

una óptima seguridad para el paciente, Terragene® 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

PCD224-2 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 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

Composição

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 num transportador 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.

Descrição do produto

O PCD é um dispositivo projetado para simular uma carga a esterilizar e para constituir um desafio do processo de esterilização. Estes dispositivos são utilizados para avaliar a performance eficiente do processo.

O dispositivo de Desafio de Processo foi desenvolvido para o monitoramento rápido e fácil dos processos de esterilização a Vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos e processos por deslocamento de ar por gravidade a 132 °C por 15 ou 25 minutos ou 135 °C por 10 minutos. 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, realocização).

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 impresso em um Cartão de Registro. O integrador químico no Cartão de Registro dá indicação visível instantânea quando as condições de esterilização são atingidas.

Precauções

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.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

Validade: 2 anos

Armazenar 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

1. Inserir o pacote no interior da autoclave com a carga a ser esterilizada. Colocar o pacote naquelas 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.

2. Executar o ciclo de esterilização.

3. 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.

4. Verificar se o indicador de processo externo do lado de fora do pacote mudou de cor. Abrir o pacote, aguardar 5 minutos e remove o SCBI (indicador biológico autocontido). 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 com que a ampola de vidro estoure.

5. Verificar 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.

6. Verificar 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.

7. Identificar o SCBI Bionova® BT224 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.

8. 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 mercúrio, até o produto alcançar a base do tubo e embeber totalmente o transportador de esporos. Incubar a (60 ± 2) °C em uma incubadora autoleitora Bionova® apropriada. **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.

9. Incubar durante 20 minutos a (60 ± 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 20 minutos, 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 evidencia 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. Aguardar 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.

NOTA: se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está estabelecido.

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.

IT Dispositivo di Sfida di Processo

Per il monitoraggio rapido e facile dei processi di sterilizzazione a Vapore

Composizione

Ogni pacco è composto da un sistema di cartoncini porosi che contengono un Indicatore Biologico Autocontenuto con una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculate su un portatore così come un mezzo di coltura indicatore dentro la fiala di vetro. Il pacco contiene anche una Scheda di Registro autoadesiva stampata con indicatore Integratore Tipo 5 e, sulla parte esterna, un indicatore di processo Tipo 1.

Descrizione del prodotto

Un PCD è un dispositivo progettato per simulare un carico a sterilizzare e presentare una sfida al processo di sterilizzazione. Sono usati per valutare la performance effettiva del processo. Il Pacco Prova per Vapore è stato progettato per il controllo rapido e facile di processi di sterilizzazione a Vapore mediante rimozione dinamica d'aria a 132 °C per 4 minuti o a 135 °C per 3 minuti e processi per spostamento d'aria per gravità a 132 °C per 15 o 25 minuti o a 135 °C per 10 minuti. Questo rileva l'inadeguata rimozione d'aria e penetrazione di vapore negli sterilizzatori a vapore.

Questo dispositivo permette di autorizzare il rilascio di carichi di routine, specialmente di impianti. Inoltre, permette di fare il monitoraggio di routine e la convalida periodica dello sterilizzatore (dopo la riparazione, l'installazione, lo spostamento).

Il dispositivo è un pacco premontato monouso come descritto in ANSI/AAMI ST79 e contiene un Indicatore Biologico Autocontenuto e un Indicatore Integratore Tipo 5 stampato nella Scheda di Registro (Record Card). L'integratore chimico della scheda di registro fornisce un'indicazione visiva istantanea che segnala il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione.

Precauzioni

Non utilizzare i PCD per controllare processi di sterilizzazione per Ossido di Etilene, Calore Secco, Formaldeide o altri processi di sterilizzazione diversi dal Vapor.

Non riutilizzare gli indicatori biologici.

Periodo di validità: 2 anni

Stoccare al riparo della luce, a temperature tra 10-30 °C, 30-80 % di umidità relativa. Non surgelare. Non stoccare nelle vicinanze di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Istruzioni d'uso

1. Collocare il pacco dentro un'autoclave a vapore insieme al carico da sterilizzare. Collocare nelle aree considerate a priori meno accessibili per l'agente sterilizzante (Vapore). In genere, le aree problematiche sono il centro del carico e il scaffale inferiore vicino alla porta e sopra lo scarico.

