimina a necessidade de interpretação humana da folha de papel impressa e também oferece capacidade de manutenção automática dos registros digitais, sem risco de erros na interpretação, melhorando assim o fluxo de trabalho de uma central de esterilização. O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste revoluciona os testes de esterilização e fornece resultados automatizados. O mesmo método de teste em que você sempre confiou, agora digital.

Descrição do Produto

O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste usa um pequeno cartão de teste com polímeros condutivos em vez de um dispositivo desafio de processo BD tradicional com uma folha de indicador químico.

O design exclusivo do cartão apresenta um desafio baseado em canal para o sistema de remoção de ar do esterilizador, e os polímeros condutivos integrados dentro do cartão detectam se o ar foi removido da câmara.

Para proteção e estabilidade, o cartão é colocado em um “suporte para cartão” reutilizável antes de ser colocado no esterilizador. O cartão e o suporte de cartão, em conjunto, eliminam a necessidade das folhas de papel e do invólucro. O cartão tem um código de barras 2D que contém informações de rastreabilidade sobre o lote de fabricação e a data de validade.

Após o ciclo, o cartão de teste eBD é colocado em uma leitora especialmente projetada para traduzir os resultados elétricos em uma resposta de aprovação ou reprovação fornecida ao técnico como uma luz verde ou vermelha. A leitora pode operar de forma autônoma ou pode ser conectada a um computador por meio de uma conexão USB ou sem fio (Bluetooth). A conexão com o computador permite o uso do software 3M™ Attest™ Connect, que o acompanha e que automatiza o processo de manutenção de registros, capture os resultados dos testes e os números de lote dos cartões de teste eBD, os vinculando ao número do esterilizador e aos registros dos ciclos. O software também pode ser conectado ao sistema de rastreabilidade do hospital para integrar automaticamente os resultados dos testes eBD aos seus registros.

Figura 4. 3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste

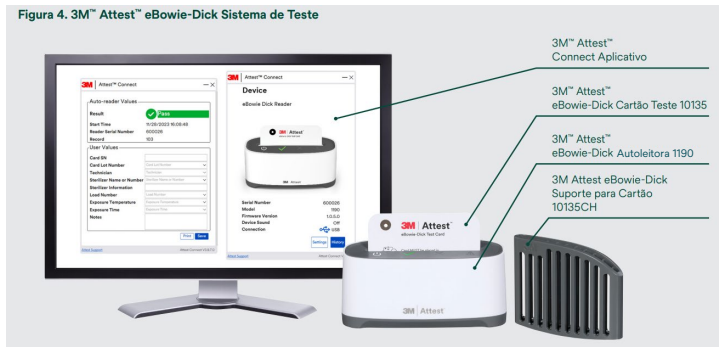


Figura 3. Vistas frontal e traseira do 3M™ Attest™ eBowie-Dick Cartão Teste 10135



Características

O 3M™ Attest™ Attest eBowie-Dick 1190 Sistema de Teste (eBD) funciona de forma semelhante ao pacote de teste Bowie-Dick descrito na norma AAMI ST-79. Ele consiste de 3M™ Attest™ Cartão de Teste eBowie-Dick 10135, que é um cartão de teste de uso único, do 3M™ Attest™ Suporte para Cartão de Teste Reutilizável 10135CH e da 3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190.

3M™ Attest™ Cartão de Teste eBowie-Dick 10135

- O 3M™ Attest™ Cartão de Teste eBowie-Dick 10135 tem uma construção laminada com um polímero condutor sensível ao vapor sem chumbo no final do canal de desafio. O polímero condutivo do cartão de teste sofre uma alteração na resistência elétrica após ser exposto a vapor saturado. O cartão de teste inclui um teste de desafio de canal projetado para restringir a remoção de ar e a penetração de vapor. Após a conclusão de um ciclo de teste Bowie-Dick, a resistência elétrica do cartão de teste é lida pela autoleitora.
- Ele está em conformidade com a ISO 11140-5:2007, conforme certificação emitido pela BSI, Selo KITMARK KM802605 e é um Indicador Especial Tipo 2 (Categoria s2) de acordo com a categorização da ISO 11140-1:2014.

Ele contém as seguintes informações:

1. Indicador de processo químico;
2. Número de série;
3. Número do lote;
4. Data de validade;
5. Data de fabricação.

3M™ Attest™ eBowie-Dick Suporte para Cartão 10135CH

- É reutilizável, feito de PEI (polieterimida) e reciclável.
- O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Suporte de Cartão de Teste 10135CH foi projetado para ser reutilizado até 500 vezes em ciclos de esterilização a vapor.

3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190

Medidas: 12,94 cm de largura, 6,34 cm de altura e 4,68 cm de profundidade.

