



Linha de
Produtos para
Biossegurança

Pacote Teste Desafio

PCD26 - C VAPOR TIPO 5



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 integrador químico tipo 5.

Características Técnicas

Fabricante: Terragene

Marca: Chemdye®

Modelo: PCD26-C

Procedência: Argentina

Parâmetros (Pacote): 132/135°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, 1 cartão auto adesivo para registro das informações, 1 integrador químico tipo 5, embrulhados em embalagem própria com indicador químico de processo externo.

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

Livre de chumbo e metais pesados.

Validade: 5 anos

Apresentação: Caixa com 25 PCDs.

Registro ANVISA: Dispensado

Norma regulamentadora: ISO 11.140-1: 2014, ANSI/ AAMI ST/79.

Especificações

Integrador – A migração ocorre em toda a área marcada com ACCEPT (aceitar) ou REJECT (Rejeitar), que permite determinar se você atingiu as condições de esterilização.

A condição de integração é calibrada com o tempo de morte de uma população teórica de esporos de *G. stearothermophilus* ATCC7953, calculado em Bier.

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



BIOSSEGURANÇA

Sispack Medical

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

www.sispack.com.br

Pacote Teste Desafio

PCD26 - C VAPOR TIPO 5



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