2. Eseguire il processo di sterilizzazione.

3. Finito il processo di sterilizzazione, aprire la porta dello sterilizzatore, aspettare 5 minuti e ritirare il pacco prova. **NOTA:** Dopo il ciclo di sterilizzazione il colore del disegno della scatola può essere diverso dal colore originale. Questo non rappresenta alcun problema in termini di prestazione o qualità del prodotto.

4. Verificare che l'indicatore di prova sulla parte esterna del pacco abbia cambiato colore. Aprire il pacco prova, attendere 5 minuti e ritirare il SCBI (indicatore biologico autocontenuto). Lasciar raffreddare fino a temperatura ambiente. **PRECAUZIONE:** Indossare guanti e occhiali di sicurezza nel momento di estrarre l'indicatore biologico dal pacco prova sterilizzato. **AVVERTIMENTO:** Non pressare né manipolare in eccesso l'indicatore biologico perché la fiala di vetro può scoppiare.

5. Verificare il viraggio dell'integratore chimico nella Scheda di Registro. Il viraggio verso il colore di riferimento conferma che l'interno del pacco è stato esposto a condizioni di sterilizzazione sufficienti. Altrimenti, riesaminare il processo di sterilizzazione.

6. Controllare l'indicatore chimico stampato sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un cambiamento di colore al marrone conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al vapore. **IMPORTANTE:** Questo cambiamento di colore non dimostra che il processo sia stato sufficiente per raggiungere l'esterilità.

7. Identificare l'Indicatore Biologico Bionova® BT224 scrivendo il numero di sterilizzatore (in caso di averne più di uno), numero di carico e data di processo sull'etichetta. Completare le informazioni richieste nella Scheda di Registro.

8. Rompere la fiala contenuta nell'indicatore biologico. Dopo, scuotere energicamente verso il basso con movimenti simili a quelli adoperati per abbassare la temperatura in un termometro a mercurio, fino a quando il mezzo scenderà e impregnerà completamente il portatore di spore. Incubare a (60 ± 2) °C in un incubatore auto-lettore Bionova® appropriato.

IMPORTANTE: Utilizzare un indicatore biologico non sottomesso a un processo di sterilizzazione come controllo positivo quando si faccia l'incubazione di un indicatore processato. Il controllo positivo assicura che le condizioni di incubazione sono state corrette. L'indicatore processato e il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione. L'indicatore usato come controllo positivo deve dare un risultato positivo.

9. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per 20 minuti a (60 ± 2) °C, per ottenere il risultato finale di fluorescenza. Dopo 48 ore di incubazione si può effettuare una lettura opzionale per confermare il risultato di fluorescenza di 20 minuti, mediante cambiamento visivo di colore del mezzo di coltura. Un risultato positivo di fluorescenza (o il cambiamento di colore del mezzo di coltura durante l'incubazione opzionale di 48 ore) dell'indicatore biologico processato indica un errore nel processo di sterilizzazione. Se si ottiene un risultato di fluorescenza negativo (o il mezzo di coltura resta con il colore originale dopo il periodo di incubazione opzionale), il processo di sterilizzazione è stato soddisfacente.

10. Attendere i risultati finali. Completare con i risultati dell'indicatore biologico e attaccare la Scheda di Registro completa o, in alternativa, soltanto l'area che contiene l'indicatore integratore. **AVVERTIMENTO:** Non usare lo sterilizzatore fino a quando i risultati delle prove di indicatori siano negativi.

11. Smaltire il pacco prova e l'indicatore biologico immediatamente.

NOTA: se si verifica un incidente grave relativo al prodotto, il prodotto deve essere comunicato a Terragene S.A. e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore si trova.

Trattamento dei rifiuti

Smaltire gli indicatori biologici secondo le norme igienico-sanitarie del paese. Gli indicatori biologici positivi si possono sterilizzare in uno sterilizzatore a vapore per spostamento d'aria per gravità a 121 °C per 30 minuti, a 132 °C per 15 minuti o 134 °C per 10 minuti; o in uno sterilizzatore a vapore con rimozione dinamica d'aria 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

Extended

Learn more about this product and check the digital color reference guide



Scan the QR code