Ele contém um link de dados sem fio Bluetooth classe 1.5 para conexão com o computador. O OTA do dispositivo requer uma imagem criptografada assinada e somente o firmware desenvolvido, assinado e criptografado pelo fornecedor do módulo Bluetooth pode ser carregado com êxito no dispositivo.

Ele fornece as seguintes informações:

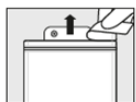
1. Alarme sonoro: um alarme sonoro será acionado e um símbolo de falha (X) será exibido diretamente abaixo do local de inserção do cartão quando um resultado de falha for detectado. Um alarme também soará se for detectado um erro.
2. Alarme ligado/desligado.
3. Status da versão do firmware.
4. Interrupções na fonte de alimentação. No caso de uma interrupção da fonte de alimentação e com um cartão inserido ou uma leitura em andamento, será exibido um código de erro intermitente. Remova o cartão, aguarde a eliminação do erro e reinsira-o para fazer a leitura.

Indicações de uso:

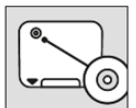
O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Sistema de Teste 1190 foi projetado para ser usado como dispositivo de monitoramento de esterilizadores a vapor com remoção dinâmica de ar, com o objetivo de verificar a eficácia da remoção de ar, detectar vazamentos no sistema e detectar a penetração de vapor de tais equipamentos. Recomenda-se monitorar o desempenho do equipamento diariamente, bem como após um reparo do esterilizador a vapor.

O cartão de teste detecta a penetração de vapor como um meio de medir a eficiência da remoção de ar em ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar em processo de 132 °C a 134 °C (270 °F a 273 °F) e de 135°C (275°F) por 3,5 minutos em esterilizadores a vapor com remoção dinâmica de ar e com câmara com volume superior a 54L (aproximadamente 2 pós cúbicos).

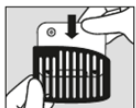
Instruções de uso:



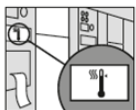
1. Verifique a data de validade na embalagem e, em seguida, abra com cuidado, ou use uma tesoura, na marcação existente no topo da embalagem para efetuar a abertura inicial. Retire apenas o número de cartões de teste 3M™Attest™ eBowie-Dick necessário. Guarde os cartões de testes restantes na embalagem fechada pelo fecho mecânico.



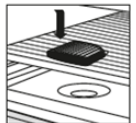
2. Antes de colocar o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 no suporte de cartões, inspecione o indicador químico do processo sem chumbo na etiqueta do cartão de teste. Se alguma parte do indicador químico do processo presente na etiqueta tiver mudado de amarelo para marrom claro ou para uma cor mais escura, o cartão de teste não deve ser utilizado.



3. Deslize o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 para o suporte com as setas apontadas para baixo até o cartão estar completamente encaixado no suporte. Certifique-se de que o lado do cartão com a etiqueta esteja virado para o lado do suporte com o logotipo 3M™.



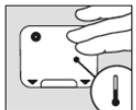
4. Se necessário execute primeiro um ciclo de aquecimento para aquecer devidamente o esterilizador.



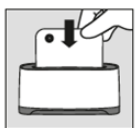
5. Coloque o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 na horizontal, com a etiqueta virada para cima, na estante inferior, sobre o dreno num esterilizador a vapor com remoção dinâmica do ar, vazio. Execute o ciclo de esterilização durante 3,5 minutos à 132 °C (270 °F), 134 °C(273 °F) ou 135 °C (275 °F). Se for necessário definir um cronometro para intervalos de “um minuto”, o teste pode ser executado durante 4 minutos. (Não processe durante mais de 4 minutos; os resultados serão inválidos.)



6. Utilizando luvas resistentes ao calor, retire o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 do esterilizador em até 20 minutos após a conclusão do ciclo e retire o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 do suporte do cartão. Se o cartão de teste não for removido no tempo recomendado, os resultados podem não ser precisos.



7. Após o processamento, o indicador químico de processo na etiqueta irá mudar de amarelo para marrom claro ou para uma cor mais escura. Retire o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de teste 10135 do suporte e deixe resfriar durante pelo menos 5 minutos.



8. Insira o cartão de teste na 3M™Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190 para obter um resultado final PASS (Aprovado)/FAIL (Reprovado).

NÃO utilize o indicador químico do processo impresso no cartão para conclusões de resultados finais, apenas como indicador de processo. Os cartões devem ser colocados na 3M™Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190 para os resultados finais.

Interpretação dos resultados

A 3M™Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190 está programado para fornecer um resultado em menos de 5 segundos após a inserção do cartão.

