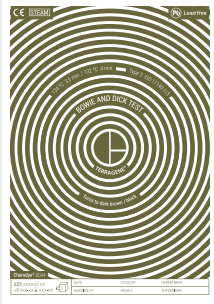
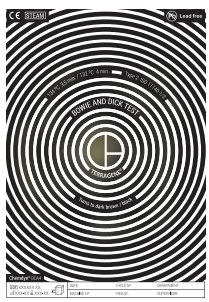
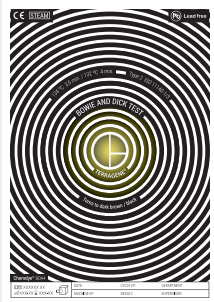


## Bowie-Dick Test Sheet

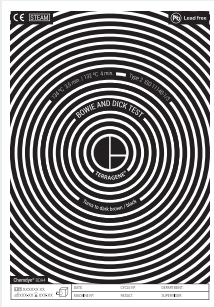
## ● Unprocessed



## ● Unsatisfactory



## ● Satisfactory


 Indicators 100 % Lead Free



Indicators for use in Bowie-Dick type test.

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


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.


## Explanation of Symbols


 Product designed for for use with Steam sterilization cycles.

 CE mark.

 Authorized representative in the European Community.

 Medical Device.

 Batch number.

 Manufacture Date.

 Expiration Date.

 Manufacturer.

 **Bowie-Dick Test Sheet**

## Product description

Chemdye® BDA4 Bowie-Dick Test Sheets are A4 sized single-sheet printed with a Type 2 Chemical Indicator, in a concentric pattern. This type of sheet is intended to monitor the sterilizer, where the

main goal is to detect incorrect air removal, inadequate steam penetration and/or vacuum bomb failures of the said equipment.

A homogeneous change in the chemical indicator coloration from yellow to dark brown/black indicates correct air removal, adequate steam penetration and correct vacuum bomb operation. A failure can be evidenced as a lighter coloration, presence of spots or non-uniformity in the Test Sheet coloration.

## Indication for use

Chemdye® BDA4 Bowie-Dick Test Sheets are designed to be used in standard Bowie-Dick test packs assembled according to each country regulations. Test Sheets are used to test air removal efficiency at 132-134 °C in vacuum assisted steam sterilizers. The test pack should be placed horizontally on the lowest shelf in an already warmed, empty sterilizer. The sterilizer should run for 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C. Sterilizers showing non-uniform color change in the Chemdye® BDA4 Test Sheet should not be used and require technical service.

## Warning

Do not use the Chemdye® BDA4 Bowie-Dick Test Sheets for air removal monitoring of gravity air displacement steam sterilization processes, Dry Heat, Ethylene Oxide, or other low temperature sterilization processes.

## Storage

Store in a dark place and at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

It is recommended to protect the indicator Test Sheet after use inside a plastic foil for its storage.

## Directions for use

1. Perform the Bowie-Dick test daily and after sterilizer repair.
2. Prepare a test pack of absorbent surgical towels. The towels should be freshly laundered, but not ironed. The package should be conditioned in accordance with technical guidelines or in a way that its dimensions are at least 230 mm x 300 mm each side and 250-280 mm height.
3. Place a single Chemdye® BDA4 Bowie-Dick Test Sheet in the centre of the test pack.
4. By using self-adhesive tape, prepare a fabric standard package, without tightening excessively.
5. Place the test pack horizontally in the lower shelf of an empty vacuum assisted steam sterilizer.
6. Run the Bowie-Dick cycle for 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. After completion of the cycle, remove the Chemdye® BDA4 Bowie-Dick Test Sheet and examine:

## Satisfactory test

This is indicated by a Test Sheet that shows uniform dark brown/black color development. Such a test indicates rapid steam penetration and adequate air removal.

## Unsatisfactory test:

This is indicated by a heterogeneous color change into dark brown/black on the Test Sheet, such as lighter areas in the center. Unsatisfactory test should be reported immediately to the supervisor. The sterilizer should not be used until examined for possible malfunction.

