

# BD125X16/3

## Indicador Químico

Paquete de prueba Bowie & Dick



### Uso previsto

Ensayo 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 16.9 min a 121 °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 Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Características

Indicador Químico Tipo 2.

Color inicial: amarillo

Color final: marrón oscuro/negro (homogéneo en toda la hoja)

Tamaño: 30 mm x 125 mm x 125 mm

Armado: ~15 mm de barrera permeable – 1 papel Glassine – 1 Hoja de Prueba B&D – ~15 mm de barrera permeable. Envuelto con papel crepe.

Barreras permeables: 48.8 g/m<sup>2</sup>.

Hoja de Prueba B&D: 240 g/m<sup>2</sup>.

Peso por unidad: 300 g.



NOTA:

Problemas con la evacuación de aire o la calidad del vapor se evidencian como un viraje heterogéneo hacia el marrón oscuro/negro en el indicador químico, como zonas más claras en el centro o un cambio de color no uniforme.

100 % Libre de Plomo



### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-60 %.

### 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**

10 unidades por caja. Peso por caja: 3000 g

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

### **Etiquetado**

En el producto: etiqueta impresa con tinta indicadora Tipo 1, vira de azul a marrón o más oscuro. No expuesto: azul, expuesto: marrón o más oscuro. Código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, lote y fecha de vencimiento.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, lote y fecha de vencimiento.

### **Posibles mercados de destino**

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

### **Otra información relevante (opcional)**

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

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 el Paquete 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.

# BD125X16/

## Chemical Indicator

*Bowie & Dick Test Pack*



### Usage

Bowie & Dick test detects inadequate air removal and steam penetration in vacuum-assisted Steam sterilizers. Cycles of 16.9 minutes at 121 °C.

### Applicable Regulation

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

### Product Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

### Characteristics

Type 2 Chemical Indicator

Initial Color: yellow

Final Color: dark brown/black (should change homogeneously in the whole sheet)

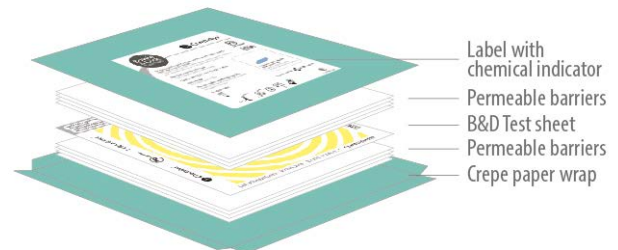
Size: 30 mm x 125 mm x 125 mm

Assembly: ~15 mm of permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 B&D Test Sheet - ~15 mm of permeable barriers. Wrapped with crepe paper.

Permeable barriers: 48.8 g/m<sup>2</sup>

B&D Test Sheet: 240 g/m<sup>2</sup>

Weight per unit: 300 g



### NOTE:

Air removal or steam quality problems will be shown as heterogeneous color change into dark brown/black on the test sheet, such as lighter areas in the center or a non-uniform color change.

100 % Lead Free



### Environmental conditions during manufacture

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

**Storage conditions**

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

**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**

10 units per box. Weight per box: 3000 g

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

**Labelling**

On product: label printed with Type 1 indicator ink, turns from blue to brown or darker. Not exposed: blue, exposed: brown or darker. Product code and description, process for intended use, classification according to regulation, batch number and expiration date

On product's box: Product code and description, process for intended use, classification according to regulation, 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 Pack in gravity displacement steam sterilization cycles (where there is no pre-vacuum phase to check) or any kind of sterilization processes other than vacuum-assisted Steam.

Do not reuse the sterilizer until the chemical indicator has changed homogeneously into the color indicated in the product.