

Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Product code: _____

LOT _____

Bionova SCBI code: _____

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT _____

Población / Population _____ UFC / CFU

121 °C

Valor D / D - value _____ min.

Tiempo sobredura / Survival time _____ min.

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

135 °C

Valor D / D - value _____ seg./sec.

Tiempo sobredura / Survival time _____ seg./sec.

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

IT26-C:

LOT _____

Temperature SV (Time)

121 °C _____ min.

128 °C _____ min.

135 °C _____ min.

SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to EN ISO 11140-1:2009 standard


Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Composición
Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Autocontenido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas sobre un portador así como medio de cultivo indicador dentro de la ampolla de vidrio. El paquete también contiene un Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil, una tarjeta de registro autoadhesiva y en el exterior un indicador de proceso Clase 1.

Descripción de producto

Un PCD es un dispositivo diseñado para simular una carga a ser esterilizada y constituir un desafío al proceso de esterilización. Estos son utilizados para evaluar el efectivo desempeño del proceso. El Paquete de Prueba para Vapor ha sido diseñado para el control rápido y fácil de procesos de esterilización por Vapor a 132/135 °C ≥ 4 minutos y procesos a 121 °C ≥ 30 minutos. El mismo detecta la inadecuada remoción de aire y penetración de vapor en esterilizadores de vapor. Este dispositivo permite autorizar la liberación de rutina de cargas, especialmente de implantes. Además, permite realizar el monitoreo de rutina y la validación periódica del esterilizador (luego de reparación, instalación, relocación).

El dispositivo consiste en un paquete pre-armado descartable según se describe en ANSI/AAMI S179, contiene un Indicador Biológico Autocontenido y un Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil y una Tarjeta de Registro autoadhesiva (Record Card). El integrador químico proporciona una indicación visual instantánea que señala que se alcanzaron las condiciones de esterilización.

Atención!

No utilice los PCD para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Color Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.
No re-utilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1- Coloque el paquete dentro de un autoclave de vapor cargado normalmente. Colóquelo en áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (vapor de alta temperatura). Generalmente, el centro de la carga y las áreas en el estante inferior cerca de la puerta y sobre el drenaje son problemáticos.
2- Ejecute el ciclo de esterilización:
• 132/135 °C ≥ 4 minutos
• 121 °C ≥ 30 minutos.
3- Después de finalizado el proceso de esterilización, abra la puerta del esterilizador, espere 5 minutos y retire el paquete de prueba. **NOTA:** El color del diseño de la caja puede variar del color original luego de someterse al ciclo de esterilización. Esto no representa ningún problema en cuanto al funcionamiento o la calidad del producto.
4- Verifique que el indicador de proceso en el exterior del paquete haya cambiado de color. Abra el paquete de prueba, espere 5 minutos y retire el SCBI (indicador biológico autocontenido). Deje que se enfríe hasta temperatura ambiente. **PRECAUCIÓN!** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador biológico del paquete de ensayo esterilizado. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5- Verifique la exposición correcta del Integrador de frente móvil IT26-C. Si la barra oscura ha alcanzado la zona ACCEPT esto confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a condiciones de esterilización suficientes. De lo contrario, revise el proceso de esterilización.
6- Controle el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de color a marrón confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad.
7- Identifique el indicador Biológico Bionova® BT220 escribiendo el número de esterilizador (en caso de tener más de un esterilizador), número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta. Complete la información requerida en la Tarjeta de Registro.
8- Rompa la ampolla contenida en el indicador biológico. Luego, agite energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. Incube a 60±2 °C en una incubadora compatible. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación. El indicador usado como control positivo debe arrojar un resultado positivo.
9- Incube el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo durante 3 horas a 60 °C para obtener el resultado final de fluorescencia.

Puede realizarse una lectura opcional al cabo de 48 horas de incubación para confirmar el resultado de fluorescencia de 3 horas, mediante cambio visual de color del medio de cultivo.
Un resultado positivo de fluorescencia (o el cambio de color del medio de cultivo durante la incubación opcional de 48 horas) del indicador biológico procesado indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado de fluorescencia negativo (o el medio de cultivo permanece del color original luego del periodo de incubación opcional), el proceso de esterilización fue satisfactorio.
10- Espere los resultados finales. Complete con los resultados del indicador biológico y del Integrador IT26-C y adhiera la Tarjeta de Registro. **ADVERTENCIA!** No utilice el esterilizador hasta que los resultados de las pruebas de indicadores biológicos sean negativos.
11- Descarte el paquete de pruebas y el indicador biológico inmediatamente.

