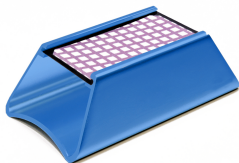


BD8948X/1



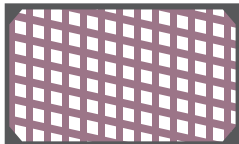
Rev. 1 / 07.2021

Bowie-Dick Test Card



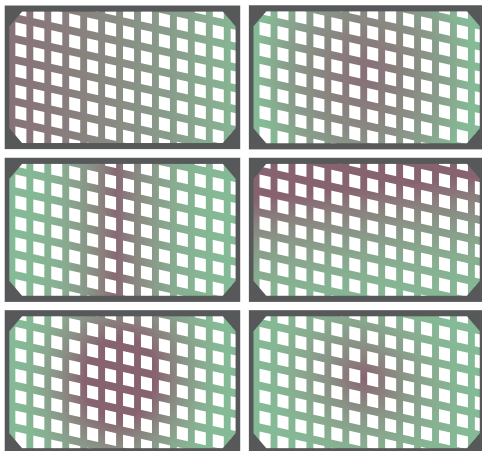
Result reference guide

Unprocessed

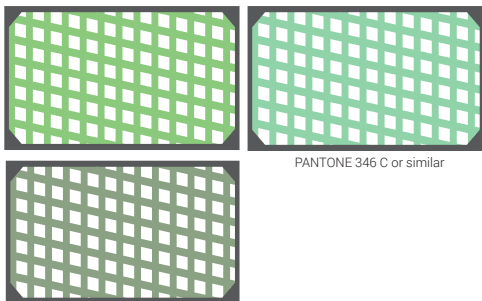


Failures

Purple shades or heterogeneous color change to green due to air removal failure.



Processed and correct



PANTONE 346 C or similar

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects and boxes as well as those displayed on our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4



Explanation of Symbols

STEAM AIR REMOVAL

Product designed for testing air removal in dynamic-air-removal steam sterilizers.

CE CE mark.

EC REP Authorized representative in the European Community.



Indicators 100 % Metal Free

LOT Batch number.

MANUFACTURE Date.

EXP Expiration Date.

MANUFACTURER Manufacturer.

EN

Bowie-Dick Test Card

Effectiveness of air removal in vacuum-assisted Steam sterilizers

Indications for Use

Terragene® Chemdyne® Bowie-Dick Test Card BD8948X/1 is designed for testing air removal efficiency for cycles of 132 °C for 4 minutes and 134 °C for 3.5 minutes in dynamic-air-removal steam sterilizers.

Device description

Chemdyne® Bowie-Dick Test Card is used to evaluate the effectiveness of air removal during pre-vacuum steam sterilization cycles operating at 134 °C, 3.5 minutes / 132 °C, 4 minutes.

Chemdyne® Bowie-Dick Test Kit contains a BD8948X/1 air-removal indicator card (Type 2 according to ISO 11140-1) to be used with its reusable holder. The indicator turns uniformly from purple to green when processed correctly. If a heterogeneous color change occurs in the indicator, it is an indication of the presence of residual air in the chamber and, therefore, sterilizer malfunction. Cycle information can be recorded on the back of the indicator, thus allowing a permanent record of the process.

The Bowie-Dick Test Card comply to ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 and ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007 standards.

IMPORTANT: Bowie-Dick Tests should be used daily, before running the first load of the day, after a sterilizer is installed or relocated, after a sterilizer malfunction, after sterilization process failures and after any major repairs of the sterilizer. A shortened cycle (i.e., a cycle omitting the post-vacuum drying phase) should be run first to properly heat up the sterilizer.

WARNING: extending the manufacturer's recommended time for the Bowie-Dick Test may result in false endpoints developing because entrapped air diffuses over time. Do not use a Bowie-Dick Test Card in gravity displacement steam sterilization cycles (where there is no pre-vacuum phase to check) or in other kinds of sterilization processes other than vacuum-assisted.

Instructions for use

1. Run a warm-up cycle to properly heat the sterilizer.
2. Insert the Bowie-Dick Test Card in its holder or in a similar suitable one with the chemical indicator side facing up. Place it in horizontal position on the bottom rack, near the drain of the empty sterilizer.
3. Run the sterilizer cycle for 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
4. Remove the test card from sterilizer and check it for color change.
5. Record the results on the back of the card and keep it as a record.

NOTE: if any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Interpretation of results

After completing the cycle, retrieve and examine the test card using the Result Reference Guide.

Satisfactory test: Card shows uniform green color change. This indicates adequate air removal from the sterilization chamber.

Unsatisfactory test: Card shows heterogeneous color change (purple remains). This failure is caused by air pockets, incomplete air removal from the chamber, poor quality steam penetration and/or non-condensable gases in steam supply. If test card shows non-uniform color change, it should be reported immediately and stop using the sterilizer until examination for possible malfunction. Recall and quarantine the previous loads sterilized in that machine until you are certain that the machine has not failed before.

