

PCD26-2

Rev. 7 / 09.2021



Process challenge device (PCD)

Quality certification

Certificado de Calidad

STEAM

LOT

PCD26-2-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.

Lic. Adrián J. Rovetto

Director Técnico

Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-4

Explanation of Symbols

STEAM

Product designed for use in Steam sterilization cycles.

CE

CE mark.

EC REP

Authorized representative in the European Community.

LOT

Batch number.

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.



Autoclave/Steam Cycles	
Model	Gravity Displacement
PCD26-2	121 °C
	30 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)
	4 minutes
	132 °C

EN Process Challenge Device

For Steam sterilization

Indications for Use
United States
Terragene® Integron® PCD (PCD26-2) provides a defined challenge resistance against the claimed cycles shown below and 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
Integron® PCD26-2 Steam Process Challenge Device has been designed for a rapid and easy monitoring of dynamic air removal Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and gravity air displacement processes at 121 °C ≥ 30 minutes.

Device Description
Integron® PCD26-2 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. Furthermore, it allows to perform the routine monitoring and periodic validation of the sterilizers (after repair, installation, relocation). Integron® PCD26-2 consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 which contains in the middle a PCD26-2-RC self-adhesive Record Card printed with chemical integrator indicator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) where sterilization cycle information can be recorded. The indicator ink was developed to change to a reference color when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration conditions were reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). This pack also has a process indicator (Type 1 according to ISO 11140-1:2014 standard) printed on the outside of the package, which allows to quickly identify if it has been exposed to the sterilization process (color change from light blue to grey), and to distinguish between processed and unprocessed items.

Precautions
WARNING: Do not use PCD for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde or any sterilization process other than Steam.
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 use the sterilizer until the test result is correct.

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 and remove the integrating indicator. **PRECAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the indicator from the sterilized test pack.
5. Check the chemical integrator on the Record Card for correct exposure. Color change to the reference color confirms that the inside of the pack has been exposed to sufficient sterilization conditions. For chemical integrator reference color, please refer to Result Reference Guide. Otherwise, check the sterilization process.
6. Fill out the required information on the Record Card.
7. Discard the pack 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 facility Policies and Procedures which should specify a chemical indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As the best practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate 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
PCD26-2 has an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. Do not use after expiration date. 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 the PCD after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES Dispositivo de Desafío de Proceso

Para la esterilización con Vapor

Indicaciones de uso
Estados Unidos
Terragene® Integron® PCD (PCD26-2) proporciona un desafío definido de resistencia a los ciclos declarados en este prospecto y 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 Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos
El dispositivo de desafío del proceso Integron® PCD26-2 ha sido diseñado para un monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire a 132/135 °C ≥ 4 minutos y con desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C ≥ 30 minutos.

Descripción del producto
El dispositivo de desafío de proceso (PCD, Process Challenge Device) Integron® PCD26-2 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. Además, permite realizar el monitoreo de rutina y la validación periódica del esterilizador (después de la reparación, instalación, reubicación). Integron® PCD26-2 consiste en un paquete pre-ensamblado desechable como se describe en ANSI/AAMI ST79, el cual contiene en el medio una Tarjeta de Registro autoadhesiva PCD26-2-RC impresa con un integrador químico (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1:2014) donde se puede registrar la información del ciclo de esterilización. La tinta indicadora se desarrolló para virar al color de referencia cuando una

población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se alcanzaron las condiciones de integración. Esta condición se calibra con el tiempo de muerte de una población de 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, calculada en BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Este paquete también tiene un indicador de proceso (Tipo 1, según la norma ISO 11140-1:2014) impreso en el exterior del paquete, que permite identificar rápidamente si se ha expuesto al proceso de esterilización (cambio de color de celeste a gris), distinguiendo entre artículos procesados y no procesados.

Precauciones
ADVERTENCIA: No usar el PCD para monitorear procesos con óxido de etileno, calor seco, formaldehído o cualquier proceso de esterilización distinto al Vapor.
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 usar el esterilizador hasta que el resultado de la prueba sea correcto.

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 al 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 color 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 y retirar el indicador integrador. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador del paquete de prueba esterilizado.
5. Verificar la correcta exposición del integrador químico en la Tarjeta de Registro. El cambio de color del mismo hacia el color de referencia confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a condiciones de esterilización suficientes. Para el color de referencia del integrador químico, referirse a Result Reference Guide. De lo contrario, revisar el proceso de esterilización.
6. Completar la información requerida en la Tarjeta de Registro
7. Descartar el paquete de prueba inmediatamente.
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
Siga las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores químicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. Como práctica recomendada, y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con un indicador 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
PCD26-2 tiene una fecha de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena en las condiciones recomendadas. No utilizar después de la fecha de vencimiento. 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 el PCD después del uso junto con los desechos tipo papel, de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país.