Tratamiento de los desechos
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Para el territorio de Brasil: El uso de este producto está regulado por el art. 99 de RDC 15/2012.

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Para el territorio de Brasil: El uso de este producto está regulado por el art. 99 de RDC 15/2012.

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4



TERRAGENE®

Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Product code: _____

LOT _____

Bionova SCBI code: _____

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT _____

Población / Population _____ UFC / CFU

121 °C

Valor D / D - value _____ min.

Tiempo sobredura / Survival time _____ min.

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

135 °C

Valor D / D - value _____ seg./sec.

Tiempo sobredura / Survival time _____ seg./sec.

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

IT26-C:

LOT _____

Temperature SV (Time)

121 °C _____ min.

128 °C _____ min.

135 °C _____ min.

SV – stated value: Value of a critical process variable at which the indicator is designed to reach its endpoint as defined by the manufacturer.

According to EN ISO 11140-1:2009 standard


Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4



TERRAGENE®

Composición
Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Autocontenido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas sobre un portador así como medio de cultivo indicador dentro de la ampolla de vidrio. El paquete también contiene un Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil, una tarjeta de registro autoadhesiva y en el exterior un indicador de proceso Clase 1.

Descripción de producto

Un PCD es un dispositivo diseñado para simular una carga a ser esterilizada y constituir un desafío al proceso de esterilización. Estos son utilizados para evaluar el efectivo desempeño del proceso. El Paquete de Prueba para Vapor ha sido diseñado para el control rápido y fácil de procesos de esterilización por Vapor a 132/135 °C ≥ 4 minutos y procesos a 121 °C ≥ 30 minutos. El mismo detecta la inadecuada remoción de aire y penetración de vapor en esterilizadores de vapor. Este dispositivo permite autorizar la liberación de rutina de cargas, especialmente de implantes. Además, permite realizar el monitoreo de rutina y la validación periódica del esterilizador (luego de reparación, instalación, relocación).

El dispositivo consiste en un paquete pre-armado descartable según se describe en ANSI/AAMI S179, contiene un Indicador Biológico Autocontenido y un Indicador Integrador Clase 5 de frente móvil y una Tarjeta de Registro autoadhesiva (Record Card). El integrador químico proporciona una indicación visual instantánea que señala que se alcanzaron las condiciones de esterilización.

Atención!

No utilice los PCD para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Color Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.
No re-utilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1- Coloque el paquete dentro de un autoclave de vapor cargado normalmente. Colóquelo en áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (vapor de alta temperatura). Generalmente, el centro de la carga y las áreas en el estante inferior cerca de la puerta y sobre el drenaje son problemáticos.
2- Ejecute el ciclo de esterilización:
• 132/135 °C ≥ 4 minutos
• 121 °C ≥ 30 minutos.
3- Después de finalizado el proceso de esterilización, abra la puerta del esterilizador, espere 5 minutos y retire el paquete de prueba. **NOTA:** El color del diseño de la caja puede variar del color original luego de someterse al ciclo de esterilización. Esto no representa ningún problema en cuanto al funcionamiento o la calidad del producto.
4- Verifique que el indicador de proceso en el exterior del paquete haya cambiado de color. Abra el paquete de prueba, espere 5 minutos y retire el SCBI (indicador biológico autocontenido). Deje que se enfríe hasta temperatura ambiente. **PRECAUCIÓN!** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador biológico del paquete de ensayo esterilizado. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5- Verifique la exposición correcta del Integrador de frente móvil IT26-C. Si la barra oscura ha alcanzado la zona ACCEPT esto confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a condiciones de esterilización suficientes. De lo contrario, revise el proceso de esterilización.
6- Controle el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de color a marrón confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad.
7- Identifique el indicador Biológico Bionova® BT220 escribiendo el número de esterilizador (en caso de tener más de un esterilizador), número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta. Complete la información requerida en la Tarjeta de Registro.
8- Rompa la ampolla contenida en el indicador biológico. Luego, agite energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. Incube a 60±2 °C en una incubadora compatible. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación. El indicador usado como control positivo debe arrojar un resultado positivo.
9- Incube el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo durante 3 horas a 60 °C para obtener el resultado final de fluorescencia.

