



## Process Challenge Device (PCD)

### Quality certification

Certificado de calidad

STEAM

LOT \_\_\_\_\_

MW \_\_\_\_\_

SA \_\_\_\_\_

#### BT20 SCBI

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953

LOT \_\_\_\_\_

Heat shock population / Población \_\_\_\_\_ CFU / UFC

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

Survival time / Tiempo de sobriedad \_\_\_\_\_ min.

Survival time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.

Kill time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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

Survival time / Tiempo de sobriedad \_\_\_\_\_ min.

Survival time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.

Kill time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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

Survival time / Tiempo de sobriedad \_\_\_\_\_ sec./seg.

Survival time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.

Kill time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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-2-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

*[Signature]*

Lic. Adrián J. Rovetto

Technical Director

Uso 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.

CE CE mark.

EC REP Authorized representative in the European Community.

MD Medical Device.

LOT Batch number.

MW Manufacture Date.

SA Expiration Date.

Manufacturer.



Trazanto

**ATTENTION:** If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes.

This System interprets the indicator's results in an accurate and automatic manner, and stores all the process data through Bionova® Software. Use Trazanto scanner to interpret the results (see instructions for use in the manual of the device).

**ATTENTION:** Do not write on the indicator before scanning.

EN

### Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

#### Indications for use

Bionova® PCD20-2 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® PCD20-2 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).

Bionova® PCD20-2 consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 which contains a BT20 Self-Contained Biological Indicator (SCBI) and a chemical integrator indicator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) printed on a PCDBI-2-RC Record Card that gives instant visible indication that sterilizing conditions have been reached.

Each pack consists of a stack of porous cards holding a self-contained biological indicator 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. Each SCBI has a process indicator (Type 1 according to ISO 11140-1:2014 standard) on label that changes from pink to brown when exposed to steam. The chemical integrator printed on Record Card changes from purple to green when sterilization conditions were reached while process indicator (Type 1 according to ISO 11140-1:2014 standard) on PCD box changes from light blue to grey when exposed to steam.

#### Precautions

**WARNING:** Do not use PCD for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde or any sterilization process other than Steam. Do not reuse biological indicators.

**WARNING:** Place one or more PCDs in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Evaluate all load configurations to ensure ALL hard-to-reach areas have been identified, and place a PCD in each of those locations.

**WARNING:** Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative.

#### Instructions for use

1. Place the pack inside a normally loaded steam autoclave, in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door).

2. Run the sterilization cycle.

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 may vary from the original after undergoing the sterilization cycle. This does not represent a problem regarding the operation or quality of the product.

4. Check that the process indicator printed on box has changed color from light blue to grey. 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 the chemical integrator on the Record Card for correct exposure. Color change to green confirms that the inside of the pack has been exposed to correct sterilization conditions. For chemical integrator reference color, please refer to Result Reference Guide. Otherwise, check the sterilization process.

6. Check the process indicator printed on SCBI's label. 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® BT20 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 with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. 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 spore carrier entirely. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met; capability of culture medium to promote rapid growth; no alteration of spore's viability due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and also correct functioning of Terragene® Bionova® Auto-reader Incubator. Both, the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

9. Incubate the processed SCBI and the indicator used as positive control in Terragene® Bionova® auto-reader incubators for 24 hours between 55-62 °C. Color change of the culture medium from purple to yellow means that a sterilization process failure has occurred. If after 24-hour incubation there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the sterilization process was effective). The positive control indicator should show culture medium color change to yellow for the results to be valid.

10. Record the SCBI and integrator results and adhere the self-adhesive 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 pack and the indicators 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.

#### 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

PCD20-2 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

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

ES

### Dispositivo de Desafío de Proceso

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

#### Indicaciones de uso

El dispositivo de desafío del proceso Bionova® PCD20-2 ha sido diseñado para un monitoreo rápido y sencillo de procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire o con desplazamiento de aire por gravedad a 132/135 °C ≥ 4 minutos y a 121 °C ≥ 30 minutos.

