

PCD220-2

Rev. 10 / 07. 2024



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Certificado de calidad

STEAM

LOT



BT220 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

PCDBI-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.

According to ISO 11140-1:2014 standard

Lic. Adrián J. Rovetto
Technical Director

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
PCD220-2	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	121 °C	132 °C	135 °C
	NA	4 minutes	3 minutes
Fluorescence Read Time		pH Color Change	
3 hours		48 hours	

EN

Process Challenge Device

For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Indications for Use

United States

Terragene® Bionova® PCD220-2 provides a defined challenge resistance against the claim cycle shown below and also demonstrated resistance equivalence to the ANSI/AAMI 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® PCD220-2 Steam Process Challenge Device has been designed for quick and easy monitoring of dynamic air removal and gravity air displacement Steam sterilization processes at 132/135 °C ≥ 4 minutes and at 121 °C ≥ 30 minutes.

Device Description

Bionova® PCD220-2 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. 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® PCD220-2 consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI S179 which contains a BT220 Self-Contained Biological Indicator (SCBI) and a chemical integrator indicator (Type 5 according to ISO 11140-1:2014 standard) printed on a PCDBI-2-RC Record Card 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 chemical integrator printed on Record Card changes from purple to green 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 the chemical integrator on the Record Card for correct exposure. Color change to green 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® BT220 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.
 - 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, 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 spore carrier entirely. **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.
 - Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control in Terragene® Bionova® Auto-reader incubators for 3 hours at (60 ± 2) °C to get the final fluorescence result. A 48-hour readout is optional to confirm the 3-hour 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.
 - 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.
 - 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 S.A. 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

PCD220-2 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.
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 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® PCD220-2 proporciona un desafío definido de resistencia al ciclo declarado en este prospecto y también una equivalencia de resistencia demostrada al paquete de 16 toallas especificado por ANSI/AAMI. 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 Bionova® PCD220-2 ha sido diseñado para un monitoreo rápido y sencillo de procesos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire o con desplazamiento de aire por gravedad a 132/135 °C ≥ 4 minutos y a 121 °C ≥ 30 minutos.

Descripción del producto

El dispositivo de desafío del proceso (PCD, Process Challenge Device) Bionova® PCD220-2 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. 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® PCD220-2 consiste en un paquete pre-ensembled desechable como se describe en ANSI/AAMI ST79, el cual contiene un indicador biológico auto-contenido (SCBI, Self-Contained Biological Indicator) BT220 y un indicador integrador químico (Tipo 5, según la norma ISO 11140-1: 2014) impreso en una Tarjeta de Registro PCDBI-2-RC 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 inoculadas 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 impreso en la Tarjeta de Registro vira de púrpura a verde 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 enfrie 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 en la Tarjeta de Registro. El cambio de color a verde confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a las condiciones de esterilización correctas.
 - 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.
 - Identificar el indicador biológico auto-contenido Bionova® BT220 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.
 - 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. Luego, agitar enérgicamente 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. **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.
 - Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las Incubadoras Auto-Lectoras Terragene® Bionova® durante 3 horas a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia. Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado de 3 horas 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.
 - 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.
 - 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 S.A. 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

PCD220-2 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.

Explanation of Symbols

STEAM	Product designed for use with Steam sterilization cycles.	MD	Medical Device.
CE	CE mark.	LOT	Batch number.
EC	Authorized representative in the European Community.	W	Manufacturer Date.
REP		X	Expiration Date.
		M	Manufacturer.

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

PT

Dispositivo de Desafio de Processo

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

Indicações de uso

O dispositivo de Desafio de Processos a Vapor Bionova® PCD220-2 foi desenvolvido para o monitoramento fácil e rápido dos processos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar e deslocamento de ar por gravidade a 132/135 °C ≥ 4 minutos e a 121 °C ≥ 30 minutos.

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 em um portador assim como uma ampola de vidro com meio indicador de crescimento. O pacote também contém um Cartão de Registro autodeslizado 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 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 y fácil dos processos de esterilização a Vapor com remoção dinâmica de ar a 132/135 °C ≥ 4 minutos e processos por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C ≥ 30 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 pre-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.

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 devido ao 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. Abrair o pacote, aguardar 5 minutos e remova 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 fazar 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® BT220 escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. Preenchar 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 termômetro 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 3 horas 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 3 horas. 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.
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.

Frequência de monitoramento

Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene S.A. recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

Condições de armazenagem

Armazenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Vida útil

Bionova® PCD220-2 têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estodadas nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade. O indicador integrador e o indicador de processo tem data de validade de 2 anos quando usado como parte do PCD. 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

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 Vapor

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Bionova® PCD220-2 Steam Process Challenge è stato progettato per il monitoraggio rapido e semplice per i processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria e spostamento dell'aria per gravità a 132/135 °C per ≥ 4 minuti e a 121 °C per ≥ 30 minuti.

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 autadesliva 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 132/135 °C ≥ 4 minuti e processi per spostamento d'aria per gravità a 121 °C ≥ 30 minuti. Questo rievla l'adeguata 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 vapore. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

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.Esegure 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® BT220 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 sottoposto 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 3 ore 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 3 ore, 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.Smalire 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.

Frequenza di monitoraggio

Segui le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del tuo paese. Come pratica raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene S.A. raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

Conservazione

Conservare in un luogo buio, a temperature comprese tra 10-30 °C, umidità relativa del 30-80 %. Non congelare. Non conservare vicino ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Periodo di validità

PCD220-2 ha una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione, indicata dall'SCBI che trasporta, se conservato nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Gli integratori chimici e gli indicatori di processo hanno una data di scadenza di 2 anni se utilizzati in/su PCD. Reazione di stabilità dell'end point: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

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.

