



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Certificado de calidad

LOT

BT220 SCBI

Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT

Heat shock population / Población _____ CFU / UFC

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.

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

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

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

D-value / Valor D (132 °C) (*) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.

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

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

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

D-value / Valor D (135 °C) (*) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ sec./seg.

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

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

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

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parâmetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant

Terragene® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

* Determined by the fraction negative method

PCDBI-1-RC Chemical Integrator

LOT

Stated Values (SV)

Temperature

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

Technical Director

Use exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

STEAM	Product designed for use with Steam sterilization cycles.	MD Medical Device.
CE	CE mark.	LOT Batch number.
EC	Authorized representative in the European Community.	MAN Manufacture Date.
REP		EXP Expiration Date.
		MAF Manufacturer.

EN Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Indications for use

Bionova® PCD220-1 Steam Process Challenge Device has been designed for quick and easy monitoring of dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and at 121 °C ≥ 30 minutes.

Device description

Bionova® PCD220-1 Process Challenge Device (PCD) Test Pack has been designed to simulate a load to be sterilized and to pose a challenge to the sterilization process. It is used to evaluate the effective performance of the process by detecting inadequate air removal and steam penetration. It also allows release of routine loads, especially 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 Type 5 Chemical integrator indicator printed on The Record Card. The chemical integrator on the Record Card indicates that sterilizing conditions were met. 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 self-adhesive Record Card with a Type 5 Chemical integrator indicator and, on the outside, a Type 1 process indicator.

Precautions

Do not use the PCD for monitoring ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or any sterilization process other than steam. Do not reuse the SCBI.

Instructions for use

- Place the pack inside a steam autoclave with the load to be sterilized. Place it in areas that you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (steam). Generally, the problematic areas are the center of the load and the bottom shelf near the door and over the drain.
 - Run sterilization cycle.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Check the process 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.
 - Identify the Bionova® BT220 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.
 - 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 an appropriate Bionova® auto-reader 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.
 - Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for 3 hours at (60 ± 2) °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.
 - 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.
 - Discard the test pack and the SCBI immediately.
- NOTE:** If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to Terragene S.A. and the competent authority of the State in which the user is established.

Monitoring frequency

Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene S.A. recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological indicator.

Storage

Store 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.

Shelf Life

PCD220-1 has an expiration date of 2 years from the date of manufacture, given by SCBI that carries, when stored at recommended conditions. Do not use after expiration date. Chemical Integrators and Process Indicators have an expiration date of 2 years when used in/on PCD. Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Dispose used biological indicators according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be sterilized at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes in a gravity air displacement steam sterilizer, or at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes in a dynamic air removal steam sterilizer.

ES Dispositivo de Desafío de Proceso

Para el monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

El Paquete de Prueba para Vapor Bionova® PCD220-1 ha sido diseñado para el control rápido y fácil de procesos de esterilización por Vapor por remoción dinámica de aire a 132/135 °C ≥ 4 minutos y procesos por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C ≥ 30 minutos.

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 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, realocalización). El dispositivo consiste en un paquete pre-armado descartable según se describe en ANSI/AAMI ST79 y contiene un Indicador Biológico Auto-contenido 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. Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Auto-Contenido 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 una Tarjeta de Registro auto-adhesiva impresa con Indicador Integrador Tipo 5 y, en el exterior, un indicador de proceso Tipo 1.

Precauciones

No utilizar los PCD para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al vapor. No reutilizar los indicadores biológicos.

Instrucciones de uso

- Colocar el paquete dentro de un autoclave de vapor junto con la carga a esterilizar. Colocar en áreas consideradas a priori más inaccesibles al agente esterilizante (vapor). Generalmente, las áreas problemáticas son el centro de la carga y el estante inferior cerca de la puerta y sobre el drenaje.
- Ejecutar el ciclo de esterilización.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar 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.
- Verificar que el indicador de proceso en el exterior del paquete haya cambiado de color. Abrir el paquete de prueba, esperar 5 minutos y retirar el SCBI (indicador biológico auto-contenido). Dejar enfriar 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.
- Verificar 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, revisar el proceso de esterilización.
- Controlar el indicador proceso 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.
- Identificar 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. Completar la información requerida en la Tarjeta de Registro.
- Romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Luego, agitar 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. Incubar a (60 ± 2) °C en una incubadora auto-lectora Bionova® apropiada. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que se 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.
- Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo durante 3 horas a (60 ± 2) °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 período de incubación opcional), el proceso de esterilización fue satisfactorio.
- Esperar los resultados finales. Completar con los resultados del indicador biológico y adherir la Tarjeta de Registro completa o, alternativamente, sólo el área que contiene el indicador integrador. **ADVERTENCIA:** No utilizar el esterilizador hasta que los resultados de las pruebas de indicadores biológicos sean negativos.
- Descartar el paquete de pruebas y el indicador biológico inmediatamente. **NOTA:** Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, el mismo debe comunicarse a Terragene S.A. y a la autoridad competente del Estado en el que el usuario se encuentre.

Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondientes a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene S.A. recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de 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.

Vida Útil

PCD220-1 tiene una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación, otorgada por SCBI que contiene, cuando se almacena en las condiciones recomendadas. No utilizar después de la fecha de vencimiento. Los integradores químicos y los indicadores de proceso tienen una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usan junto con el PCD. Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

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 un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.

PT Dispositivo de Desafio de Processo

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

Indicações de uso

O dispositivo de Desafio de Processo Bionova® PCD220-1 foi desenvolvido para o monitoramento rápido y facil dos processos de esterilização a Vapor com remoção dinâmica de ar a 132/135 °C ≥ 4 minutos e processos por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C ≥ 30 minutos.

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. 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 (apos reparação, instalação, realocalização). O sistema consiste em um pacote descartável pré-montado conforme com a ANSI/AAMI ST79, dotado de um indicador biológico autocontido e um indicador químico integrador Tipo 5 impreso em um Cartão de Registro. O integrador químico no Cartão de Registro dá indicação visual instantânea quando as condições de esterilização são atingidas. 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 Cartão de Registro autoadesivo com indicador integrador químico Tipo 5 e, do lado de fora, um indicador de processo Tipo 1.

