

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD125X/1 Chemical Indicator

Bowie-Dick Test Pack with Warning Sheet



Usage

Designed for testing air removal efficiency for cycles of 132°C for 4 minutes and 134°C for 3.5 minutes in dynamic-air-removal steam sterilizers.

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).

FDA 510(k)

K200272.

Characteristics

Type 2 Chemical Indicator.

Equivalent in performance to the ANSI/AAMI ST99 Bowie-Dick Towel Pack.

Detects residual air in the sterilizer chamber due to air leaks, air removal failures or steam quality.

Holds an early warning sheet designed for early detection of air removal failures before they appear on the test sheet.

Initial Color: **yellow**.

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

Size: 16 mm x 125 mm x 113 mm.

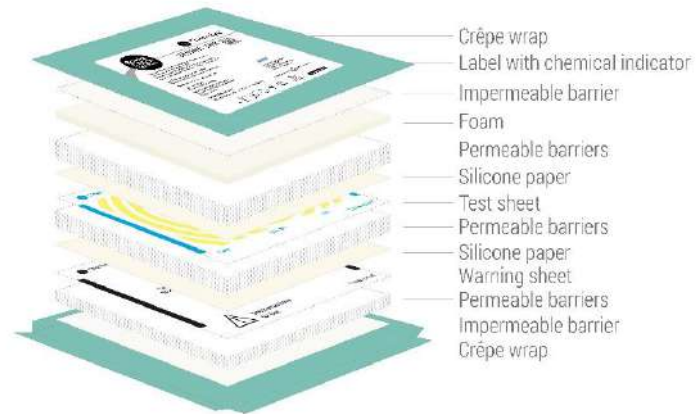
Assembly: 1 impermeable barrier - 1 Foam - permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 Test Sheet - permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 Warning Sheet - permeable barriers - 1 impermeable barrier. Wrapped with crepe paper.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD125X/1 Chemical Indicator

Bowie-Dick Test Pack with Warning Sheet

Composición BD125X/1



NOTE: Test sheet should turn to uniform dark brown/black color. A failure is indicated as a lighter-colored area near the center of the test sheet or a non-uniform color change.

Warning sheet turns from yellow to dark brown/black for early detection of air removal failures before they appear on the test sheet. If the indicator on the Warning sheet does not turn dark brown/black, sterilizer maintenance should be scheduled.

100 % Toxic Heavy Metal free



To interpret results visually, use the reference guide found in the Indications for Use. Optionally, the readout of the chemical indicator can be done using Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System (see instructions for use in device's manual).

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

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10 - 30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Infection Control Division | **Chemical Indicators**

BD125X/1 Chemical Indicator

Bowie-Dick Test Pack with Warning Sheet



Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

5 years.

Packing

20 units per box.

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

Labelling

On product: label printed with Type 1 indicator ink, turns from blue (not exposed) to dark grey/black (exposed). Product code and description, conditions for use, process for intended use, classification according to regulation, storage conditions, batch number, expiration date, and datamatrix code.

On product's box: Product code and description, process for intended use, color change, presentation, 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 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 use the sterilizer until the indicator has reached its homogeneous endpoint color.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

BD125X/1 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick con Hoja de Alerta



Uso previsto

El paquete de prueba Bowie-Dick fue diseñado para controlar la eficiencia de la remoción de aire en equipos de esterilización por Vapor con remoción dinámica de aire que operan a 132 °C por 4 minutos y a 134°C por 3,5 minutos.

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).

FDA 510(k)

K200272.

Características

Indicador Químico Tipo 2.

Funcionamiento equivalente al paquete de toallas de Bowie-Dick descrito en ANSI / AAMI ST79.

Detecta aire residual en la cámara del esterilizador, causado por fugas de aire, fallas de eliminación de aire o mala calidad del vapor. Contiene una hoja de advertencia diseñada para la detección temprana de fallas en la eliminación de aire antes de que aparezcan en la hoja de prueba.

Color inicial: **amarillo**.

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

Tamaño: 16 mm x 125 mm x 113 mm.

Armado: 1 barrera impermeable - 1 goma espuma - barreras permeables - 1 papel Glassine - 1 Hoja de Prueba - barreras permeables - 1 papel Glassine - 1 Hoja de Alerta - barreras permeables - 1 barrera impermeable.

Envuelto con papel crepe.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

BD125X/1 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick con Hoja de Alerta

Composición BD125X/1



NOTA: La hoja de prueba debe virar de manera uniforme a un color marrón oscuro / negro. Una falla se evidencia como zonas más claras en el centro de la hoja de prueba o un cambio de color no uniforme.

La hoja de alerta cambia de color amarillo a marrón oscuro / negro para la detección temprana de fallas en la eliminación de aire antes de que aparezcan en la hoja de prueba. Si el indicador en la hoja de alerta no cambia de color, se debe realizar un mantenimiento del esterilizador.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos



Para interpretación de los resultados en forma visual, utilice la guía de referencia que se encuentra en las instrucciones de uso.

Opcionalmente, la lectura del indicador químico puede realizarse empleando el Sistema Automático de Control de Calidad y Trazabilidad Trazanto (ver instrucciones en el manual del dispositivo).

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.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

BD125X/1 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick con Hoja de Alerta



Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10 - 30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

5 años.

Envase

20 unidades por caja.

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

Etiquetado

En el producto: etiqueta impresa con tinta indicadora Tipo 1, vira de azul (no expuesto) a gris oscuro/negro (expuesto). Código y descripción del producto, condiciones de uso, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, condiciones de almacenamiento, lote, fecha de fabricación y de vencimiento y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, viraje de color, presentación, 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 operativas 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 utilizar el Paquete de Prueba Bowie & Dick para ciclos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire 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.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Químicos**

BD125X/1 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick con Hoja de Alerta

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color del indicador químico sea el indicado en el producto y se presente de manera homogénea en toda la hoja de prueba.

