

PCD225-C

R04 / 02.2026



Process Challenge Device (PCD)

Quality certification

Certificado de calidad

STEAM

LOT

BT225 SCBI

Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT

Population / Población

CFU / UFC

D-value / Valor D (121 °C) (*)

min.

Survival time / Tiempo de supervivencia

min.

Kill time / Tiempo de muerte

min.

D-value / Valor D (132 °C) (*)

sec./seg.

Survival time / Tiempo de supervivencia

min.

Kill time / Tiempo de muerte

min.

D-value / Valor D (135 °C) (*)

sec./seg.

Survival time / Tiempo de supervivencia

sec./seg.

Kill time / Tiempo de muerte

min.

Z-value / Valor Z

°C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parâmetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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

Lic. Adrián J. Rovetto
Technical Director

Use exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM 1614-4

Identification of symbols

STEAM

Steam indicator

CE

CE Mark

CE REP

Authorized Representative in European Community / European Union

MD

Medical Device

LOT

Batch code

LM

Date of manufacture

Use-by 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.

Result reference guide

Unprocessed

Accept

Reject

EN

Process Challenge Device

For steam sterilization processes

Indications for use
United States
Terragene® Bionova® Photon® Process Challenge Device with moving-front integrator (PCD225-C) provides a defined challenge resistance against the claimed cycles shown below and demonstrated resistance equivalence to the ANSI/AAMI 16 towel pack. The device provides routine monitoring of the following steam sterilization processes:
• *Gravity-displacement Steam Sterilization Cycles*
132 °C, 25 minutes
132 °C, 15 minutes
132 °C, 10 minutes
135 °C, 10 minutes
• *Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycles*
132 °C, 4 minutes
135 °C, 3 minutes
Terragene® Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH) incubates at 60 °C and reads the Terragene® Bionova® Photon® Biological Indicator (BT225) which is a 7-second readout Self-Contained Biological Indicator (SCBI) inoculated with a minimum of 10⁶ viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores.
Outside the United States
Terragene® Bionova® Photon® Process Challenge Device with moving-front integrator (PCD225-C) has been designed for quick and easy routine monitoring and qualification testing of dynamic-air-removal and gravity displacement steam sterilization processes at 132-135 °C.

Device description
Terragene® Bionova® Photon® Process Challenge Device with moving-front integrator (PCD225-C) 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.
Terragene® Bionova® Photon® Process Challenge Device with moving-front integrator (PCD225-C) consists of a disposable pre-assembled test pack as outlined in ANSI/AAMI ST79 which contains a Bionova® BT225 Self-Contained Biological Indicator (SCBI), a PCDBI-C-RC Record Card and an Integron® 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 PCD consists of a stack of porous cards holding a SCBI 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 the label that changes from pink to brown when exposed to steam. The migrating chemical integrator shows ACCEPT result when sterilization conditions were reached while the process indicator (Type 1 according to ISO 11140-1:2014 standard) on the PCD box changes from light blue to dark grey/black when exposed to steam.

Precautions
WARNING: Do not use the PCD for monitoring hydrogen peroxide, ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or any sterilization process other than steam. Do not reuse SCBIs.
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.