5

- **APROVADO (✓):** a autoleitora determinou que o cartão de teste indica penetração suficiente de vapor, extração de ar adequada e ausência de vazamento de ar significativo.
- **NÃO APROVADO (X):** a autoleitora determinou que o cartão de teste indica um resultado de teste insatisfatório. Esse resultado é devido ao ar residual na câmara de esterilização e indica remoção incompleta do ar da câmara ou falha do esterilizador em manter o vácuo durante o ciclo de teste. Um resultado de NÃO APROVADO deve ser relatado imediatamente ao supervisor e o esterilizador não deve ser usado até que seja examinado quanto a um possível mau funcionamento.
- **CUIDADO (⚠):** O 3M™Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190 determinou que ocorreu um erro. Consulte o Manual de Instruções do autoleitora para obter instruções de solução de problemas.

Todos os resultados dos testes são armazenados digitalmente no aplicativo para computador 3M™ Attest™ Connect ou em sistemas de rastreamento da instituição.



Advertências:

Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:

- Deixe o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 processado a vapor esfriar pelo período de tempo recomendado antes de inseri-lo no leitor.
- Não remova ou altere a posição do 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 enquanto estiver sendo processado no leitor.
- Não segure o cartão durante a leitura.
- Não remova o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 da autoleitora até que o símbolo (✓) ou (X) no visor indique que o teste foi concluído.
- Não reinsira cartões de teste depois que a autoleitora já tiver determinado um resultado.

Contraindicações:

- Não use o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 para controlar a remoção de ar a vapor por gravidade, processos de calor seco, óxido de etileno ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.
- NÃO use cartões de teste vencidos.
- NÃO processe o cartão sem usar o 3M™Attest™ eBowie-Dick Suporte para Cartão 10135CH.
- NÃO reutilize o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 .
- NÃO coloque uma fita ou etiqueta sobre o indicador químico do processo impresso no 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 .
- NÃO leia novamente os cartões de teste depois que o resultado for determinado.
- NÃO use o indicador de processo químico de mudança de cor impresso, para conclusão dos resultados finais. Os cartões devem ser colocados na 3M™Attest™ eBowie-Dick Autoleitora 1190 para obter os resultados finais.

Manutenção:

3M™ Attest™ eBowie-Dick Suporte para Cartão 10135CH:

O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Suporte para Cartão 10135CH pode ser limpo com um lenço umedecido com um detergente neutro e/ou água. Foi projetado para ser reutilizado até 500 vezes em ciclos de esterilização a vapor. Recicle/descarte o 3M™ Attest™ eBowie-Dick Suporte de Cartão 10135CH antes ou ao atingir até 500 ciclos de utilização total e substitua por um novo suporte de cartão. Para a troca do suporte de cartão:

- Utilizar um suporte dedicado por autoclave e substituir anualmente, ou a cada 16 meses.
NOTA: O suporte para cartão é indicado para posicionar o cartão no local correto para o teste e não tem interferência no resultado.
- A validação para 500 ciclos é uma referência para integridade do suporte, caso haja quebra ou danos recomenda-se a substituição.

3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitadora 1190:

O 3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitadora 1190 não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário e não requer manutenção ou calibração de rotina. Qualquer mau funcionamento será indicado por um código de erro. Consulte a seção apropriada do Guia de Solução de Problemas para obter explicações sobre os códigos de erro. Limpe a superfície externa do 3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitadora 1190 com um lenço úmido umedecido com um detergente suave. Não tente limpar os componentes internos.

Precauções:

- Sempre desconecte o 3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitadora 1190 da tomada e deixe-o esfriar antes de limpá-lo.
- Não derrame líquidos sobre ou dentro do instrumento. Não mergulhe a unidade em nenhum líquido.
- Limpe as superfícies externas usando apenas as instruções do fabricante.
- Não abra a autoleitadora, não recomendamos nenhum tipo de manutenção ou troca de peças pelo usuário, pois não há peças que possam ser reparadas pelo usuário.

Benefícios

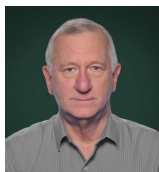
- Elimina a necessidade de interpretação humana do resultado "Aprovado" ou "Reprovado".
- Fornece resultados rápidos e definitivos de "Aprovado" ou "Reprovado" para seu esterilizador a vapor, elimina interpretações subjetivas e proporciona mais segurança e confiança.
- O cartão de teste fornece um resultado instantâneo (5 segundos ou menos) de "Aprovado" ou "Reprovado" quando inserido no 3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitadora 1190.
- Melhora o fluxo de trabalho - elimina a papelada e a manutenção de registros manuais. Economize tempo e trabalho de forma mais eficiente, com resultados automatizados que eliminam a necessidade de digitalizar um teste Bowie-Dick em papel.
- É uma tecnologia que fornece um sistema sem precedentes, apoiado pela ciência Solventum, tão inovador que está em uma categoria própria, criada pela FDA.
- Reduz o espaço de armazenamento em estoque em comparação com os pacotes de teste Bowie-Dick tradicionais da Solventum.
- Integra automaticamente os resultados do teste Bowie-Dick aos registros do sistema de rastreabilidade.
- A economia de tempo de registro aparentemente moderada de 1,3 minutos/esterilizador/dia deve levar em conta o efeito amplificador de vários esterilizadores na Central de Esterilização. Em uma instalação com quatro esterilizadores, mais 26 minutos de tempo da equipe técnica estarão disponíveis a cada semana de trabalho de cinco dias, com 36 minutos/semana em uma operação de sete dias. O impacto potencial torna-se ainda mais substancial quando se avalia o impacto em todo o Centro Centralizado de Materiais e Esterilização. A economia média de tempo em um sistema de 10 hospitais poderia liberar mais de quatro horas de tempo da equipe técnica por semana.

