

PCD220-C

Dispositivo de desafío de proceso

Paquete de prueba para procesos de 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.

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

Legislación aplicable

EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006, ANSI/AAMI ST79

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

Características

Sistema de tarjetas porosas que contiene al Indicador Biológico Autocontenido y un Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil IT26-C. El sistema también contiene una Tarjeta de Registro autoadhesiva, PCDBI-C-RC, donde se puede registrar la información sobre el ciclo de esterilización.

Caja de cartón (10,5 cm x 6,6 cm x 1,8 cm) con un Indicador de Proceso Clase 1 autoadhesivo.

Indicador de Proceso:

Color inicial: azul

Color final: gris oscuro o negro

Indicador Integrador IT26-C (dentro del dispositivo de desafío):

La migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo cual permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización.

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 Autocontenido (dentro del dispositivo de desafío):

≥ 10⁶ 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 3 horas a 60 °C (sensibilidad 97 %). Una lectura a los 7 días es opcional para confirmar el cambio de color de la lectura a las 3 horas.

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

Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, HR 30-80 %.

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

24 meses.

Envase

Datos en el envase: código y descripción del producto, instrucciones operativas, clasificación según la normativa, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de vencimiento e información del fabricante.

Etiquetado

Información solo en el envase del producto.

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.

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, 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.

PCD220-C

Process Challenge Device.

Test pack 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.

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

Applicable Regulation

EN ISO 11140-1:2009, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006, ANSI/AAMI ST79

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

Characteristics

Porous cards system holding a Self-Contained Biological Indicator and IT26-C moving-front Class 5 Integrator Indicator. The system also contains a self-adhesive Record Card, PCDBI-C-RC, where data on sterilization cycle may be written.

Cardboard box (10.5 cm x 6.6 cm x 1.8 cm) with a self-adhesive Class 1 Process Indicator.

Process Indicator:

Initial color: **blue**

Final color: **dark grey or black**

IT26-C Integrator Indicator (within the challenge device):

The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met.

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

Self-contained Biological Indicator (within the challenge device): ≥ 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 3 hours at 60 °C (sensitivity 97%). A 7-day readout is optional to confirm 3-hour results 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

Room temperature 15-30 °C, RH 30-80 %.

Storage conditions

Best stored in original box under the next conditions: T = 10-30 °C, RH 30-80 %.

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

24 months.

Packing

Packing information: product code and description, operating instructions, classification according to regulation, process for intended use, batch number, expiration date and manufacturer information.

Labelling

Information only on product's box.

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.

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.