

# BDA4

## Chemical Indicator

*Bowie-Dick Test Sheet*



### Usage

Bowie-Dick Test Sheet, for evaluation of air displacement and steam penetration in vacuum assisted steam sterilizers. Bowie-Dick 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 11140-3:2007

### 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.

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 % 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

50 sheets per box.

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

**Labelling**

Only on product's box: product code, color change, 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, 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

## Indicador Químico

Hoja de prueba Bowie-Dick



### Uso previsto

Hoja de prueba 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 Bowie-Dick de 3.5 min a 134 °C o de 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 11140-3:2007.

### 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 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

50 hojas por caja.  
Datos en el envase: código y descripción del producto, presentación, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en el rótulo.

**Etiquetado**

En el envase: código del producto, color de viraje, número de 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 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.