

KPCD222-2

Kit de Paquetes de Prueba para Vapor

Dispositivo de Desafío de Proceso para esterilización por Vapor.



Uso previsto

Para liberación de rutina de cargas, especialmente de implantes. Para monitoreo de rutina del esterilizador. Para validación periódica del esterilizador (luego de reparaciones, instalación, relocalización).

Detecta inadecuada remoción de aire y penetración de vapor en esterilizadores de vapor asistidos por vacío y por desplazamiento de gravedad.

Condiciones: procesos de esterilización por Vapor a 132/135°C ≥ 4 minutos y procesos a 121°C ≥ 30 minutos.

Condiciones exclusivas para Estados Unidos:

- Ciclos por gravedad a 121 °C, 30 minutos.
- Ciclos por gravedad a 132 °C, 15/25 minutos.
- Ciclos por gravedad a 135 °C, 10 minutos.
- Ciclos asistidos por vacío a 132 °C, 4 minutos.
- Ciclos asistidos por vacío a 135 °C, 3 minutos.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ANSI/AAMI ST79.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Características

El Kit está formado por 25 sistemas de tarjetas porosas y por una caja de Indicador Auto-contenido Bionova® BT222 (25 unidades). Cada uno de los sistemas de tarjetas porosas contiene un Indicador Bionova® BT222 y un Indicador Integrador Tipo 5 impreso en la Tarjeta de Registro autoadhesiva PCDBI-2-RC, donde se puede registrar la información sobre el ciclo de esterilización. Ofrece 2 posibilidades para la documentación: la tarjeta entera puede adherirse o, alternativamente, sólo el área que contiene el indicador puede ser registrado.

Indicador de Proceso:

Color inicial: **azul**.

Color final: **gris oscuro o negro**.

Indicador Integrador PCDBI-2-RC (dentro del dispositivo de desafío):

Color inicial: **púrpura**.

Color final: **verde**.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos.



La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10⁶ esporas de *G. stearothermophilus* ATCC 7953, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Indicador Biológico Auto-contenido Súper Rápido BT222 (dentro del dispositivo de desafío): $\geq 10^6$ esporas de *G. stearothermophilus* ATCC 7953 por vial en soporte de papel. Ampolla de vidrio con medio indicador de crecimiento. Etiqueta con línea de indicador químico impresa con tinta reactiva al Vapor (Cambio de color: de rosa a marrón).

Resultados finales: por fluorescencia luego de incubación por 1 hora a 60 °C (sensibilidad ≥ 97 %). Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48 horas. Una lectura a los 7 días es opcional para confirmar el cambio de color de la lectura a la hora.

NOTA: Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio indicador cambiará a amarillo, indicando la presencia de esporas vivas de *G. stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio indicador permanecerá de color púrpura luego de la incubación.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura entre 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

2 años.

Envase

25 PCD222-2 + 25 Indicadores Biológicos BT222 por caja.

Datos en el envase: descripción del producto, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, lote del Indicador Biológico Auto-contenido, fecha de vencimiento, normativa, código de barras y datamatrix.

En la caja de Indicador Biológico Auto-contenido BT222: código y descripción del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y datamatrix.

En la caja de PCD222-2: código del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, lote del Indicador Biológico Auto-contenido, fechas de fabricación y de vencimiento, normativa, código de barras y 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.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsible
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, Radiación u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

El indicador biológico positivo puede ser esterilizado en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

KPCD222-2

Steam Test Pack PCD Kit

Process Challenge Device for Steam sterilization processes.



Usage

For routine load release, especially for loads containing implants. For routine sterilizer monitoring. For periodic validation of the sterilizer (after installation, repair, relocation).

Detects inadequate air removal and steam penetration in dynamic-air-removal (pre-vacuum) and gravity displacement steam autoclaves.

Conditions: 132/135 °C ≥ 4 minutes and 121 °C ≥ 30 minutes, steam sterilization processes.

