

BD125X10/2

Indicador Químico

Paquete de prueba Bowie & Dick



Uso previsto

Ensayo de Bowie & Dick para evaluar la evacuación de aire y la penetración de vapor en equipos de esterilización por Vapor asistidos por vacío. Para ciclos de 10 minutos a 121 °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

Indicador químico Tipo 2.

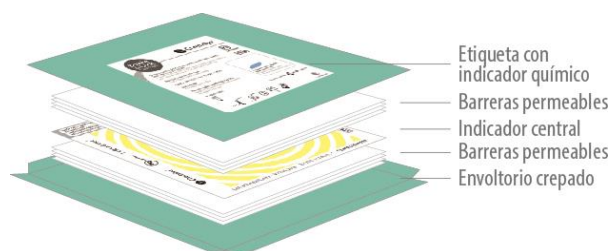
Color inicial: amarillo

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

Tamaño: 16 mm x 125 mm x 125 mm

Armado: barreras permeables – 1 papel Glassine – 1 Hoja de Prueba B&D – barreras permeables.

Envueltas con papel *crepe*.



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.

100 % Libre de Plomo 

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

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 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 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 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.