

Infection Control Division | **Process Challenge Devices**

PCD26-C Process Challenge Device

Test pack for Steam sterilization processes



Usage

United States

Terragene® Integron® PCD26-C Process Challenge Device provides a defined challenge resistance against the claimed cycles shown below and demonstrated resistance equivalence to the ANSI/AAMI 16 towel pack. The device provides routine monitoring and sterilizer qualification testing steam sterilization processes.

Autoclave/Steam Cycles
Gravity Displacement
121 °C
30 min
Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)
132 °C
4 min

Outside United States

Terragene® Integron® PCD26-C Process Challenge Device has been designed for a rapid and easy monitoring of dynamic air removal steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and gravity air displacement processes at 121 °C ≥ 30 minutes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management Systems standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016. ISO 11140-1:2014. ANSI/AAMI ST79.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-4.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

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 approximately) with a Process Indicator printed on it (Type 1 according to ISO 11140-1:2014).

Process Indicator:

Initial color: **blue**.

Final color: **dark grey or black**.

Infection Control Division | **Process Challenge Devices**

PCD26-C Process Challenge Device

Test pack for Steam sterilization processes



Integron® 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 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953** spores' 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

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10-30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

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.

Labeling

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 relevant 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 ethylene oxide (EO), dry heat or any sterilization processes other than steam.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

División de Control de Infecciones | **Dispositivos de Desafío de Proceso**

PCD26-C Dispositivo de desafío de proceso

Paquete de prueba para procesos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Integron® PCD26-C proporciona un desafío definido de resistencia a los ciclos declarados a continuación y una equivalencia de resistencia demostrada al paquete de 16 toallas especificado por ANSI/AAMI.

El dispositivo permite llevar a cabo el monitoreo de rutina y la calificación del esterilizador ensayando procesos de esterilización por vapor.

Autoclave/Steam Cycles
Gravity Displacement
121 °C
30 min
Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)
132 °C
4 min

Fuera de los Estados Unidos

El dispositivo de desafío del proceso Integron® PCD26-C ha sido diseñado para un monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire a 132/135 °C ≥ 4 minutos y con desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C ≥ 30 minutos.

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.

Habilitación

ANMAT PM 1614-4.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

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 aproximadamente) con un Indicador de Proceso impreso (Tipo 1 según ISO 11140-1:2014).

División de Control de Infecciones | **Dispositivos de Desafío de Proceso**

PCD26-C Dispositivo de desafío de proceso

Paquete de prueba para procesos de esterilización por Vapor



Indicador de Proceso:

Color inicial: **azul**.

Color final: **gris oscuro o negro**.

Integron® 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 *Geobacillus 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

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

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.

División de Control de Infecciones | **Dispositivos de Desafío de Proceso**

PCD26-C Dispositivo de desafío de proceso

Paquete de prueba para procesos de esterilización por Vapor



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 óxido de etileno, calor seco u otro proceso de esterilización diferente al vapor.