Instructions for use
1. Place the test 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 PCD. **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 the box has changed color from light blue to dark grey/black. 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 SCBI from the sterilized test pack. **WARNING:** Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.
5. Check Integron® 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 (refer to Result Reference Guide). Otherwise, check the sterilization process.
6. Check the process indicator printed on the SCBI's label. A color change to brown confirms that the SCBI has been exposed to steam, **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility.
7. Identify the Bionova® BT225 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. Activate the SCBI by pressing the lid to seal the tube and crushing the ampoule contained in it with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed in the rear of the Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH). 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. **NOTE:** Holding time between sterilization and activation should not exceed a 7-day period. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that the correct incubation conditions have been followed, that the medium promotes rapid growth, that spore viability has not been compromised by improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals, and that the Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH) is functioning properly. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.
9. Immediately after the activation, incubate processed and control biological indicators in the Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH) for 7 seconds at 60 ± 2 °C to get the final fluorescence result.
WARNING: Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH) can detect residual fluorescence signal even when the *G. stearothermophilus* spores are damaged to the point they will not grow. Therefore, a SCBI may be read as fluorescence-positive even when it is visually growth-negative. This characteristic of the fluorescence readout response provides an increased margin of safety and meets the criteria of the FDA reduced incubation time protocol. For this reason, the incidence of false positive results for Bionova® Photon® Biological Indicator (BT225) may be higher compared to a typical SCBI in partial or ineffective sterilization cycles. **WARNING:** In case of a 7-second fluorescence readout positive result after a full sterilization cycle, we recommend reprocessing the load.
Fluorescence detection by the Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH) (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at 7-second incubation, the result is negative (i.e., the sterilization process was successful). The positive control must give positive fluorescence readout for results to be valid. **NOTE:** A 48-hour readout is optional to confirm the 7-second result by visual color change. If the sterilization process has not been successful, culture medium will turn yellow during incubation at 60 ± 2 °C. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after incubation. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change. The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.
10. Record the Bionova® Photon® Biological Indicator (BT225) and Integron® IT26-C results and adhere the self-adhesive Record Card or, alternatively, only the area containing the integrator indicator.
11. Discard the test pack and the indicators immediately, as it is indicated below.
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.
Storage
Store in a dark place, at a temperature between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store near sterilizing agents or other chemical products.
Shelf life
Bionova® Photon® Process Challenge Device with moving-front integrator (PCD225-C) has an expiration date of 18 months from the date of manufacture, given by the SCBI that carries, when stored at recommended conditions. Do not use it after expiration date. Chemical integrators and process indicators have an expiration date of 18 months 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 SCBIs 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.
Discard the test pack after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ES **Dispositivo de Desafío de Proceso**
Para procesos de esterilización por vapor
Indicaciones de uso
Estados Unidos
Terragene® Bionova® Photon® Dispositivo de Desafío de Proceso con integrador químico de frente móvil (PCD225-C) proporciona un desafío definido de resistencia a los ciclos declarados a continuación y una equivalencia de resistencia demostrada al

paquete de 16 toallas especificado por ANSI/AAMI. El dispositivo permite llevar a cabo el monitoreo de rutina de los siguientes procesos de esterilización por vapor:
• *Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad*
132 °C, 25 minutos
132 °C, 15 minutos
132 °C, 10 minutos
135 °C, 10 minutos
• *Ciclos de esterilización por vapor por remoción dinámica de aire*
132 °C, 4 minutos
135 °C, 3 minutos
La incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova® Photon® (BPH) incuba a 60 °C y lee el Indicador Biológico Terragene® Bionova® Photon® (BT225), el cual es un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI, de las siglas en inglés Self-Contained Biological Indicator) con lectura en 7 segundos, inoculado con un mínimo de 10⁶ esporas bacterianas viables de *Geobacillus stearothermophilus*.
Fuera de los Estados Unidos
El dispositivo de desafío del proceso Terragene® Bionova® Photon® con integrador químico de frente móvil (PCD225-C) ha sido diseñado para un monitoreo de rutina rápido y fácil, así como para el ensayo de calificación de ciclos de esterilización por vapor con remoción dinámica de aire y desplazamiento de aire por gravedad, entre 132-135 °C.

Descripción del producto
El dispositivo de desafío de proceso (PCD, Process Challenge Device) Terragene® Bionova® Photon® con integrador químico de frente móvil (PCD225-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.
El dispositivo de desafío de proceso Terragene® Bionova® Photon® (PCD225-C) consiste en un paquete pre-enarmblado desechable como se describe en ANSI/AAMI ST79, el cual contiene un SCBI Bionova® Photon® BT225, una Tarjeta de Registro PCDBI-C-RC y un integrador químico de frente móvil Integron® 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 SCBI 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 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 oscuro/negro cuando se expone al vapor.

Precauciones
ADVERTENCIA: No usar el PCD para monitorear procesos con peróxido de hidrógeno, óxido de etileno, calor seco, formaldehído o cualquier proceso de esterilización distinto al vapor. No reutilizar los SCBIs.
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.