Storage

Store in a dry place, keep away from sunlight, Temperature: 10-30 °C, relative humidity: 30-80 %.

Do not store near sterilizing agents.

Shelf Life

Chemical Indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored at recommended storage conditions. Both, product expiration date and batch number are specified on product packaging and in each individual card. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint Stability: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard indicators after use along with paper waste according to your country's healthcare regulations.

ES

Tarjeta de Prueba de Bowie-Dick

Evacuación efectiva de aire en equipos de esterilización por Vapor asistidos por vacío

Indicaciones de uso

La tarjeta de prueba de Bowie-Dick Terragene® Chemdyne® BD8948X/1 ha sido diseñada para probar la eficiencia de evacuación de aire para ciclos a 132 °C durante 4 minutos y 134 °C durante 3,5 minutos en esterilizadores de vapor con remoción dinámica de aire.

Descripción del producto

La tarjeta de prueba Chemdye® Bowie-Dick se utiliza para evaluar la efectividad de la remoción de aire en ciclos de esterilización con fase de pre-vacío, que funcionan a 134 °C, 3,5 minutos / 132 °C, 4 minutos.

El kit de prueba Chemdye® Bowie-Dick contiene una tarjeta BD8948X/1 (Tipo 2 según ISO 11140-1) para usar con su soporte reutilizable. El color del indicador cambia uniformemente de púrpura a verde cuando es expuesto a un proceso con remoción de aire exitoso. Por el contrario, un cambio de color no uniforme del indicador, evidencia la presencia de aire residual en la cámara y, por lo tanto, el mal funcionamiento del esterilizador. La información del ciclo se puede registrar en la parte posterior del indicador, lo que permite un registro permanente del proceso.

La tarjeta de prueba Bowie-Dick cumple con las normas ANSI / AAMI / ISO 11140-1: 2014 y ANSI / AAMI / ISO 11140-5: 2007.

IMPORTANTE: las pruebas de Bowie-Dick deben usarse diariamente, antes de ejecutar la primera carga del día, después de instalar o reubicar el esterilizador, después de un mal funcionamiento del esterilizador, después de fallas en el proceso de esterilización y después de cualquier reparación importante del esterilizador. Se debe ejecutar primero un ciclo acortado (es decir, un ciclo que omita la fase de secado posterior al vacío) para calentar adecuadamente el esterilizador.

ADVERTENCIA: extender el tiempo recomendado por el fabricante para la prueba Bowie-Dick puede dar como resultado el desarrollo de puntos finales falsos porque el aire atrapado se difunde con el tiempo. No utilice una tarjeta de prueba Bowie-Dick en ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad (donde no hay una fase de pre-vacío para verificar) ni en otros tipos de procesos de esterilización que no sean asistidos por vacío.

Instrucciones de uso

- 1. Ejecute un ciclo de calentamiento para calentar adecuadamente el esterilizador.
- 2. Inserte la tarjeta de prueba Bowie-Dick en su soporte con el indicador químico hacia arriba. Colóquelo en posición horizontal en la rejilla inferior, cerca del drenaje del esterilizador vacío.
- 3. Ejecute el ciclo del esterilizador durante 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
- 4. Retire la tarjeta de prueba del esterilizador y verifique el cambio de color.
- 5. Registre los resultados en el dorso de la tarjeta y guárdelos como un registro.

NOTA: si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Interpretación de resultados

Después de completar el ciclo, recupere y examine la tarjeta de prueba utilizando la Guía de Referencia de Resultados.

Resultado satisfactorio: la tarjeta muestra un cambio de color uniforme a verde. Esto indica una remoción de aire adecuada en la cámara de esterilización.

Resultado no satisfactorio: la tarjeta muestra un cambio de color no uniforme (restos púrpuras). Esta falla es causada por sectores con retención de aire dentro de la cámara del esterilizador, eliminación incompleta de aire en la cámara, problemas en la penetración del vapor y/o gases no condensables en el suministro de vapor. Si la tarjeta de prueba muestra un cambio de color no uniforme, se debe informar de inmediato y dejar de usar el esterilizador hasta que se examinen los posibles fallos de funcionamiento. Recupere y ponga en cuarentena las cargas anteriores esterilizadas en esa máquina hasta saber con certeza si la máquina no ha fallado antes.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, mantener alejado de la luz solar, Temperatura: 10-30 °C, humedad relativa: 30-80 %.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

Vida útil

Los indicadores químicos tienen una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Tanto la fecha de vencimiento del producto como el número de lote se especifican en el envase del producto y en cada tarjeta individual. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

Estabilidad del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores después de su uso junto con los desechos de papel de acuerdo con las reglamentaciones sanitarias de su país.

Learn more about this product
and check the digital color
reference guide



Scan the QR code

