

en

The Browne TST Control changes colour from yellow to blue/purple when exposed to all critical parameters (time, steam and temperature) for steam sterilization over the range specified or coded on the product.

If a dark maroon/black colour is obtained, this signifies that the sterilization parameters were achieved, but is also indicative of over-processing with temperature and/or time.

Note: Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

fr

Le contrôle TST de Browne vire du jaune au bleu/violet lorsque tous les paramètres de stérilisation (temps, température, vapeur saturée) de la stérilisation à la vapeur d'eau sont réunis, en conformité avec les spécifications du produit.

Les paramètres de stérilisation sont atteints si un virage marron foncé/noir est obtenu. Cette couleur indique toutefois une sur-exposition en termes de température et/ou temps.

Remarque: Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

de

Der Farbumschlag der Browne TST-Kontrolle erfolgt von gelb nach blau/purpur, wenn sie allen kritischen Parametern (Zeit, Dampf und Temperatur) der Dampfsterilisation gemäß den Prozeßangaben, die auf dem Produkt vermerkt sind, ausgesetzt wurden.

Wenn der Farbumschlag nach dunkelbraun erfolgte, so ist die Sterilisation zwar einwandfrei verlaufen, aber es wurde in Bezug auf die Zeit mit zu hoher Temperatur gefahren.

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

es

El control TST de Browne cambia de color Amarillo a azul/púrpura cuando se expone a todos los parámetros críticos (tiempo, vapor y temperatura) de la esterilización por vapor, conforme el rango especificado en el propio control.

En caso de obtener un color marrón oscuro/negro, significaría que se alcanzaron los parámetros de esterilización, pero también es indicativo de sobreexposición por temperatura y / o tiempo.

Note: Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

pt

O controle TST Browne muda da cor amarelo para azul/púrpura quando exposto a todos os parâmetros críticos (tempo, vapor e temperatura) da esterilização por vapor, conforme especificação do produto.

Se se obtiver uma cor castanho escura/preta, isto significa que os parâmetros de esterilização foram alcançados, mas é também indicativo de sobre processamento com temperatura e/ou tempo.

Nota: Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

it

Il Browne TST Control cambia colore da Giallo a Blue uniforme quando esposto a tutti i parametri combinati e necessari (tempo, vapore e temperatura) al raggiungimento di un corretto ciclo di sterilizzazione a vapore in base alla range specifica ed indicata sul prodotto e sulla sua confezione.

Un colore rosso scuro/nero significa che i parametri di sterilizzazione sono stati raggiunti, ma è anche indicativo di un processamento eccessivo in termini di temperatura e/o tempo.