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 para el 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 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 oscuro/negro. Abrir el paquete de prueba, esperar 5 minutos y retirar el SCBI. Permitir que se enfríe durante 10 minutos. **PRECAUCIÓN:** Usar gafas y guantes de seguridad cuando se retire el SCBI del paquete de prueba esterilizado. **ADVERTENCIA:** No aplastar ni manipular el SCBI en exceso, ya que esto puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.
5. Verificar la exposición correcta del integrador químico de frente móvil Integron® 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 (consultar la Guía de Resultados de Referencia/Result Reference Guide). De lo contrario, verificar el proceso de esterilización.
6. Controlar el indicador de proceso impreso en la etiqueta del SCBI. Un cambio de color a marrón confirma que el SCBI 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 SCBI Bionova® Photon® BT225 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 el rompe-ampollas individual o con el rompe-ampollas ubicada en la parte posterior de la Incubadora Auto-lectora Bionova® Photon® (BPH). Luego, agitar energicamente el tubo hacia abajo, hasta que el medio alcance la base del tubo y embeba por completo al portador de esporas. Una humectación incompleta del portador puede dar lugar a una lectura incorrecta de la fluorescencia. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI 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 comprometida por una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos y el correcto funcionamiento de la incubadora auto-lectora Terragene®

Bionova® Photon® (BPH). Tanto el indicador procesado como el control positivo deben pertenecer al mismo lote.
9. Inmediatamente después de la activación, incubar el SCBI procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las incubadoras auto-lectoras Terragene® Bionova® Photon® (BPH) por 7 segundos a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia.
ADVERTENCIA: La incubadora Auto-lectora Bionova® Photon® (BPH) puede detectar una señal de fluorescencia residual incluso cuando las esporas de *G. stearothermophilus* están dañadas hasta el punto de que no pueden crecer. Por lo tanto, un SCBI puede leerse como positivo por fluorescencia aun cuando sea visualmente negativo para crecimiento. Esta característica de la respuesta de lectura por fluorescencia proporciona un mayor margen de seguridad y cumple con los criterios del protocolo de tiempo de incubación reducido de la FDA. Por esta razón, la incidencia de resultados falsos positivos para el Indicador Biológico Bionova® Photon® (BT225) puede ser mayor en comparación con un SCBI típico en ciclos de esterilización parciales o ineficaces.
ADVERTENCIA: En caso de un resultado positivo por fluorescencia a los 7 segundos después de un ciclo completo de esterilización, se recomienda reprocesar la carga.
La detección de fluorescencia por la incubadora Auto-lectora Bionova® Photon® (BPH) (excitación 340–380 nm / emisión 455–465 nm) indica una falla en el proceso de esterilización. Si no se detecta fluorescencia tras una incubación de 7 segundos, el resultado es negativo (es decir, el proceso de esterilización fue exitoso). El control positivo debe mostrar una lectura positiva de fluorescencia para que los resultados sean válidos. **NOTA:** Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado obtenido por fluorescencia mediante un cambio visual del color. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo virará a amarillo durante la incubación a 60 ± 2 °C. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura después de la incubación. Es una buena práctica incubar un control positivo para observar el cambio visual de color. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.
10. Registrar los resultados del SCBI Bionova® Photon® (BT225) y del integrador químico Integron® (IT26-C) y adherir la Tarjeta de Registro autoadhesiva o, alternativamente, sólo el área que contiene el indicador integrador.
11. Descartar el paquete y los indicadores de inmediato, según se indica posteriormente.

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 correspondientes a su país.

Condiciones de almacenamiento
Almacenar al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Vida útil
El dispositivo de desafío de proceso (PCD225-C) tiene una fecha de vencimiento de 18 meses a partir de la fecha de fabricación, otorgada por el 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 18 meses 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 SCBI positivos se pueden esterilizar 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.
Descartar el paquete de prueba después de su uso junto con los desechos de papel, de acuerdo con las normas de salud y de seguridad de su país.

PT

Dispositivo de Desafío de Proceso

Para procesos de esterilización a vapor

Indicações de utilização
Estados Unidos
O Dispositivo de desafio de processo Terragene® Bionova® Photon® com integrador de frente móvel (PCD225-C) proporciona uma resistência ao desafio definida contra os ciclos reivindicados mostrados abaixo e demonstrou equivalência de resistência ao pacote de toalhas ANSI/AAMI 16. O dispositivo permite realizar a monitorização de rotina dos seguintes processos de esterilização a vapor:
• *Ciclos de esterilização a vapor com deslocação por gravidade*
132 °C, 25 minutos
132 °C, 15 minutos
132 °C, 10 minutos
135 °C, 10 minutos
• *Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar*
132 °C, 4 minutos
135 °C, 3 minutos
O Incubador de leitor automático Terragene® Bionova® Photon® (BPH) incuba a 60 °C e lê o indicador biológico Terragene® Bionova® Photon® (BT225), que é um indicador biológico autónomo (SCBI) de leitura de 7 segundos inoculado com um mínimo de 10⁶ esporos bacterianos viáveis de *Geobacillus stearothermophilus*.
Fora dos Estados Unidos
O Dispositivo de desafio de processo Terragene® Bionova® Photon® com integrador de frente móvel (PCD225-C) foi concebido para permitir uma monitorização de rotina rápida e fácil e testes de qualificação de processos de esterilização a

vapor com remoção dinâmica de ar e deslocação por gravidade a 132-135 °C.