#### Descripción del producto

El dispositivo de desafío del proceso (PCD, Process Challenge Device) Bionova® PCD20-2 ha sido diseñado para simular una carga a esterilizar y constituir un desafío al proceso de esterilización. Se utiliza para evaluar el efectivo desempeño del proceso mediante la detección de la inadecuada remoción de aire y la penetración de vapor. También permite la liberación de cargas de rutina, especialmente implantes. Además, permite realizar el monitoreo de rutina y la validación periódica del esterilizador (después de la reparación, instalación, reubicación). Bionova® PCD20-2 consiste en un paquete pre-envasado desechable como se describe en ANSI/AAMI ST79, el cual contiene un indicador biológico auto-contenido (SCBI, Self-Contained Biological Indicator) BT20 y un indicador integrador químico (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) impreso en una Tarjeta de Registro PCDBI-2-RC que proporciona una indicación visible

instantánea de que se han alcanzado las condiciones de esterilización.

Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contienen un tubo de indicador biológico auto-contenido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculadas en un portador, así como un medio indicador de crecimiento contenido en una ampolla de vidrio. Cada SCBI tiene un indicador de proceso (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1:2014) en la etiqueta que viria de rosa a marrón cuando se expone al vapor. El integrador químico impreso en la Tarjeta de Registro viria de púrpura a verde cuando se alcanzan las condiciones de esterilización, mientras que el indicador de proceso (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1:2014) en la caja PCD viria de celeste a gris cuando se expone al vapor.

#### Precauciones

**ADVERTENCIA:** No usar el PCD para monitorear procesos con óxido de etileno, calor seco, formaldehído o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor. No reutilizar los indicadores biológicos.

**ADVERTENCIA:** Colocar uno o más PCDs en áreas difíciles de alcanzar por el agente esterilizante para asegurarse de que todas las áreas de la cámara estén esterilizadas. Evaluar todas las configuraciones de carga para asegurarse de que TODAS las áreas difíciles de alcanzar hayan sido identificadas y colocar un PCD en cada una de esas ubicaciones.

**ADVERTENCIA:** No reutilizar el esterilizador hasta que el resultado de la prueba del indicador biológico sea negativo.

#### Instrucciones de uso

1. Colocar el paquete dentro de un autoclave de vapor junto con la carga habitual a esterilizar en aquellas áreas consideradas más inaccesibles para el agente esterilizante (por ejemplo, el centro de la carga y las áreas cercanas a la puerta).

2. Ejecutar el ciclo de esterilización.

3. Después de finalizado el proceso de esterilización, abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el paquete de prueba. **NOTA:** El color de la caja puede variar del original luego de someterse al ciclo de esterilización. Esto no representa ningún problema en cuanto al funcionamiento o la calidad del producto.

4. Verificar que el indicador de proceso impreso en la caja haya cambiado de color celeste a gris. Abrir el paquete de prueba, esperar 5 minutos y retirar el SCBI. Permitir que se enfríe a temperatura ambiente. **PRECAUCIÓN:** Usar gafas y guantes de seguridad cuando se retire el indicador biológico del paquete de prueba esterilizado. **ADVERTENCIA:** No aplastar ni manipular el indicador biológico en exceso, ya que esto puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. Verificar la exposición correcta del integrador químico en la Tarjeta de Registro. El cambio de color a verde confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a las condiciones de esterilización correctas. Para el color de referencia del integrador químico, consultar Result Reference Guide. De lo contrario, verificar el proceso de esterilización.

6. Controlar el indicador de proceso impreso en la etiqueta del SCBI. Un cambio de color a marrón confirma que el indicador biológico ha sido expuesto al vapor. **IMPORTANT:** Este cambio de color no es evidencia que el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.

7. Identificar el indicador biológico auto-contenido Bionova® BT20 escribiendo el número del esterilizador (en caso de tener más de uno), el número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta. Completar la información requerida en la Tarjeta de Registro.

8. Romper la ampolla de vidrio contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar enérgicamente 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. **IMPORTANT:** Usar un indicador biológico no esterilizado como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la capacidad del medio de cultivo para promover un rápido crecimiento; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova®. Tanto el indicador procesado como el control positivo deben pertenecer al mismo lote.

