

BD125X10/2

Chemical Indicator

Bowie & Dick Test Pack



Usage

Bowie & Dick test detects inadequate air removal and steam penetration in vacuum-assisted Steam sterilizers. Cycles of 10 minutes at 121 °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

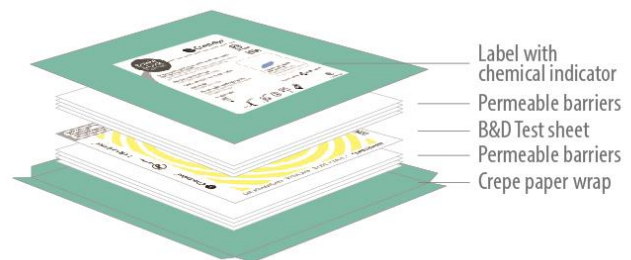
Initial Color: yellow

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

Size: 16 mm x 125 mm x 125 mm

Assembly: permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 B&D 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 

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

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

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: label printed with Type1 indicator ink, turns from blue (not exposed) to dark grey/black (exposed). Product code and description, conditions for use, process for intended use, classification according to regulation, storage conditions, batch number, expiration date, and datamatrix code.

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

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's instructions for use thoroughly before use.

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 Steam.

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

BD125X10/2

Indicador Químico

Paquete de prueba Bowie & Dick



Uso previsto

Ensayo de Bowie & Dick para evaluar la evacuación de aire y la penetración de vapor en equipos de esterilización por Vapor asistidos por vacío. Para ciclos de 10 minutos a 121 °C.

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.

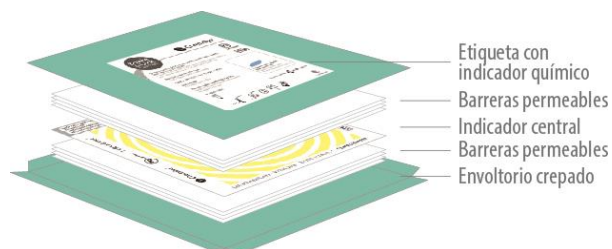
Color inicial: amarillo

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

Tamaño: 16 mm x 125 mm x 125 mm

Armado: barreras permeables – 1 papel Glassine – 1 Hoja de Prueba B&D – barreras permeables.

Envueltas 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 

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

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

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: etiqueta impresa con tinta indicadora Tipo 1, 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 la normativa, condiciones de almacenamiento, lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

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

Posibles mercados de destino

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

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.

BD125X10/2

Indicador Químico

Bowie & Dick Pacote Teste



Uso pretendido

Teste Bowie & Dick para avaliar a evacuação de ar e penetração de vapor em equipamentos de esterilização a vapor assistidos por vácuo. Para ciclos de 10 min a 121 ° C.

Regulamento aplicável

Projetado sob o Sistema de Gestão de Qualidade ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007.

Qualificação

ANMAT PM 1614-4.

Classificação

Classe 1, de acordo com o risco (ANMAT).

Características

Tipo 2 indicador químico.

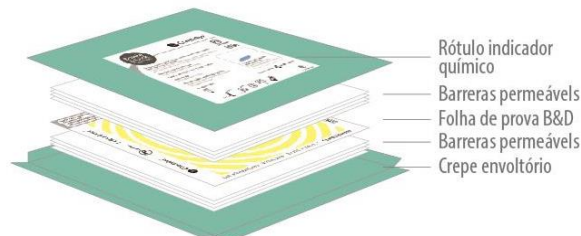
Cor inicial: amarelo

Cor final: marrom escuro/preto (uniforme em toda a folha)

Tamanho: 16 mm x 125 mm x 125 mm

Armado: barreiras permeáveis - um papel Glassine - uma folha teste B&D - barreiras permeáveis.

Envolvido com papel crepom.



NOTA: Problemas com a evacuação de ar ou qualidade de vapor são evidentes como uma mudança heterogênea de cor para marrom escuro/preto no indicador químico, tal como áreas mais claras no centro ou mudança de cor não uniforme.

100 % Sem Chumbo 

Condições ambientais da produção

T = 15-30°C, 30-80 % de umidade relativa

Condições de armazenamento

T = 10-30°C, 30-80 % de umidade relativa, manter afastado de luz.

Condições de Transporte

Respeitar as condições de armazenamento. Transportar em caixas fechadas e reforçadas para evitar vazamentos. O transporte deste produto não envolve nenhum risco para a saúde das pessoas.

Prazo de validade

5 anos.

Embalagem

20 unidades por caixa.

Dados do pacote: descrição do produto, processo para o qual o indicador é usado, classificação de acordo com as regras, condições de armazenamento, dados do fabricante e informações no rótulo.

Rotulagem

No produto: etiqueta impressa com tinta indicadora Tipo 1, muda de azul (não exposta) para cinza escuro/preto (exposta). Código e descrição do produto, condições de uso, processo para o qual é usado, classificação de acordo com as regras, condições de armazenamento, número de lote, data de validade e código datamatrix.

No pacote: código e descrição do produto, processo para o qual é usado, mudança de cor, apresentação, lote, validade, código de barras e código datamatrix.

Mercados-alvo possíveis

Área de Saúde, Indústria de Alimentos, Produtos Farmacêuticos e Médicos.

Outras informações relevantes

Antes da utilização, por favor leia as instruções de uso do produto.

Precauções

Não armazene o produto perto de agentes esterilizantes.

Não exponha este produto à EO, calor seco ou qualquer outro processo de esterilização de vapor.

Não use um pacote teste Bowie & Dick em ciclos de esterilização a vapor por deslocamento de gravidade (em que não há nenhuma fase de pré-vácuo para verificar) ou qualquer tipo de processos de esterilização a vapor que não seja assistida por vácuo.

Não use o esterilizador até que o indicador químico mudou de forma homogênea na cor indicada no produto.