Nota: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

jp

ブラウンのTSTケミカル・インジケータは滅菌時間、蒸気の質、温度といった重要なパラメータ全てに指定の範囲で曝露すると、黄色から青／紫に変色します。

インク部分がボルドー色／黒になった場合、滅菌パラメータは達成されていますが、滅菌温度や時間の点で過滅菌となっていることを示しています。

注意: この医療機器に関連して重大な事故が発生した場合は、製造業者および事故が発生した国の所管官庁に報告してください。

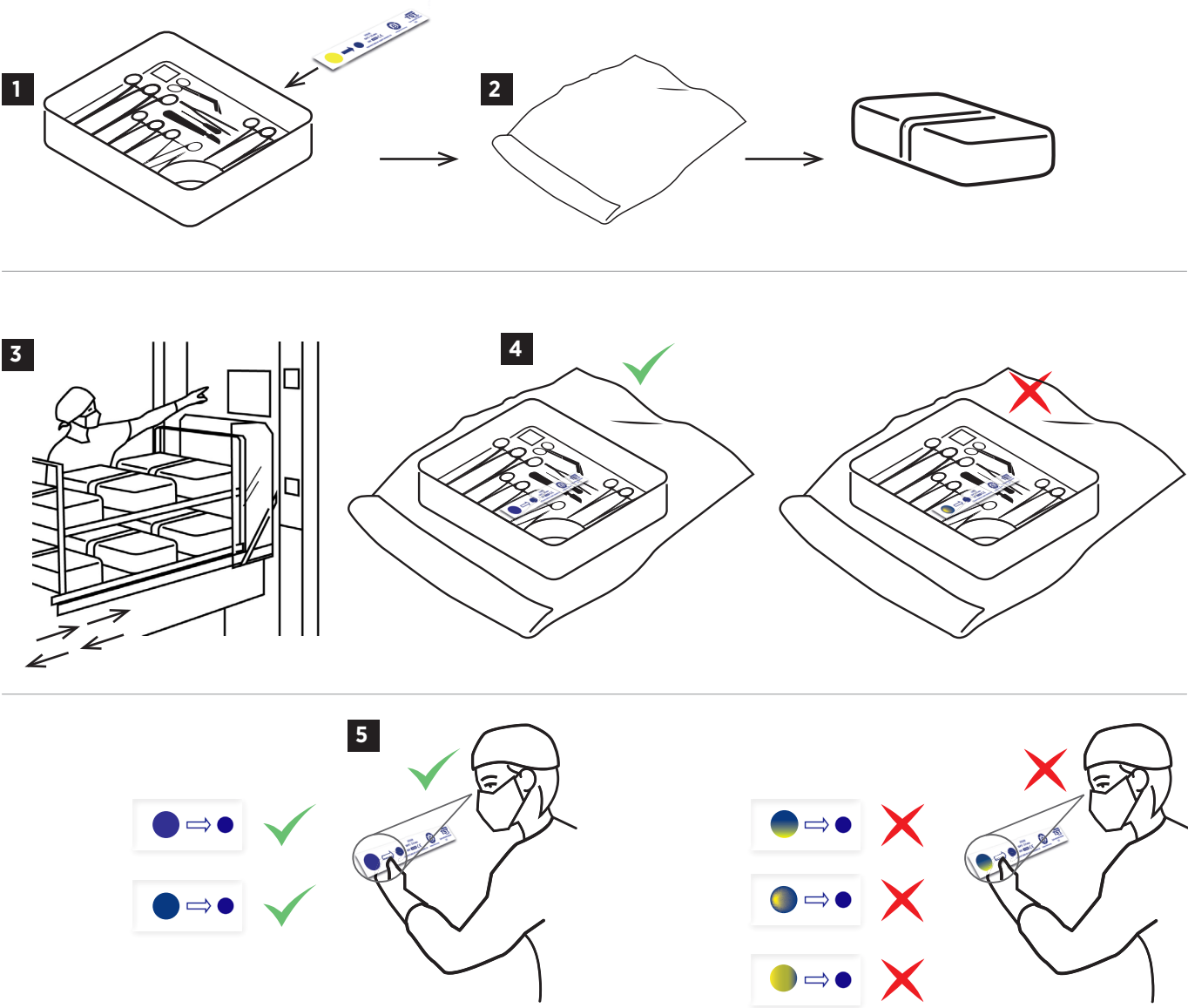
ru

Индикатор Browne TST Control изменяет цвет с желтого на синий/фиолетовый, если при паровой стерилизации все важнейшие параметры (время, характеристики пара и температура) лежат в пределах, указанных или закодированных на изделии.

Если присутствует темно-бордовый/черный цвет, это означает, что параметры стерилизации достигнуты, но обработка происходила при чрезмерной температуре или в течение слишком длительного времени.

Примечание: О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.

Instructions for use/Mode d'emploi/Gebrauchsanweisung/Instrucciones de uso/Instruções de uso/Instrukzioni d'uso/使い方/Инструкция по использованию/Instrukcja użycia/Käyttöohjeet
Användarinstruktioner/ Használati utasítás/Gebruiksaanwijzingen/Bruksanvisning/ 使用说明/Инструкции за употреба/Pokyny k použití/Kasutusjuhend Upute za upotrebu/Naudojimo instrukcijos
Lietošanas norādījumi/Instrucţiuni de utilizare/Návod na použití/Navodila za uporabo/Uputstvo za upotrebu/Kullanım talimatları/Οδηγίες χρήσης/Инструкция з використання





Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted



Conforms to
ISO 11140-1 Type 6



ISO 11140-1
KM 60358

pl

Browne TST control zmienia kolor z żółtego na granatowo/fioletowy gdy zostanie poddany działaniu wszystkich parametrów sterylizacji parą wodną (czas, para temperatura) o wartościach nie mniejszych od tych jakie są określone na wskaźniku.

