

Process challenge device (PCD)

Indicador Integrador Tipo 5 según ISO 11140-1:2014

**Quality certification**

Product code: \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

Integron® Integrator code: \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

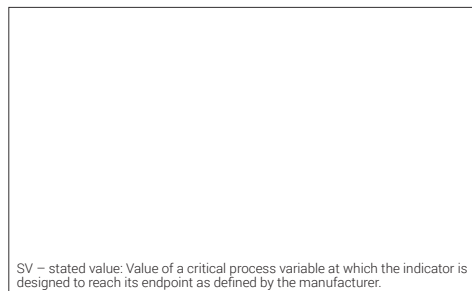
 \_\_\_\_\_

Temperature SV (Time)

121 °C \_\_\_\_\_ min.

128 °C \_\_\_\_\_ min.

135 °C \_\_\_\_\_ min.



SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to ISO 11140-1:2014 standard.



Lic. Adrián J. Rovetto  
 Director Técnico  
 Technical Director

**Descripción del producto**

El Dispositivo de Desafío de Proceso Paquete de Prueba Integron® PCD26-2 fue desarrollado para detectar la inadecuada remoción de aire y penetración de vapor en equipos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132/135 °C  $\geq$  4 minutos; y por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C  $\geq$  30 minutos. El Paquete de Prueba consiste en un sistema de barreras porosas equivalente al Paquete de Prueba especificado en ANSI/AAMI ST79, que contiene en el centro una Tarjeta de Registro autoadhesiva impresa con un Indicador Integrador Tipo 5, donde puede registrarse información sobre el ciclo de esterilización. La tinta indicadora presente en esta tarjeta autoadhesiva fue desarrollada para cambiar al color de referencia cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, indicando que se alcanzó la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). También cuenta con un Indicador de Proceso Tipo 1 ubicado en el exterior del paquete, lo que permite evidenciar rápidamente si el mismo ha sido expuesto al proceso de esterilización, y distinguir entre unidades procesadas y sin procesar.

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

NOTE: Reference colors exhibited in printed prospects as well as those displayed in our website and soft copies of other documents, do not necessarily represent the real color as shown in the actual indicators.



Type 5 Integrator Indicator according to ISO 11140-1:2014

Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014

**Product description**

Process Challenge Device Integron® PCD26-2 Test Pack was developed to detect inadequate air removal and steam penetration in dynamic-air removal (pre-vacuum) steam sterilizers at 132/135 °C ≥ 4 minutes and gravity displacement steam sterilizers at 121 °C ≥ 30 minutes. The Test Pack consists of a porous barrier system equivalent to the challenge Test Pack specified in ANSI/AAMI ST79, holding in the middle a self-adhesive Record Card printed with Type 5 Integrator Indicator, where information about the sterilization cycle can be recorded. The indicator ink present on this self-adhesive card was developed to change to a reference color when a theoretical spore population reaches its time of death, indicating integration conditions were achieved. This condition is calibrated with the kill time of a 10<sup>6</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). It also has a Type 1 Process Indicator located on the outside of the package, which allows to quickly identify if it has been exposed to the sterilization process, and to distinguish between processed and unprocessed units.

**Descrição do produto**

O Dispositivo de Desafio de Processo Pacote de Teste Integron® PCD26-2 foi desenvolvido para detectar remoção de ar inadequada e penetração de vapor em equipamentos de esterilização a vapor assistidos por vácuo à 132/135 °C ≥ 4 minutos e por deslocamento de ar por gravidade à 121 °C ≥ 30 minutos. O Pacote de Teste consiste em um sistema de barreiras porosas equivalente ao pacote teste especificado em ANSI/AAMI ST79, contendo no centro um Cartão de Registro autoadesivo impresso com um Indicador Integrador Tipo 5, onde informações sobre o ciclo de esterilização podem ser registradas. A tinta indicadora presente no cartão adesivo foi desenvolvida para mudar à cor de referência quando uma população teórica de esporos atinge o seu tempo de morte, indicando que a condição de integração foi atingida. Esta condição é calibrada com o tempo de morte de uma população de 10<sup>6</sup> esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, calculado em um BIER (Resistômetro avaliador de Indicadores Biológicos). Também tem um indicador de processo Tipo 1 localizado no exterior do pacote, o que permite demonstrar rapidamente se tiver sido exposto ao processo de esterilização, e distinguir entre as unidades processadas e sem processar.

**Results reference guide**

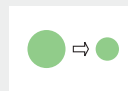


**Unprocessed**



**Failures**

One or more parameters of sterilization were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again. These results are usually obtained when steam quality is poor or adequate steam penetration or vacuum has not been generated.



**Processed and correct**