

PCD26-C

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 card system holding an IT26-C Chemical Integrator (Type 5 according to ISO 11140-1: 2014). The system also contains a self-adhesive Record Card, PCD26-C-RC, where data on sterilization cycle may be registered.

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**

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.

Integrating condition is calibrated against the kill time of 10^6 *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C and 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 Chemical Integrator, manufacture date, expiration date, barcode and data matrix code.

On PCD26-C-RC: product code, classification of the chemical integrator according to regulation and process for intended use.

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-C

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 contiene un Integrador Químico IT26-C (Indicador Tipo 5 conforme ISO 11140-1:2014). El sistema también contiene una Tarjeta de Registro autoadhesiva, PCD26-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) con un Indicador de Proceso Tipo 1 autoadhesivo.

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.

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 PCD26-C-RC: código del producto, clasificación del integrador químico de acuerdo a la normativa, proceso para el cual se utiliza.

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.