



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 sobrevivencia _____ min.

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

D-value / Valor D (132 °C) (*) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevivencia _____ min.

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

D-value / Valor D (135 °C) (*) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevivencia _____ 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, 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

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection. Terragene® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A.

* 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

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

Explanation of Symbols

STEAM Product is designed for use with Steam sterilization cycles
LOT Batch number
Manufacture Date
Expiration Date
Manufacturer

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® PCD (PCD220-2) provides a defined challenge resistance against the claim cycle shown below and also demonstrated resistance equivalence to the AAMI/ANSI 16 towel pack. The device provides routine monitoring and sterilizer qualification testing steam sterilization processes. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Bionova® PCD220-2 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

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 ST79 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

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, 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.

5- 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. For chemical integrator reference color, please refer to Result Reference Guide. Otherwise, check the sterilization process.

6- 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.

7- 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.

8- Press the cap to seal the tube. Crush the glass ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, 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.

9- 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.

10- Record the SCBI and integrator results and adhere the self-adhesive Record Card or, alternatively, only the area containing the integrator indicator. **WARNING:** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

11- Discard the pack and the indicators immediately.

Monitoring frequency

Follow facility Policies and Procedures, which should specify a biological 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 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 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicators can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic

air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

ES Dispositivo de Desafío de Proceso

Para el monitoreo rápido y fácil de procesos de esterilización por Vapor

Indicaciones de Uso

Estados Unidos

Terragene® Bionova® PCD (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 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 Bionova® PCD220-2 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 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-ensamblado 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

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. Abrir el paquete de prueba, esperar 5 minutos y retirar el SCBI. Permitir que se enfríe a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN: Usar gafas y guantes de seguridad cuando se retire el indicador biológico del paquete de prueba esterilizado. **ADVERTENCIA:** No aplastar ni manipular el indicador biológico en exceso, ya que esto puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5- 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. Para el color de referencia del integrador químico, consultar 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 indicador biológico ha sido expuesto al vapor. **IMPORTANT:** Este cambio de color no es evidencia que el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.

7- 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.

8- Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla de vidrio contenida en el SCBI. 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 energicamente 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. **IMPORTANT:** Usar un indicador biológico no esterilizado como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la capacidad del medio de cultivo para promover un rápido crecimiento; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova®. Tanto el indicador procesado como el control positivo deben pertenecer al mismo lote.

9- Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las Incubadoras Auto-Lectoras Terragene® Bionova® durante 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.

10- Registrar los resultados del SCBI y del integrador y adherir la Tarjeta de Registro autoadhesiva o, alternativamente, solo el área que contiene el indicador integrador. **ADVERTENCIA:** No usar el esterilizador hasta que los resultados de la prueba del indicador biológico sean negativos.

11- Descartar el paquete y los indicadores de inmediato.

Frecuencia de monitoreo

Según las Políticas y Procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos 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 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 6 meses cuando se almacene en 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.

Dispositivo de Desafío de Proceso

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

Composição

Cada pacote é composto por uma pilha de cartões porosos que contém um tubo indicador biológico autocontido (SCBI) com uma população de 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 autoadesivo 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 facil 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, realocação). O sistema consiste em um pacote descartável pré-montado conforme com a ANSI/AAMI ST79, dotado de um indicador biológico autocontido e um indicador químico integrador Tipo 5 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.

Validade: 2 anos

Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

- Inserir o pacote no interior da autoclave com a carga a ser esterilizada. Colocar o pacote 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.
- Executar o ciclo de esterilização.
- Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e remover o pacote. **NOTA:** A cor do design da caixa pode variar da cor original depois de sofrer o ciclo de esterilização. Este não é um problema em termos de desempenho ou de qualidade do produto.
- Verificar se o indicador de processo externo do lado de fora do pacote mudou de cor. Abrir o pacote, aguardar 5 minutos e remove o SCBI (indicador biológico autocontido). Deixar esfriar a temperatura ambiente. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o indicador biológico do pacote esterilizado. **ATENÇÃO!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer com que a ampola de vidro estoure.
- 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.
- Verificar o indicador químico no rótulo do indicador biológico. Uma mudança de cor para marrom confirma que o indicador biológico esteve exposto a vapor. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não indica que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade.
- Identificar o SCBI Bionova® BT220 escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. Preencher as informações solicitadas no Cartão de Registro.
- Quebrar a ampola de vidro contida no SCBI. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura dum termómetro 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 processada devem pertencer ao mesmo lote. O indicador utilizado como controle positivo deve produzir um resultado positivo.
- 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.
- 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.
- Descartar o pacote e SCBI imediatamente.

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.

