



# 3M™ Comply™ Paquete de Prueba Bowie-Dick Plus 00135LF

## Ficha Técnica

### Introducción

3M™ Comply Paquete de Prueba Bowie-Dick Plus 00135LF se utiliza para demostrar visualmente las fallas en las autoclaves que usan una bomba de vacío para eliminar el aire en el interior de la cámara interna del esterilizador.

Es conocido que, en presencia de aire residual, no es posible que ocurra esterilización, ya que el vapor necesita tener contacto con la superficie del artículo a esterilizar y el aire puede evitar este contacto.

Actualmente, según el artículo 93 del RDC 15 del 2012, se debe realizar la Prueba de Bowie & Dick diariamente en el primer ciclo del día de esterilización.

Las principales instituciones norteamericanas, como la AORN, los CDC y la AAMI, recomiendan el uso de paquetes de prueba listos para usar. En realidad, el uso de estos paquetes es mucho más fiable en sus resultados obtenidos, en relación con los paquetes construidos manualmente, debido a varios factores tales como: estandarización del paquete, disminución de la mano de obra, ahorro de tiempo y reducción de costos de lavandería, entre otros factores.



### Importancia

Comply Paquete de Prueba Bowie-Dick Plus 00135LF tiene una Hoja de Alerta Temprana que sirve como un anticipador de fallas y muestra un inicio de funcionamiento incorrecto de la bomba de vacío, alertando de que cualquiera de los ciclos subsecuentes puede ser de riesgo real para el proceso de esterilización.

La Hoja de Alerta Temprana es una herramienta importante para el control del funcionamiento de la bomba de vacío del esterilizador, ya que indica fallos incluso antes de ser identificados por la hoja de prueba, pudiendo así anticipar el mantenimiento preventivo de los equipos, evitando su bloqueo, lo que podría comprometer todo el flujo de suministro de productos estériles de la institución de salud.

Recuerde que las pruebas de Bowie & Dick son indispensables y que la máquina debe bloquearse si se detectan fallas en el funcionamiento del esterilizador.

## Especificaciones Técnicas

Comply Paquete de Prueba Bowie-Dick Plus 00135LF está diseñado para probar la eficacia de la extracción del aire de los esterilizadores a vapor con extracción dinámica del aire (ejemplo: pre-vacío) de 132°C a 134°C.

Adicionalmente, incluye una hoja de alerta temprana para anticipar la detección de un fallo en la remoción de aire.

Cumple con la norma ISO 11140-5:2007 y es un indicador especial de tipo 2 según la categorización de la norma ISO 11140-1:2014.

Consiste en hojas de pruebas con indicadores químicos sensibles al vapor y sin plomo, introducidas en un paquete de materiales porosos en capas:

Los materiales porosos son hojas de cartón que poseen capas plásticas impermeables a la humedad en la parte superior e inferior.

La hoja de prueba primaria consiste en un indicador químico sin plomo impreso en un papel con un diseño diagonal de color amarillo y que se coloca cerca del centro del paquete poroso.

La hoja de advertencia anticipada consiste en un indicador químico sin plomo impreso en un papel con un diseño circular, colocado en un punto más bajo que la hoja primaria.

Estos materiales se encuentran envueltos en un embalaje sin trama, desechable y asegurado con una etiqueta de indicador a vapor sin plomo.

## Indicaciones de Uso

Comply Paquete de Prueba Bowie-Dick Plus 00135LF está diseñado para ser usado testeando la eficiencia de la remoción de aire en esterilizadores de vapor de eliminación dinámica de aire, de 132 a 134 °C (270 a 273 °F).