Jeżeli kolor przebarwienia jest ciemniejszy niż pole referencyjne oznacza to, że parametry sterylizacji zostały osiągnięte, ale również informuje, że temperatura lub/i czas zostały przekroczone.

Uwaga: Poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym incydent miał miejsce.

fi

Browne TST Control -indikaattorin väri muuttuu keltaisesta siniseksi/purppuraksi sen altistuessa hyörrystelointiprosessin aikana steriloiville olosuhteille. Kriittisiä parametrejä sterilointiprosessin aikana ovat aika, höyry ja lämpötila.

Jos tuloksena saatava väri on tumma kastanjankruskea / musta, sterilointiparametrit saavutettiin, mutta sallitut lämpötila- ja/tai aikarajat ylittyivät.

Huomaa: Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.

da

Browne TST Control skifter farve fra gul til blå/lilla, når den udsættes for alle vigtige parametre (tid, damp og temperatur) til dampsterilisering i henhold til det område, der er angivet på produktet

Hvis en mørk brun/sort farve er til stede, betyder det, at steriliseringsparametrene blev opnået, men det er også udtryk for mulig overbehandling med hensyn til temperatur og/eller tid.

Bemærk: Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

sv

Browne TST indikatorer ändrar färg från gul till blå/lila när den exponerats av samtliga kritiska parametrar (tid, ånga och temperatur) för ångsterilisering vid den tid och temperatur som specificeras på produkten.

Om en mörkrödbrun/svart färg erhålls betyder det att steriliseringsparametrarna uppnåddes men det kan anger även för lång bearbetning med temperatur och/eller tid.

Obs! Allvariga incidenter som har inträffat i samband med denna medicinska utrustning ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.

hu

A Browne-féle TST Control teszt színe sárgáról kékre/lilára változik, amennyiben a gőzsterilizálás során az összes kritikus paraméter (időtartam, gőzmínőség és hőmérséklet) a termékén megadott vagy kód formájában jelölt tartományba esik.

Ha sötétbarna/fekete elszíneződés tapasztalható, akkor a sterilizálási paraméterek ugyan elérték a szükséges értéket, viszont a túl magas hőmérséklet és/vagy a túl hosszú időtartam miatt a sterilizálás túlfutott.

Megjegyzés: Az ezel az orvostechnikai eszközkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes hatóság országának, ahol az adott eset bekövetkezett.

nl

De Browne TST Control verandert van kleur, van geel naar blauw/paars, wanneer de indicator wordt toegesteld aan alle kritieke parameters (tijd, stoom en temperatuur) voor stoomsterilisatie binnen het op het product vastgestelde of gecodeerde bereik.

Als een donkerbruine/zwarte kleur wordt verkregen dan zijn de sterilisatieparameters bereikt, hoewel dit tevens een indicatie is van overbewerking betreffende temperatuur en/of tijd.

Opmerking: Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

no

Browne TST Control endrer farge fra gul til blå/lilla når den eksponeres for kritiske parametre (tid, damp og temperatur) for dampsterilisering i løpet av intervallet som er spesifisert eller kodet på produktet.

Hvis fargen er rødbrun/svart, viser dette at steriliseringsparametrene er oppnådd, men det indikerer også overbehandling hva gjelder temperatur og/eller tid.

