

# 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

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

### Authorization

ANMAT (Argentinean 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 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

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %.

### Storage conditions

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

**Transport conditions**

Storage conditions should be strictly followed. 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 description, process for intended use, regulation, presentation, storage conditions, manufacturer information and data printed on the product.

**Labelling**

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

# 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.

### 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 11140-4:2007

### 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 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

T = 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.

Datos en el envase: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, presentación, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en el rótulo.

### **Etiquetado**

En la caja del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación según la normativa, datos del fabricante, lote, fecha 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 de uso 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 utilice la Tarjeta de Prueba Bowie-Dick para ciclos de esterilización por Vapor por desplazamiento de gravedad (donde no hay fase de prevacío 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.