

KPCD20-1

Kit de Paquetes de Prueba para Vapor.

Dispositivo de Desafío de Procesos para esterilización por Vapor



Uso previsto

Detecta inadecuada remoción de aire y penetración de vapor en equipos de esterilización de vapor asistidos por vacío y por gravedad.

Condición: procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132/134 °C \geq 4 minutos y procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C \geq 30 minutos.

Legislación aplicable

ISO 11140-1:20014 ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006, ANSI/AAMI ST79

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-4.

Características

Sistema de tarjetas porosas que contiene al Indicador Biológico Autocontenido y un Indicador Integrador Tipo 5 impreso en la Tarjeta de Registro autoadhesiva PCDBI-1-RC, donde se puede registrar la información sobre el ciclo de esterilización. Ofrece 2 posibilidades para la 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**

Indicador Integrador **PCDBI-1-RC** (dentro del dispositivo de desafío):

Color inicial: **amarillo**

Color final: **negro**

La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10^9 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 Autocontenido (dentro del dispositivo de desafío):

$\geq 10^5$ 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: incubación por 24 horas a 60 °C (máximo).

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

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente entre 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

24 meses.

Envase

25 PCD20-1+ 25 Indicadores Biológicos BT20 por caja.

Datos en el envase: descripción del producto e información del fabricante.

Etiquetado

En la caja del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote y fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante (opcional)

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Nota: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

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

El indicador biológico positivo puede ser esterilizado en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

KPCD20-1

Steam Test Pack PCD Kit

Process Challenge Device for Steam sterilization processes.



Usage

Detects inadequate air removal and steam penetration in dynamic-air-removal (pre-vacuum) and gravity displacement steam autoclaves.

Condition: 132/134 °C in dynamic-air-removal steam sterilization processes \geq 4 minutes and 121 °C in gravity displacement steam sterilization processes \geq 30 minutes.

Applicable Regulation

ISO 11140-1:2014, ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006, ANSI/AAMI ST79

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-4.

Characteristics

Porous cards system holding a Self-contained Biological Indicator and a Type 5 Integrator Indicator printed on PCDBI-1-RC self-adhesive Record Card, where data on sterilization cycle may be written. Two possibilities for documentation record: the whole Record Card can be adhered, or alternatively, only the area containing the indicator may be recorded.

Cardboard box (10.5 cm x 6.6 cm x 1.8 cm) with a self-adhesive Type 1 Process Indicator.

Process Indicator:

Initial color: **blue**

Final color: **dark grey or black**

PCDBI-1-RC Integrator Indicator (within the challenge device):

Initial color: **yellow**

Final color: **black**

Integration condition is calibrated against the kill time of a 10^6 G. *stearotherophilus* ATCC 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Self-contained Biological Indicator (within the challenge device):

$\geq 10^5$ G. *stearotherophilus* 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: incubation for 24 hours at 60 °C (maximum).

NOTE: If sterilization process was not successful, indicator medium will turn yellow after incubation, thus indicating the presence of living *G. stearotherophilus* spores. If sterilization process was successful, indicator medium will remain purple after incubation.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30 °C, RH 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

Transportation 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

24 months.

Packing

25 PCD20-1 + 25 BT20 Biological Indicators per box.

Packing information: product description and manufacturer information.

Labelling

On product's box: product code and description, process for intended use, batch number and expiration date.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical Industries.

Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits for each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

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.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.