Merk: Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne medisinske enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndighet i landet der hendelsen skjedde.

zh

在蒸汽灭菌过程中，如果 Browne TST Control 暴露在超出产品包装上指定或规定范围的任何关键性参数（时间、蒸汽和温度）下，其颜色就会从黄色变为蓝色/紫色。

如果变为深褐色/黑色，则表示已达到灭菌参数，但也可能表示在温度和/或时间上处理过度。

注意：如发生与该医疗器械有关的严重事故，应向制造商及事故发生地所在国家的主管部门报告。

bg

Browne TST Control променя цвета си от жълт до син/лилав, когато е изложен на всички критични параметри (време, пара и температура) за стерилизация на пара в обхвата, определен или кодиран върху продукта.

Ако се получи тъмнокафяв/черен цвят, това означава, че са постигнати параметрите на стерилизация, но също така е показател за прекомерна обработка по отношение на температура и/или време.

Забележка: Сериозните инциденти, възникнали във връзка с това медицинско изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган в страната, в която е възникнал инцидентът.

cs

Indikátor Browne TST Control mění barvu ze žluté na modrou/fialovou, pokud je při parní sterilizaci v rozsahu hodnot specifikovaných či zakódovaných pro tento výrobek vystaven působení kritických hodnot všech parametrů (čas, pára a teplota).

Pokud je získána tmavě kaštanová/černá barva, znamená to, že bylo dosaženo sterilizačních parametrů, je to však rovněž známkou nadměrné teplotní a/nebo časové expozice.

Poznámka: Závažné incidenty, které se vyskytly v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi, kde k nehodě došlo.

et

Toote Browne TST Control värv muutub kollasest siniseks või lillaks, kui see auruga steriliseerimisel putub kokku kõigi kriitiliste parameetritega (aeg, aur ja temperatuur) väljaspool tootel määratud või kodeeritud vahemikku.

Kui saadakse tume punakaspruun või must värvus, tähendab see steriliseerimisparameetrite saavutamist, kuid see näitab ka liigset töötlemist temperatuuri- ja/või ajaparameetrite järgi.

Märkus. Selle meditsiiniseadmega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus juhtum aset leidis.

hr

Kontrola Browne TST mijenja boju iz žute u plavu/ljubičastu pri izlaganju svim ključnim parametrima (vrijeme, para i temperatura) za sterilizaciju parom tijekom raspona navedenog ili kodiranog na proizvodu.

Ako je dobivena boja kestenjasta/crna, to znači da su postignuti parametri sterilizacije, ali ukazuje i na to da je temperatura obrade bila previsoka ili da je obrada predugo trajala.

Napomena: Ozbiljne štetne događaje koji su se dogodili u vezi s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se štetni događaj dogodio.

lt

Sterilizuojant garu, „Browne TST Control“ pakeičia spalvą iš geltonos į mėlyną / violetinę dėl visų kritinių parametrų (laiko, garo ir temperatūros) ant pakuotės nurodytame arba užduotuame diapazone.

Jei spalva pasikeičia į kaštoninę / juodą, tai reiškia, kad sterilizavimo parametrai pasiekti, bet buvo naudojama per aukšta temperatūra ir (arba) buvo per ilgai sterilizuojama.

Pastaba: Apie rimtus incidentus, susijusius su šiuo medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

lv

Indikatori Browne TST Control maina krāsu no dzeltenas uz zilu/violetu, ja tvaika sterilizācijas laikā, kas veikta uz produkta norādītajā vai šifrētajā laikā diapazonā, ir pakļauti visiem kritiskajiem parametriem (laiks, tvaiks un temperatūra).

Ja tiek iegūta tumši sarkana/melna krāsa, tas norāda, ka sterilizācijas parametri ir sasniegti, bet norāda arī uz pārāk ilgu apstrādi attiecībā uz temperatūru vai laiku.

Piezīme. Par nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā negadījums noticis.

ro

Controlul TST Browne își modifică culoarea de la galben la albastru/mov când este expus la toți parametri esențiali (timp, abur și temperatură) pentru sterilizarea cu abur în intervalul specificat sau codat de pe produs.

