

BDA4/1

Chemical Indicator

Bowie-Dick Test Sheet



Usage

Bowie-Dick Test Sheet 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

FDA 510(k)

K200272

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.

A4 size sheets.

Initial color: **yellow**

Final color: **dark brown/ black**

NOTE: Air removal or steam quality and penetration problems are evidenced as a heterogeneous color change of the chemical indicator, with lighter regions in the center of the sheet.

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 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

50 sheets per box.

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

Labelling

On product 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, Radiation or any sterilization processes other than Steam.

Do not use this product for air removal monitoring of gravity displacement Steam sterilizers.

Do not use the sterilizer until the color change of the test sheet is according to the expected result, as detailed in the product reference.

BDA4/1

Indicador Químico

Hoja de prueba Bowie-Dick



Uso previsto

Hoja de prueba de Bowie-Dick para evaluar la eficacia de la remoción de aire en equipos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire. Para ciclos de 3,5 min a 134 °C o de 4,0 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.

FDA 510(k)

K200272

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Indicador químico Tipo 2.

Hojas tamaño A4.

Color inicial: **amarillo**

Color final: **marrón oscuro / negro**

NOTA: Problemas con la evacuación de aire o la calidad y la penetración del vapor se evidencian como un viraje de color heterogéneo del indicador químico, como zonas más claras en el centro de la hoja.

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 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

50 hojas por caja.

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

Etiquetado

En el envase: código del producto, clasificación según la normativa, color de viraje, presentación, número de lote, fecha de fabricación y 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 de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por OE, Calor Seco, Radiación o cualquier otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

No utilizar este producto para el control de la eliminación de aire en esterilizadores por Vapor por desplazamiento de gravedad.

No utilizar el esterilizador hasta que el cambio del color de la hoja de prueba esté de acuerdo con el resultado esperado, como se detalla en la referencia del producto.