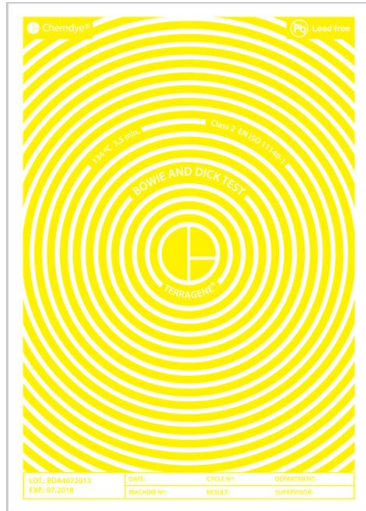




TERRAGENE



Product Name

BDA4 - CHEMDYE® TERRAGENE® Bowie & Dick Test Sheet Chemical Indicator.

Usage

Bowie & Dick test to evaluate air removal and steam penetration in vacuum-assisted Steam sterilizers. Cycles of 3.5 min at 134 °C.

Applicable regulation

ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007 and ISO 11140-5:2009

Product classification

Class 1, according to the risk.

Authorization

Designed under Quality Systems EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012.

Product characteristics

Type 2 Chemical Indicator.

A4 size sheets, 80 g/m².

Initial color: **yellow**

Final color: **dark brown/ black**

NOTE:

Air removal or steam quality problems will be shown with a heterogeneous color change into dark brown/black on the test sheet, such as lighter areas in the center.

100 % Lead Free.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-60 %.

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

Envelopes of 50 sheets.

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

Labelling

Only on product's box: batch number, manufacture 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.



TERRAGENE

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product.

Do not store the product near sterilizing agents.

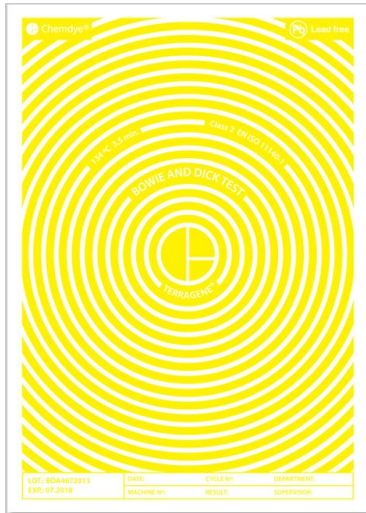
Do not expose this product to EO, Dry Heat or any sterilization processes other than Steam.

Do not use this product for air removal monitoring of gravity displacement Steam, Dry Heat, EO, or other low temperature sterilization processes.

Do not reuse the sterilizer until the whole sheet has changed homogeneously into the color indicated in the product.



TERRAGENE



Nombre del producto

BDA4 - Indicador químico CHEMDYE® TERRAGENE®. Hoja 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 3.5 min a 134 °C.

Legislación aplicable

ISO 11140-1:2014, ISO 11140-3:2007 e ISO 11140-5:2009

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo sistemas integrados de calidad ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.

Características del producto

Indicador químico Tipo 2.
Hojas tamaño A4 de 80 g/m².
Color inicial: **amarillo**
Color final: **marrón oscuro / negro**

NOTA:

Problemas con la evacuación de aire o la calidad del vapor se evidencian como un viraje heterogéneo hacia el marrón oscuro/ negro en la hoja de prueba, como zonas más claras en el centro de la hoja.

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

50 hojas en sobre de cartón.

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

Etiquetado

En el envase: Lote, fecha de fabricación 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.



TERRAGENE

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 este producto para el control de la eliminación de aire en procesos de esterilización por Vapor por desplazamiento de gravedad, por Calor Seco, OE u otros procesos de esterilización de baja temperatura.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el cambio de color de la hoja de prueba sea el indicado en el producto y se presente de manera homogénea en toda la hoja de prueba.