## Instrucciones de Uso

- Frecuencia de prueba:** La prueba Bowie-Dick debe realizarse todos los días en un esterilizador vacío antes del procesamiento de la primera carga.  
Primero se debe ejecutar un ciclo de calentamiento (se puede omitir el tiempo de secado) para calentar adecuadamente el esterilizador antes de la Prueba Bowie-Dick.  
Si el esterilizador está en uso durante 24 horas al día, la prueba se puede realizar en cualquier momento, pero preferiblemente a la misma hora cada día.  
La prueba de Bowie-Dick también debe realizarse como parte de pruebas de calificación después de la instalación, reubicación, mal funcionamiento, reparaciones importantes y fallas del proceso de esterilización.
- Ciclo de prueba:** Antes de colocar Comply Paquete de Prueba Bowie-Dick Plus 00135LF en el esterilizador, inspeccione el indicador sin plomo en la etiqueta del paquete de prueba. Si alguna parte del indicador en la etiqueta ha cambiado de color amarillo a marrón claro o más oscuro, no se debe usar el paquete de prueba. Coloque el paquete de prueba horizontalmente, con la etiqueta hacia arriba, en la bandeja inferior, sobre el desagüe en un lugar que de otro modo estaría vacío, en el esterilizador de vapor. Haga funcionar el esterilizador durante 3,5 minutos a 132 a 134 °C (270 a 273 °F). Si el temporizador está configurado para intervalos de minutos completos, la prueba puede realizarse durante 4 minutos. (No procese durante más de 4 minutos; los resultados no serán válidos).
- Interpretación de resultados:** Retire inmediatamente el paquete de prueba después de completar el ciclo. Una vez procesado, la tinta del indicador en la etiqueta cambiará de amarillo a marrón claro o más oscuro. Deje que el paquete de prueba se enfríe; recupere e interprete la prueba.
- Hoja de prueba primaria:**
  - Aprobado o Pase:** Un resultado satisfactorio de la prueba se indica mediante una hoja de prueba primaria que muestre un color marrón oscuro/negro uniforme.  
Un cambio de color uniforme indica una rápida penetración del vapor, una remoción de aire adecuada y la ausencia de fugas de aire significativas.
  - Falla:** Un resultado de prueba insatisfactorio se indica mediante una hoja de prueba principal que muestre un color no uniforme, con un área de color más claro en la hoja de prueba, generalmente cerca del centro de la tinta del

indicador en forma de patrón. El resultado de un cambio de color no uniforme es causado por el aire residual en la cámara del esterilizador e indica una eliminación incompleta del aire de la cámara o una falla del esterilizador para mantener el vacío durante el ciclo de prueba. Si se observa un cambio de color no uniforme, se debe informar inmediatamente al supervisor y el esterilizador no debe usarse hasta que se examine para detectar posibles mal funcionamientos.

5. **Hoja de advertencia anticipada:** Si el círculo de tinta del indicador amarillo en la hoja de pruebas de advertencia anticipada no se tornara de un color que fuera tan o más oscuro que el color estándar, estaría indicando una falla inminente en el esterilizador y debe programarse un mantenimiento de rutina para el mismo. El equipo se puede seguir utilizando mientras la hoja de prueba primaria se encuentre aprobada.
6. **Mantenga los registros de todas las hojas de prueba.**

## Información General

Registro Sanitario	N/A
País de Fabricación	Estados Unidos
Fabricante Legal	3M Health Care
Vida útil	24 meses desde la fecha de fabricación.
Conservación	Mantener a temperatura ambiente: 59-86 ° F (15-30 ° C) y con <50% de humedad relativa. Proteger de la luz directa.
Almacenamiento	No almacenar cerca de productos alcalinos o ácidos fuertes, como productos de limpieza o agentes desinfectantes.
Método de esterilización	Vapor

## Presentación

SKU	Código	Nombre del producto	Presentación
70200760729	00135LF	Comply™ Bowie & Dick Plus Paquete de Prueba Falla Temprana	30 un/caja

### Aviso importante:

Es responsabilidad del usuario determinar si el producto es adecuado para un propósito en particular y para el método de aplicación. Por favor, recuerde que muchos factores pueden afectar el uso y desempeño de un producto, algunos de los cuales son únicamente del conocimiento y control del usuario, es esencial que el usuario evalúe el producto para determinar si es adecuado para su propósito y método de aplicación.



Solventum Corporation  
 Medical Surgical  
 Calle 108 # 45-27 Paralelo 108  
 Edificio 3 Oficina 1601  
 Bogotá - Colombia  
[productos.co@solventum.com](mailto:productos.co@solventum.com)  
 08005185200

© Solventum 2024. Solventum, el logotipo S y Comply son marcas comerciales de Solventum o sus filiales. 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.  
 Última actualización: 26/09/2024.