



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification
Certificado de calidad

STEAM

LOT



BT224 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.

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.

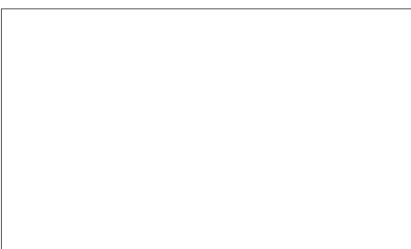
* Determined by the fraction negative method

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

[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.	MDI	Medical Device.
CE	CE mark.	LOT	Batch number.
EC REP	Authorized representative in the European Community.		Manufacture Date.
			Expiration Date.
			Manufacturer.



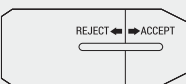
ATTENTION: If your chemical indicator has this logo printed on it, it means that your product is compatible with exclusive **Trazanto** Automatic Quality Control and Traceability System for cleaning, disinfection and sterilization processes.
This System interprets the indicator's results in an accurate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

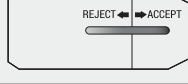
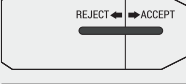
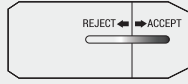
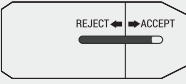
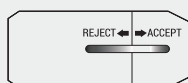
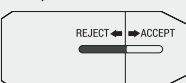
Model	Autoclave/Steam Cycles	
	Gravity Displacement	
PCD224-C	132 °C	135 °C
	10 minutes	10 minutes
	15 minutes	
	25 minutes	
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)	
	132 °C	135 °C
4 minutes	3 minutes	
Fluorescence Read Time		
20 minutes	48 hours	

Result reference guide

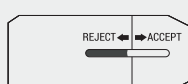
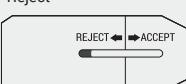
Unprocessed



Accept



Reject



EN Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Indications for Use

United States

Terragene® Bionova® PCD (PCD224-C) provides a defined challenge resistance against the claimed cycles shown below and also demonstrated resistance equivalence to the AAMI/ANSI 16 towel pack. The device provides routine monitoring and sterilizer qualification testing steam sterilization processes. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Bionova® PCD224-C Steam Process Challenge Device has been designed for a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes.

Device Description

Bionova® PCD224-C 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® PCD224-C consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 which contains a BT224 Self-Contained Biological Indicator (SCBI), a PCDBI-C-RC Record Card and an IT26-C moving front chemical integrator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) 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 moving front chemical integrator shows ACCEPT result 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

- 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).
- Run the 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 may vary from the original after undergoing the sterilization cycle. This does not represent a problem regarding the operation or quality of the product.
- 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.
- Check IT26-C moving front chemical integrator for correct exposure. If the dark bar has reached the ACCEPT zone, this confirms that the inside of the pack has been exposed to correct sterilization conditions.
- 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.
- Identify the Bionova® BT224 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. Press the cap to seal the tube. 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, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Incomplete wetting of the spore carrier may lead to an incorrect fluorescence readout. **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 biological indicator and the indicator used as positive control in Terragene® Bionova® Auto-reader Incubators for 20 minutes at (60 ± 2) °C to get the final fluorescence result. A 48-hour readout is optional to confirm the 20-minute 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

PCD224-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. End Point 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® PCD (PCD224-C) proporciona un desafío definido de resistencia a los ciclos declarados 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® PCD224-C ha sido diseñado para un monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por vapor a 132/135 °C ≥ 4 minutos.

Descripción del producto

El dispositivo de desafío del proceso (PCD, Process Challenge Device) Bionova® PCD224-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® PCD224-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) BT224, 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 inculadas 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 vira 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 vira 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

- 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).
- 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 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.
- 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.
- 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 esterilidad.

7. Identificar el indicador biológico auto-contenido Bionova® BT224 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 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 indicador biológico procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las Incubadoras Auto-Lectoras Terragene® Bionova® durante 20 minutos a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia. Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado de 20 minutos 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 el medio de cultivo permanece del 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 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.

Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondiente a su país. Como práctica recomendada, y para proveer 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-C 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 esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculadas em um portador assim como uma ampola de vidro com meio indicador de crescimento. O pacote também contém um indicador Integrador Tipo 5 com frente móvel, um Cartão de Registro 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 ao 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 (após reparação, instalação, realocação). 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 com frente móvel e um Cartão de Registro autoadesivo. O Integrador químico dá uma 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 vapor saturado. 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

- 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 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 que a ampola de vidro estoure.
- Verificar a exposição correta do Integrador de frente móvel IT26-C. Se a barra escura atingiu a zona ACCEPT, 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 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® 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.
- Quebrar a ampola de vidro contida no SCBI. Depois, agite vigorosamente o tubo para baixo até que o meio atinja a base do tubo e ensope completamente o transportador de esporas. A humedificação incompleta do transportador de esporos pode levar a uma leitura incorreta da fluorescência. **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 20 minutos a (60 ± 2) °C o indicador biológico processado junto ao indicador usado como controle positivo, para obter o resultado de fluorescência final. A leitura a 48 horas por mudança da cor é opcional para confirmar o resultado de 20 minutos. 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 de uma 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.
- Aguardar os resultados finais. Registrar os resultados dos SCBIs e do Integrador IT26-C, 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: 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 as regulações 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 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 un Indicatore Integratore Tipo 5 con frontale mobile, una scheda di registro autoadesiva 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 con frontale mobile e una Scheda di Registro autoadesiva (Record Card). L'integratore chimico 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 Vapore. 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

- Collocare il pacco dentro un'autoclave a vapore con 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.
- Eseguire il processo di sterilizzazione.
- 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.
- 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.
- Verificare la corretta esposizione dell'integratore frontale mobile IT26-C. Se la barra scura ha raggiunto la zona ACCEPT conferma che l'interno del pacco è stato esposto a condizioni di sterilizzazione sufficienti. Altrimenti, riesaminare il processo di sterilizzazione.
- 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.
- 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.
- Romperre la fiala contenuta nell'indicatore biologico. Quindi scuotere energicamente la provetta, fino a quando il mezzo ne raggiunge la base e impregna completamente il vettore delle spore. L'umidificazione incompleta del vettore delle spore può portare a una lettura errata della fluorescenza. **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.
- 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.

- 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.

- 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.

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

