

BD125X/1

Indicador Químico

Paquete de prueba Bowie & Dick con Hoja de Alerta.



Uso previsto

Ensayo de Bowie & Dick para evaluar la evacuación de aire en equipos de esterilización por Vapor asistidos por vacío. Para ciclos de 3.5 min a 134 °C, 4 min a 132°C.

Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-5:2007

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)

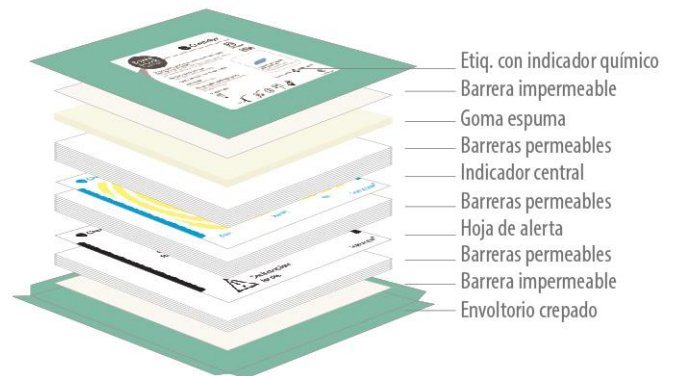
Tamaño: 16 mm x 125 mm x 113 mm

Armado: 1 barrera impermeable - 1 goma espuma - 11 barreras permeables - 1 papel Glassine - 1 Hoja de Prueba B&D - 12 barreras permeables - 1 papel Glassine - 1 Hoja de Alerta - 6 barreras permeables -1 barrera impermeable . Envuelto con papel crepe.

Barreras permeables e impermeables: 270 g/m².

Hoja de Prueba B&D y Hoja de Alerta: 120 g/m².

Peso por unidad: 126 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.

Hoja de Alerta: si el círculo amarillo no vira a negro o más oscuro que el color de referencia, el esterilizador debe ser reparado.

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

20 unidades por caja. Peso por caja: 2900 g

Datos en el envase: código y 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 gris oscuro/negro. No expuesto: azul, expuesto: gris oscuro/negro. 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 previsible 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 en el producto y se presente de manera homogénea en toda la hoja de prueba.

BD125X/1

Chemical Indicator

Bowie & Dick Test Pack with Warning Sheet



Usage

Bowie & Dick test detects inadequate air removal in vacuum-assisted Steam sterilizers. Cycles of 3.5 minutes at 134 °C, 4 minutes at 132°C.

Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-5:2007

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)

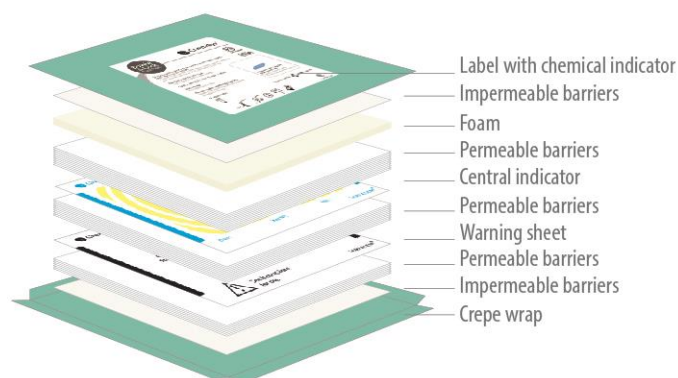
Size: 16 mm x 125 mm x 113 mm

Assembly: 1 impermeable barrier - 1 Foam - 11 permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 B&D Test Sheet - 12 permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 Warning Sheet - 6 permeable barriers - 1 impermeable barrier - Wrapped with crepe paper.

Permeable and impermeable barriers: 270 g/m².

B&D Test Sheet and Warning Sheet: 120 g/m².

Weight per unit: 126 g.



Test sheet: 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.

Warning sheet: if yellow circle does not turn black or darker than the reference color, the sterilizer must be repaired.

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

20 units per box. Weight per box: 2900 g.

Packing information: product code and 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 dark grey/black. Not exposed: blue, exposed: dark grey/black. 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.