Exclusive conditions for United States:

- Gravity cycles at 121 °C, 30 minutes.
- Gravity cycles at 132 °C, 15/25 minutes.
- Gravity cycles at 135 °C, 10 minutes.
- Vacuum assisted cycles at 132 °C, 4 minutes.
- Vacuum assisted cycles at 135 °C, 3 minutes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/ NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ANSI/AAMI ST79.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Characteristics

The kit consist of 25 Porous cards systems plus a Bionova® BT222 Self-Contained Biological Indicator (SCBI) box (25 units). Each porous cards system contains a Bionova® BT222 SCBI and a Type 5 Integrator Indicator printed on PCDBI-2-RC self-adhesive Record Card, where data on sterilization cycle may be written. Two possibilities for documentation record: the whole Record Card can be adhered, or alternatively, only the area containing the indicator may be recorded.

Process Indicator:

Initial color: **blue**.

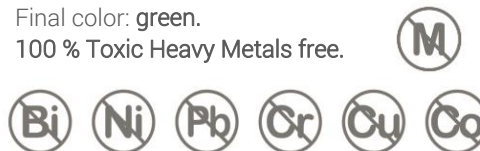
Final color: **dark grey or black**.

PCDBI-2-RC Integrator Indicator (within the challenge device):

Initial color: **purple**.

Final color: **green**.

100 % Toxic Heavy Metals free.



Integration condition is calibrated against the kill time of a 10^6 *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

BT222 Self-contained Super Rapid Biological Indicator (within the challenge device): $\geq 10^6$ *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial in paper carrier. Glass ampoule with growth indicator medium. Label with chemical indicator line printed with Steam reactive ink (Color change: pink to brown).

Final results: by fluorescence after incubation for 1 hour at 60 °C (sensitivity $\geq 97\%$).

An optional visual color change confirmation could be made after 48 hours of incubation. A 7-day readout is optional to confirm 1-hour result by color change.

NOTE: If sterilization process was not successful, indicator medium will turn yellow after incubation, thus indicating the presence of living *G. stearothermophilus* spores. If sterilization process was successful, indicator medium will remain purple after incubation.

Environmental conditions during manufacture

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep out of direct light.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed. Carry in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

Shelf-life

2 years.

Packing

25 PCD222-2 + 25 BT222 Biological Indicators per box.

Packing information: product description, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On product's box: Product code and description, process for intended use, batch number, batch number of the Self-Contained Biological Indicator, expiration date, normative, barcode and datamatrix.

On the Bionova® BT222's box: product code and description, batch number, load strain, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix.

On the Bionova PCD222-2's box: Product's code, process for intended use, batch number, batch number of the Self-Contained Biological Indicator, manufacture and expiration dates, regulation, barcode and datamatrix.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's directions for use thoroughly before use.

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, Radiation or any sterilization process other than Steam.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.

KPCD222-2

Pacco test per sterilizzazione a Vapore

Process Challenge Device per la sterilizzazione a vapore



Utilizzo

Per il rilascio ordinario di carico, in particolare per carichi contenenti impianti. Per il monitoraggio ordinario della sterilizzatrice. Per la validazione periodica della sterilizzatrice (dopo installazione, riparazione o riposizionamento).

Rileva un'adeguata rimozione dell'aria e penetrazione del vapore in autoclavi a vuoto frazionato (pre-vacuum) ed a vapore per gravità.

Condizione: 132/135 °C ≥ 4 minuti e 121 °C ≥ 30 minuti, processi di sterilizzazione a vapore.

Condizioni esclusive per gli Stati Uniti:

- Cicli per gravità a 121 °C, 30 minuti.
- Cicli per gravità a 132 °C, 15/25 minuti.
- Cicli per gravità a 135 °C, 10 minuti.
- Cicli assistiti da vuoto a 132 °C, 4 minuti.
- Cicli assistiti da vuoto a 135 °C, 3 minuti.

Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISP 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017, ANSI/AAMI ST79.