1,3 minutos/esterilizador/dia x 4 esterilizadores x 5 dias/semana = 26 minutos/semana de economia de tempo

26 minutos/semana/CME x 10 CMEs/CMEC = 260 minutos/semana = 4,3 horas/semana/IDN economia de tempo

- Em conformidade com os padrões ISO e FDA como indicador químico Bowie-Dick tipo 2.
- Atende aos requisitos de DDP tipo BD da ISO 11140 parte 4 e parte 5.

Estudos



1. White Paper: Vantagens de um novo sistema eletrônico de teste de Bowie e Dick quanto à economia de tempo.

Craig Wallace, consultor do setor de esterilização e desinfecção de dispositivos médicos.

Resultados:

Os cinco hospitais que participaram deste estudo operavam de dois a quatro esterilizadores a vapor pré-vácuo em suas Centrais de Materiais e Esterilização (CME). Dois hospitais operavam dois esterilizadores, um operava três esterilizadores e dois operavam quatro esterilizadores. O tempo total (minutos e segundos) necessário para os processos convencionais de manutenção de registros BD e eBD para todos os esterilizadores foi medido e registrado a cada dia de teste. A diferença de tempo total (economia de tempo) entre o teste de BD convencional e o teste de eBD foi então calculada para cada dia. A economia de tempo calculada para todos os 25 dias de teste (5 hospitais x 5 dias de teste/hospital) foi agregada e analisada. Os resultados são apresentados na (Tabela 1).

Tabela 1: Economia de tempo do eBD.

Economia média de tempo/esterilizador/dia	Intervalo de confiança inferior de 95%	Intervalo de confiança superior de 95%
1,31 minutos	1,15 minutos	1,37 minutos

Informações gerais

Registro Sanitário	Não requer registro sanitário.
Certificação Anatel	01639-25-07768
País de fabricação	Fabricado nos Estados Unidos da América.
Fabricante Legal	3M Company
Armazenamento	As embalagens seladas do 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 devem ser armazenadas em condições ambientais: 15-30°C (59-86°F), <50% de umidade relativa. Todas as informações à direita do lote dentro de um símbolo de caixa indicam o número do lote.
Validade	A data de validade do produto é indicada em cada cartão e na embalagem com 4 dígitos para o ano, 2 dígitos para o mês de validade e 2 dígitos para o dia (por exemplo, 25-11-2023).
Látex	Nem a embalagem nem os produtos são adicionados látex de borracha natural de forma intencional
Descarte	Descarte o 3M™Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste 10135 usado de acordo com a protocolo da sua instituição. O 3M™Attest™ eBowie-Dick Suporte para Cartão 10135CHB é feito de PEI (polieterimida) e pode ser reciclado; consulte os programas de reciclagem para esse produto disponíveis em sua região.

Apresentações disponíveis

Nome	Código	Descrição	Embalagem	Unidades
3M™ Attest™ eBowie-Dick Cartão de Teste	10135B	132°C (270°F) 134°C (273°F) 135°C (275°F)	30 cartões/ saco	4 sacos/ caixa
3M™ Attest™ eBowie-Dick Suporte para Cartão	10135CHB		6 suportes para cartão/ saco	1 saco/ caixa
3M™ Attest™ eBowie-Dick Autoleitora*	1190	12,9 cm (L) × 6,3 cm (A) × 4,7 cm (P)	1 unidades/ cartucho (inclui 2 suportes de cartão)	1 unidade/ caixa

* Voltagem do equipamento: 110-240V, entrada. Confirme no manual para demais detalhes.



Fale com a Solventum
0800-7620042
falecom.br@solventum.com
solventum.com/pt-br/home/medical

3M Cuidados à Saúde agora é Solventum

© Solventum 2025. Tegaderm, Solventum, o logotipo S e são marcas comerciais da Solventum ou de suas afiliadas. 3M e o logotipo 3M são marcas registradas da 3M. Outras marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários. **Última atualização: 26/08/2025.**