Dacă apare o colorație maro închis/neagră, acest lucru indică că s-au obținut parametrii de sterilizare, dar indică, de asemenea, procesarea în exces cu temperatură și/sau timp.

Notă: Incidentele grave, care s-au produs în legătură cu această recomandare medicală, trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

sk

Pri pôsobení všetkých kritických parametrov (čas, para a teplota) pre sterilizáciu parou sa farba kontroly TST Control zmení zo žltej na modrú/fialovú, a to pri prekročení rozsahu špecifikovaného alebo kódmi označeného na produkte.

Pokiaľ produkt dosiahne tmavohnedú/čiernu farbu, znamená to, že parametre sterilizácie boli dosiahnuté, ale súčasne to označuje nadmerné hodnoty teploty a/alebo času.

Poznámka: Závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, by sa mali nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej k nehode došlo.

sl

Browne TST Control spremeni barvo iz rumene v modro/vijolično, ko je izpostavljen kritičnim parametrom (čas, para in temperatura) za parno sterilizacijo v razponu, ki je podan ali kodiran na izdelku.

Če je prikazana temno-kostanjeva/črna barva, je to znak, da so bili doseženi sterilizacijski parametri, hkrati označuje tudi prekomerno obdelavo, kar zadeva temperaturo in/ali čas.

Opomba: Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna medicinska utrustning ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.

sr

Browne TST Control menja boju od žute do plave/ljubičaste kada se izloži svim kritičnim parametrima (vreme, para i temperatura) za sterilizaciju parom u opsegu koji je naveden ili označen na proizvodu.

Ako se dobije tamno kestenjasta/crna boja, to znači da su postignuti parametri sterilizacije, ali označava i prekomernu temperaturu i/ili vreme tretmana.

Napomena: Ozbiljni incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom telu u državi u kojoj se incident dogodio.

tr

Browne TST Control, buhar sterilizasyonu için üründe belirtilen veya kodlanan aralık boyunca tüm kritik parametrelere (zaman, buhar ve sıcaklık) maruz kaldığında rengi sarıdan mavi/mora dönüştürür.

Koyu bir bordo/siyah renk elde edilirse bu, sterilizasyon parametrelerine ulaşıldığını gösterir ancak aynı zamanda, sıcaklık ve/veya zaman açısından aşırı işlemenin de bir göstergesidir.

Not: Bu tibbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

el

To Browne TST Control αλλάζει χρώμα, από κίτρινο σε μπλε/μωβ, όταν εκτίθεται σε όλες τις κρίσιμες παραμέτρους (διάρκεια, ατμός και θερμοκρασία) για αποστείρωση με ατμό στο καθορισμένο ή κωδικοποιημένο, πάνω στο προϊόν, εύρος.

Αν επιτευχθεί ένα καφέ σκούρο/μαύρο χρώμα, αυτό σημαίνει ότι επιτεύχθηκαν οι παράμετροι αποστείρωσης, αλλά είναι επίσης ενδεικτικό της επεξεργασίας με υπερβολική θερμοκρασία ή/και διάρκεια.

Σημείωση: Σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με αυτή την κτηνική συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

uk

Орган керування виробу Browne TST змінює колір із жовтого на синій/фіолетовий під впливом усіх критичних параметрів парової стерилізації (час, пара та температура) в діапазоні, зазначеному на виробі або позначеному на ньому кодом.

Його темно-бордовий/чорний колір означає, що параметри стерилізації було досягнуто, проте обробка відбувалася з надмірною температурою та/або часом.

Примітка. Про серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим медичним пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентним органам влади в країні, де стався такий інцидент.



Albert Browne Ltd
Chancery House, Rayns Way, Watermead Business Park, Syston, Leicester. LE7 1PF ■ UK
Tel: +44(0)116 276 8636 ■ Email: askalbert@steris.com

EC REP STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park, Tullamore, County Offaly. R35 X865 ■ Ireland

CH REP STERIS GmbH
c/o BDO AG, Langfeldweg 116A, CH-2504 Biel-Bienne ■ Switzerland