Chemdye® BDA4 Bowie-Dick Test Sheet is manufactured according to ISO 11140 parts 1 and 3 standard.

 **Hoja de Prueba Bowie-Dick**

## Descripción del producto

Las Hojas de Prueba Bowie-Dick Chemdye® BDA4, consisten de hojas sueltas de tamaño A4, impresas con un Indicador Químico Tipo 2 en un diseño de forma concéntrica. Este tipo de test tiene como finalidad la de monitorear el funcionamiento del autoclave, con el objetivo principal de detectar una incorrecta remoción de aire, inadecuada penetración de vapor y/o fallas en la bomba de vacío del equipo.

Un cambio homogéneo en la coloración del indicador químico de amarillo a marrón oscuro/negro indica correcta remoción de aire, adecuada penetración de vapor y correcto funcionamiento de la bomba de vacío. Una falla puede ser evidenciada como una coloración más clara, presencia de manchas o no uniformidad en la coloración de la Hoja de Prueba.

## Indicaciones de uso

Las Hojas de Prueba Bowie-Dick Chemdye® BDA4 están diseñadas para usarse en los paquetes de prueba Bowie-Dick estándar ensamblados en las instalaciones según la legislación aplicable en cada país. Las Hojas de Prueba se utilizan para analizar la eficacia de la eliminación de aire de los equipos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132-134 °C. El paquete de prueba debe colocarse horizontalmente en el estante inferior de un equipo de esterilización previamente calentado y vacío. Se debe hacer funcionar el equipo de esterilización durante 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C. Las autoclaves que presenten un viraje no homogéneo en la Hoja de Prueba Chemdye® BDA4 no deben utilizarse y deberán ser sometidos a revisión técnica.

## Advertencia

No utilice las Hojas de Prueba Bowie-Dick Chemdye® BDA4 para el control de la eliminación de aire en procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de gravedad, por Calor Seco, Óxido de Etileno u otros procesos a baja temperatura.

## Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, humedad relativa entre 30-80 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Se recomienda resguardar la Hoja de Prueba luego de su utilización dentro de un foil plástico para su almacenamiento.

## Instrucciones de uso

1. Realizar la prueba Bowie-Dick diariamente y luego de reparar las autoclaves a vapor.
2. Prepare un paquete de prueba de toallas quirúrgicas absorbentes. Las toallas deberán estar lavadas pero no planchadas. El paquete deberá acondicionarse conforme las orientaciones técnicas o de manera que mida por lo menos 230 mm x 300 mm de lado y 250-280 mm de alto.
3. Coloque una única Hoja de Prueba Bowie-Dick Chemdye® BDA4 en el centro del paquete de prueba.
4. Utilizando cinta adhesiva, confeccione un embalaje de tejido estándar, sin ajustar excesivamente.
5. Coloque el paquete en posición horizontal en el estante inferior del autoclave asistida por vacío.
6. Ejecute un ciclo de Bowie-Dick, durante 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. Una vez concluido el ciclo, retire la Hoja de Prueba Bowie-Dick Chemdye® BDA4 y examine:

## Prueba satisfactoria:

La Hoja de Prueba muestra un viraje uniforme a color marrón oscuro/negro. Este resultado indica una buena penetración de vapor y una adecuada eliminación de aire.

## Prueba no satisfactoria:

La Hoja de Prueba muestra un viraje heterogéneo a marrón oscuro/negro o zonas más claras en el centro del indicador. Este resultado es causado por la presencia de una burbuja de aire e indica una falla en el proceso de esterilización debido a una inadecuada eliminación de aire.

Una prueba no satisfactoria deberá informarse al encargado del sector. No se deberá volver a utilizar el equipo hasta que se solucione el desperfecto.

La Hoja de Prueba de Bowie-Dick Chemdye® BDA4 es fabricada según la norma ISO 11140 partes 1 y 3.

