

# PCD26-2

## Process Challenge Device

Test pack for Steam sterilization processes.



### Usage

Monitoring dynamic air removal and gravity displacement Steam sterilization processes between 121-135 °C.

### Applicable Regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014. 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 Chemical Integrator card (Type 5 Indicator according to ISO 11140-1:2014) located in the middle of the package.

Chemical Integrator is printed on a self-adhesive card, where data on sterilization cycle may be written. 2 possibilities for documentation record: the whole 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) with a self-adhesive Type 1 Process Indicator.

### Process Indicator:

Initial color: **blue**

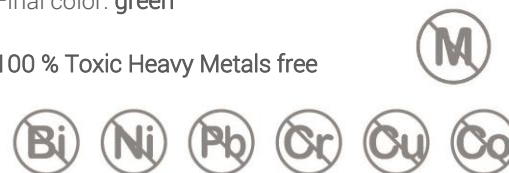
Final color: **dark grey or black**

### PCD26-2-RC Chemical Integrator (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 spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

### 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. Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent a risk for health.

**Shelf life**

5 years.

**Packing**

Packing information: product code and description, regulation, process for intended use, conditions and instructions for use, storage conditions and manufacturer information.

**Labelling**

On the packing: product code, batch number of the PCD, batch number of the chemical integrator, manufacture and expiration date, barcode and data matrix code.

On PCD26-2-RC: product code, classification according to regulation, color change, batch number, expiration date and data matrix 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 or any sterilization processes other than Steam.

# PCD26-2

## Dispositivo de desafío de proceso

Paquete de prueba para procesos de esterilización por Vapor



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y con desplazamiento de aire por gravedad entre 121-135 °C.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014. 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 contienen una tarjeta impresa con Integrador Químico (Tipo 5 conforme ISO 11140-1: 2014) ubicada en el centro del paquete.

Integrador Químico impreso en una tarjeta autoadhesiva, donde puede registrarse la información sobre el ciclo de esterilización. Ofrece 2 posibilidades para el registro de 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 6.6 cm x 1.8 cm) con un Indicador de Proceso Tipo 1 autoadhesivo.

### Indicador de Proceso:

Color inicial: azul

Color final: gris oscuro o negro

### Integrador Químico PCD26-2-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.

### 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**

5 años

**Envase**

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

**Etiquetado**

En el envase: código del producto, lote del PCD, lote del integrador químico, fechas de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

En el PCD26-2-RC: código del producto, clasificación según la normativa, proceso para el cual se utiliza, viraje, lote, fecha de vencimiento 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.

**Precauciones**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No esterilizar por Óxido de Etileno, Calor Seco u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.