



# Steri-Pak LF Disposable Bowie-Dick Test Pack

REF BD 108

## Directions For Use

### INDICATIONS FOR USE

The Steri-Pak LF Bowie-Dick Test Pack is for daily monitoring of pre-vacuum steam sterilizers operating at 134°C. The BD 108 model is packaged in an easy to open box.

### COLOR CHANGE

The indicator sheet will change from blue to black when exposed to steam sterilization cycle with acceptable vacuum cycles.

### CRITICAL PARAMETERS

Steam sterilization cycle functioning at 134°C for 3.5 – 4 minutes

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Run a shortened cycle (omitting the drying phase) to properly heat sterilizer.
2. Place the disposable Steri-Pak LF on bottom of sterilizer nearest the drain. Test pack box should be facing up (indicator example graphic on bottom).
3. Run a Bowie-Dick test cycle as specified by sterilizer manufacturer.
4. Run test for 3.5 minutes at 134°C. Sterilization cycle time must never exceed 4 minutes.
5. A short dry time of 2 to 5 minutes will not affect the test.

### INTERPRETATION

1. Remove test pack from sterilizer and open immediately. Pull easy open zip tab across box front to open.
2. Remove pack from box and pull indicator sheet from middle. Dispose of remaining pack materials.
3. If sterilizer is functioning normally, indicator graphic will show a uniform color change (black) throughout the entire pattern.
4. When a significant amount of residual air is present, indicator shows a bluish area in center.

### SAFETY PRECAUTIONS

*CAUTION: the test pack will be hot and should be opened carefully to avoid thermal injury.*

### STORAGE

- Store at normal room temperature 50° - 100°F (10° - 38°C) and 10-70% R.H.
- Protect from moisture and excess humidity.
- Store exposed indicator sheet away from light sources to prevent reversion back to original blue color.

### EXPIRY DATE

The expiry date is printed on the product packaging.

### LOT NUMBER

A unique identification code, **LOT**, is printed on each indicator and packaging labels.

### INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS

There are NO KNOWN INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

### RELEASE OF TOXIC SUBSTANCES

The indicator releases NO KNOWN TOXIC SUBSTANCES in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

### DECLARATION OF CONFORMITY

SteriTec Products Mfg. Co., Inc. declares that the Steri-Pak LF Bowie-Dick Test Pack indicator conforms to all applicable portions of ISO 11140-1 Class 2 indicators for use in specific tests. In addition, SteriTec Products, Inc. complies with the requirements set out by the U.S. Food and Drug Administrations' (FDA) Quality System Regulation for manufacturing and testing procedures.

SteriTec Products Mfg. Co., Inc.  
74 Inverness Drive East  
Englewood, CO 80112  
(303) 660-4201 FAX (303) 660-4213

## INTRUÇÕES DE USO

### INDICAÇÃO PARA USO

O teste Bowie-Dick Pacote Pronto Descartável Steri-Pak LF foi desenvolvido para monitoramento diário de esterilizadores/autoclaves a vapor com bomba de vácuo e ciclos de pré-vácuo operando a 134°C. O BD 108 é embalado em uma caixa do tipo "fácil de abrir" (easy to open).

### MUDANÇA DE COR

A folha contendo o indicador muda a cor de azul para preto quando exposto a esterilização por vapor com ciclos de pré-vácuo aceitáveis.

### PARÂMETROS CRÍTICOS

Esterilização por vapor com ciclos operando a 134°C por 3,5 a 4 minutos.

### INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Faça um ciclo de pré-aquecimento. Utilize um ciclo curto (omitindo a fase de secagem) para aquecer a autoclave/esterilizadora apropriadamente.
2. Coloque o teste Bowie-Dick Pacote Pronto Descartável Steri-Pak LF na autoclave, de preferência sobre o dreno da câmara e próximo a porta. O teste pacote pronto deve ficar voltado para cima (o desenho nas costas do pacote deve ficar para baixo).
3. Efetue um ciclo Bowie-Dick como especificado pelo fabricante de sua autoclave/esterilizadora.
4. O teste deve ser de 3,5 a 4 minutos à 134° C. O tempo do ciclo de esterilização não deve nunca exceder 4 minutos.
5. Após o término do ciclo, retire o pacote teste do equipamento, espere esfriar e faça a leitura do resultado.
6. Um ciclo de secagem curto, de 2 a 5 minutos, não afetará o teste.

### INTERPRETAÇÃO

1. Remova o teste da autoclave/esterilizadora e abra imediatamente. Puxe o pontilhado transversal "fácil de abrir" (easy to open).
2. Remova as folhas da embalagem do pacote e puxe a folha teste do meio. Descarte as folhas restantes e a embalagem.
3. Se a autoclave/esterilizadora estiver funcionando apropriadamente o indicador apresentará uma mudança de cor (preto) uniforme em todo o desenho.
4. Quando uma quantidade significativa de ar residual está presente, o indicador exibirá uma área azulada no centro.

### PRECAUÇÕES PARA SEGURANÇA

**CUIDADO:** o pacote teste estará quente e deve ser aberto com cuidado para evitar ferimento térmico.

### ARMAZENAMENTO

- Armazene em temperatura ambiente 50°-100°F (10°C e 38°C) e com umidade relativa entre 10% e 70%.
- Proteja de umidade excessiva.
- Armazene a folha do indicador exposto longe de fontes de luz para prevenir a reversão para a cor original azul.