Puede realizarse una lectura opcional al cabo de 48 horas de incubación para confirmar el resultado de fluorescencia de 3 horas, mediante cambio visual de color del medio de cultivo.
Un resultado positivo de fluorescencia (o el cambio de color del medio de cultivo durante la incubación opcional de 48 horas) del indicador biológico procesado indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado de fluorescencia negativo (o el medio de cultivo permanece del color original luego del periodo de incubación opcional), el proceso de esterilización fue satisfactorio.
10- Espere los resultados finales. Complete con los resultados del indicador biológico y del Integrador IT26-C y adhiera la Tarjeta de Registro. **ADVERTENCIA!** No utilice el esterilizador hasta que los resultados de las pruebas de indicadores biológicos sean negativos.
11- Descarte el paquete de pruebas y el indicador biológico inmediatamente.

Tratamiento de los desechos
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Para el territorio de Brasil: El uso de este producto está regulado por el art. 99 de RDC 15/2012.

Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Composicion

Each pack consists of a stack of porous cards holding a self-contained biological indicator (SCBI) tube that contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a carrier as well as growth indicator medium contained in a glass ampoule. The pack also contains a Class 5 moving front integrator, a self-adhesive Record Card and, on the outside, a Class 1 process indicator.

Product description

PCD is a device designed to simulate a load to be sterilized, and to pose a challenge to the sterilization process. These devices are used to evaluate the effective performance of the process. The steam Process Challenge Device has been designed for a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and processes at 121 °C ≥ 30 minutes. It detects the inadequate air removal and Steam penetration in Steam sterilizers. This device allows release of routine loads, specially implants. Furthermore, it allows to perform the routine monitoring and periodic validation of the sterilizers (after repair, installation, relocation).

The device consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 and contains a self-contained biological indicator (SCBI) and a Class 5 moving front integrator and a self-adhesive Record Card. The chemical integrator indicates that sterilizing conditions were met.

Warning!

Do not use the PCD for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Chemical Vapors, Radiation or any sterilization process other than Steam.

Do not reuse the SCBI.

Storage

Store in a dark place, at 10-30 °C temperature, 30-80 % Relative Humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1- Place the pack inside a normally loaded steam autoclave. Place it in areas that you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (high temperature steam). Generally, the center of the load and areas on the bottom shelf near the door and over the drain are problematic.

2- Run the sterilization cycle:

- 132/135 °C ≥ 4 minutes
- 121 °C ≥ 30 minutos

3- After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait for 5 minutes and remove the test pack. **NOTE:** The color of the box design may vary from the original color after undergoing the sterilization cycle. This does not represent a problem regarding the operation or quality of the product. 4- Check that the external process indicator color on the outside of the test pack has changed. Open the test pack, wait 5 minutes and remove the SCBI. Allow it to cool down to room temperature.

PRECAUTION! Wear safety glasses and gloves when removing the biological indicator from the sterilized test pack. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.

5- Check IT26-C moving front integrator for correct exposure. If the dark bar has reached the ACCEPT zone, this confirms that the inside of the pack has been exposed to sufficient sterilization conditions. Otherwise, check the sterilization process.

6- Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to brown confirms that the biological indicator has been exposed to steam. **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility.

7- Identify the Bionova® BT220 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and processing date on the label. Fill out the required information on the Record Card.

8- Crush the glass ampoule contained in the SCBI. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spores carrier entirely. Incubate at 60±2 °C in a compatible incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control whenever a processed biological indicator is incubated. The positive control ensures that appropriate incubation conditions are met. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch. The indicator used as positive control must yield a positive result.

9- Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for 3 hours at 60 °C to get the final fluorescence result.

A 48-hour readout by visual color change is optional to confirm the 3-hour result.

A positive fluorescence result (or growth medium color change after the 48-hour optional incubation) of the processed biological indicator means a sterilization process failure has occurred. If a negative fluorescence result is obtained (or growth medium remains the original color after the optional incubation period) the sterilization process was satisfactory.

10- Wait for the final results. Fill out the SCBI and the IT26-C Integrator results and adhere the self-adhesive Record Card. **WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

11- Discard the test pack and the SCBI immediately.

