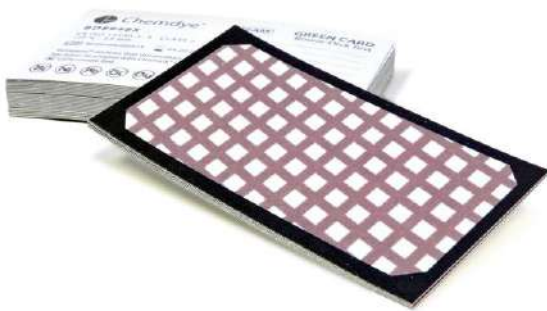


BD8948X

Indicador Químico

Tarjeta de prueba Bowie & Dick



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 Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Características

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: 1.2 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



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

120 unidades por caja.

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

Etiquetado

Impresa en el 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.

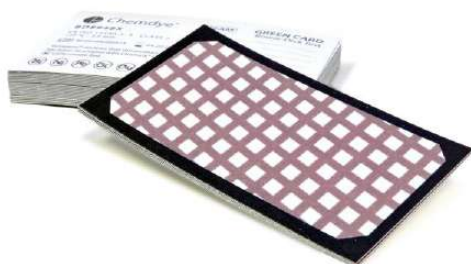
No utilice el Paquete de Prueba Bowie & Dick para ciclos de esterilización por Vapor por desplazamiento de gravedad (donde no hay fase de pre-vacío para comprobar) o cualquier otro tipo de proceso de esterilización que no sea Vapor asistido por vacío.

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.

BD8948X

Chemical Indicator

Bowie & Dick Test Card



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 System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012.

Characteristics

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: 1.2 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



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

120 units per box.

Packing information: product code and description, presentation, process for intended use, classification according to regulation, directions for use, manufacturer information and data printed on the product.

Labelling

Printed on product: 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.