 **Folha de Teste de Bowie-Dick**

## Descrição do produto

As Folhas Teste Bowie-Dick Chemdye® BDA4, consistem de folhas avulsas tamanho A4, impressas com um Indicador Químico Tipo 2 com um desenho concêntrico. Este tipo de teste possui a finalidade de monitorar o equipamento autoclave, onde o principal objetivo é detectar incorreto vazamento de ar, inadequada penetração de vapor e/ou falhas na bomba de vácuo deste equipamento.

Uma mudança homogênea do indicador químico de amarelo para marrom escuro/preto indica remoção correta do ar, adequada penetração de vapor e correto funcionamento da bomba de vácuo. Uma falha pode ser evidenciada com uma cor mais clara, manchada ou não uniforme na Folha Teste.

## Indicações para uso

As Folhas de Teste Bowie-Dick Chemdye® BDA4 são concebidas para utilização em pacotes de teste Bowie-Dick em instalações padrão nos termos da legislação aplicável em cada país. As Folhas de Teste são utilizados para analisar a eficácia da remoção de ar de equipamento de esterilização de vapor assistido por vácuo de 132-134 °C.

O pacote de teste deve ser colocado horizontalmente na prateleira inferior de um equipamento de esterilização pré-aquecido e vazio. O equipamento de esterilização deve funcionar durante 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C. Os equipamentos autoclaves que apresentem uma mudança de cor não homogênea na Folha Teste Chemdye® BDA4, não deverão ser utilizados e necessitam de avaliação técnica.

## Atenção

Não use Folhas de Teste Bowie-Dick Chemdye® BDA4 para controlar a retirada do ar em processos de esterilização por vapor por deslocamento gravidade, o Calor Seco, Óxido de Etileno ou outros processos de baixa temperatura.

## Armazenamento

Armazenar protegido da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa 30-80 %.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Recomenda-se proteger a Folha de Teste após o uso em uma folha de plástico para o seu armazenamento.

## Instruções de uso

1. Realizar o teste Bowie-Dick diariamente e após reparo.
2. Prepare o pacote teste com campos cirúrgicos de algodão. Os campos deverão ser lavados, mas não passados. O pacote deve ser acondicionado conforme orientação técnica ou com dimensões de pelo menos 230 mm x 300 mm de lado e 250-280 mm de altura.
3. Colocar uma única Folha Teste Bowie-Dick Chemdye® BDA4 no centro do pacote teste.
4. Utilizando fita auto-adesiva, confeccione uma embalagem de tecido padrão, sem apertar fortemente.
5. Colocar o pacote teste horizontalmente, na prateleira inferior da autoclave assistida por vácuo.
6. Executar o ciclo Bowie-Dick por 3.5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. Uma vez o ciclo acabou, remover a Folha Teste Bowie-Dick Chemdye® BDA4 e examinar:

## Teste bem-sucedido:

Existe uma Folha de Teste que mostra uma curva uniforme marrom escuro/preto. Este resultado indica uma boa penetração de vapor e eliminação de ar adequada.

## Teste falhou:

Indicado por uma área colorida no centro da folha de prova de

amarelo ou castanho. Esta área de amarelo ou castanho é causada pela presença de uma bolha de ar e indica uma falha no processo de esterilização por causa da remoção insuficiente de ar. Um teste insatisfatório deve ser comunicada ao gerente do setor. Não re-utilizar o equipamento até que o defeito foi resolvido.

A Folha de Teste de Bowie-Dick ChemDye® BDA4 é fabricada segundo a norma ISO 11140 partes 1 e 3.

## IT Fogli di Prova Bowie-Dick

### Descrizione del prodotto

I fogli di test di Bowie-Dick ChemDye® BDA4 sono costituiti da fogli in formato A4, stampati con un indicatore chimico di Tipo 2 in forma concêntrica. Questo tipo di test è inteso a monitorare il funzionamento dell'autoclave, con l'obiettivo principale di rilevare una rimozione dell'aria errata, inadeguata penetrazione del vapore e/o guasti nella pompa a vuoto dell'apparecchiatura.

