

KPCD220-1

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.

Condition: vacuum-assisted steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and gravity-air displacement steam sterilization processes at 121 °C ≥ 30 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

Porous cards system holding a Bionova® BT220 Self-contained Biological Indicator and a Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1: 2014) printed on PCDBI-1-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. Cardboard box (10.5 cm x 6.5 cm x 1.8 cm approximately) with a Process Indicator (Type 1 according to ISO 11140-1: 2014).

Process Indicator:

Initial color: **blue**

Final color: **dark grey or black**

PCDBI-1-RC Chemical Integrator (within the challenge device):

Initial color: **yellow**

Final color: **black**

100 % Toxic Heavy Metals free



Integrating condition is calibrated against the kill time of a 10⁶ G. *stearothermophilus* ATCC 7953 spores' population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

BT220 Rapid Self-contained Biological Indicator (within the challenge device): ≥ 10⁶ 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: fluorescence readout after a 3-hour incubation at 60 °C (sensitivity \geq 97%). A visual confirmation of the result is optional (color change of the culture medium caused by pH change) and can be made after incubation at 60 °C for 48 hours and/or 7 days.

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

T= 15-30 °C, 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 PCD220-1 + 25 BT220 Biological Indicators per box.

Packing information: product description, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product's packing: product code and description, presentation, process for intended used, regulation, batch number, batch number of the Self-Contained Biological Indicator, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information

Read product's instructions 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.

KPCD220-1

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 asistidos por vacío a 132/135 °C \geq 4 minutos y por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C \geq 30 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

Sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT220 y un Integrador Químico (Tipo 5 conforme ISO11140-1:2014) impreso en la Tarjeta de Registro autoadhesiva PCDBI-1-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.

Caja de cartón (10,5 cm x 6,5 cm x 1,8 cm aproximadamente) con un Indicador de Proceso (Tipo 1 conforme ISO 11140-1:2014).

Indicador de Proceso:

Color inicial: **azul**

Color final: **gris oscuro o negro**

Integrador Químico PCDBI-1-RC (dentro del dispositivo de desafío):

Color inicial: **amarillo**

Color final: **negro**

100 % Toxic Heavy Metals free



La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10^6 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 Rápido BT220 (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: lectura de fluorescencia luego de incubación por 3 horas a 60 °C (sensibilidad \geq 97 %). Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio por cambio de pH) luego de 48 horas y/o 7 días de incubación a 60°C.

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

T= 15-30 °C, HR= 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 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 PCD220-1+ 25 Indicadores Biológicos BT220 por caja.

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

Etiquetado

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