Dispositivo di Sfida di Processo

Per il monitoraggio rapido e facile dei processi di sterilizzazione a Vapore

Composizione

Ogni pacco è composto da un sistema di cartoncini porosi che contengono un Indicatore Biologico Autocontenuto con una popolazione

di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculate su un portatore così come un mezzo di coltura indicatore dentro la fiala di vetro. Il pacco contiene anche una Scheda di Registro autoadesiva 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 rivela l'inadeguata rimozione d'aria e penetrazione di vapore negli sterilizzatori a vapore. Questo dispositivo permette di autorizzare il rilascio di carichi di routine, specialmente di impianti. Inoltre, permette di fare il monitoraggio di routine e la validazione 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.

Periodo di validità: 2 anni

Stoccare al riparo della luce, a temperature tra 10-30 °C, 30-80% di Umidità Relativa. Non surgelare. Non stoccare nelle vicinanze di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Istruzioni d'uso

- Collocare il pacco dentro un'autoclave a vapore 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.
- Eseguire il processo di sterilizzazione.
- Finito il processo di sterilizzazione, aprire la porta dello sterilizzatore, aspettare 5 minuti e ritirare il pacco prova. **NOTA:** Dopo il ciclo di sterilizzazione il colore del disegno della scatola può essere diverso dal colore originale. Questo non rappresenta alcun problema in termini di prestazione o qualità del prodotto.
- Verificare che l'indicatore di prova sulla parte esterna del pacco abbia cambiato colore. Aprire il pacco prova, attendere 5 minuti e ritirare il SCBI (indicatore biologico autocontenuto). Lasciar raffreddare fino a temperatura ambiente. **PRECAUZIONI!** Indossare guanti e occhiali di sicurezza nel momento di estrarre l'indicatore biologico dal pacco prova sterilizzato. **AVVERTIMENTO!** Non pressare né manipolare in eccesso l'indicatore biologico perché la fiala di vetro può scoppiare.
- Verificare 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.
- Controllare l'indicatore chimico stampato sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un cambiamento di colore al marrone conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al vapore. **IMPORTANTE:** Questo cambiamento di colore non dimostra che il processo sia stato sufficiente per raggiungere l'esterilità.
- Identificare l'Indicatore Biologico Bionova® 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.
- 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 sottomesso a un processo di sterilizzazione come controllo positivo quando si faccia l'incubazione di un indicatore processato. Il controllo positivo assicura che le condizioni di incubazione di tutte sono corrette. L'indicatore processato e il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione. L'indicatore usato come controllo positivo deve dare un risultato positivo.
- Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per 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.
- Attendere i risultati finali. Completare con i risultati dell'indicatore biologico e attaccare la Scheda di Registro completa o, in alternativa, soltanto l'area che contiene l'indicatore integratore. **AVVERTIMENTO!** Non usare lo sterilizzatore fino a quando i risultati delle prove di indicatori siano negativi.
- Smaltire il pacco prova e l'indicatore biologico immediatamente.

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.

Dispositivo di Sfida di Processo

Per il monitoraggio rapido e facile dei processi di sterilizzazione a Vapore

产品构成

每个挑战包（装置）由包含着一个自含式生物指示剂的模拟抗力系统组成。每个自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，一个自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。
使用寿命：2年
避免存放，温度保持在10-30°C，相对湿度在30-80%之间。无需冷冻。
不要将综合挑战包储存在灭菌室或其他化学产品附近。

使用说明

- 将综合挑战包放入灭菌室内。将其放置在灭菌介质（蒸汽）最难以达到的地方。通常是灭菌包的中心，灭菌室下层靠近灭菌室门口及排气孔是灭菌介质难以触及的区域。
- 实施灭菌工艺过程
- 在灭菌周期结束后，打开灭菌室门等待5分钟后取出灭菌包。提醒：挑战包外的化学过程监测条油墨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。
- 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。打开灭菌室等待5分钟后取出自含式生物指示剂，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，因为会导致玻璃安瓿爆裂。
- 将标识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定的颜色。这意味着灭菌包暴露在有效的灭菌条件下，如果结果相反，检查灭菌工艺。
- 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已达到灭菌的有效条件。
- 标识Bionova®BT220生物指示剂，在记录卡上标明灭菌器编号（如果有多个），被测器械编号和灭菌日期。填写记录卡所要求的信息。
- 打破生物指示剂内含的玻璃安瓿。然后用类似于降低水银温度计温度的甩动方式用力甩动生物指示剂，直到培养基下降并完全浸泡孢子载体。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。
- 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(60 ± 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）表明灭菌过程是合格的。
- 等待最终阅读结果。记录及黏贴生物指示剂及化学指示卡的判读结果。警告：在得到生物指示剂阴性确认之前不要使用灭菌器。
- 立即丢弃使用过的挑战包及生物指示剂

废物处理

根据英国的卫生规定处理废弃生物指示物。阳性生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置换在121 °C的高压灭菌器中灭菌至少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