

KPCD225-C

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 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.

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:

- PCD225-C: Porous cards system holding:

A Self-contained Biological Indicator Bionova® BT225.

A Type 5 chemical indicator Integron® IT26-C (moving-front integrator).

A self-adhesive Record Card, PCDBI-C-RC, where data on sterilization cycle may be written.

- Self-contained Biological Indicator Bionova® BT225 (to be used as a positive control)

Process Indicator:

Initial color: **light 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 Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

BT225 Instant 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: instant fluorescence readout (7 second readout) after 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. The transport of this product does not represent a risk for health.

Shelf life

18 months.

Packing

Presentations: 25 PCD225-C + 25 BT225 Biological Indicators per box.

25 PCD225-C + 5 BT225 Biological Indicators per box.

16 PCD225-C + 4 BT225 Biological Indicators per box.

Packing information: product code and description, regulation, conditions for use, instructions for use, 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.

PCD225-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.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

El kit consta de:

- PCD225-C: Sistema de tarjetas porosas que contiene:
 - Un Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT225.
 - Un indicador químico de tipo 5 Integron® IT26-C (integrador de frente móvil).
 - Una Tarjeta de Registro autoadhesiva, PCDBI-C-RC, donde se puede registrar la información sobre el ciclo de esterilización.
- Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® BT225 (para ser utilizado como control positivo).

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 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 instantáneo BT225 (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 instantánea por fluorescencia (lectura a los 7 segundos) luego de la incubación 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

18 months.

Envase

Presentaciones: 25 PCD225-C + 25 Indicadores Biológicos BT225 por caja.

25 PCD225-C + 5 Indicadores Biológicos BT225 por caja.

16 PCD225-C + 4 Indicadores Biológicos BT225 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.