### DATA DE VALIDADE

A data de validade está impressa em cada embalagem do produto.

### NÚMERO DE LOTE

Um código de identificação único, LOT, está impresso em cada indicador e em no rótulo de sua embalagem.

### SUBSTÂNCIAS OU CONDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA

**NÃO EXISTEM SUBSTÂNCIAS OU CONDIÇÕES DE INTERFERÊNCIA CONHECIDAS** que possam afetar de forma adversa a intenção de uso do indicador ou seu desempenho.

### SUBSTÂNCIAS TÓXICAS

O indicador **NÃO LIBERA NENHUMA SUBSTÂNCIA TÓXICA CONHECIDA** em quantidades suficientes para causar risco a saúde ou ao produto esterilizado antes, durante ou depois do processo de esterilização.

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A SteriTec Products Mfg. Co., Inc. declara que o indicador teste Bowie-Dick Pacote Pronto Descartável Steri-Pak LF obedece a todas as partes aplicáveis da ISO 11140-1 Classe 2 Indicadores para uso em teste específico. Além disso, a Steritec Products Inc. cumpre os requisitos fixados pelo U.S. Food and Drugs Administration (FDA) no Sistema de Regulamentação da Qualidade para procedimentos teste e fabricação.

### IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA O BRASIL:

CCP Exportec Produtos Ltda. CNPJ (MF) Nº 00.092.638/0001-08  
SAC: (11) 3834-3482  
RESP. TÉCNICO: Rogério Guimarães F. Cordeiro – CRF/SP Nº 8367

### REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA:

Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução – R.D.C. 260 de 23/09/2002 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U. de 03/10/200

## STERI-PAK LF DESECHABLE BOWIE-DICK PAQUETE DE PRUEBAS

REF BD 108

### Indicaciones de uso

El paquete de pruebas Steri-Pak LF Bowie-Dick esta diseñado para la vijilancia diaria de esterilizadores de vapor con pre-vacio operando a 134 °C.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Corra un ciclo corto en el esterilizador (omitiendo la etapa de secado) para calentarlo apropiadamente.
2. Coloque el paquete desechable Steri-Pak LF en la parte baja del esterilizador lo mas cerca posible del desagüe. El paquete de pruebas debe ser colocado con la grafica indicadora de ejemplo viendo hacia la parte baja del esterilizador.
3. Corra un Bowie-Dick ciclo de pruebas siguiendo las especificaciones del fabricante del esterilizador.
4. Corra la prueba por 3.5 minutos a 134° C. El tiempo del ciclo nunca debe excedir 4 minutos
5. Un secado corto de 2 y 5 minutos no afectará de ninguna manera la prueba.

### INTERPRETACION

1. Remueva el paquete de pruebas del esterilizador y abra inmediatamente. Para abrir el paquete, es necesario a jalar la cinta protectora. PRECAUCION: el paquete va ha estar caliente y debe abrirse con cuidado para prevenir quemaduras en la piel.
2. Remueva la hoja indicadora del paquete y tire los materiales sobrantes.
3. Si el esterilizador esta funcionando a la manera correcto, la grafica indicadora mostrara un cambio de color uniforme (negro) a traves de todo el diseño.
4. Cuando una cantidad significativa de aire residual esta presente, el indicador mostrara una area azul en el centro. Por favor vea el ejemplo impreso en la parte trcera de la caja y compare.

### ALMACENAMIENTO

- Almacene a temperatura ambiente (10° - 38° C) y a una humedad relativa de 10-70%.
- Durante almacenamiento, el producto debe de ser protegido contra excesiva humedad.
- La fecha de caducidad está impresa en el embalaje del product. La cual puede ser identificada por los primeros cuatro digitos del número de lote por ejemplo, en el número de lote 0108xx, el producto fue manufacturado en agosto de 2001.
- Todas las hojas indicadoras SteriTec Bowie-Dick son eatables despues del proceso de esterilizado pero es necesario de almacenarlas y protegerlas contra la luz para evitar una reaction no deseada.

### DECLARACION DE CONFORMIDAD

Las hojas indicadoras SteriTec Bowie-Dick Test Pack (Cat. No. BD 108). Obedecen con todos los requerimientos de performance después de exposicion de vapor saturado seco, cuando es usado bajo las mismas condiciones descritas en Euro-Norm ISO 11140-1, ¶ 6.1 cuando probadas en un paquete de pruebas standard de acuerdo con el Annex L (reproducido del EN 285), siguiendo los protocolos de prueba descritos en Annex C y Annex J del standard EN 867-3.

Esto es también para certificar que las pruebas mencionadas anteriormente fueron conducidas en un esterilizador de vapor de acuerdo con Annex H del standard EN 867-3, y usando un aparato de inyección de aire como es descrito in el Annex K del estandard ISO 11140-1.

SteriTec Products, Inc. cumple con todos los requisitos establecidos por el Sistema de Regulacion de Calidad (anteriormente GMP) de la administracion de Comida y Drogas de los Estados Unidos de Norte America (FDA) para todos los procesos de manufactura y pruebas.