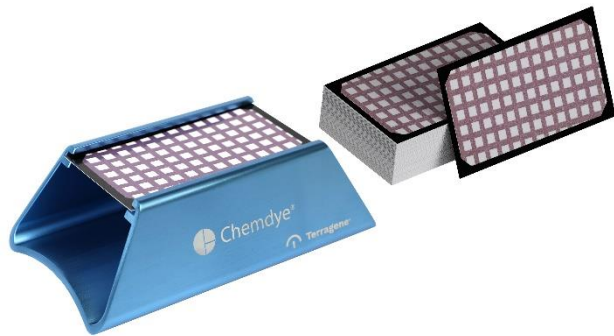


Infection Control Division | Chemical Indicators

## KBD8948X/1 Bowie-Dick Test Card Kit

Includes Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator and its Holder



### Usage

Terragene® Chemdye® Bowie-Dick Test Card Kit KBD8948X/1 is designed for testing air removal efficiency for cycles of 132 °C for 4 minutes and 134 °C for 3.5 minutes in dynamic-air-removal steam sterilizers.

### 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

#### BD8948X/1

Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator.

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**



#### BD8948H

Stainless steel re-usable Holder for Bowie-Dick Test Card of great resistance and durability coated by a protective layer.

Keeps BD8948X/1 Test Card in place for proper assessment of sterilization cycle.

Height: 42.7 mm.

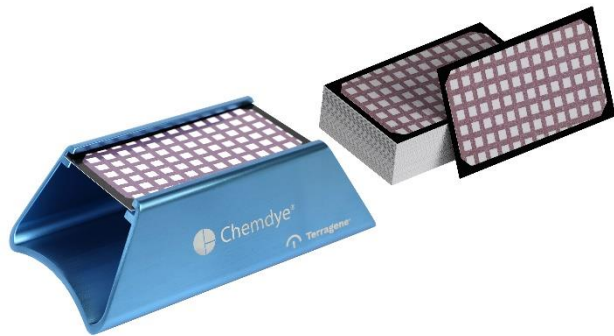
Base: 133.2 mm x 72.4 mm.

Upper part where the BD8948X/1 Test Card fits: 93 mm x 53.5 mm.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

## KBD8948X/1 Bowie-Dick Test Card Kit

Includes Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator and its Holder



### 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.

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.

### Shelf life

5 years.

### Packing

1 Holder + 120 Bowie-Dick Test Cards per box.

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

### Labelling

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

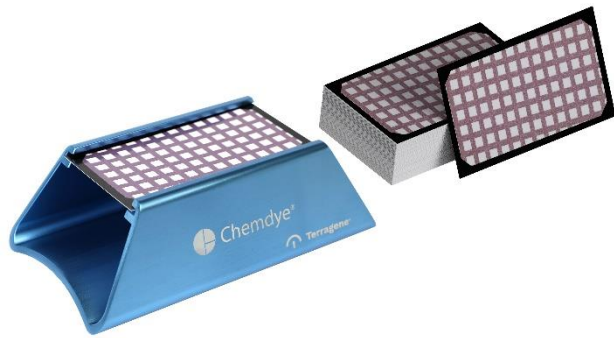
Do not use a Bowie-Dick Test Card in gravity displacement steam sterilization cycles (where there is no pre-vacuum phase) or any kind of sterilization processes other than vacuum-assisted Steam.

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

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

## KBD8948X/1 Kit Tarjeta de Prueba Bowie-Dick

Incluye el Indicador Químico Tarjeta de Prueba Bowie-Dick y su correspondiente soporte



### Uso previsto

Kit tarjeta de prueba de Bowie-Dick Terragene® Chemdye® KBD8948X/1 ha sido diseñada para probar la eficiencia de evacuación de aire para ciclos a 132 °C durante 4 minutos y 134 °C durante 3,5 minutos en esterilizadores de vapor con remoción dinámica de aire.

### 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

#### BD8948X/1

Indicador Químico Tarjeta de Prueba Bowie-Dick.

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



#### BD8948H

Soporte reutilizable para la Tarjeta de Prueba Bowie-Dick, de acero inoxidable de gran resistencia y durabilidad recubierto por una capa protectora.

Mantiene la tarjeta de prueba BD8948X/1 en su posición para una evaluación adecuada del ciclo de esterilización.

Soporte.

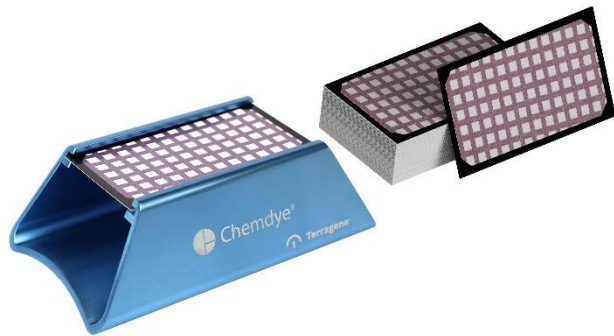
Altura: 42.7 mm.

Base: 133,2 mm x 72,4 mm.

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

## KBD8948X/1 Kit Tarjeta de Prueba Bowie-Dick

Incluye el Indicador Químico Tarjeta de Prueba Bowie-Dick y su correspondiente soporte



Parte superior donde se coloca la tarjeta de prueba BD8948X/1: 93 mm x 53,5 mm

### 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

1 soporte + 120 Tarjetas de Prueba Bowie-Dick 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

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

### Posibles mercados de destino

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

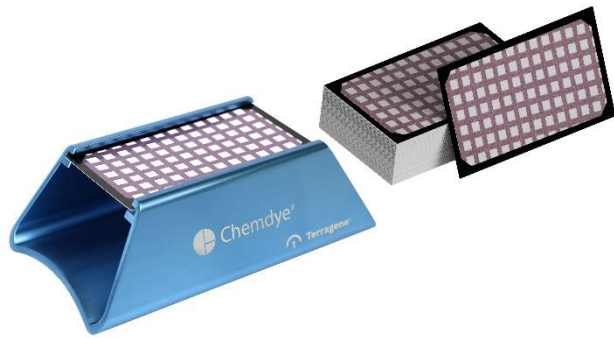
### Otra información relevante

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

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

## KBD8948X/1 Kit Tarjeta de Prueba Bowie-Dick

Incluye el Indicador Químico Tarjeta de Prueba Bowie-Dick y su correspondiente soporte



### Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

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

No utilice la Tarjeta 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.