CN

灭菌过程综合挑战装置

用于快速及便捷监测蒸汽灭菌工艺效果

使用说明

Bionova® PCD220-2蒸汽灭菌过程挑战装置旨在快速便捷地监测132/135 °C下≥ 4分钟和121 °C下≥ 30分钟的流动空气排除式和重力空气置换蒸汽灭菌过程。

产品结构

每只挑战包（装置）由包含着 一个内含式生物指示剂的模拟抗力系统组成。每个内含式生物指示剂含有栽种于孢子载体上嗜热脂肪地芽孢杆菌（*Geobacillus stearothermophilus*）ATCC® 7953孢子群体及内置于玻璃安瓿中的培养基。在挑战包内同样含有有自粘式具有记录功能的5类综合参数化学指示卡；在挑战包外印有1类化学过程监测条。

产品介绍

灭菌过程综合测试挑战包是模拟灭菌工艺构成的特定抗力。用来评估灭菌过程效果的装置。蒸汽灭菌挑战包针对预真空132/135≥ 4分钟及重力置换121 °C ≥ 30分钟灭菌工艺进行方便及快速监控而设计的。监测蒸汽灭菌过程中灭菌介质（蒸汽）排气能力及穿透性能。该装置是被灭菌器械特别是手术植入性器械放行前的重要依据。此外也是灭菌器性能定期日常监测以及新安装、移位和大修后放行的依据。综合挑战装置由一个根据ANSI/AAMI要求先期制作而成的一次性模拟抗力包、一个内含式生物指示剂和一个打印在记录卡上的5类化学综合参数指示卡。通过即时视觉观察该化学综合参数指示卡来判断灭菌器是否达到灭菌条件。

注意

不要使用灭菌过程综合挑战包监测环氧乙烷、干热、甲醛等其他非蒸汽灭菌工艺。不要重复使用生物指示剂。

使用说明

1.将综合挑战包放入灭菌器内，将其放置在灭菌介质（蒸汽）最难达到的地方。通常是灭菌包的中心，灭菌器下层靠近灭菌器门口及排气孔是灭菌介质难以触及的区域。
2.实施灭菌工艺过程。
3.在灭菌周期结束后，打开灭菌器门等待5分钟后取出灭菌包。提醒：挑战包外的化学过程监测条油渍的颜色可能由于不同的灭菌工艺条件会有细微的变化；该细微变化并不代表产品的质量及使用问题。
4.核对印在综合挑战包外的化学过程监测指示条的颜色是否已经变化。打开灭菌包等待5分钟后取出内含式生物指示剂。让生物指示剂自然冷却到常温。注意：在

从灭菌包装里取出生物指示剂时请使用安全手套及眼镜。警告:不要过度挤压或摆弄生物指示剂物，因为会导致玻璃安瓿爆裂。
5.核对印在记录卡上的综合参数化学指示油墨颜色是否变为说明书指明的颜色。这意味着灭菌包暴露有效的灭菌条件下，如果结果相反，检查灭菌工艺。
6.监测印在生物指示剂上的化学指示标签。化学指示标签颜色变为棕色确认该生物指示剂曾经暴露于蒸汽中。重要提示：化学指示标签颜色变化不能证明灭菌过程足以达到灭菌的有效条件。
7.标识Bionova®BT220生物指示物，在记录卡上标明灭菌器编号（如果有多个）被测试器械编号和灭菌日期。填写记录卡所要求的信息。
8.打破生物指示剂内含的玻璃安瓿，然后用类似于降低水温温度计的电动方式用力电动生物指示剂，直到培养基下降并完全浸泡孢子载体，然后将生物指示剂放入培养阅菌器以(60 ± 2) °C进行培养。重要提示：每次进行生物指示剂培养时，同时采用未经过灭菌过程的生物指示剂用作阳性结果对照。使用生物指示剂阳性对照是为了确保培养过程具备适合的培养条件。用于阳性结果对照的生物指示剂和暴露于灭菌过程的生物指示剂必须属于同一生产批次。作为阳性结果对照的指示剂应该在培养后显示阳性结果。
9.将已暴露于灭菌过程的生物指示剂，和用作阳性结果对照的指示剂一起放置于培养基中以(± 2)± 2 °C培养3小时从而获得最终荧光判读结果。可在培养48小时后，通过培养基颜色的变化观察确认3小时荧光判读结果。荧光判读结果为阳性（或者培养48小时后培养基颜色变化）的生物指示剂表明灭菌过程不合格。如果荧光判读结果为阴性（或者培养基的颜色在培养过程后原来的颜色保持不变）表明灭菌过程合格。
10.等待最终阅菌结果。记录及黏贴生物指示剂及化学指示卡的判读结果。警告：在得到生物指示剂阳性确认之前不要使用灭菌器。
11.立即丢弃使用过的挑战包及生物指示剂。
注：如果发生与该装置有关的任何严重事件，应向Terragene S.A.和用户所在国的主管当局报告。

监测频率

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，terragene S.A.建议使用适当的生物指示卡监测每次灭菌装载。

储存

存放在阴暗处，温度保持在 10-30 °C，相对湿度在30-80 %之间。请勿冷冻。请勿将生物指示物储存在杀菌剂或其他化学品附近。

保质期

在建议条件下储存时，生物指示物的有效期为自生产之日起2年。到期后请勿使用指示物。作为SCBI的一部分使用时，SCBI标签上的化学过程试纸的有效期为2年。终点稳定性反应：化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

废品处理

根据贵国的卫生规定处理丢弃生物指示物。类似生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置换在121 °C的高温灭菌器中灭菌至少30分钟，132 °C灭菌15分钟，或134 °C灭菌10分钟，或者在预真空蒸汽灭菌器中用132°C灭菌4分钟或135°C灭菌3分钟。

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