PACOTE TESTE DESAFIO

KPCD220-1 VAPOR 3H

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: **Bionova®**

Modelo: **KPCD220-1**

Procedência: **Argentina**

Parâmetros (Pacote): **132/134ºC por 4 min. e 121ºC por 30 minutos**

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

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: **121ºC, 128ºC e 134ºC**

Livre de Chumbos e Metais Pesados

Temperatura de Incubação do IB: **60ºC**

Tempo de Resposta: **3 Horas**

Tipo de Leitura do IB: **Fluorescência**

Validade: **2 Anos**

Apresentação: **Caixa com 25 PCDs com 25 Ampolas Piloto.**

Registro ANVISA: **Dispensado**

Normas Regulamentadoras: **ANSI / AAMI ST79, ISO 11138-3 e ISO 11140-1**.

Rua Doze de Setembro, 1173 CEP 02052-001 – São Paulo, SP 11 2955 2222 11 99491 5017

sispackmedical sispackmedical www.sispack.com.br

PACOTE
TESTE DESAFIO

KPCD220-1
VAPOR 3H

Composição

Cada pacote é composto por uma pilha de cartões porosos, um tubo indicador biológico autocontido (SCBI) com uma população de esporos *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas em um portador, assim como uma ampola de vidro com meio indicador de crescimento. O pacote também contém um indicador integrador Tipo 5, além de um cartão de registro autoadesivo. Do lado externo do PCD, há um indicador de processo Tipo 1.

Condições de Armazenamento: Temperatura 10 – 30ºC, HR 30 – 80% e manter sob abrigo da luz.

Monitorar de acordo com a Legislação Vigente.

Fabricado de acordo com as Normas de Gestão de Qualidade ISO 13485:2016 / NS-EN ISO 13485:2016.

Rua Doze de Setembro, 1173 CEP 02052-001 – São Paulo, SP 11 2955 2222 11 99491 5017
sispackmedical sispackmedical www.sispack.com.br