Un cambiamento omogeneo nel colore dell'indicatore chimico da giallo a marrone scuro/nero indica la rimozione corretta dell'aria, la penetrazione appropriata del vapore e il corretto funzionamento della pompa a vuoto. Un errore può essere evidenziato come una colorazione più leggera, presenza di macchie o non uniformità nella colorazione del foglio di prova.

### Indicazioni per l'uso

I Fogli di Prova Bowie-Dick ChemDye® BDA4 sono disegnati per pacchi utilizzati nel Bowie-Dick prova standard assemblato presso l'impianto secondo la legge vigente in ogni paese. I Fogli di Prova sono utilizzati per analizzare l'efficace rimozione dell'aria della pompa del vuoto della autoclave di 132-134 °C. Il pacchetto di prova deve essere posizionato orizzontalmente sullo scaffale inferiore dell'autoclave precedentemente riscaldato e vuoto. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve funzionare per 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C. Gli autoclavi che presentano una svolta non omogenea sul foglio di prova ChemDye® BDA4 non devono essere utilizzati e dovrebbero essere soggetti a revisione tecnica.

### Attenzione

Non usare i Fogli di Prova Bowie-Dick ChemDye® BDA4 per controllare l'eliminazione dell'aria in processi di sterilizzazione a vapore per spostamento di gravità, Calore Secco, Ossido di Etilene o altri processi a bassa temperatura.

### Conservazione

Conservare protetto dalla luce e ad una temperatura tra 10-30 °C, umidità relativa 30-80 %.

Non congelare.

Non immagazzinare vicino a agenti sterilizzanti o ad altri prodotti chimici.

Si raccomanda di proteggere il Foglio di Prova dopo l'uso in un foglio di plastica per il suo immagazzinamento.

### Istruzioni per l'uso

1. Fare il test di Bowie-Dick ogni giorno e dopo la riparazione dell'autoclavi a vapore.
2. Preparare un pacchetto di test di asciugamani chirurgici assorbenti. Gli asciugamani devono essere lavati ma non stritati. Il pacco deve essere condizionato secondo le istruzioni tecniche o in modo tale da misurare almeno 230 mm x 300 mm di traverso e 250-280 mm di altezza.
3. Inserire un singolo foglio di prova Bowie-Dick ChemDye® BDA4 nel centro del pacchetto di test.
4. Utilizzando un nastro autoadesivo, fare un pacco standard di tessuto, senza sovraccaricare.
5. Posizionare il pacco orizzontalmente sul piano inferiore dell'autoclave sotto vuoto assistito.
6. Eseguire un ciclo Bowie-Dick per 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. Al termine del ciclo, rimuovere il foglio di Bowie-Dick ChemDye® BDA4 ed esaminare:

### Prova soddisfacente:

Si osserva un Foglio di Prova che mostra un cambiamento uniforme di colore marrone scuro/nero. Questo risultato indica una buona penetrazione di vapore ed una adeguata rimozione dell'aria.

### Prova insoddisfacente:

Segnalata da una zona colorata di giallo o marrone nel centro del Foglio di Prova. Questa zona di colore giallo o marrone è causata per la presenza di una bolla d'aria e indica un fallimento nel processo di sterilizzazione a causa di una inadeguata rimozione dell'aria.

Una prova insoddisfacente deve essere informata al responsabile del settore. Non ri-utilizzare l'apparecchio fino a quando il danno sia riparato.

Il Foglio di Prova Bowie-Dick ChemDye® BDA4 è prodotto secondo ISO 11140 partes 1 e 3.

## FR Feuille de Test de Bowie-Dick

### Description du produit

Les Feuilles-Test Bowie-Dick ChemDye® BDA4 sont imprimées dans un format A4 avec un indicateur chimique Type 2 au dessin concentrique. Ce type d'essai est destiné à surveiller le fonctionnement de l'autoclave, dans le but principal de détecter une mauvaise élimination de l'air, une pénétration de vapeur insuffisante et/ou des défauts dans la pompe à vide de l'équipement.

