

# ENSAYO DESAFÍO (PCD) CON INDICADOR BIOLÓGICO RAPID ONE DE 1 HORA

Paquete de prueba descartable con indicador biológico e indicador tipo 5 (integrador)



## Descripción del producto

El ensayo desafío está compuesto de un envoltorio externo troquelado de cartulina, una etiqueta externa con un indicador químico de proceso, una barrera estandarizada de papel poroso con un troquel que contiene un indicador biológico y un registro de carga que tiene insertado un indicador químico tipo 5.

## Presentación

Paquete de test de 128 x 98 x 18 mm. cajas x 20 unidades.  
Instrucciones y certificado del indicador biológico.  
Lote y vencimiento impresos en el envoltorio externo.

## Clasificación

Indicador biológico de esterilización según norma ISO 11138.  
Indicador químico de esterilización tipo 5 según norma ISO 11140.

## Periodo de Vida Útil:

24 meses desde la fecha de fabricación

## Control de calidad

Sistema de control según normas ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016 y GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).

## Estabilidad

La estabilidad ha sido verificada durante todo el período desde su fabricación hasta su fecha de vencimiento, 24 meses después de fabricada.

## Habilitación

Argentina (País Origen): ANMAT PM 1454-44

## Características del reactivo

Paquete que permite detectar la eficacia de la esterilización por vapor, mediante el doble ensayo de viraje del indicador tipo 5 y del cultivo del indicador biológico. Los reactivos de este test son totalmente libres de plomo.

## Utilización

Colocar el paquete de prueba como única carga en una autoclave previamente calentada. Efectuar el ciclo que se quiere evaluar. Una vez finalizado verificar el viraje del indicador externo de azul a negro, abrir el paquete, retirar el registro de carga y verificar el viraje del indicador tipo 5 de rojo a amarillo. Retirar el indicador biológico y proceder a su cultivo según sus instrucciones. Registrar los resultados en el registro de carga y archivarlo.

## Precauciones y advertencias

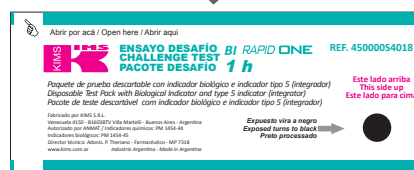
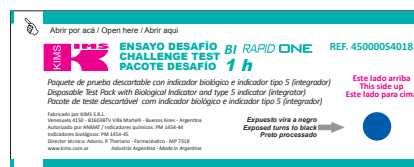
Mantener almacenado a temperatura entre 5 y 50 °C, se deben evitar especialmente condiciones de humedad relativa muy alta. No se debe conservar en heladera. Se deben evitar en los espacios de almacenamiento la presencia de sustancias químicas volátiles, como las que suelen desprender los productos de limpieza, lavandina o limpiadores con amoníaco. Evitar especialmente el contacto con pegamentos, ya que algunos contienen sustancias agresivas que pueden alterar el indicador. Una vez efectuado el test manipular con cuidado para evitar quemaduras y dejarlo enfriar antes de abrirlo. El papel de relleno debe ser descartado debido a que durante el proceso de esterilización sufre una pérdida de aire en sus fibras y no es reutilizable. El papel de relleno es reciclable.

## Ensayos desafío

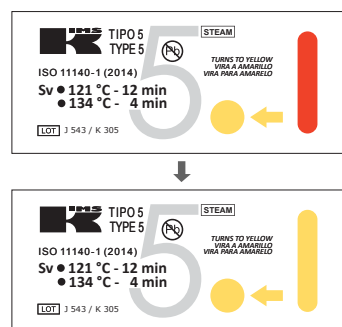
Los ensayos desafío, llamados genéricamente PCD (Process Challenge Devices) son paquetes especialmente diseñados para detectar la eficacia de los procesos de esterilización en las autoclaves vapor. Tienen un indicador biológico alojado en el interior de un paquete de cartulina porosa, que dificulta la entrada de vapor. Están calibrados para que esta barrera represente un desafío a la entrada de vapor y de esa manera indique, si el ensayo es exitoso, que el funcionamiento de la autoclave tiene la eficacia suficiente como para superar la barrera que ofrecen los materiales y logren una esterilización correcta en todo el volumen de la autoclave. Los PCD tienen además un indicador tipo 5 en su interior y un registro de carga para registrar los resultados y ser usado como archivo. Para usar un PCD debe efectuarse el ensayo en una cámara vacía, con calentamiento previo y utilizando los parámetros de proceso que serán utilizados en los ciclos habituales. Existen ensayos desafío con indicadores biológicos de 24 horas y también con indicadores rápidos de 3 horas, 1 hora o 20 minutos.

