

AXPCD220

with 3 hour AX220 Steam Biological Indicator & AXCP15 Steam Integrator
3 saatlik buhar biyolojik indikatör & AXCP15 Buhar Entegratör

AXIS

Quality Certification/ Kalite Sertifikası

AX220

Geobacillus stearothermophilus (ATCC 7953)

LOT



Population : CFU/KOB
Popülasyon

D-Value : min/dk
D-Değeri
(121°C)

Survival Time : min/dk
Hayatta Kalma Süresi
(Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value)
(121°C)

Kill Time : min/dk
Ölüm Zamanı
(Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value)
(121°C)

Z-Value : °C
Z-Değeri

AXCP15

LOT

SV (Stated Values)
121 °C.....
134 °C.....

PCD With Chemical Indicator For monitoring of Steam sterilization processes

Product Description

Axis 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). 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. The moving front chemical integrator shows ACCEPT result when sterilization conditions were reached while process indicator on PCD box changes from dark color when exposed to steam.

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 (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 to dark color. Open the test pack, wait 5 minutes. Allow it to cool down to room temperature.
- 5.Check AXCP 15 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.
- 6.Check the process 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.
- 7.Identify the AXIS AXPCD220 Fill out the required information on the Record Card.
- 8.Press the cap to seal the tube. Crush the glass ampoule contained in the AXPCD 220 with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubators incubation area.
- 9.Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control in AXIS AXRD -100 Rapid Incubators. A positive fluorescence result (or culture medium color change after (incubation) means failure of sterilization process. If a negative fluorescence result is obtained (or culture medium remains the original color after incubation), it means that sterilization process was successful.
- 10.Record the AXPCD 220 and integrator results and adhere the self-adhesive Record Card or, alternatively, only the area containing the integrator indicator.
- 11.Discard the pack and the indicators immediately.

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.

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

AXPCD 220 has an expiration date of 2 years from the date of manufacture, 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.

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations.

Kimyasal İndikatörlü PCD Testi Buhar sterilizasyon işlemlerinin izlenmesi içindir

Ürün Açıklaması

Axis Process Challenge Device (PCD) Test Paketi, sterilize edilecek bir yükü simüle etmek ve sterilizasyon işlemine bir meydan okuma oluşturmak için tasarlanmıştır. Yetersiz hava tahliyesini ve buhar penetrasyonunu tespit ederek prosesin etkili performansını değerlendirmek için kullanılır. Ayrıca, sterilizatörlerin (onarım, kurulum, yer değiştirme sonrası) rutin izleme ve periyodik doğrulama işlemlerinin gerçekleştirilmesine olanak tanır. Her paket, bir taşıyıcıya batırılmış *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarının bir popülasyonunu ve bir cam ampul içinde bulunan büyüme gösterge ortamını içeren bağımsız bir biyolojik gösterge tüpünü tutan gözenekli kart destesinden oluşur. Hareketli ön kimyasal entegratör, sterilizasyon koşullarına ulaşıldığında ACCEPT sonucunu gösterirken, PCD kutusundaki işlem indikatörü buhara maruz kaldığında koyu renge değişir.

