

Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Composition

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, re-assembly).

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 biological indicators 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 minutes

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® BT222 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 1 hour at 60 °C to get the final fluorescence result.

A 48-hour readout by visual color change is optional to confirm the 1-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 displacement 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 autadesivo 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 fácil 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, relocalização). 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 autadesivo. 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

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

Não congelar.

Não armazenar os indicadores biológicos 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® BT222 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 forem 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 1 hora 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 1 hora. 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- Guarde 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

Composition

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, re-assembly).

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 biological indicators 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 minutes

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® BT222 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 1 hour at 60 °C to get the final fluorescence result.

A 48-hour readout by visual color change is optional to confirm the 1-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 displacement 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 autadesivo 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 fácil 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, relocalização). 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 autadesivo. 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

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

Não congelar.

Não armazenar os indicadores biológicos 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® BT222 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 forem 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 1 hora 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 1 hora. 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- Guarde 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.

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

TERRAGENE

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

TERRAGENE