## Guía de resultador

El indicador biológico interno debe ser evaluado de acuerdo a la instructivo adjunto.



Viraje de la etiqueta externa



Viraje del indicador tipo 5

# ENSAYO DESAFÍO (PCD) CON INDICADOR BIOLÓGICO RAPID DE 3 HORAS

Paquete de prueba descartable con indicador biológico e indicador tipo 5 (integrador)



## Descripción del producto

El ensayo desafío está compuesto de un envoltorio externo troquelado de cartulina, una etiqueta externa con un indicador químico de proceso, una barrera estandarizada de papel poroso con un troquel que contiene un indicador biológico y un registro de carga que tiene insertado un indicador químico tipo 5.

## Presentación

Paquete de test de 128 x 98 x 18 mm. cajas x 20 unidades.  
Instrucciones y certificado del indicador biológico.  
Lote y vencimiento impresos en el envoltorio externo.

## Clasificación

Indicador biológico de esterilización según norma ISO 11138.  
Indicador químico de esterilización tipo 5 según norma ISO 11140.

## Periodo de Vida Útil:

24 meses desde la fecha de fabricación

## Control de calidad

Sistema de control según normas ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016 y GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).

## Estabilidad

La estabilidad ha sido verificada durante todo el período desde su fabricación hasta su fecha de vencimiento, 24 meses después de fabricada.

## Habilitación

Argentina (País Origen): ANMAT PM 1454-44

## Características del test

Paquete que permite detectar la eficacia de la esterilización por vapor, mediante el doble ensayo de viraje del indicador tipo 5 y del cultivo del indicador biológico. Los reactivos de este test son totalmente libres de plomo.

## Utilización

Colocar el paquete de prueba como única carga en una autoclave previamente calentada. Efectuar el ciclo que se quiere evaluar. Una vez finalizado verificar el viraje del indicador externo de azul a negro, abrir el paquete, retirar el registro de carga y verificar el viraje del indicador tipo 5 de rojo a amarillo. Retirar el indicador biológico y proceder a su cultivo según sus instrucciones. Registrar los resultados en el registro de carga y archivarlo.

## Precauciones y advertencias

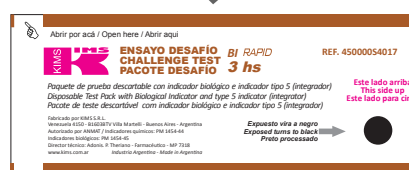
Mantener almacenado a temperatura entre 5 y 50 °C, se deben evitar especialmente condiciones de humedad relativa muy alta. No se debe conservar en heladera. Se deben evitar en los espacios de almacenamiento la presencia de sustancias químicas volátiles, como las que suelen desprender los productos de limpieza, lavandina o limpiadores con amoníaco. Evitar especialmente el contacto con pegamentos, ya que algunos contienen sustancias agresivas que pueden alterar el indicador. Una vez efectuado el test manipular con cuidado para evitar quemaduras y dejarlo enfriar antes de abrirlo. El papel de relleno debe ser descartado debido a que durante el proceso de esterilización sufre una pérdida de aire en sus fibras y no es reutilizable. El papel de relleno es reciclable.

## Ensayo desafío

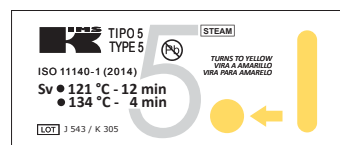
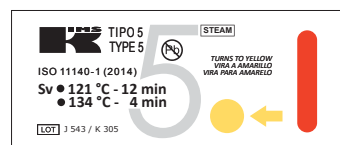
Los ensayos desafío, llamados genéricamente PCD (Process Challenge Devices) son paquetes especialmente diseñados para detectar la eficacia de los procesos de esterilización en las autoclaves vapor. Tienen un indicador biológico alojado en el interior de un paquete de cartulina porosa, que dificulta la entrada de vapor. Están calibrados para que esta barrera represente un desafío a la entrada de vapor y de esa manera indique, si el ensayo es exitoso, que el funcionamiento de la autoclave tiene la eficacia suficiente como para superar la barrera que ofrecen los materiales y logren una esterilización correcta en todo el volumen de la autoclave. Los PCD tienen además un indicador tipo 5 en su interior y un registro de carga para registrar los resultados y ser usado como archivo. Para usar un PCD debe efectuarse el ensayo en una cámara vacía, con calentamiento previo y utilizando los parámetros de proceso que serán utilizados en los ciclos habituales. Existen ensayos desafío con indicadores biológicos de 24 horas y también con indicadores rápidos de 3 horas, 1 hora o 20 minutos.

## Guía de resultados

El indicador biológico interno debe ser evaluado de acuerdo a la instructivo adjunto.



