PCD200-1 PCD200-2 Rev. 0 / 09.2016

Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Product code: _____

LOT _____

Bionova SCBI code: _____

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

_____

LOT _____

_____

Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121 °C)/ D - value _____ min.

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

Record Card code:

LOT _____

Temperature	SV (Time)
121 ºC	_____ min.
128 ºC	_____ min.
135 ºC	_____ 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 ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

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

Dispositivo de Desafío de Proceso

ES

Para el monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización con Vapor por remoción dinámica de aire a 132|134 °C y por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C

Composición
Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Autocontenido con una población de esporas de *Geobacillus stearotermophilus* ATCC 7953 así como un medio de cultivo indicador dentro de la ampolla de vidrio. El paquete también contiene una Tarjeta de Registro impresa con Indicador Integrador Tipo 5 auto-adhesivo, y en el exterior, un indicador de proceso Tipo 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 por remoción dinámica de aire a 132/134 °C ≥ 4 minutos y procesos por desplazamiento de aire por gravedad 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 cargas de rutina, especialmente de implantes. Además, permite realizar el monitoreo y la validación periódica del esterilizador (luego de reparación, instalación, relocalización).
El dispositivo consiste en un paquete pre-armado descartable según se describe en ANSI/AAMI ST79 y contiene un Indicador Biológico Autocontenido y un Indicador Integrador Tipo 5 impreso en la Tarjeta de Registro (Record Card). El integrador químico de la tarjeta de registro 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, Calor 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 ºC, 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:
Procesos de esterilización por vapor por remoción dinámica de aire a 132/134 ºC ≥ 4 minutos
Procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 ºC ≥ 30 minutos.
3- Después de finalizado el proceso de esterilización, abra la puerta del esterilizador, espere 5 minutos y retire el paquete de prueba.
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 el viraje del integrador químico en la Tarjeta de Registro. El viraje del mismo hacia el color de referencia 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® escribiendo el número 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 enérgicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio para colectar el líquido en la base cónica del tubo. Incube a 60 ± 2ºC preferentemente en la incubadora Bionova® Dual IC10/20 o 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 para obtener el resultado final a las 8 horas. El cambio de color del medio de cultivo de los indicadores biológicos procesados indica una falla en el proceso de esterilización. Si luego del período de incubación, el medio de cultivo permanece del color original, el resultado el proceso de esterilización fue satisfactorio.
10- Espere los resultados finales. Complete con los resultados del indicador biológico y adhiera la Tarjeta de Registro completa o, alternativamente, sólo el área que contiene el indicador integrador. **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 ºC durante 20 minutos como mínimo, o a 132 ºC por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 ºC 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

EN

For a rapid and easy monitoring of 132/134 °C dynamic-air-removal and 121 °C gravity displacement 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 as well as growth indicator medium contained in a glass ampoule. The pack also contains a Record Card with a self-adhesive Type 5 Chemical integrator indicator and, on the outside, a Type 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 dynamic air removal Steam sterilization processes at 132/134 °C 4 minutes and gravity air displacement 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. Futhermore, 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 consists of a Self-Contained Biological Indicator (SCBI), a Type 5 chemical integrator indicator printed on the Record Card. The chemical integrator on the Record Card indicates that sterilizing conditions were met.

Warning!
Do not use PCD for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Chemical Vapor, radiation or any sterilization process other than Steam.
Do not reuse the SCBI.

Storage
Store it in a dark place at temperatures between 10-30 ºC, 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 which 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 sterilization cycle:
• 132/134 ºC dynamic-air-removal steam sterilization processes ≥ 4 minutes
• 121 ºC gravity displacement steam sterilization processes ≥ 30 minutes
3- After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait for 5 minutes and remove the test pack.
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 ampule to burst.
5- Check the chemical integrator on the Record Card for correct exposure. Color change to the reference 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® SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), 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, in order to collect the liquid in the conical base of the tube. Incubate at 60± 2ºC, preferably in the Bionova IC10/20 Dual Incubator or compatible device. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control whenever 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 to get the final result after 8 hours. Growth medium color change of the sterilized biological indicator means a sterilization process failure has occurred. If after the incubation period, growth medium remains the original color, the sterilization process was satisfactory.
10- Wait for the final results. Fill out the SCBI results and adhere the self-adhesive whole Record Card or alternatively, only the area containing the integrator indicator. **WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.
11- Discard the test pack and SCBI immediately.

Disposal
Dispose used biological indicators according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 ºC for at least 20 minutes, or at 132 ºC for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 ºC 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

PT

Para o monitoramento rápido e fácil de processos de esterilização com Vapor por remoção dinâmica de ar a 132/134 °C e por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C

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 esporos assim como uma ampola de vidro com meio indicador de crescimento. O pacote também contém um Cartão de Registro com indicador integrador químico Tipo 5 de autoadesivo e, do lado de fora, um indicador de processo Tipo 1.

Descrição do produto
O PCD é um dispositivo projetado para simular uma carga a esterilizar e para constituir um desafio do processo de esterilização.
Estes dispisitivos são utilizados para evaluar 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 com remoção dinâmica de ar a 132/134 °C ≥ 4 minutos e processos por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C ≥ 30 minutos. Detecta a remoção de ar inadequada a la penetração do Vapor em esterilizadores. O dispositivo permite a liberação de cargas de rutina, especialmente de implantes. Além permite fazer o monitoramento de rutina e validação periodica do esterilizadore (apos 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 Tipo 5 impresso em um Cartão de Registro. O integrador químico no Cartão de Registro dá 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 a vapor saturado.
Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem
Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa entre 30-80 %.
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 naquelas 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:
Processos de esterilização assistidos por vácuo a 132-134 °C ≥ 4 minutos
Processos de esterilização gravitacionais a 121 °C ≥ 30 minutos
3- Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e remover o pacote.
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 com que a ampola de vidro estoure.
5- Verifique a exposição correta do integrador químico no cartão de registro. A mudança de cor 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® 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 de um termómetro de mercúrio, até o produto alcançar a base cónica do tubo. Incubar a 60± 2ºC preferentemente na incubadora Bionova Dual IC10/20 ou em incubador compatível. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controlo positivo garante que as condições de incubação foram adequadas. O indicador de controlo positivo e o indicador processada devem pertencer ao mesmo lote. O indicador utilizado como controle positivo deve produzir um resultado positivo.
9- Incubar o indicador biológico processado junto ao indicador usado como controle positivo para obter o resultado final em 8 horas. A mudança da cor do meio de cultura dos indicadores biológicos processados é evidencia de uma falha no processo de esterilização. Se depois do período de incubação o meio de cultura fica com a cor original, o processo de esterilização foi bem sucedido.
10- Aguarde os resultados finais. Registrar os resultados dos SCBIs e aderir o Cartão de Registro adesivo completo ou apenas a área que contém o indicador integrador.
AVISO! Não utilizar o esterilizador até que os resultados dos testes dos indicadores biológicos forem negativos.
11- Descartar o pacote e 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.

BIONOVA®

TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina
Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000)
Rosario - Santa Fe - Argentina

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

TERRAGENE