Un changement homogène de la couleur de l'indicateur chimique du jaune au brun foncé/noir indique l'élimination correcte de l'air, la bonne pénétration de la vapeur et le bon fonctionnement de la pompe à vide. Une défaillance peut être mise en évidence comme une coloration plus claire, une présence de taches ou une non uniformité dans la coloration de la feuille-test.

### Indications pour l'emploi

Les Feuilles de Test Bowie-Dick ChemDye® BDA4 sont conçus pour être utilisées comme l'indicateur placé à l'intérieur des paquets de

test Bowie-Dick standards assemblés à l'usine pour tester l'efficacité d'évacuation d'air des stérilisateurs à vapeur sous vide assistée de 132-134 °C. Le pack d'essai doit être placé dans la position horizontale sur l'étagère du bas dans un stérilisateur vide déjà réchauffé. Le stérilisateur doit fonctionner pendant 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C. Les autoclaves qui présentent un virage non homogène sur la feuille-test ChemDye® BDA4 ne devraient pas être utilisés et devraient faire l'objet d'un examen technique.

### Attention

Ne pas utiliser les Feuilles de Test Bowie-Dick ChemDye® BDA4 pour le contrôle de la remotion d'air dans des cycles de stérilisation de déplacement par gravité à Vapeur, Chaleur Séche, Oxyde D'éthylène ou d'autres procédés de stérilisation à basse température.

### Stockage

Stocker dans un endroit sombre, à températures entre 10-30 °C, avec une humidité relative de 30-80 %.

Ne pas congeler.

Ne pas stocker près des agents stérilisants ou des autres produits chimiques.

Il est recommandé de protéger le Feuille-Test après son utilisation dans une feuille en plastique pour son stockage.

### Mode d'emploi

1. Effectuez le test Bowie-Dick chaque jour, et après la réparation des autoclaves à vapeur.
2. Préparez un paquet test de serviettes chirurgicales absorbantes. Les serviettes doivent être lavées mais pas repassées. L'emballage doit être conditionné sous la direction technique ou de sorte que les mesures soient d'au moins 230 mm x 300 mm de section et de 250 à 280 mm de hauteur.
3. Placez juste une feuille-test Bowie-Dick ChemDye® BDA4 au centre du paquet test.
4. À l'aide d'un ruban adhésif, faites une enveloppe de tissu standard, sans trop serrer.
5. Placez l'emballage horizontalement sur l'étagère inférieure de l'autoclave assisté sous vide.
6. Exécutez un cycle Bowie-Dick pendant 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.
7. À la fin du cycle, retirez la feuille-test Bowie-Dick ChemDye® BDA4 et examinez:

### Essai satisfaisant:

Il est indiqué par une feuille de test qui montre un changement de couleur uniforme du brun foncé/noir. Un tel test indique une pénétration de la vapeur rapide et une évacuation de l'air suffisante.

### Essai insatisfaisant:

Ceci est indiqué par une zone colorée clairement au milieu de la feuille de test brune foncé/noire. Cet espace coloré clairement est provoqué par une poche d'air et indique une évacuation de l'air incomplète ou insuffisante.

Un échec avec un test de Bowie-Dick doit être signalé immédiatement au superviseur. Le stérilisateur ne doit pas être utilisé jusqu'à ce qu'il soit examiné pour un possible dysfonctionnement.

La Feuille de Test de Bowie-Dick ChemDye® BDA4 est fabriqué selon la norme ISO 11140 parties 1 et 3.

## DE Bowie-Dick Test Blatt

### Produktbeschreibung

Die ChemDye® BDA4 Bowie-Dick Test Blätter sind einzelne A4-größe Blätter, bedruckt mit einem Typ 2 Chemischen Indikator in einem konzentrischen Muster, wobei das Hauptziel ist der Erkennung einer fehlerhaften Luftentfernung, unzureichender Dampfdurchdringung und / oder Störungen in der Vakuumpumpe des Gerätes.

Eine homogene Veränderung der chemischen Indikatorfärbung von gelb nach dunkelbraun / schwarz zeigt eine richtige Luftentfernung, eine ausreichende Dampfdurchdringung und einen richtige Vakuumpumpe Betrieb an.

