

PCD-A-3.5BD

Bowie-Dick simulation test for use in Helix-PCD system

For Steam sterilization processes control.



Usage

Designed to be used in the Helix-PCD system for assessing air removal and steam penetration of vacuum-assisted steam sterilizers.

Conditions: Bowie-Dick cycle: 3.5 minutes, 134 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Type 2 Chemical Indicator.

Self-adhesive strip printed with indicator ink. Size: 76 x 6 mm.

10 strips per sheet. Size: 80 x 98.5 mm.

Initial color: **blue**

Final color: **dark grey/black**

100 % Toxic Heavy Metal free



Note: If 4 bars change to the final color, the result is successful, the sterilizer works properly. If one or more bars have not turned to the final color, this shows a failure in sterilizing agent penetration, therefore an equipment malfunction.

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

250 strips in sheets of 10 units.

Packing information: product description, classification according to regulation, storage conditions, manufacturer information and data on label.

Labelling

On product packing: product code, process for intended use, presentation, color change, 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, Formaldehyde or any sterilization process other than Steam.

Do not reuse the sterilizer until the color change of the chemical indicator is the one indicated in the product.

PCD-A-3.5BD

Test de simulación Bowie-Dick para utilización en sistema Helix-PCD

Para control de ciclos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Diseñado para ser usado en sistema Helix-PCD para evaluar la remoción de aire y la penetración de vapor en equipos de esterilización de vapor asistidos por vacío.

Condición: Ciclo de Bowie-Dick: 3,5 minutos, 134 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Características

Indicador Químico Tipo 2.

Tira autoadhesiva impresa con tinta indicadora. Tamaño: 76 x 6 mm.

10 tiras por hoja. Tamaño: 80 x 98,5 mm.

Color inicial: **azul**

Color final: **gris oscuro/negro**

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Nota: Si las 4 barras viraron al color final, el resultado es exitoso, el equipo funciona correctamente. Si una o más barras no alcanzaron el color final, esto indica una mala penetración del agente esterilizante y por lo tanto un mal funcionamiento del equipo.

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

250 tiras en hojas de 10 unidades.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, viraje de color, 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, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador sea el indicado en el producto.