9. Incubar el SCBI procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las incubadoras auto-lectoras Terragene® Bionova® durante 24 horas entre 55-62 °C. Un cambio de color del medio de cultivo de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. Si el medio de cultivo permanece del color original después de 24 horas de incubación, el proceso de esterilización fue eficaz. El color del medio de cultivo del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

10. Registrar los resultados del SCBI y del integrador y adherir la Tarjeta de Registro autoadhesiva o, alternativamente, solo el área que contiene el indicador integrador. **ADVERTENCIA:** No usar el esterilizador hasta que los resultados de la prueba del indicador biológico sean negativos.

11. Descartar el paquete y los indicadores de inmediato.

**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.

#### 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

PCD20-2 tiene una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación, otorgada por el 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 periodo de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

#### Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores biológicos después de su uso de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden autoclavar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C durante 30 minutos, 132 °C durante 15 minutos o 134 °C durante 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos.

PT

### Dispositivo de Desafío de Proceso

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

#### Indicações de uso

O Dispositivo de Desafio de Processos a Vapor Bionova® PCD20-2 foi desenvolvido para o monitoramento fácil e rápido dos processos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar e deslocamento de ar por gravidade a 132/135 °C ≥ 4 minutos e a 121 °C ≥ 30 minutos.

#### Descrição do produto

Bionova® PCD20-2 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, relocalização). Bionova® PCD20-2 consiste em um pacote descartável pré-montado conforme com a ANSI/AAMI ST79, dotado de um indicador biológico autocontido (SCBI, Self-Contained Biological Indicator) BT20 e um indicador químico integrador (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) impreso en un Cartão de Registro PCDBI-2-RC. O integrador químico no Cartão de Registro dá indicação visível instantânea quando as condições de esterilização são atingidas. Cada pacote é composto por uma pilha de cartões porosos que contém um tubo SCBI com uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculadas em um portador assim como uma ampolla de vidro com meio indicador de crescimento. Cada SCBI possui um indicador de processo (Tipo 1, de acordo com ISO 11140-1:2014) na etiqueta que muda de rosa para marron quando exposto ao vapor. O integrador químico impreso no cartão de registro passa de

purpara verde quando as condições de esterilização são atingidas, enquanto o indicador de processo (Tipo 1, de acordo com a ISO 11140-1:2014) na caixa PCD passa de azul claro para cinza quando exposto ao vapor.

#### Precauções

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

**AVISO:** Colocar um ou mais PCDs em áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante, para garantir que todas as áreas da câmara sejam esterilizadas.

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

#### Instruções de uso

- Inserir o pacote no interior da autoclave com a carga a ser esterilizada. Colocar o pacote em áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor). Geralmente as áreas problemáticas são o centro da carga, perto da porta e junto ao dreno da autoclave.
  - Executar o ciclo de esterilização.
  - 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.
  - Verificar se o indicador de processo externo do lado de fora do pacote mudou de cor. Abrir o pacote, aguardar 5 minutos e remover o SCBI. Deixar 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.
  - Verificar a exposição correta do integrador químico. Se a tinta mudou para verde, isto confirma que o interior da embalagem esteve exposto a condições de esterilização esperadas. Caso contrário, verificar o processo de esterilização.
  - Verificar o indicador químico no rótulo do SCBI. 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.
  - Identificar o SCBI Bionova® BT20 escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. Preencher as informações solicitadas no Cartão de Registro.
  - Quebrar a ampola contida no SCBI com o quebra-ampola individual ou com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura dum termómetro de mercúrio, até o produto alcançar a base do tubo e embeber totalmente o transportador de esporos. **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.
  - Incubar o SCBI processado e o indicador usado como controle positivo na incubadora autoleitora Terragene® Bionova® apropriada durante 24 horas entre 55-62 °C. A mudança da cor do meio de cultura evidencia uma falha no processo de esterilização. Se o meio de cultura fica com a cor original depois do período de incubação, o processo de esterilização foi bem sucedido.
  - Aguardar os resultados finais. Registrar os resultados dos SCBIs e do Integrador, e aderir o Cartão de Registro adesivo. **AVISO:** Não utilizar o esterilizador até que os resultados dos testes dos indicadores biológicos forem negativos.
  - Descartar o pacote e o SCBI imediatamente.
- NOTA:** Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

#### Frequência de monitoramento

Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

#### Condições de armazenagem

Armazenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

#### Vida útil

Bionova® PCD20-2 tem data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estocadas nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade. O indicador integrador e o indicador de processo tem data de validade de 2 anos quando usado como parte do PCD. Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

#### Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulamentações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados em uma autoclave a vapor por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em uma autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.

