PCD26-C

Rev. 3 / 03.2017

Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Product code: _____

LOT _____

Integron® Integrator code: _____

LOT _____

_____

_____

Temperature	SV (Time)	
121 °C	_____	min.
128 °C	_____	min.
135 °C	_____	min.

SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to ISO 11140-1: 2014 standard.

Lic. Adrián J. Raketto
Director Técnico
Technical Director

Dispositivo de Desafío de Proceso

Para la esterilización con Vapor

ES

Indicador Integrador Clase 5 según EN ISO 11140-1:2009

Descripción del producto

El Dispositivo de Desafío de Proceso Paquete de Prueba Integron® PCD26-C fue desarrollado para detectar inadecuada remoción de aire y penetración de vapor en equipos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132/135 ºC ≥ 4 minutos; y por desplazamiento de aire por gravedad a 121 ºC ≥ 30 minutos. El Paquete de Prueba consiste en un sistema de barreras porosas descripto en ANSI / AAMI ST79, que contiene un Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil, IT26-C, en el centro y una Tarjeta de Registro autoadhesiva donde puede registrarse información sobre el ciclo de esterilización. El grado de migración de la barra oscura a lo largo de una zona marcada como ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar) del indicador integrador de frente móvil, permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización. El resultado ACCEPT se alcanza cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha logrado la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus,* calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). También cuenta con un Indicador de Proceso Clase 1 ubicado en el exterior del paquete, lo que permite evidenciar rápidamente si el mismo ha sido expuesto al proceso de esterilización, y distinguir entre unidades procesadas y sin procesar.

Process Challenge Device

For Steam sterilization

EN

Class 5 Indicator according to EN ISO 11140-1:2009

Product description

Integron® PCD26-C Process Challenge Device Test Pack was developed to detect inadequate air removal and steam penetration in dynamic-air removal (pre-vacuum) steam sterilizers at 132/135 °C ≥ 4 minutes; and gravity displacement steam sterilizers at 121 °C ≥ 30 minutes. The Test Pack consists of a porous barrier system as described in ANSI / AAMI ST79, holding a moving front Class 5 integrator indicator, IT26-C, located in the middle and a self-adhesive Record Card where information about the sterilization cycle can be recorded. The extent of migration of the dark bar along the zone marked ACCEPT or REJECT of the moving front integrating indicator indicates whether sterilization conditions were met. The ACCEPT result is reached when a theoretical spores population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* spores population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). It also has a Class 1 Process Indicator located on the outside of the package, which allows to quickly identify if it has been exposed to the sterilization process, and to distinguish between processed and unprocessed units.

Dispositivo Processo Desafio

Para esterilização a Vapor

PT

Indicador Integrador Clase 5 conforme EN ISO 11140-1:2009

Descrição do produto

O Dispositivo de Desafio de Processo Pacote de Teste INTEGRON® PCD26-C foi desenvolvido para detectar remoção de ar inadequada e penetração de vapor em equipamentos de esterilização a vapor assistidos por vácuo à 132/135 ºC ≥ 4 minutos e por deslocamento de ar por gravidade à 121 ° C ≥ 30 minutos. O Pacote de Teste consiste em um sistema de barreiras porosas equivalente ao pacote teste especificado em ANSI/AAMI ST79, contendo no centro um Cartão de Registo autoadesivo impresso com um Indicador Integrador Clase 5, onde informações sobre o ciclo de esterilização podem ser registadas. O graõ de migração da barra escura ao longo de uma área indicada como ACCEPT (aceitar) ou REJECT (rejeitar) do integrador de janela móvel permite determinar se as condições de esterilização foram atingidas. O resultado ACCEPT é obtido quando uma população teórica de esporos atinge o seu tempo de morte, indicando que a condição de integração foi atingida. Esta condição é calibrada com o tempo de morte de uma população de 10^6 esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, calculado em um BIER (Resistómetro avaliador de Indicadores Biológicos). Também tem um indicador de processo Clase 1 localizado no exterior do pacote, o que permite demonstrar rapidamente se tiver sido exposto ao processo de esterilização, e distinguir entre as unidades processadas e sem processar.

Results reference guide

Accept

Reject

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Integron®

Industria Argentina - Made in Argentina
Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000)
Rosario - Santa Fe - Argentina

TERRAGENE®

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

TERRAGENE®