Kullanım talimatı

- 1.Paketi, buhar otoklavında sterilizasyon ajanı için en erişilmesi en zor alanlara yerleştiriniz (yükün merkezi ve kapağına yakın alanlar) .
- 2.Sterilizasyon döngüsünü çalıştırınız.
- 3.Sterilizasyon işlemi bittikten sonra sterilizatör kapağını açınız, 5 dakika bekleyiniz ve test paketini çıkarınız. NOT: Sterilizasyon döngüsünden geçtikten sonra kutunun rengi orijinalinden farklı olabilir. Bu, ürünün çalışması veya kalitesi ile ilgili bir sorun teşkil etmez.
4. Kutunun üzerinde yazılı olan işlem indikatörünün renginin koyu renge dönüştüğünü kontrol ediniz. Test paketini açın, 5 dakika bekleyiniz. Oda sıcaklığına soğumaya bırakınız.
- 5.Doğru pozlama için AXCP 15 hareketli ön kimyasal entegratörünü kontrol ediniz. Koyu çizgi ACCEPT bölgesine ulaştıysa bu, paketin içindeki doğru sterilizasyon koşullarına maruz kaldığını göstermektedir.
6. Proses indikatörünü kontrol ediniz. Kahverengiyeye dönüşen bir renk değişimi, biyolojik indikatörün buhara maruz kaldığını doğrular.
- ÖNEMLİ: Bu renk değişikliği, işlemin yeterli sterilite elde etmek için yeterli olduğunu göstermez.
7. AXIS AXPCD220'yi tanımlayınız ve kayıt kartındaki gerekli bilgileri doldurunuz.
8. Tüpü kapatmak için kapağı basınız. AX 220'de bulunan cam ampulü ayrı bir ampul kırıcıyla veya inkübatörün inkübasyon alanına yerleştirilmiş ampul kırıcıyla kırınız.
- 9.İşlenmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü AXIS AXRD-100 rapid inkübatörlerinde inkübe edin. Pozitif bir floresan sonucu (veya (inkübasyon) sonrasında kültür ortamının renk değişimi, sterilizasyon işleminin başarısız olduğu anlamına gelir. Negatif bir floresan sonucu elde edilirse (veya inkübasyondan sonra kültür medyumunun orijinal renginde kalması), sterilizasyon işleminin başarılı olduğu anlamına gelir.
10. AXPCD220 ve entegratör sonuçlarını kaydediniz ve kendinden yapışkanlı kayıt kartını veya alternatif olarak yalnızca entegratör indikatör içeren alanı yapıştırın. UYARI: Biyolojik indikatör test sonuçları negatif olana kadar sterilizatörü kullanmayınız.
- 11.Paketi ve indikatörleri hemen atınız.

Önlemler

UYARI: PCD'yi Etilen Oksit, Kuru Isı, Formaldehit veya Buhar dışında herhangi bir sterilizasyon işleminin izlenmesi için kullanmayın. Biyolojik göstergeleri tekrar kullanmayın.
UYARI: Haznenin tüm alanlarının sterilize edildiğinden emin olmak için ulaşılması zor sterilizasyon alanlarına bir veya daha fazla PCD yerleştiriniz. Tüm ulaşılması zor alanların tanımlandığından emin olmak için tüm yük yapılandırılmalarını değerlendiriniz,ve bu konumların her birine bir PCD yerleştiriniz. UYARI: Biyolojik indikatör test sonucu negatif olana kadar sterilizatörü tekrar kullanmayınız.

Depolama

Karanlık bir yerde, 10-30 °C sıcaklıkta, %30-80 bağıl nemde saklayınız. Dondurmayınız. Steril edici maddelerin veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında saklamayınız.

Raf ömrü

AXPCD 220, tavsiye edilen koşullarda saklandığında, üretim tarihinden itibaren 2 yıllık son kullanma tarihine sahiptir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Kimyasal Entegratörler ve Proses Göstergelerinin PCD içinde/üzerinde kullanıldığında son kullanma tarihi 2 yıldır.

İmha

Biyolojik indikatörleri kullandıktan sonra ülkenizin sağlık ve güvenlik düzenlemelerine göre atın.

Designed according to ISO 11140-1 and ISO 11140-4

ISO 11140-1 and ISO 11140-4'e göre tasarlanmıştır

Manufacturer / Üretici
KORDON TIP SAGLIK ARAC GERECLERI
MUH.PROJE.ITH.SAN.VE TIC.LTD.STI
10006/1 Sok. No:43 35620 A.O.S.B CIGLI IZMIR TURKEY
+90 232 348 60 60 / +90 232 348 60 90
www.kordontip.com - info@kordontip.com