Viraje de la etiqueta externa



Viraje del indicador tipo 5

# ENSAYO DESAFÍO (PCD) CON INDICADOR BIOLÓGICO RAPID 24HS

Paquete de prueba descartable con indicador biológico e indicador tipo 5 (integrador)



## Descripción del producto

El ensayo desafío está compuesto de un envoltorio externo troquelado de cartulina, una etiqueta externa con un indicador químico de proceso, una barrera estandarizada de papel poroso con un troquel que contiene un indicador biológico y un registro de carga que tiene insertado un indicador químico tipo 5.

## Presentación

Paquete de test de 128 x 98 x 18 mm. cajas x 20 unidades.  
Instrucciones y certificado del indicador biológico.  
Lote y vencimiento impresos en el envoltorio externo.

## Clarificación

Indicador biológico de esterilización según norma ISO 11138.  
Indicador químico de esterilización tipo 5 según norma ISO 11140.

## Periodo de Vida Útil:

24 meses desde la fecha de fabricación

## Control de calidad

Sistema de control según normas ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016 y GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).

## Estabilidad

La estabilidad ha sido verificada durante todo el período desde su fabricación hasta su fecha de vencimiento, 24 meses después de fabricada.

## Habilitación

Argentina (País Origen): ANMAT PM 1454-44

## Características del test

Paquete que permite detectar la eficacia de la esterilización por vapor, mediante el doble ensayo de viraje del indicador tipo 5 y del cultivo del indicador biológico. Los reactivos de este test son totalmente libres de plomo.

## Utilización

Colocar el paquete de prueba como única carga en una autoclave previamente calentada. Efectuar el ciclo que se quiere evaluar. Una vez finalizado verificar el viraje del indicador externo de azul a negro, abrir el paquete, retirar el registro de carga y verificar el viraje del indicador tipo 5 de rojo a amarillo. Retirar el indicador biológico y proceder a su cultivo según sus instrucciones. Registrar los resultados en el registro de carga y archivarlo.

## Precauciones y advertencias

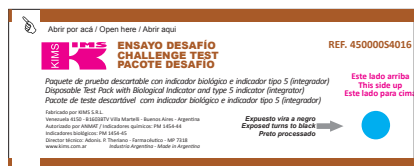
Mantener almacenado a temperatura entre 5 y 50 °C, se deben evitar especialmente condiciones de humedad relativa muy alta. No se debe conservar en heladera. Se deben evitar en los espacios de almacenamiento la presencia de sustancias químicas volátiles, como las que suelen desprender los productos de limpieza, lavandina o limpiadores con amoníaco. Evitar especialmente el contacto con pegamentos, ya que algunos contienen sustancias agresivas que pueden alterar el indicador. Una vez efectuado el test manipular con cuidado para evitar quemaduras y dejarlo enfriar antes de abrirlo. El papel de relleno debe ser descartado debido a que durante el proceso de esterilización sufre una pérdida de aire en sus fibras y no es reutilizable. El papel de relleno es reciclable.

## Ensayos desafío

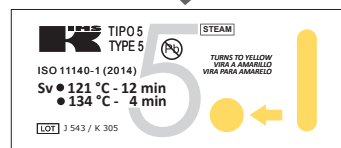
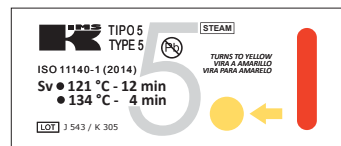
Los ensayos desafío, llamados genéricamente PCD (Process Challenge Devices) son paquetes especialmente diseñados para detectar la eficacia de los procesos de esterilización en las autoclaves vapor. Tienen un indicador biológico alojado en el interior de un paquete de cartulina porosa, que dificulta la entrada de vapor. Están calibrados para que esta barrera represente un desafío a la entrada de vapor y de esa manera indique, si el ensayo es exitoso, que el funcionamiento de la autoclave tiene la eficacia suficiente como para superar la barrera que ofrecen los materiales y logren una esterilización correcta en todo el volumen de la autoclave. Los PCD tienen además un indicador tipo 5 en su interior y un registro de carga para registrar los resultados y ser usado como archivo. Para usar un PCD debe efectuarse el ensayo en una cámara vacía, con calentamiento previo y utilizando los parámetros de proceso que serán utilizados en los ciclos habituales. Existen ensayos desafío con indicadores biológicos de 24 horas y también con indicadores rápidos de 3 horas, 1 hora o 20 minutos.

## Guía de resultados

El indicador biológico interno debe ser evaluado de acuerdo a la instructivo adjunto.



Viraje de la etiqueta externa



Viraje del indicador tipo 5