Ein Fehler kann als leichtere Färbung, Anwesenheit von Punkten oder ungleichförmige Färbung in das Testblatt nachgewiesen werden.

### Anwendungshinweis

Die ChemDye® BDA4 Bowie-Dick Test Blätter sind entwickelt worden, um in den vorgesehenen Anlagen (gemäß den Vorschriften jeden Landes) verwendet zu werden, wie die Standard Bowie-Dick Indikator test packs. Die Bowie-Dick Blätter werden verwendet, um die Effektivität der Luftabführung der Vacuum unterstützten Dampfsterilisationsgeräte zu analysieren 132-134 °C. Das Bowie-Dick test pack sollte horizontal auf der untersten Ablageplatte eines vorgewärmten und leeren Sterilisators platziert werden. Der Sterilisator sollte für 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C laufen. Die Autoklaven, die eine ungleichmäßige Farbänderung im ChemDye® BDA4 Testblatt zeigen, sollten nicht verwendet werden und benötigen einen technischen Service.

### Achtung

Die ChemDye® BDA4 Bowie-Dick Test Blätter nicht in Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraft-Verschiebung, Heißluft, Ethyleneoxid oder in anderen niedrig Temperatur Sterilisationsverfahren verwenden.

### Lagerung

In einer dunklen Umgebung bei Temperaturen zwischen 10-30 °C, 30-80 % relativer luftfeuchtigkeit lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht in der Nähe von Sterilisationsagens oder anderen chemischen Produkten lagern.

Es wird empfohlen, das Indikator Testblatt nach dem Gebrauch in einer Kunststoffolie für die Lagerung zu schützen.

### Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie den Bowie-Dick Test täglich durch und nach der Reparatur des Sterilisators.

2. Bereiten Sie ein Testpaket von saugfähigen chirurgischen Handtüchern vor. Die Handtücher sollten frisch gewaschen sein, aber nicht gebügelt. Das Paket sollte gemäß den technischen Richtlinien oder in einer Weise konditioniert werden, dass seine Abmessungen mindestens 230 mm x 300 mm Seitenlänge und 250-280 mm Höhe sind.

3. Platzieren Sie ein ChemDye® Bowie-Dick Test Blatt in die Mitte des Testpaket.

4. Vorbereiten Sie mit dem selbstklebenden Klebeband ein Gewebe-Standardpaket, ohne übermäßig zu spannen.

5. Platzieren Sie das Paket auf der untersten Ablage des vacuum-unterstützten Sterilisators in eine horizontale Position.

6. Führen Sie einen Bowie-Dick Zyklus für 3,5 min. - 134 °C / 4 min. - 132 °C.

7. Nach Beendigung des Zyklus, entfernen Sie das ChemDye® BDA4 Bowie-Dick Testblatt und untersuchen Sie:

### Zufriedenstellendes testergebnis:

Dies ist gegeben, wenn das Testblatt einen gleichmäßigen dunkelbraunen/schwarzen Farbwechsel anzeigt. Solch ein Testergebnis weist ein schnelles Dampfeindringen, sachgemäße Luftabführung und keine Luftundichtigkeit nach.

### Unbefriedigendes testergebnis:

Ein unbefriedigendes Ergebnis wird angezeigt, wenn das Test Blatt eine hellere Farbe in der Mitte des Blattes anzeigt. Dieser hellere Farbbereich wird durch Luftenschlüsse hervorgerufen und weist auf unzureichende und unvollständige Luftabführung hin.

Eine fehlgeschlagene Sterilisation sollte sofort dem Verantwortlichen / Vorgesetzten gemeldet werden. Der Sterilisator sollte nicht weiter benutzt werden, bis er kontrolliert bzw. repariert wurde.

ChemDye® BDA4 Bowie-Dick Test Blatt sind gemäß den ISO 11140 teil 1 und 3.

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



Scan the QR code



Terragene S.A  
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.  
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

