

KBD8948X

Kit Tarjeta de Prueba Bowie & Dick

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



Uso previsto

Ensayo de Bowie & Dick para evaluar la efectividad de la evacuación de aire en equipos de esterilización por Vapor asistidos por vacío. Para ciclos de 3.5 minutos a 134 °C // 4.0 minutos a 132 °C.

Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.

Características

BD8948X

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 de 240 g/m²

Peso: 1.14 g.

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 en su posición para una evaluación adecuada de 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: 93 mm x 53,5 mm

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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 Tarjeta de Prueba Bowie & Dick por caja.

Etiquetado

Impresa en la caja del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote y fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

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

Otra información relevante (opcional)

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

Nota: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

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.

Almacenar el producto en su envase original, alejado de desinfectantes, agentes corrosivos u oxidantes, gases y humedad.

El soporte puede estar caliente al finalizar el ciclo de esterilización.

KBD8948X

Bowie & Dick Test Card Kit

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



Usage

Bowie & Dick test monitors the effectiveness of air removal in vacuum-assisted steam sterilizers. Designed for cycles of 3.5 minutes at 134 °C // 4.0 minutes at 132 °C.

Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-4:2007

Product Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management Systems ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012.

Characteristics

BD8948X

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: 240 g/m² one-side-laminated cardboard.

Weight: 1.14 g.

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 Metals free



BD8948H

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

Keeps BD8948X 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 Test Card fits: 93 mm x 53.5 mm

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

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

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

5 years

Packing

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

Labelling

On products' box: Product code and description, process for intended use, classification according to regulation, manufacturer information, batch number and expiration date.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

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 reuse the sterilizer until the card has changed homogeneously into the color indicated in the product.

Store the product within its' original package, away from disinfectants, corrosive or oxidant agents, gases and humidity.

Holder may be hot after running the sterilization cycle.