Descrição do dispositivo
O Dispositivo de desafio de processo Terragene® Bionova® Photon® com integrador de frente móvel (PCD225-C) foi concebido para simular uma carga a ser esterilizada e para colocar um desafio ao processo de esterilização. É utilizado para avaliar o desempenho efetivo do processo, detetando a remoção inadequada de ar e a penetração de vapor. Também permite a libertação de cargas de rotina, e especialmente implantes.
O dispositivo de desafio de processo Terragene® Bionova® Photon® com integrador de frente móvel (PCD225-C) consiste num pacote de teste pré-montado descartável, de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79, que contém um Indicador Biológico Autónomo (SCBI) Bionova® Photon® BT225, um Cartão de Registo PCDBI-C-RC e um integrador químico frontal móvel Integron® IT26-C (tipo 5 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) que oferece uma indicação visível instantânea de que as condições de esterilização foram atingidas.
Cada PCD é constituído por uma pilha de cartões porosos que contém um SCBI com uma população de esporos *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 embebidos num vetor, bem como um meio indicador de crescimento que se encontra numa ampola de vidro. Cada SCBI tem um indicador de processo (tipo 1 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) no rótulo, cuja cor muda de rosa para castanho após ser exposto ao vapor. O integrador químico migratório mostra o resultado ACCEPT (aceitar) quando as condições de esterilização são atingidas, enquanto o indicador de processo (tipo 1 de acordo com a norma ISO 11140-1:2014) na caixa PCD muda de azul-claro para cinzento-escuro/preto quando exposto a vapor.

Precauções
AVISO: Não utilize o PCD para monitorizar um processo de esterilização por peróxido de hidrogénio, óxido de etileno, calor seco, formaldeído ou qualquer outro que não seja por vapor. Não reutilize os SCBI.
AVISO: Utilize um ou mais PCD ao esterilizar áreas de difícil acesso para garantir que todas as áreas da câmara são esterilizadas. Avalie todas as configurações de carga para garantir que todas as áreas de difícil acesso foram identificadas e coloque um PCD em cada um desses locais.