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in a gravity displacment steam sterilizer, or at 134 °C for 10 minutes in a vacuum-assisted steam sterilizer.

For the territory of Brazil: The use of this product is regulated by art. 99 of RDC 15/2012.

Dispositivo de Desafio de Processo

Para o monitoramento rápido e fácil de processos de esterilização com Vapor

Composição

Cada pacote é composto por uma pilha de cartões porosos que contém 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 Classe 5 com frente móvel, um Cartão de Registro de autoadesivo e, do lado de fora, um indicador de processo Classe 1.

Descrição do produto

O PCD é um dispositivo projetado para simular uma carga a esterilizar e para constituir um desafio ao processo de esterilização.

Estes dispositivos são utilizados para avaliar a performance eficiente do processo. O dispositivo de Desafio de Processo foi desenvolvido para o monitoramento rápido y facil dos processos de esterilização a Vapor a 132/135 °C ≥ 4 minutos e processos a 121 °C ≥ 30 minutos. Detecta a remoção de ar inadequada e a penetração do Vapor em esterilizadores. O dispositivo permite a liberação de cargas de rotina, especialmente de implantes. Além, permite fazer o monitoramento de rotina e validação periódica do esterilizador (após reparação, instalação, realocação). O sistema consiste em um pacote pré-montado conforme com a ANSI/AAMI ST79, dotado de um indicador biológico autocontido e um indicador químico integrador Classe 5 com frente móvel e um Cartão de Registro autoadesivo. O integrador químico dá uma indicação visível instantânea quando as condições de esterilização são atingidas.

Atenção!

Não usar o teste PCD para controlar ciclos de esterilização por Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não sejam vapor saturado. Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem

Armazenar em um lugar escuro, em temperatura de 10-30 °C, 30-80 % de Umidade Relativa.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

1- Inserir o pacote no interior da autoclave com a carga habitual. Colocar o pacote em aquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor a alta temperatura). Geralmente uma área problemática é o centro da carga, perto da porta e junto ao dreno da autoclave.

2- Executar o ciclo de esterilização:

- 132/135 °C ≥ 4 minutos
- 121 °C ≥ 30 minutos

3- Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e remover o pacote. **NOTA:** A cor do design da caixa pode variar da cor original depois de sofrer o ciclo de esterilização. Este não é um problema em termos de desempenho ou de qualidade do produto.

4- Verifique se o indicador de processo externo do lado de fora do pacote mudou de cor. Abra o pacote, aguarde 5 minutos e retire o SCBI (indicador biológico autocontido). Deixe esfriar a temperatura ambiente. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o indicador biológico do pacote esterilizado. **ATENÇÃO!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro estoure.

5- Verifique a exposição correta do integrador de frente móvel IT26-C. Se a barra escura atingiu a zona ACCEPT, isto confirma que o interior da embalagem esteve exposto a condições de esterilização esperadas. Caso contrário, verificar o processo de esterilização.

6- Verifique o indicador químico no rótulo do indicador biológico. Uma mudança de cor para marrom confirma que o indicador biológico esteve exposto a vapor. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não indica que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade.

7- Identificar o SCBI Bionova® BT220 escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. Preencha as informações solicitadas no Cartão de Registro.

8- Quebrar a ampola de vidro contida no SCBI. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura dum termômetro de mercúrio, até o produto alcançar a base do tubo e embeber totalmente o transportador de esporos. Incubar a 60±2 °C em uma incubadora compatível. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas. O indicador de controle positivo e o indicador processado devem pertencer ao mesmo lote. O indicador utilizado como controle positivo deve produzir um resultado positivo.

9- Incubar durante 3 horas a 60 °C o indicador biológico processado junto ao indicador usado como controle positivo, para obter o resultado de fluorescência final.

A leitura a 48 horas por mudança da cor é opcional para confirmar o resultado de 3 horas.

Um resultado de fluorescência positivo (ou mudança da cor do meio de cultura durante a incubação opcional de 48 horas) dos indicadores biológicos processados é evidência de uma falha no processo de esterilização. Se for obtido um resultado de fluorescência negativo (ou o meio de cultura fica com a cor original depois do período de incubação opcional), o processo de esterilização foi bem sucedido.