PT Dispositivo de Desafio de Processo
Para esterilização a Vapor

Indicações de uso

Estados Unidos
Terragene® Integron® PCD (PCD26-2) oferece um desafio definido pela resistência aos ciclos declarados na presente bula e a equivalência da resistência demonstrada ao pacote de 16 toalhas especificado pela AAMI/ANSI. O dispositivo permite fazer o monitoramento rotineiro e a qualificação do esterilizador testando processos de esterilização a vapor. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos
O dispositivo de desafio do processo Integron® PCD26-2 foi desenvolvido para o monitoramento rápido e fácil de processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 132/135 °C ≥ 4 minutos, e com deslocamento de ar por gravidade a 121 °C ≥ 30 minutos.

Descrição do produto
O dispositivo de desafio do processo (PCD, Process Challenge Device) Integron® PCD26-2 foi projetado para simular uma carga a esterilizar e constituir um desafio ao processo de esterilização. É utilizado para avaliar o desempenho efetivo do processo mediante a detecção da inadequada remoção de ar e a penetração de vapor. Aliás, permite realizar o monitoramento rotineiro e a validação periódica do esterilizador (após conserto, instalação, realocização).
Integron® PCD26-2 é um pacote pré-montado descartável conforme descrito em ANSI/AAMI ST79, contendo no centro um Cartão de Registro autoadesivo PCD26-2-RC impresso com um integrador químico (Tipo 5, segundo a norma ISO 11140-1:2014) destinado a registrar as informações do ciclo de esterilização. A tinta indicadora foi desenvolvida para virar à cor de referência quando uma população teórica de esporos atinge seu tempo de morte, indicando que as condições de integração foram atingidas. Essa condição é calibrada no tempo de morte de uma população de 10⁶ esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, calculada em BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).
Este pacote também possui um indicador de processo (Tipo 1, segundo a norma ISO 11140-1:2014) impresso no exterior do pacote, permitindo identificar rapidamente se foi exposto ao processo de esterilização (mudança de cor azul claro a cinza), separando assim os itens processados dos não processados.

Precauções
ADVERTÊNCIA: Não usar o PCD para monitorar processos com óxido de etileno, calor seco, formaldeído ou qualquer processo de esterilização diferente do Vapor.
ADVERTÊNCIA: Colocar um PCD ou mais em áreas difíceis de serem atingidas pelo agente esterilizante, a fim de assegurar que todas as áreas da câmara sejam esterilizadas. Testar todas as configurações de carga a fim de certificar-se de que todas as áreas difíceis de serem atingidas foram identificadas e colocar um PCD em cada um desses lugares.
ADVERTÊNCIA: Não usar o esterilizador até o resultado do teste ser o correto.

Instruções de uso
1. Colocar o pacote dentro de uma autoclave a vapor junto com a carga habitual a ser esterilizada naquelas áreas consideradas mais inacessíveis ao agente esterilizante (por exemplo, o centro da carga e as áreas próximas à porta).
2. Executar o ciclo de esterilização.
3. Uma vez finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e remover o pacote de teste. **NOTA:** A cor da embalagem pode sofrer alterações após ser submetida ao ciclo de esterilização. Isso não afeta o funcionamento ou a qualidade do produto.
4. Verificar que o indicador do processo impresso na embalagem tenha mudado de azul claro a cinza. Abrir o pacote de teste e remover o indicador integrador. **CUIDADO:** Utilizar luvas e óculos de segurança no

momento de extrair o indicador do pacote de teste esterilizado.
5. Verificar a correta exposição do integrador químico no Cartão de Registro. Se o integrador mudou da cor original à cor de referência, isso confirma que o pacote foi exposto a condições de esterilização suficientes. Para a cor de referência do integrador químico, ver o Result Reference Guide. Caso contrário, verificar o processo de esterilização.
6. Preencher o Cartão de Registro com as informações requeridas.
7. Descartar o pacote de teste 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
Siga as políticas e procedimentos de instalação, que deveriam especificar a frequência de monitoramento dos indicadores químicos que cumpram com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as normas e padronizações nacionais. Como prática recomendada, e para fornecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com um indicador apropriado.

Condições de armazenagem
Armazenar em lugar escuro, a temperaturas entre 10-30 °C, e entre 30-80 % de umidade relativa. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Vida útil
PCD26-2 tem data de validade para 5 anos a partir da data de fabricação quando estocado nas condições recomendadas. Não utilizar após a data de validade.
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
Descarte o PCD após o uso junto com o lixo de tipo papel, conforme as regulamentações de saúde de seu país.

Result Reference Guide of PCD26-2-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

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

Scan the QR code

Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropl- Alvear-Santa Fe-Argentina.