Instruções de utilização
1. Coloque a embalagem de teste dentro de uma autoclave a vapor com carga normal, nas áreas consideradas mais inacessíveis para o agente esterilizante (por exemplo, o centro de carga e as áreas próximas da porta).
2. Execute o ciclo de esterilização.
3. Após a conclusão do processo de esterilização, abra a porta do esterilizador, aguarde 5 minutos e retire o PCD. **NOTA:** A cor da caixa pode variar em relação ao cor original após ter sido submetida ao ciclo de esterilização. Isto não constitui um problema quanto ao funcionamento ou qualidade do produto.
4. Verifique se o indicador de processo impresso na caixa mudou de cor de azul-claro para cinzento/preto. Abra a embalagem de teste, aguarde 5 minutos e retire o PCD. Deixe arrefecer até à temperatura ambiente. **PRECAUÇÃO:** Utilize óculos e luvas de proteção ao retirar o SCBI do pacote de teste esterilizado. **AVISO:** Não esmague nem manuseie excessivamente o SCBI, porque poderá fazer com que a ampola de vidro se parta.
5. Verifique a exposição correta do integrador químico frontal móvel Integron® IT26-C. Se a barra escura tiver atingido a zona ACCEPT (aceitar), isso confirma que o interior da embalagem foi exposto às condições de esterilização corretas (consulte o Result Reference Guide (Guia de Referência de Resultados)). Caso contrário, verifique o processo de esterilização.
6. Verifique o indicador de processo impresso no rótulo do SCBI. Uma mudança de cor para castanho confirma que o SCBI foi exposto ao vapor. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não indica que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade.
7. Identifique o Bionova® Photon® BT225 SCBI escrevendo o número do esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número da carga e a data de processamento no rótulo. Preencha as informações necessárias no Record Card (cartão de registo).
8. Ative o SCBI pressionando a tampa para selar o tubo e partindo a ampola contida nele com um quebra-ampolas individual ou com o quebra-ampolas colocado na parte de trás do Incubador de leitura automática Bionova® Photon® (BPH). Depois, agite vigorosamente o tubo para baixo até que o meio atinja a base do tubo e ensope completamente o transportador de esporos. A humificação incompleta do vetor de esporos pode levar a uma leitura incorreta da fluorescência. **NOTA:** O tempo de retenção entre a esterilização e a incubação não deve exceder um período de 7 dias. **IMPORTANTE:** Utilize um SCBI não esterilizado como controlo positivo pelo menos uma vez por dia, quando for executado um ciclo de esterilização. O controlo positivo garante que foram seguidas as condições de incubação corretas, que o meio promove um crescimento rápido, que a viabilidade dos esporos não foi comprometida por uma temperatura de armazenamento inadequada, humidade ou proximidade de produtos químicos e que o Incubador de leitura automática Bionova® Photon® (BPH) está a funcionar corretamente. Tanto o indicador de controlo positivo como o indicador processado devem pertencer ao mesmo lote.
9. Imediatamente após a ativação, incube os indicadores biológicos processados e de controlo no Incubador de leitura automática Bionova® Photon® (BPH) durante 7 segundos a 60 ± 2 °C para obter o resultado final da fluorescência.
AVISO: O Bionova® Photon® Incubadora com leitor automático (BPH) consegue detetar um sinal de fluorescência residual mesmo quando os esporos de *G. stearothermophilus* estão danificados ao ponto de não crescerem. Portanto, um SCBI pode ser lido como positivo para fluorescência, mesmo quando é visualmente negativo para o crescimento. Esta característica da resposta de leitura de fluorescência proporciona uma maior margem de segurança e cumpre os critérios do protocolo de tempo de incubação reduzido da FDA. Por esta razão, a incidência de resultados falsos positivos de Bionova® Photon® Indicador biológico (BT225) pode ser maior em comparação com um SCBI típico em ciclos de esterilização parcial ou ineficaz.

AVISO: No caso de um resultado positivo de leitura de fluorescência de 7 segundos após um ciclo de esterilização completo, recomendamos o reprocessamento da carga.

Se o Bionova® Photon® Auto-reader Incubator (BPH) detetar fluorescência (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm), isso significa que houve uma falha no processo de esterilização. Se não for detetada qualquer fluorescência após 7 segundos de incubação, o resultado é negativo (ou seja, o processo de esterilização foi bem-sucedido). Para que os resultados sejam válidos, o controle positivo deve apresentar uma leitura de fluorescência positiva.
NOTA: É opcional realizar uma leitura de 48 horas para confirmar o resultado de 7 segundos através da alteração visual da cor. Se o processo de esterilização não tiver sido bem-sucedido, o meio de cultura ficará amarelo durante a incubação a 60 ± 2 °C. Se a esterilização for bem-sucedida, o meio de cultura permanecerá roxo após a incubação. É boa prática incubar um controle positivo para observar uma mudança visual de cor. Para que os resultados sejam válidos, o controle positivo deve apresentar uma mudança de cor, de roxo para amarelo.

10. Registre os resultados do Indicador Biológico Bionova® Photon® (BT225) e do Integron® IT26-C e cole o Cartão de Registro autoadesivo ou, alternativamente, apenas a área que contém o indicador do integrador.

11. Descarte a embalagem de teste e os indicadores imediatamente, conforme indicado abaixo.

NOTA: Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o utilizador está localizado.

Frequência de monitorização

Siga as políticas e procedimentos com a frequência de monitorização especificada pelas associações profissionais e/ou normas correspondentes do seu país.

Armazenamento

Armazene num local escuro, a temperaturas entre 10-30 °C e 30-80 % de humidade relativa. Não congele. Não armazene perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Vida útil

O Dispositivo de desafio de processo Terragene® Bionova® Photon® com integrador de frente móvel (PCD225-C) tem um prazo de validade de 18 meses a partir da data de fabrico, fornecido pelo SCBI que transporta, quando armazenado nas condições recomendadas. Não utilize o produto após o fim do prazo de validade. Quando utilizados em conjunto com o PCD ou no PCD, os integradores químicos e os indicadores de processo têm um prazo de validade de 18 meses. Reação de estabilidade do ponto final: O ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado por um período não inferior a 6 meses quando armazenado nas condições anteriormente indicadas.

