



Linha de  
Produtos para  
Biossegurança

## Pacote Teste Desafio

# PCD20 VAPOR 24H



O Pacote Teste Desafio de uso único foi desenvolvido com a finalidade de desafiar os processos de esterilização a vapor de equipamentos gravitacionais e com bomba de vácuo, segundo recomendações da AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). O teste é composto por uma série de barreiras permeáveis ao vapor entre as quais encontra-se um indicador biológico e um integrador químico tipo 5.

### Características Técnicas

Fabricante: Terragene

Marca: Chemdye®

Modelo: PCD20

Procedência: Argentina

Parâmetros (Pacote): 132/134°C por 4 min e 121°C por 30 min.

Dimensões (Pacote): 10,5 x 6,5 x 1,8 cm

Composição: Camadas de folhas porosas, contendo 1 indicador biológico, 1 cartão auto adesivo para registro das informações, 1 integrador químico tipo 5, embrulhados em embalagem própria com indicador químico de processo externo.

Tº do integrador químico: 121°C, 128°C e 134°C.

Livre de chumbo e metais pesados.

Temp. de incubação do IB: 60°C

Tempo de resposta: 24h

Tipo de leitura do IB: Colorimetria.

Validade: 2 anos

Apresentação: Caixa com 25 PCDs com 25 ampolas piloto.

Registro ANVISA: Dispensado

Norma regulamentadora: ISO 11.140-1: 2014, ISO 11.140-4: 2014, ISO 11.140-5: 2014, ISO 11.138-1, ISO 11.138-3 ANSI/AAMI ST/79.

### Composição

Integrador – A condição de integração é calibrada com o tempo de morte de uma população teórica de esporos de



BIOSSEGURANÇA

**Sispack Medical**

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

[www.sispack.com.br](http://www.sispack.com.br)

# Pacote Teste Desafio

## PCD20 VAPOR 24H



G. stearothermophilus ATCC7953, calculado em Bier. Indicador biológico – com leitura final em 24h, por colorimetria, contendo uma população de G. stearothermophilus ATCC7953, embebido em papel filtro, dentro de um tubo plástico. Dentro do tubo se encontra uma ampola selada hermeticamente contendo um meio de cultura especialmente desenvolvido para o crescimento bacteriano.

Condições de armazenamento temperatura 10-30°C, HR 30-80%, sob abrigo da luz.

Monitorar de acordo com a legislação vigente.

Fabricado de acordo com as normas de gestão de qualidade ISO 13485:2003/ NS-EN ISO 13485:2012.



BIOSSEGURANÇA

**Sispack Medical**

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

[www.sispack.com.br](http://www.sispack.com.br)