Classificazione

Classe 1, in base al rischio.

Autorizzazioni

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Caratteristiche

Il kit è composto da 25 sistemi di carte porose e una scatola di indicatore biologico auto contenuto Bionova® BT222 (25 unità). Ciascuno dei sistemi di carte porosi contiene un indicatore Bionova® BT222 e un indicatore integratore di tipo 5 stampato su una card di archiviazione adesiva PCDBI-2-RC, dove possono essere scritti i dati relativi al ciclo di sterilizzazione. Ci sono due possibilità di archiviare la documentazione: può essere attaccata l'intera card di archiviazione oppure può essere archiviata solo l'area contenente l'indicatore.

Indicatore di processo:

Colore iniziale: **blu**.

Colore finale: **grigio scuro o nero**.

Indicatore integratore PCDBI-2-RC (all'interno del pacco):

Colore iniziale: **viola**.

Colore finale: **verde**.

100% priva di metalli tossici pesanti.



Le condizioni di integrazione sono calibrate per il tempo di uccisione di una popolazione di 10^6 *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spore, calcolato in una BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condizioni: vapore saturo a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Indicatore biologico super rapido auto contenuto (all'interno del pacco): $\geq 10^6$ *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spore per fiala su veicolo di spore in carta. Ampolla in vetro con terreno di coltura. Etichetta con linea di indicatore chimico stampata con inchiostro che reagisce al vapore (Viraggio: dal rosa al marrone).

Risultato finale: per fluorescenza dopo un'incubazione di 1 ora a 60 °C (sensibilità: $\geq 97\%$). Opzionalmente, la conferma visiva può essere effettuata cambiando il colore cambiando il pH dopo un'incubazione di 48 ore. La lettura a 7 giorni è opzionale per confermare i risultati a 3 ore con il cambio di colore.

NOTA: Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il terreno di coltura virerà al giallo dopo l'incubazione, questo sta ad indicare la presenza di spore *G. stearothermophilus* vive. Se il processo di sterilizzazione è avvenuto con successo, il terreno di coltura rimarrà di colore viola dopo il processo di sterilizzazione.

Condizioni ambientali durante la produzione

Temperatura ambiente 15-30 °C, RH 30-80%.

Condizioni di stoccaggio

T = 10-30°C, RH 30-80%, lontano dalla luce solare diretta.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite. I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana.

Durata

2 anni.

Confezionamento

25 PCD222-2 + 25 indicatori biologici BT222 per scatola.

Informazioni su confezionamento: descrizione del prodotto, condizioni di conservazione, informazioni sul produttore e informazioni sull'etichetta.

Etichettatura

Sulla scatola del prodotto: codice del prodotto e descrizione, processo per cui deve essere utilizzato, numero di lotto, numero di lotto dell'indicatore biologico auto contenuto, data di scadenza, normativa, codice a barre e datamatrix.

Nel caso dell'indicatore biologico auto contenuto BT222: codice e descrizione del prodotto, numero di lotto, popolazione batterica, data di produzione e scadenza, codice a barre e datamatrix.

Nella confezione di PCD222-2: codice prodotto, processo per cui deve essere utilizzato, numero di lotto, numero di lotto dell'indicatore biologico auto contenuto, data di produzione e scadenza, normativa, codice a barre e datamatrix.

Possibili mercati target

Medicale, alimentare, farmaceutico ed industriale

Altre informazioni importanti

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo.

Descrizione dei rischi noti e/o prevedibili che possono rappresentare un rischio per il prodotto

Non stoccare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a sterilizzazione a ossido di etilene, secco, irraggiamento o ogni altro tipo di processo di sterilizzazione diverso dal vapore.

Gli indicatori biologici risultati positivi possono essere autoclavati a 121 °C per almeno 20 minuti, a 132 °C per almeno 15 minuti con processi di sterilizzazione per gravità o a 134 °C per almeno 10 minuti in sterilizzatrici a vapore a vuoto frazionato.