

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

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 and 4 minutes at 132 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016.
ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-4:2007.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

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: 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

Blue anodized aluminum re-usable holder for Bowie-Dick Test Card.

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

T= 15-30 °C, RH= 30-80 %.

Storage conditions

T= 10-30 °C, RH= 30-80 %, keep away from sunlight. It is recommended to protect the indicator Test Card after use inside a plastic foil for its storage.

Infection Control Division | Chemical Indicators

KBD8948X Bowie-Dick Test Card Kit

Includes Bowie-Dick Test Card Chemical Indicator and its Holder



Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during transport.

Products should be 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 code and description, process for intended use, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product's packing: Product code, regulatory and standards information, color change, presentation, batch number, manufacture and expiration date, barcode and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Devices Industries.

Other important information

Read product's Instructions for Use thoroughly before use.

Precautions

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.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

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 y 4 minutos a 132 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

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.

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 aluminio anodizado azul.

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

T= 15-30 °C, HR= 30-80 %.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

KBD8948X Kit Tarjeta de Prueba Bowie-Dick

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



Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR= 30-80 %, mantener alejado de la luz solar. Se recomienda resguardar la Hoja de Prueba luego de su utilización dentro de un folio plástico para su almacenamiento.

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

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 y datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código del producto, información regulatoria y normativa, viraje, presentación, número de lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barra y 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 utilice la Tarjeta de Prueba Bowie-Dick para ciclos de esterilización por vapor por desplazamiento por 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.