Eliminação

Após a utilização, elimine os indicadores biológicos de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país. Os SCBI positivos podem ser autoclavados num esterilizador a vapor com deslocamento de ar por gravidade a 121 °C durante 30 minutos, a 132 °C durante 15 minutos ou a 134 °C durante 10 minutos; ou num esterilizador a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C durante 4 minutos ou a 135 °C durante 3 minutos.

Após a utilização, elimine o pacote de teste juntamente com os resíduos de papel, de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país.

PL Przyrząd PCD

Do procesów sterylizacji parą wodną

Wskazania do stosowania

Stany Zjednoczone

Przyrząd Terragene® Bionova® Photon® z integratorem z ruchomym frontem (PCD225-C) zapewnia zdefiniowaną i skuteczną odporność na wymienione poniżej cykle i wykazuje równoważną odporność z pakietem 16 arkuszków testowych ANSI/AAMI 16. Urządzenie umożliwia rutynowe monitorowanie następujących procesów sterylizacji parą wodną:

• *Cykle sterylizacji parą z wypieraniem grawitacyjnym*

132 °C, 25 minut

132 °C, 15 minut

132 °C, 10 minut

135 °C, 10 minut

• *Cykle sterylizacji parą z dynamicznym usuwaniem powietrza*

132 °C, 4 minuty

135 °C, 3 minuty

Inkubator z automatycznym odczytem (BPH) Terragene® Bionova® Photon® wykonuje inkubację w temperaturze 60°C i dokonuje odczytu wskaźnika biologicznego (BT225) Terragene® Bionova® Photon® – autonomicznego wskaźnika biologicznego (SCBI) umożliwiającego odczyt w ciągu 7 sekund, z co najmniej 10⁶ żywymi zarodnikami bakterii *Geobacillus stearothermophilus*.

Poza Stanami Zjednoczonymi

Przyrząd Terragene® Bionova® Photon® z integratorem z ruchomym frontem (PCD225-C) służy do szybkiego i rutynowego monitorowania oraz testowania kwalifikacyjnego procesów sterylizacji parą wodną z dynamicznym usuwaniem powietrza i wypieraniem grawitacyjnym w temperaturze 132–135 °C.

Opis wyrobu

Przyrząd Terragene® Bionova® Photon® z integratorem z ruchomym frontem (PCD225-C) służy do symulacji sterylizowanego materiału i sprawdzania skuteczności procesu sterylizacji. Sprawdza skuteczność poprzez wykrywanie niedostatecznego usuwania powietrza i penetracji pary. Umożliwia również uwalnianie rutynowych wsadów, zwłaszcza implantów.

Przyrząd PCD Terragene® Bionova® Photon® z integratorem z ruchomym frontem (PCD225-C) składa się z jednorazowego, wstępnie zmontowanego pakietu testowego zgodnego z normą ANSI/AAMI ST79. Pakiet zawiera autonomiczny wskaźnik biologiczny Bionova® BT225 (SCBI), Record Card (karta rejestracyjna) PCDBI-C-RC oraz integrator chemiczny Integron® IT26-C z ruchomym frontem (typ 5 zgodnie z normą ISO 11140-1:2014), który umożliwia natychmiastowe, wizualne potwierdzenie osiągnięcia warunków sterylizacji. Każdy przyrząd PCD składa się z zestawu porowatych kart obejmujących wskaźnik SCBI, który zawiera nośnik nasączony populacją zarodników

Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953 oraz podłoże wskaźnika wzrostu w szklanej ampulce. Etykieta każdego wskaźnika SCBI zawiera wskaźnik procesu (typ 1 zgodnie z normą ISO 11140-1:2014), który pod wpływem pary wodnej zmienia kolor z różowego na brązowy. Migrujący integrator chemiczny pokazuje wynik ACCEPT (akceptacja) po osiągnięciu warunków sterylizacji, natomiast wskaźnik procesu (typ 1 zgodnie z normą ISO 11140-1:2014) na pudełku PCD po wystawieniu na działanie pary zmienia kolor z jasnoniebieskiego na ciemnoszary/czarny.

