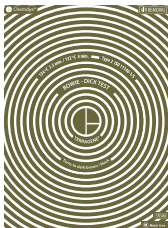
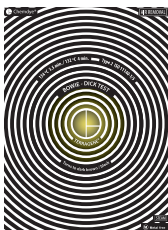


Bowie-Dick Test Sheet

● Unprocessed



● Unsatisfactory



● Satisfactory



Indicators 100% Metal Free.



Indicators for use in Bowie and Dick-type test.

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

Usa exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

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

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

Indications for Use

Terragene® Chemdye® Bowie-Dick Test Sheet BDA4/1 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

Chemdye® Bowie-Dick Test Sheet is sized A4 air-removal indicator (Type 2 according to ISO 11140-1) in a concentric pattern to be 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.

The sheets are designed to be used in standard ANSI/AAMI ST79 Bowie-Dick test packs. Homogenous color change from yellow to uniform dark brown/black color when processed indicates adequate air-removal and steam penetration. An air removal failure is indicated as a lighter-colored area in the center of the sheet (a non-uniform color change) indicating sterilizer malfunction.

The Bowie-Dick Test Sheet 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 Sheet 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. Prepare the test pack of cotton surgical towels freshly laundered, but not ironed. The package should be conditioned in accordance with technical guidelines (ANSI/AAMI ST79 or ISO 11140-5) with standardized dimensions: (250 ± 20) mm x (300 ± 20) mm.
3. Place a single Chemdye® BDA4/1 Bowie-Dick Test Sheet in the center of the test pack.
4. Secure the pack with tape not exceeding 25 mm in width.
5. Place the test pack horizontally in the lower shelf of an empty vacuum assisted steam sterilizer.
6. Run the sterilizer cycle for 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. After completion of the cycle, remove the test sheet from the pack and examine for compliance.

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 sheets using the Result Reference Guide.

Satisfactory test: test sheet shows uniform dark brown/black color change. This indicates adequate air removal from the sterilization chamber.

Unsatisfactory test: 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 sheet 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 test sheet. 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.

Indicaciones de uso

La hoja de prueba de Bowie-Dick Terragene® Chemdye® BDA4/1 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 hoja de prueba Chemdye® Bowie-Dick es un indicador de remoción de aire de tamaño A4 (Tipo 2 según ISO 11140-1) dispuesto en un patrón concéntrico que se utiliza para evaluar la efectividad de la remoción de aire durante los ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío que funcionan a 134 °C, 3,5 minutos / 132 °C, 4 minutos. Las hojas están diseñadas para ser utilizadas en paquetes de prueba Bowie-Dick ensamblados según ANSI/AAMI ST79. El cambio de color uniforme de amarillo a marrón oscuro/negro indica una adecuada eliminación de aire y penetración de vapor durante el proceso de esterilización por vapor. Una falla en la remoción de aire se indica

como un área de color más claro en el centro de la hoja (un cambio de color no uniforme) que refiere a un mal funcionamiento del esterilizador.

La hoja 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 hoja 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. Prepare el paquete de prueba con toallas de algodón recién lavadas, sin planchar. El paquete debe acondicionarse de acuerdo con las directrices técnicas (ANSI / AAMI ST79 o ISO 11140-5) y con dimensiones estandarizadas: (250 ± 20) mm x (300 ± 20) mm.
3. Coloque una hoja de prueba Bowie-Dick ChemDye® BDA4/1 en el centro del paquete de prueba.
4. Asegure el paquete con una cinta que no exceda los 25 mm de ancho.
5. Coloque el paquete de prueba horizontalmente en el estante inferior de un esterilizador de vapor asistido por vacío.
6. Ejecute el ciclo del esterilizador durante 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. Una vez finalizado el ciclo, retire la hoja de prueba del paquete de toallas y verifique el cambio de color.

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

Una vez finalizado el ciclo, recupere y examine la hoja de prueba utilizando la Guía de Referencia de Resultados.

Resultado satisfactorio: la hoja de prueba muestra un cambio de color uniforme a marrón oscuro/negro. Esto indica una remoción de aire adecuada en la cámara de esterilización.

Resultado no satisfactorio: 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 hoja 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 hoja 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

