

PCD224-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 between 132-135 °.

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.

FDA 510(k)

K191021

Characteristics

Porous cards system holding a Bionova® BT224 Self-contained Biological Indicator and a moving-front IT26-C Chemical Integrator (Type 5 Integrating Indicator according to ISO 11140-1: 2014). 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 6.5 cm x 1.8 cm approximately) with a Process Indicator printed (Type 1 according to ISO 11140-1: 2014).

Process Indicator:

Initial color: **blue**

Final color: **dark grey or black**

IT26-C Chemical Integrator (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 Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

BT224 Ultra Rapid Self-contained 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: fluorescence readout after 20-minutes incubation at 60 °C (sensitivity \geq 97%). A visual confirmation of the result is optional (color change of the medium caused by pH change) and can be made after incubation at 60 °C for 48 hours and/or for 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.

Transport 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

Packing information: product code and description, regulation, process for intended use, conditions for use, instructions for use, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

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

On the BT224 Self-Contained Biological Indicator: label printed with Steam reactive ink (turns to brown), product's code, process for intended use, name of organism, batch number and expiration date.

On the Record Card, PCDBI-C-RC: product's code, description and process for intended use

On the moving-front Chemical Integrator IT26-C: product's code, process for intended use and classification according to regulation.

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.

PCD224-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 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.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

FDA 510(k)

K191021

Características

Sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT224 y un Integrador Químico de frente móvil IT26-C (Indicador Integrador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014). 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 6,5 cm x 1,8 cm aproximadamente) con un Indicador de Proceso impreso (Tipo 1 conforme ISO 11140-1:2014).

Indicador de Proceso:

Color inicial: azul

Color final: gris oscuro o negro

Integrador Químico 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 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 \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

Datos en el envase: código y descripción del producto, normativa, proceso para el cual se utiliza, condiciones de uso, instrucciones de uso, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código del producto, lote, lote del Indicador Biológico Auto-contenido, fechas de fabricación y de vencimiento, normativa, código de barras y código datamatrix.

En el Indicador Biológico Auto-contenido BT224: etiqueta impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón), código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo.

En la Tarjeta de Registro, PCDBI-C-RC: código y descripción del producto y proceso para el cual se utiliza.

En el Integrador Químico de frente móvil IT26-C: código de producto, proceso para el cual se utiliza y clasificación de acuerdo a la normativa.

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.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

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