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

## IT Process Challenge Device

Per un monitoraggio rapido e semplice dei processi di sterilizzazione a vapore

#### Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Bionova® PCD20-2 Steam Process Challenge è stato progettato per il monitoraggio rapido e semplice per i processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria e spostamento dell'aria per gravità a 132/135 °C per ≥ 4 minuti e a 121 °C per ≥ 30 minuti.

#### Descrizione del dispositivo

Il pacchetto per test Bionova® PCD20-2 Process Challenge Device (PCD) è stato progettato per simulare un carico da sterilizzare e rappresentare una sfida per il processo di sterilizzazione. Viene utilizzato per valutare le prestazioni effettive del processo rilevando la rimozione inadeguata dell'aria e la penetrazione del vapore. Consente inoltre il rilascio di carichi di routine, in particolare impianti. Inoltre, consente di eseguire il monitoraggio di routine e la validazione periodica degli sterilizzatori (dopo la riparazione, l'installazione, il trasferimento). Bionova® PCD20-2 è costituito da un pacchetto monouso preassemblato, come indicato nella norma ANSI/AAMI ST79, che contiene un indicatore biologico autocontenuto BT20 (SCBI) e un indicatore di integratore chimico (Tipo 5 secondo la norma ISO 11140-1:2014) stampato su una scheda di registrazione PCDBI-2-RC, che fornisce un'indicazione istantanea visibile del raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione.

Ogni pacchetto è composto da una pila di carte porose, contenenti una provetta di indicatore biologico autonomo che contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 imbevute su un vettore, nonché un indicatore di crescita contenuto in una fiala di vetro. Ogni SCBI ha un indicatore di processo (Tipo 1 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sull'etichetta che cambia da rosa a marrone quando viene esposto al vapore. L'integratore chimico stampato sulla scheda di registrazione passa da viola a verde quando sono state raggiunte le condizioni di sterilizzazione, mentre l'indicatore di processo (Tipo 1 secondo la norma ISO 11140-1:2014) sulla scatola PCD cambia da azzurro a grigio quando viene esposto al vapore.

#### Precauzioni

**AVVERTENZA:** Non utilizzare PCD per il monitoraggio di ossido di etilene, calore secco, formaldeide o qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal vapore. Non utilizzare gli indicatori biologici.

**AVVERTENZA:** Posizionare uno o più PCD in aree sterili difficili da raggiungere per

garantire che tutte le aree della camera siano sterilizzate. Valutare tutte le configurazioni di carico per garantire che siano state identificate TUTTE le aree difficili da raggiungere e posizionare un PCD in ciascuna di tali posizioni.

**AVVERTENZA:** Non riutilizzare lo sterilizzatore fino a quando il risultato del test dell'indicatore biologico è negativo.

