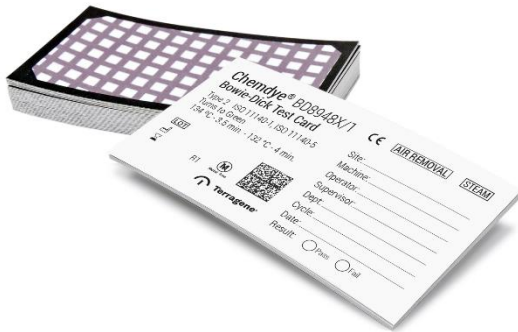


Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD8948X/1

Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator



Usage

Bowie-Dick Test Card is used to evaluate the efficacy of air removal in dynamic-air-removal steam sterilizers. Cycles of 3.5 minutes at 134 °C or 4 minutes at 132 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016, ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-5:2007.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K200272.

Characteristics

Type 2 Chemical Indicator.

Initial Color: **purple**.

Final Color: **green**.

Size: 89 mm x 48 mm x 0.33 mm

Material: one-side-laminated cardboard.

Cycle information can be recorded on the back of the card.

NOTE: Air removal problems are shown as heterogeneous color change, i.e. the presence of purple color.

100 % Toxic Heavy Metal free



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep in a dark place in its original box

Transport conditions

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

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

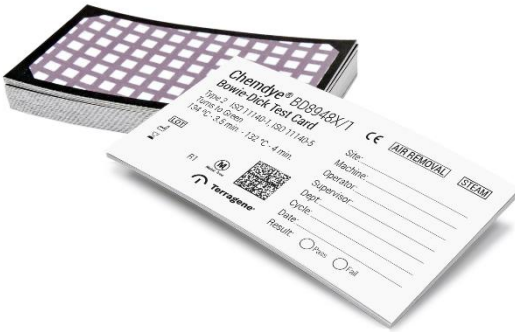
Acceptable excursions during transport are as follows:

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

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD8948X/1

Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator



Shelf life

5 years.

Packing

120 units per box.

Packing information: product description, process for intended use, manufacturer information, storage conditions and data on the label.

Labelling

Printed on product: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, color change, conditions of use, batch number, manufacture date, expiration date and datamatrix code.

On product's packing: product code, classification according to regulation, color change, presentation, batch number, manufacture and 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.

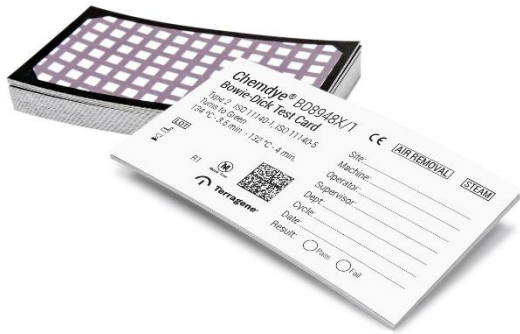
Do not use a Bowie-Dick Test Card in gravity displacement steam sterilization cycles (where there is no pre-vacuum phase) or any kind of sterilization processes other than vacuum-assisted Steam.

Do not use the sterilizer until the indicator has reached its homogeneous endpoint color.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

BD8948X/1

Indicador Químico Tarjeta de Prueba Bowie-Dick



Uso previsto

La tarjeta de prueba de Bowie-Dick fue diseñada para evaluar la eficacia de la remoción de aire en equipos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire. Ciclos de 3,5 minutos a 134 °C y 4 minutos a 132 °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 11140-5:2007.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K200272.

Características

Indicador Químico Tipo 2.

Color inicial: **púrpura**.

Color final: **verde**.

Tamaño: 89 mm x 48 mm x 0.33 mm

Material: cartón unilaminado.

La información del ciclo puede ser registrada en el dorso de la tarjeta.

NOTA: Problemas con la evacuación de aire se evidencian como un viraje heterogéneo, es decir, presencia de color púrpura.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener en la caja original 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.

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

BD8948X/1

Indicador Químico Tarjeta de Prueba Bowie-Dick

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

120 unidades por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en el rótulo.

Etiquetado

Impreso sobre el producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, viraje, condiciones de uso, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y código datamatrix.

En el envase: código del producto, clasificación según la normativa, viraje, presentación, lote, fechas de fabricación y vencimiento, código de barra 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.