Środki ostrożności

OSTRZEŻENIE: Nie używać przyrządu PCD do monitorowania sterylizacji nadtlenkiem wodoru, tlenkiem etylenu, gorącym suchym powietrzem, formaldehydem lub jakkolwiek inną metodą niż para wodną. Nie używać wskaźnika SCBI ponownie.
OSTRZEŻENIE: Umieścić jeden lub więcej PCD w trudno dostępnych miejscach do sterylizacji, aby upewnić się, że wszystkie obszary komory są sterylizowane. Ocenić wszystkie konfiguracje wsadu, aby upewnić się, że zidentyfikowano trudno dostępne obszary, i umieścić PCD w każdym z tych miejsc.

Sposób użycia

1. Umieścić pakiet testowy w normalnie przygotowanym autoklawie parowym, w obszarach, które w największym stopniu utrudniają przenikanie czynnika sterylizującego (np. środek wsadu i obszary w sąsiedztwie drzwiczek).

2. Przeprowadzić cykl sterylizacji.

3. Po zakończeniu sterylizacji otworzyć drzwiczki sterylizatora, odczekać 5 minut i wyjąć PCD.
UWAGA: Po poddaniu opakowania procesowi sterylizacji jego kolor może różnić się od oryginalnego. Nie świadczy to o problemie związanym z działaniem lub jakością produktu.

4. Sprawdzić, czy wskaźnik procesu wydrukowany na opakowaniu zmienił kolor z jasnoniebieskiego na ciemnoszary/czarny. Otworzyć pakiet testowy, odczekać 5 minut i wyjąć SCBI. Pozostawić do ostygnięcia do temperatury pokojowej.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Podczas wyjmowania SCBI z wysterylizowanego pakietu testowego należy nosić okulary i rękawice ochronne.
OSTRZEŻENIE: Nie zginać ani nie chwycać SCBI z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować pęknięcie szklanej ampułki.

5. Sprawdzić integrator chemiczny Integron® IT26-C z ruchomym frontem pod kątem prawidłowej ekspozycji. Jeśli ciemna linia osiągnęła strefę ACCEPT (Akceptacja), oznacza to, że wnętrze opakowania zostało poddane prawidłowym warunkom sterylizacji (zgodnie z Result Reference Guide (Instrukcją referencyjną wyników)). Jeśli tak się nie stało, należy sprawdzić proces sterylizacji.

6. Sprawdzić wskaźnik procesu wydrukowany na etykiecie SCBI. Zmiana koloru na brązowy wskazuje, że wskaźnik SCBI został wystawiony na działanie pary.
WAŻNE: Ta zmiana koloru nie świadczy o tym, że proces był wystarczający do osiągnięcia sterylności.

7. Oznaczyć wskaźnik SCBI Bionova® BT225, zapisując na etykiecie numer sterylizatora (jeśli jest ich więcej niż jeden), numer wsadu i datę przetwarzania. Na Record Card (karta rejestracyjna) należy podać wymagane informacje.

8. Aktywować SCBI, naciskając pokrywę, aby zamknąć probówkę i zgnieść znajdującą się w niej ampulkę za pomocą indywidualnego zgniatacza lub zgniatacza umieszczonego z tyłu inkubatora z automatycznym odczytem Bionova® Photon® (BPH). Mocno wstrząsać probówką, aż podłoże osiągnie jej podstawę i całkowicie nasączy podłoże z zarodnikami. Niecałkowite nawilżenie nośnika zarodników może spowodować nieprawidłowy odczytu fluorescencji.
UWAGA: Czas przechowywania między sterylizacją a aktywacją nie powinien przekraczać 7 dni.
WAŻNE: Przynajmniej raz dziennie należy użyć niesterylizowanego SCBI jako próby dodatknej podczas cyklu sterylizacji. Próba dodatnia umożliwia potwierdzenie, że warunki inkubacji były prawidłowe, podłoże umożliwia szybki wzrost, żywotność zarodników nie została zakłócona w niewłaściwej temperaturze przechowywania, wilgotnym środowisku lub w pobliżu chemikaliów oraz że inkubator Bionova® Photon® z automatycznym odczytem (BPH) działa prawidłowo. Zarówno wskaźnik użyty do próby dodatknej, jak i wskaźnik przetworzony powinny pochodzić z tej samej partii.

9. Natychmiast po aktywacji inkubować przetworzone i kontrolne wskaźniki biologiczne w inkubatorze z automatycznym odczytem Bionova® Photon® (BPH) przez 7 sekund, w temperaturze 60 ± 2 °C, aby uzyskać końcowy wynik fluorescencji.

