

PCD222-1

Rev. 10 / 03.2020



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification



Certificado de calidad

LOT _____

BT222 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
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.
Terragene® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A

* 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

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

Explanation of Symbols

Product is designed for use with Steam sterilization cycles.	Manufacture Date.
Batch number	Expiration Date.
	Manufacturer.

EN Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of 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 soaked on a 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 132/135 °C \geq 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, Formaldehyde or any sterilization process other than Steam.
Do not re-use the biological indicators.

Storage

Store in a dark place, at 10-30 °C temperature, 30-80 % Relative Humidity. Do not freeze.
Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

- 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.
- Run the sterilization cycle:
132/135 °C dynamic-air-removal steam sterilization processes \geq 4 minutes
121 °C gravity displacement steam sterilization processes \geq 30 minutes
- 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 ampule 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® BT222 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 ampule 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 \pm 2) °C in a compatible Bionova® autoreactor/incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control whenever processed biological indicator is included. 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 1 hour at (60 \pm 2) °C to get the final fluorescence result. A 48-hour readout is optional to confirm the 1-hour result by visual color change. A positive fluorescence result (or growth medium color change during the 48-hour optional incubation) of the sterilized 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 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 SCBI immediately.

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

Composición

Cada paquete consiste en un sistema de tarjetas porosas que contiene un Indicador Biológico Autocontenido que contiene 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 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 132/135 °C \geq 4 minutos y procesos por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C \geq 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

Almacene en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa.
No congelar.
No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

- 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 problemáticas.
- Ejecute el ciclo de esterilización:
Procesos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 132/135 °C \geq 4 minutos
Procesos de esterilización por vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C \geq 30 minutos.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, abra la puerta del esterilizador, espere 5 minutos y retire 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.
- Verifique el color del 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 de 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.

7- Identifique el Indicador Biológico Bionova® BT222 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 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. Incube a (60 \pm 2) °C en una lectora/incubadora Bionova® 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 por 1 hora a (60 \pm 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 1 hora 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) de los indicadores biológicos procesados 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.

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 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 Desafío de Proceso

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

Composição

Cada pacote é composto por uma pilha de cartões porosos que contém um tubo indicador biológico independente (SCBI) com uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas num transportador 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 dispositivos são utilizados para avaliar a performance eficiente do processo. O dispositivo de Desafio de Processo foi desenvolvido para o monitoramento rápido y fácil dos processos de esterilização a Vapor com remoção dinâmica de ar a 132/135 °C \geq 4 minutos e processos por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C \geq 30 minutos. Detecta a remoção de ar inadequada 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).
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 impreso 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, Formaldeído ou outros processos de esterilização que não sejam a Vapor saturado.
Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem

Armazene em um lugar escuro, em temperatura de 10-30 °C, 30-80 % de Umidade Relativa.
Não congelar.
Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

- 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.
- Executar o ciclo de esterilização:
Processos de esterilização assistidos por vácuo a 132/135 °C \geq 4 minutos
Processos de esterilização gravitacionais a 121 °C \geq 30 minutos
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Identificar o SCBI Bionova® BT222 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.
- Quebrar a ampola de vidro contida no SCBI. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura dum termómetro de mercurio, até o produto alcançar a base do tubo e embeber totalmente o transportador de esporas. Incubar a (60 \pm 2) °C em uma leitora/incubadora Bionova® compatível. **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. O indicador utilizado como controle positivo deve produzir um resultado positivo.
- Incubar durante 1 hora a (60 \pm 2) °C o indicador biológico processado junto ao indicador usado como controle positivo, para obter o resultado de fluorescência

final. Pode realizar uma leitura opcional a 48 horas de incubação para confirmar o resultado de fluorescência de 1 hora, através da mudança visual da cor do meio de cultura.

Um resultado de fluorescência positivo (ou mudança da cor do meio de cultura durante a incubação opcional de 48 horas) dos indicadores biológicos processados é evidência duma falha no processo de esterilização. Se for obtido um resultado de fluorescência negativo (ou o meio de cultura fica com a cor original depois do período de incubação opcional), 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.

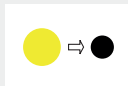
11- Descartar o pacote e SCBI imediatamente.

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 esterilizador com deslocamento de ar por gravidade a 121 °C durante 30 minutos, a 132 °C durante 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou a 132 °C por 4 minutos ou 135°C por 3 minutos em um esterilizador de vapor com remoção dinâmica de ar.

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

Result Reference Guide of PCDBI-1-RC Chemical Integrator

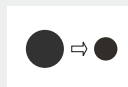


Unprocessed



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