#### Istruzioni per l'uso

- Collocare il pacchetto all'interno di un'autoclave a vapore normalmente caricata, nelle aree considerate più inaccessibili per l'agente sterilizzante (ad esempio, il centro del carico e le aree vicino allo sportello).
  - Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
  - Al termine del processo di sterilizzazione, aprire lo sportello della sterilizzatrice, attendere 5 minuti e rimuovere il pacchetto di prova. **NOTA:** Il colore della scatola può variare dall'originale dopo aver subito il ciclo di sterilizzazione. Ciò non rappresenta un problema relativo al funzionamento o alla qualità del prodotto.
  - Verificare che l'indicatore di processo stampato sulla scatola abbia cambiato colore da azzurro a grigio. Aprire il pacchetto di prova, attendere 5 minuti e rimuovere l'SCBI. Lasciarlo raffreddare fino al raggiungimento della temperatura ambiente. **PRECAUZIONE:** Indossare occhiali e guanti protettivi quando si rimuove l'indicatore biologico dalla confezione di prova sterilizzata. **ATTENZIONE:** Non schiacciare o maneggiare eccessivamente l'indicatore biologico, poiché ciò potrebbe causare lo scoppio della fiala di vetro.
  - Controllare l'integratore chimico sulla scheda di registrazione per la corretta esposizione. Il cambio di colore in verde conferma che l'interno del pacchetto è stato esposto a condizioni di sterilizzazione corrette. Per il colore di riferimento dell'integratore chimico, consultare la Guida di riferimento dei risultati. Altrimenti, controllare il processo di sterilizzazione.
  - Controllare l'indicatore di processo stampato sull'etichetta dell'SCBI. Il cambio di colore in marrone conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al vapore. **IMPORTANTE:** Questo cambiamento di colore non indica che il processo è stato sufficiente per raggiungere la sterilità.
  - Identificare Bionova® BT20 SCBI scrivendo il numero di sterilizzatore (nel caso ne abbia più di uno), il numero di carico e la data di elaborazione sull'etichetta. Compilare le informazioni richieste sulla scheda di registrazione.
  - Schiacciare la fiala di vetro contenuta nell'SCBI con un apposito rompitore singolo, oppure con il rompitore collocato nell'area di incubazione dell'incubatore. Quindi scuotere energicamente la provetta, con movimenti simili a quelli eseguiti per abbassare la temperatura in un termometro a mercurio, fino a quando il mezzo raggiunge la base della provetta e impregna completamente il vettore delle spore. **IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo al fine di garantire il rispetto delle condizioni di incubazione corrette; capacità del mezzo di coltura di promuovere una rapida crescita; nessuna alterazione della vitalità delle spore a causa della temperatura di conservazione, dell'umidità o della vicinanza improprie improprie e del corretto funzionamento dell'incubatore con lettore automatico Terragene® Bionova®. Sia l'indicatore di controllo positivo sia l'indicatore elaborato devono appartenere allo stesso lotto.
  - Incubare l'SCBI trattato e l'indicatore utilizzato come controllo positivo nelle incubatrici per auto-lettori Terragene® Bionova® per 24 ore tra 55-62 °C. Il cambiamento di colore del mezzo di coltura dal viola al giallo significa che si è verificato un errore del processo di sterilizzazione. Se dopo 24 ore di incubazione non si verifica alcun cambiamento di colore negli indicatori elaborati, si ottiene un risultato finale negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). L'indicatore di controllo positivo dovrebbe mostrare il cambio di colore del mezzo di coltura in giallo affinché i risultati siano validi.
  - Registrare i risultati dell'SCBI e dell'integratore e far aderire la scheda di registrazione autoadesiva o, in alternativa, solo l'area contenente l'indicatore dell'integratore. **AVVERTENZA:** Non utilizzare lo sterilizzatore fino a quando i risultati del test dell'indicatore biologico sono negativi.
  - Smaltire immediatamente il pacchetto e gli indicatori.
- NOTA:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

#### Frequenza di monitoraggio

Segui le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del tuo paese. Come pratica raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

#### Conservazione

Conservare in un luogo buio, a temperature comprese tra 10-30 °C, umidità relativa del 30-80 %. Non congelare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

#### Periodo di validità

PCD20-2 ha una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione, indicata dall'SCBI che trasporta, se conservato nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Gli integratori chimici e gli indicatori di processo hanno una data di scadenza di 2 anni se utilizzati in/su PCD. Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

#### Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire gli indicatori biologici nel rispetto delle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave in uno sterilizzatore a vapore a spostamento gravitazionale a 121 °C per 30 minuti, 132 °C per 15 minuti o 134 °C per 10 minuti; oppure in uno sterilizzatore dinamico a vapore a 132 °C per 4 minuti o 135 °C per 3 minuti.

## Result Reference Guide of PCDBI-2-RC Chemical Integrator



### Unprocessed



### Failures

One or more parameters of sterilization were not achieved. The materials cannot be considered sterile and must be processed again. These results are usually obtained when steam quality is poor or adequate steam penetration or vacuum has not been generated.



### Processed and correct

Terragene S.A.  
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.  
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

