

KPCD224-2

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 between 132-135 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ANSI/AAMI ST79.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

The kit consist of:

- PCD224-2: Porous cards system holding:
 - A Self-contained Biological Indicator Bionova® BT224.
 - A Type 5 chemical indicator.
 - A self-adhesive Record Card, PCDBI-2-RC, 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.
- Self-contained Biological Indicator Bionova® BT224 (to be used as a positive control)

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.

BT224 Self-contained Ultra 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 20 minutes at 60 °C (sensitivity $\geq 97\%$). An optional visual pH color change confirmation could be made after 48 hours of incubation. A 7-day readout is optional to confirm 20-minutes 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

T = 15-30 °C, RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

Transport conditions

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

Shelf life

2 years.

Packing

Presentations: 25 PCD224-2 + 25 BT224 Biological Indicators per box.

25 PCD224-2 + 5 BT224 Biological Indicators per box.

16 PCD224-2 + 4 BT224 Biological Indicators per box.

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

Labelling

On product's packing: product code and description, presentation, 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.

Precautions

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.

KPCD224-2

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 entre 132-135°C.

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.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

El kit consta de:

- PCD224-2: Sistema de tarjetas porosas que contiene:
Un Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT224.
Un indicador químico tipo 5

Una 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 Biológico Auto-contenido Bionova® BT224 (para ser utilizado como control positivo).

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 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 Ultra Rápido BT224 (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 20 minutos 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 los 20 minutos.

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

Presentaciones: 25 PCD224-2 + 25 Indicadores Biológicos BT224 por caja.

25 PCD224-2 + 5 Indicadores Biológicos BT224 por caja.

16 PCD224-2 + 4 Indicadores Biológicos BT224 por caja.

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

Etiquetado

En la caja del producto: código y descripción del producto, presentación, normativa, 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 de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

KPCD224-2

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, processi di sterilizzazione a vapore.

Norme applicabili

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

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

Autorizzazioni

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

Classificazione

Classe 1, in base al rischio (ANMAT).

Caratteristiche

Il kit dispone di:

- PCD224-2: Sistema di carte porose che contiene:

Un Indicatore Biologico Autocontenente Bionova® BT224.

Un indicatore chimico di tipo 5

Una targhetta autoadesiva PCDBI-2-RC, su cui possono essere registrate le informazioni sul ciclo di sterilizzazione.

Offre 2 possibilità per la documentazione: la targhetta può attaccarsi integralmente o, in alternativa, può essere registrata soltanto la zona contenente l'indicatore.

- Indicatore Biologico Autocontenente Bionova® BT224 (da utilizzare per i controlli positivi)

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 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore, calcolato in una BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Condizioni: vapore saturo a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Indicatore biologico ultra rapido auto contenuto BT224 (all'interno del pacco): $\geq 10^6$ *Geobacillus 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 20 minuti 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 e non deve essere solitamente effettuata; questa è una conferma visiva dei risultati ottenuti a 20 minuti.

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

T = 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

Presentazioni: 25 PCD224-2 + 25 indicatori biologici BT224 per scatola.

25 PCD224-2 + 5 indicatori biologici BT224 per scatola.

16 PCD224-2 + 4 indicatori biologici BT224 per scatola.

Informazioni su confezionamento: descrizione del prodotto, condizioni di stoccaggio, fabbricante e dati sull'etichetta della confezione.

Etichettatura

Nel Confezionamento: codice e descrizione del prodotto, presentazione, regolamenti, lotto, lotto dell'indicatore biologico autonomo, data di produzione e data di scadenza, codice a barre e codice della matrice di dati.

Possibili mercati target

Medicale, alimentare, farmaceutico ed industriale

Altre informazioni importanti

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

Precauzioni

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.