OSTRZEŻENIE: Inkubator z automatycznym odczytem Bionova® Photon® (BPH) może wykryć resztkowy sygnał fluorescencji, nawet jeśli zarodniki *G. stearothermophilus* są uszkodzone w stopniu uniemożliwiającym ich wzrost. Z tego względu wskaźnik SCBI może dać dodatni wynik fluorescencji, nawet jeśli wizualnie wzrost jest ujemny. Ta reakcja odczytu zapewnia większy margines bezpieczeństwa i spełnia kryteria protokołu FDA dotyczącego skróconego czasu inkubacji. Z tego powodu częstość występowania wyników fałszywie dodatnich w przypadku częściowych lub nieskutecznych cykli sterylizacji przy użyciu wskaźnika biologicznego (BT225) Bionova® Photon® (BT225) może być wyższa w porównaniu z typowymi wskaźnikami SCBI.
OSTRZEŻENIE: W razie otrzymania dodatniego wyniku w 7-sekundowym odczycie fluorescencji po pełnym cyklu sterylizacji zalecamy ponowne przetworzenie wsadu.

Wykrycie fluorescencji przez inkubator z automatycznym odczytem Bionova® Photon® (BPH) (wzbudzenie 340–380 nm / emisja 455–465 nm) oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji. Jeśli po 7-sekundowej inkubacji nie zostanie wykryta fluorescencja, wynik jest negatywny (tj. proces sterylizacji się powiódł). Kontrola musi dać pozytywny odczyt fluorescencji, aby uznać wyniki za prawidłowe.
UWAGA: Aby potwierdzić 7-sekundowy wynik poprzez wizualną zmianę koloru, opcjonalnie można przeprowadzić odczyt 48-godzinny. W razie niepowodzenia procesu sterylizacji podłoże hodowlane zmienia kolor na żółty podczas inkubacji w temperaturze 60 °C (±2 °C). Jeśli sterylizacja przebiegła pomyślnie, po inkubacji podłoże hodowlane zachowa kolor fioletowy. Dobrą praktyką jest inkubacja próby pozytywnej do wizualnej zmiany koloru. Kontrola pozytywna musi wykazywać zmianę koloru z fioletowego na żółty, aby uznać wyniki za prawidłowe.

10. Zapisać wyniki wskaźnika biologicznego Bionova® Photon® (BT225) oraz urządzenia Integron® IT26-C i przykleić samoprzylepną Record Card (karta rejestracyjna) lub tylko obszar zawierający

wskaźnik integratora.

11. Natychmiast zutylizować pakiet testowy i wskaźniki zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi poniżej.

UWAGA: W razie wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania wyrobu należy go zgłosić do Terragene S.A. i właściwego organu stanu, w którym działa użytkownik.

Częstotliwość monitorowania

Przestrzegać zasad i procedur dotyczących częstotliwości monitorowania, określonych przez stowarzyszenia zawodowe lub normy obowiązujące w danym kraju.

Przechowywanie

Przechowywać w ciemnym miejscu, w temperaturze 10–30 °C, w warunkach wilgotności względnej 30–80 %. Nie zamrażać. Nie przechowywać w pobliżu środków sterylizujących lub innych produktów chemicznych.

Termin przydatności

Termin ważności przyrządu PCD Bionova® Photon® z integratorem z ruchomym frontem (PCD225-C) wynosi 18 miesięcy od daty produkcji – ze względu na wskaźnik SCBI – jeśli przyrząd jest przechowywany w zalecanych warunkach. Nie stosować po upływie terminu ważności. Integratory chemiczne i wskaźniki procesu mają 18-miesięczny termin przydatności, jeśli są używane w/na PCD.

Reakcja odpornościowa w punkcie końcowym: Punkt końcowy wskaźników chemicznych pozostaje niezmienny przez okres co najmniej 6 miesięcy, jeśli są one przechowywane w warunkach określonych powyżej.

Utylizacja

Po użyciu wskaźniki biologiczne należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami BHP. Dodatkowo SCBI można sterylizować w autoklawie, w sterylizatorze parowym z grawitacyjnym wypieraniem powietrza, w temperaturze 121 °C przez 30 minut, 132 °C przez 15 minut lub 134 °C przez 10 minut, bądź też w sterylizatorze parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 132 °C przez 4 minuty lub 135 °C przez 3 minuty.

Po użyciu pakiet testowy należy zutylizować wraz z odpadami papierowymi, zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami BHP.