

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

BD125X/2 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick



Uso previsto

Paquete de prueba Bowie-Dick para evaluar la evacuación de aire y la penetración por vapor en equipos de esterilización por vapor asistidos por vacío. Para ciclos de 16,9 min a 121 °C, 4 min a 132°C y 3,5 min a 134 °C.

ADVERTENCIA: Corroborar las condiciones de uso en la etiqueta del producto.

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

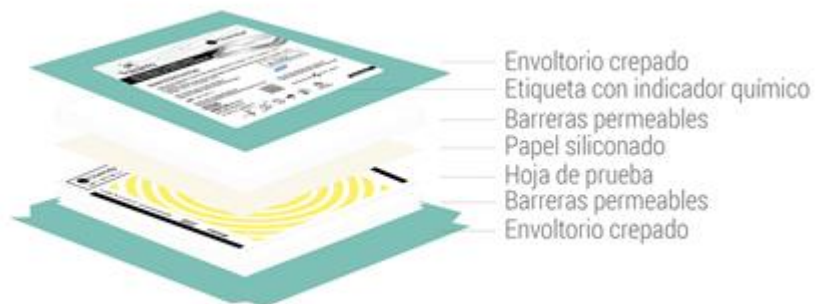
Indicador químico Tipo 2.

Color inicial: **amarillo**.

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

Tamaño: 16 mm x 125 mm x 125 mm (aproximado).

Armado: barreras permeables - 1 papel siliconado - 1 Hoja de Prueba - barreras permeables. Envuelto 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



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

BD125X/2 Indicador Químico

Paquete de Prueba Bowie & Dick



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.

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: línea de indicador químico Tipo 1, impresa con tinta reactiva al Vapor, 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 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, condiciones de uso, presentación, lote, fecha de vencimiento y de fabricación, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

División de Control de Infecciones | Indicadores Químicos

BD125X/2 Indicador Químico Paquete de Prueba Bowie & Dick



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.