10- Aguarde os resultados finais. Registrar os resultados dos SCBIs e do Integrador IT26-C, e aderir o Cartão de Registro adesivo.

AVISO! Não utilizar o esterilizador até que os resultados dos testes dos indicadores biológicos forem negativos.

11- Descartar o pacote e o SCBI imediatamente.

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com os regulamentos sanitários do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados por vapor em autoclave com remoção de ar por gravidade a 121 °C durante 15 minutos ou a 132 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor assistido por vácuo.

Para o território do Brasil: O uso deste produto é regulado pelo art. 99 da RDC 15/2012.

Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Composicion

Each pack consists of a stack of porous cards holding a self-contained biological indicator (SCBI) tube that contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a carrier as well as growth indicator medium contained in a glass ampoule. The pack also contains a Class 5 moving front integrator, a self-adhesive Record Card and, on the outside, a Class 1 process indicator.

Product description

PCD is a device designed to simulate a load to be sterilized, and to pose a challenge to the sterilization process. These devices are used to evaluate the effective performance of the process. The steam Process Challenge Device has been designed for a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and processes at 121 °C ≥ 30 minutes. It detects the inadequate air removal and Steam penetration in Steam sterilizers. This device allows release of routine loads, specially implants. Furthermore, it allows to perform the routine monitoring and periodic validation of the sterilizers (after repair, installation, relocation).

The device consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 and contains a self-contained biological indicator (SCBI) and a Class 5 moving front integrator and a self-adhesive Record Card. The chemical integrator indicates that sterilizing conditions were met.

Warning!

Do not use the PCD for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Chemical Vapors, Radiation or any sterilization process other than Steam.

Do not reuse the SCBI.

Storage

Store in a dark place, at 10-30 °C temperature, 30-80 % Relative Humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1- Place the pack inside a normally loaded steam autoclave. Place it in areas that you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (high temperature steam). Generally, the center of the load and areas on the bottom shelf near the door and over the drain are problematic.

2- Run the sterilization cycle:

- 132/135 °C ≥ 4 minutes
- 121 °C ≥ 30 minutos

3- After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait for 5 minutes and remove the test pack. **NOTE:** The color of the box design may vary from the original color after undergoing the sterilization cycle. This does not represent a problem regarding the operation or quality of the product. 4- Check that the external process indicator color on the outside of the test pack has changed. Open the test pack, wait 5 minutes and remove the SCBI. Allow it to cool down to room temperature.

PRECAUTION! Wear safety glasses and gloves when removing the biological indicator from the sterilized test pack. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.

5- Check IT26-C moving front integrator for correct exposure. If the dark bar has reached the ACCEPT zone, this confirms that the inside of the pack has been exposed to sufficient sterilization conditions. Otherwise, check the sterilization process.

6- Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to brown confirms that the biological indicator has been exposed to steam. **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility.

7- Identify the Bionova® BT220 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and processing date on the label. Fill out the required information on the Record Card.

8- Crush the glass ampoule contained in the SCBI. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spores carrier entirely. Incubate at 60±2 °C in a compatible incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control whenever a processed biological indicator is incubated. The positive control ensures that appropriate incubation conditions are met. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch. The indicator used as positive control must yield a positive result.

9- Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for 3 hours at 60 °C to get the final fluorescence result.

A 48-hour readout by visual color change is optional to confirm the 3-hour result.

A positive fluorescence result (or growth medium color change after the 48-hour optional incubation) of the processed biological indicator means a sterilization process failure has occurred. If a negative fluorescence result is obtained (or growth medium remains the original color after the optional incubation period) the sterilization process was satisfactory.

10- Wait for the final results. Fill out the SCBI and the IT26-C Integrator results and adhere the self-adhesive Record Card. **WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

11- Discard the test pack and the SCBI immediately.

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in a gravity displacment steam sterilizer, or at 134 °C for 10 minutes in a vacuum-assisted steam sterilizer.

For the territory of Brazil: The use of this product is regulated by art. 99 of RDC 15/2012.

Dispositivo de Desafio de Processo

Para o monitoramento rápido e fácil de processos de esterilização com Vapor

Composição

Cada pacote é composto por uma pilha de cartões porosos que contém 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 Classe 5 com frente móvel, um Cartão de Registro de autoadesivo e, do lado de fora, um indicador de processo Classe 1.

