

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD125X/2 Chemical Indicator Bowie-Dick Test Pack



Usage

Bowie-Dick test pack detects inadequate air removal and steam penetration in vacuum-assisted Steam sterilizers. Cycles of 16.9 min at 121 °C, 4 minutes at 132 °C and 3.5 minutes at 134 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016, ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-4:2007.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

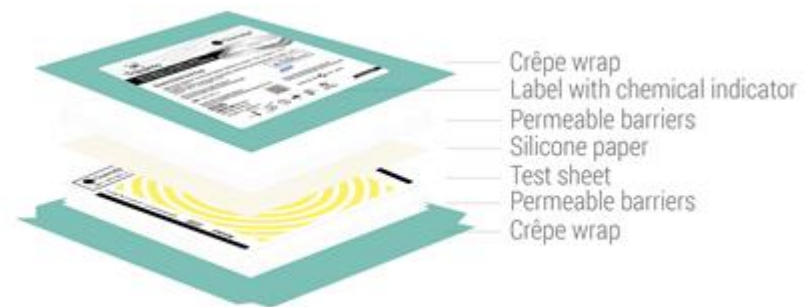
Type 2 Chemical Indicator.

Initial Color: **yellow**.

Final Color: **dark brown/black** (should change homogeneously in the whole sheet).

Size: 16 mm x 125 mm x 125 mm (approximate).

Assembly: permeable barriers - 1 silicone paper - 1 test sheet - permeable barriers. Wrapped with crepe paper.



NOTE: Air removal or steam quality problems will be shown as heterogeneous color change into dark brown/black on the test sheet, such as lighter areas in the center or a non-uniform color change.

100 % Lead Free



Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD125X/2 Chemical Indicator Bowie-Dick Test Pack



To interpret results visually, use the reference guide found in the Indications for Use. Optionally, the readout of the chemical indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep out of direct light.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10 - 30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

5 years.

Packing

20 units per box.

Packing information: description code, process for intended use, classification according to regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product's packing: chemical indicator (type 1) line, printed with steam reactive ink, turns from blue (not exposed) to dark grey/black (exposed). Product code and description, intended use, process for intended use, classification according to regulation, storage conditions, batch number, expiration date, manufacture date and datamatrix code.

On product's packing: Product code and description, process for intended use, color change, presentation, batch number, expiration and manufacture date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Infection Control Division | Chemical Indicators

BD125X/2 Chemical Indicator Bowie-Dick Test Pack



Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to EO, Dry Heat or any sterilization process other than Steam.

Do not use a Bowie-Dick Test Pack in gravity displacement steam sterilization cycles (where there is no pre-vacuum phase to check) or any kind of sterilization processes other than vacuum-assisted.

Do not reuse the sterilizer until the chemical indicator has changed homogeneously into the color indicated in the product.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

BD125X/2 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick



Uso previsto

Paquete de prueba Bowie-Dick para evaluar la evacuación de aire y la penetración por vapor en equipos de esterilización por vapor asistidos por vacío. Para ciclos de 16,9 min a 121 °C, 4 min a 132°C y 3,5 min a 134 °C.

ADVERTENCIA: Corroborar las condiciones de uso en la etiqueta del producto.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

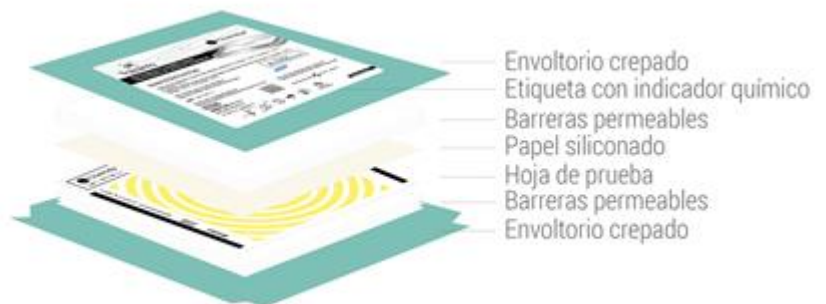
Indicador químico Tipo 2.

Color inicial: **amarillo**.

Color final: **marrón oscuro/negro** (homogéneo en toda la hoja).

Tamaño: 16 mm x 125 mm x 125 mm (aproximado).

Armado: barreras permeables - 1 papel siliconado - 1 Hoja de Prueba - barreras permeables. Envuelto con papel crepe.



NOTA: Problemas con la evacuación de aire o la calidad del vapor se evidencian como un viraje heterogéneo hacia el marrón oscuro/negro en el indicador químico, como zonas más claras en el centro o un cambio de color no uniforme.

100 % Libre de Plomo



División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

BD125X/2 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la guía de referencia que se encuentra en las instrucciones de uso.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10 - 30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

5 años.

Envase

20 unidades por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el producto: línea de indicador químico Tipo 1, impresa con tinta reactiva al Vapor, vira de azul (no expuesto) a gris oscuro/negro (expuesto). Código y descripción del producto, condiciones de uso, proceso para el cual se utiliza, clasificación según normativa, condiciones de almacenamiento, lote, fecha de fabricación y de vencimiento y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, viraje de color, condiciones de uso, presentación, lote, fecha de vencimiento y de fabricación, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

BD125X/2 Indicador Químico Paquete de Prueba Bowie & Dick



Otra información relevante

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por OE, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

No utilizar el Paquete de Prueba Bowie-Dick para ciclos de esterilización por Vapor por desplazamiento de gravedad (donde no hay fase de pre-vacío para comprobar) o cualquier otro tipo de proceso de esterilización que no sea Vapor asistido por vacío.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador químico sea el indicado y se presente de manera homogénea en el producto.