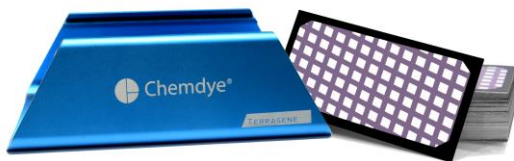


KBD8948X/1

Bowie-Dick Test Card Kit

Includes Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator and its Holder.



Usage

Bowie-Dick Test Card Kit 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).

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



FDA 510(k)

K200272

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

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, store in dark place.

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

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.

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 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

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

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



FDA 510(k)

K200272

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

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

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

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 de uso 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 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.