Descrição do produto

O PCD é um dispositivo projetado para simular uma carga a esterilizar e para constituir um desafio ao processo de esterilização.

Estes dispositivos são utilizados para avaliar a performance eficiente do processo. O dispositivo de Desafio de Processo foi desenvolvido para o monitoramento rápido y facil dos processos de esterilização a Vapor a 132/135 °C ≥ 4 minutos e processos a 121 °C ≥ 30 minutos. Detecta a remoção de ar inadequada e a penetração do Vapor em esterilizadores. O dispositivo permite a liberação de cargas de rotina, especialmente de implantes. Além, permite fazer o monitoramento de rotina e validação periódica do esterilizador (após reparação, instalação, realocação). O sistema consiste em um pacote pré-montado conforme com a ANSI/AAMI ST79, dotado de um indicador biológico autocontido e um indicador químico integrador Classe 5 com frente móvel e um Cartão de Registro autoadesivo. O integrador químico dá uma indicação visível instantânea quando as condições de esterilização são atingidas.

Atenção!

Não usar o teste PCD para controlar ciclos de esterilização por Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não sejam vapor saturado. Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem

Armazenar em um lugar escuro, em temperatura de 10-30 °C, 30-80 % de Umidade Relativa.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

1- Inserir o pacote no interior da autoclave com a carga habitual. Colocar o pacote em aquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor a alta temperatura). Geralmente uma área problemática é o centro da carga, perto da porta e junto ao dreno da autoclave.

2- Executar o ciclo de esterilização:

- 132/135 °C ≥ 4 minutos
- 121 °C ≥ 30 minutos

3- Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e remover o pacote. **NOTA:** A cor do design da caixa pode variar da cor original depois de sofrer o ciclo de esterilização. Este não é um problema em termos de desempenho ou de qualidade do produto.

4- Verifique se o indicador de processo externo do lado de fora do pacote mudou de cor. Abra o pacote, aguarde 5 minutos e retire o SCBI (indicador biológico autocontido). Deixe esfriar a temperatura ambiente. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o indicador biológico do pacote esterilizado. **ATENÇÃO!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro estoure.

5- Verifique a exposição correta do integrador de frente móvel IT26-C. Se a barra escura atingiu a zona ACCEPT, isto confirma que o interior da embalagem esteve exposto a condições de esterilização esperadas. Caso contrário, verificar o processo de esterilização.

6- Verifique o indicador químico no rótulo do indicador biológico. Uma mudança de cor para marrom confirma que o indicador biológico esteve exposto a vapor. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não indica que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade.

7- Identificar o SCBI Bionova® BT220 escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. Preencha as informações solicitadas no Cartão de Registro.

8- Quebrar a ampola de vidro contida no SCBI. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura dum termômetro de mercúrio, até o produto alcançar a base do tubo e embeber totalmente o transportador de esporos. Incubar a 60±2 °C em uma incubadora compatível. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas. O indicador de controle positivo e o indicador processado devem pertencer ao mesmo lote. O indicador utilizado como controle positivo deve produzir um resultado positivo.

9- Incubar durante 3 horas a 60 °C o indicador biológico processado junto ao indicador usado como controle positivo, para obter o resultado de fluorescência final.

A leitura a 48 horas por mudança da cor é opcional para confirmar o resultado de 3 horas.

Um resultado de fluorescência positivo (ou mudança da cor do meio de cultura durante a incubação opcional de 48 horas) dos indicadores biológicos processados é evidência de uma falha no processo de esterilização. Se for obtido um resultado de fluorescência negativo (ou o meio de cultura fica com a cor original depois do período de incubação opcional), o processo de esterilização foi bem sucedido.

10- Aguarde os resultados finais. Registrar os resultados dos SCBIs e do Integrador IT26-C, e aderir o Cartão de Registro adesivo.

AVISO! Não utilizar o esterilizador até que os resultados dos testes dos indicadores biológicos forem negativos.

11- Descartar o pacote e o SCBI imediatamente.

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com os regulamentos sanitários do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados por vapor em autoclave com remoção de ar por gravidade a 121 °C durante 15 minutos ou a 132 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor assistido por vácuo.

Para o território do Brasil: O uso deste produto é regulado pelo art. 99 da RDC 15/2012.