

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 = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$ Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor Z / Z-value _____ °C

Record Card code:**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 ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical DirectorUso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4**Dispositivo de Desafío de Proceso**

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

ES**Process Challenge Device**

For a rapid and easy monitoring of 132/134 °C dynamic-air-removal and 121 °C gravity displacement Steam sterilization processes

EN**Dispositivo de Desafío de Proceso**

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

PT**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 carrier 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 \geq 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 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.

StorageStore it in a dark place at temperatures between 10-30 °C, 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 °C dynamic-air-removal steam sterilization processes \geq 4 minutes• 121 °C gravity displacement steam sterilization processes \geq 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 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 damage to the glass ampoule.

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, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spores carrier entirely. Incubate at 60±2°C 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 24 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 °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.

ComposiçãoCada 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 inoculars em um portador assim como um meio de cultivo indicador dentro da ampola de vidro. O pacote também contém um Cartão de Registro com indicador integrador tipo 5 autoadesivo e, no exterior, 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 dispositivos são utilizados para avaliar a performance eficiente do processo. O dispositivo de Desafio de Processo foi desenvolvido para o monitoramento rápido e fácil dos processos de esterilização a Vapor com remoção dinâmica de ar a 132/134 °C \geq 4 minutos e processos por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C \geq 30 minutos. Detecta a remoção de ar inadequada e a penetração do Vapor em esterilizadores. O dispositivo permite a liberação de cargas de rutina, especialmente de implantes. Além de permitir o monitoramento e a 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 tipo 5 impresso em um Cartão de Registro. O integrador químico no Cartão de Registro da indicação visível instantânea quando as condições de esterilização são atingidas.

Atenção!

Não usar o teste PCD para controlar ciclos de esterilização por Óxido de Etíleno, Calor Seco, Vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não sejam a vapor saturado.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

Amarazenagem
Conserver ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa entre 30-80 %.

Não congelar.

Não amarazenar 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 considera a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor a alta temperatura). Geralmente é a 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 \geq 4 minutosProcessos de esterilização gravitacional a 121 °C \geq 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 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 dado que pode ferver com a ampola de vidro estourar.

5- Verifique a exposição correta do integrador químico no rótulo do indicador biológico. Uma mudança de cor indica que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade.

6- Verifique se o indicador de processo externo do pacote mudou de cor. Deixe esfriar a temperatura ambiente.

PRECAUÇÃO! Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o indicador biológico dado que pode ferver com a ampola de vidro estourar.

7- Verifique a exposição correta do integrador químico no rótulo do indicador biológico. Uma mudança de cor indica que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade.

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 termômetro de mercurio, ate o produto alcançar a base do tubo e imbeber totalmente o portador de esporos. Incubar a 60±2°C preferentemente na incubadora Bionova® Dual IC10/20 ou em incubador compatível.

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 24 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.

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.