

PCD220-C

Rev. 13/06.2024



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Certificado de calidad

STEAM

LOT

M

⏰

BT220 SCBI

Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT

Heat shock population / Población _____ CFU / UFC

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

Survival time / Tiempo de supervivencia _____ 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 supervivencia _____ 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 supervivencia _____ 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.

Parámetros 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

IT26-C 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

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

Product designed for use with Steam sterilization cycles.

CE mark.

Authorized representative in the European Community.

Medical Device.

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.



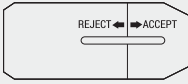
ATTENTION: If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive **Trazanto Automatic Quality Control and Traceability System** for cleaning, disinfection and sterilization processes. This system interprets the indicator's results in an accurate 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.

Intended Use Table

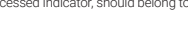
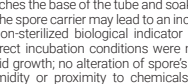
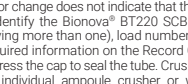
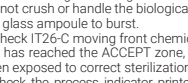
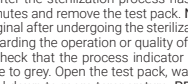
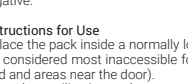
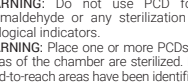
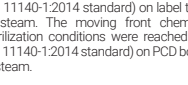
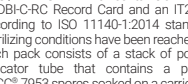
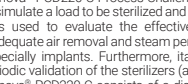
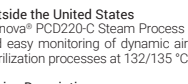
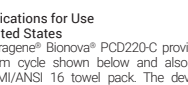
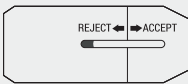
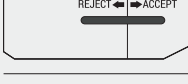
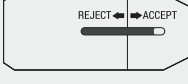
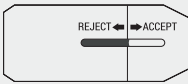
Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
PCD220-C	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	121 °C	132 °C	135 °C
	NA	4 minutes	3 minutes
Fluorescence Read Time		pH Color Change	
3 hours		48 hours	

Result reference guide

Unprocessed



Accept



9. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control in Terragene® Bionova® Auto-reader Incubators for 3 hours at (60 ± 2) °C to get the final fluorescence result. A 48-hour readout is optional to confirm the 3-hour result by visual color change. A positive fluorescence result (or culture medium color change after the 48-hour incubation) means failure of sterilization process. If a negative fluorescence result is obtained (or culture medium remains the original color after 48-hour incubation), it means that sterilization process was successful.
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.

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® 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-C 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

Estados Unidos

Terragene® Bionova® PCD220-C proporciona un desafío definido de resistencia al ciclo declarado a continuación, y también una equivalencia de resistencia demostrada al paquete de 16 toallas especificado por AAMI/ANSI. El dispositivo permite llevar a cabo el monitoreo de rutina y la calificación del esterilizador ensayando procesos de esterilización por vapor. Ver Tabla de uso previsto.

Fuera de los Estados Unidos

El dispositivo de desafío del proceso Bionova® PCD220-C 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® PCD220-C 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® PCD220-C consiste en un paquete pre-ensamblado desechable como se describe en ANSI/AAMI ST79, el cual contiene un indicador biológico auto-contenido (SCBI, Self-Contained Biological Indicator) BT220, una Tarjeta de Registro PCDBI-C-RC y un integrador químico de frente móvil IT26-C (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1: 2014) 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 gira de rosa a marrón cuando se expone al vapor. El integrador químico de frente móvil muestra un resultado ACCEPT (aceptado) 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 gira 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 de frente móvil IT26-C. Si la barra oscura ha alcanzado la zona ACCEPT, esto confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a las condiciones de esterilización correctas.

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. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia que el proceso fue suficiente para lograr la esterilización.

7. Identificar el indicador biológico auto-contenido Bionova® BT220 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. Presionar la tapa para sellar el tubo. 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. A continuación, agitar energicamente el tubo hacia abajo, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. Una humectación incompleta del portador puede dar lugar a una lectura incorrecta de la fluorescencia. **IMPORTANTE:** 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 el crecimiento; que la visibilidad 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 indicador biológico procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las Incubadoras Auto-Lectoras Terragene® Bionova® durante 3 horas a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia. Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado de 3 horas mediante un cambio visual del color. Un resultado positivo de fluorescencia (o cambio de color del medio de cultivo después de la incubación de 48 horas) indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado negativo de fluorescencia (o si el medio de cultivo permanece de color original después de 48 horas de incubación), el proceso de esterilización fue satisfactorio.

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 de control positivo sean negativos. Si se obtiene un resultado positivo de fluorescencia (o cambio de color del medio de cultivo después de la incubación de 48 horas) indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado negativo de fluorescencia (o si el medio de cultivo permanece de color original después de 48 horas de incubación), el proceso de esterilización fue satisfactorio.

11. 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 de control positivo sean negativos. Si se obtiene un resultado positivo de fluorescencia (o cambio de color del medio de cultivo después de la incubación de 48 horas) indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado negativo de fluorescencia (o si el medio de cultivo permanece de color original después de 48 horas de incubación), el proceso de esterilización fue satisfactorio.

12. 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

