PCD222-C

Rev. 13 / 09.2021

BIONOVA®

Process Challenge Device (PCD)

Quality certification
Certificado de calidad

STEAM

LOT _____

_____

_____

BT222 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 = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ sec./seg.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} 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
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

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

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

Trazanto

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.*

Explanation of Symbols

- STEAM — Product designed for use with Steam sterilization cycles.
- CE — CE mark.
- EC REP — Authorized representative in the European Community.
- LOT — Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

CE

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
PCD222-C	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
	1 hours		48 hours

EN Process Challenge Device
For a rapid and easy monitoring of Steam sterilization processes

Indications for Use
United States
Terragene® Bionova® PCD222-C 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® PCD222-C 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® PCD222-C 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® PCD222-C consists of a disposable pre-assembled package as outlined in ANSI/AAMI ST79 which contains a BT222 Self-Contained Biological Indicator (SCBI), a PCDBI-C-RC Record Card and an 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 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 moving front chemical integrator shows ACCEPT result 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 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.
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® BT222 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 1 hour at (60 ± 2) °C to get the final fluorescence result. A 48-hour readout is optional to confirm the 1-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.
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® 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
PCD222-C 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® PCD222-C proporciona un desafío definido de resistencia al ciclo declarado a continuación 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® PCD222-C 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® PCD222-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. Además, permite realizar el monitoreo de rutina y la validación periódica del esterilizador (después de la reparación, instalación, reubicación).
Bionova® PCD222-C 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) BT222, una Tarjeta de Registro PCDBI-C-RC y un integrador químico de frente móvil 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 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 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 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 de frente móvil 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.
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. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia que el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.
7.Identificar el indicador biológico auto-contenido Bionova® BT222 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 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.
9.Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las Incubadoras Auto-Lectoras Terragene® Bionova® durante 1 hora a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia. Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado de 1 hora 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.
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. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el 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
PCD222-C 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.

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® PCD222-C 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 indicador Integrador Tipo 5 com frente móvil, um Cartão de Registro de autoadesivo 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 evaluar 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 a 132/135 °C ≥ 4 minutos e processos 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 rutina, especialmente de implantes. Além, permite fazer o monitoramento de rutina e validação periodica do esterilizador (apos reparação, instalação, relocalização).
O sistema consiste em um pacote pré-montado conforme com a ANSI/AAMI ST79, dotado de um indicador biológico autocontido e um indicador químico Integrador Tipo 5 com frente móvil e um Cartão de Registro autoadesivo. O Integrador químico dá uma 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, Vapores Químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não sejam vapor saturado.
Não reutilizar os indicadores biológicos.

Instruções de uso
1.Inserir o pacote no interior da autoclave com a carga habitual. Colocar o pacote em aquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor a alta temperatura). Geralmente uma área problemática é o centro da carga, perto da porta e junto ao dreno da autoclave.
2.Executar o ciclo de esterilização:
• 132/135 °C ≥ 4 minutos
• 121 °C ≥ 30 minutos
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 depois de sofrer o ciclo de esterilização. Este não é um problema em termos de desempenho ou de qualidade do produto.
4.Verifique se o indicador de processo externo do lado de fora do pacote mudou de cor. Abra o pacote, aguarde 5 minutos e retire o SCBI (indicador biológico autocontido). Deixe 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 que a ampola de vidro estoure.
5.Verifique a exposição correta do Integrador de frente móvil IT26-C. Se a barra escura atingiu a zona ACCEPT, isto confirma que o interior da embalagem esteve exposto a condições de esterilização esperadas. Caso contrário, verificar o processo de esterilização.
6.Verifique 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® BT222 escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. Preencha 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 compatível. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controlo positivo garante que as condições de incubação foram adequadas. O indicador de controlo positivo e o indicador processado devem pertencer ao mesmo lote. O indicador utilizado como controle positivo deve produzir um resultado positivo.
9.Incubar durante 1 hora 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 mudançã da cor é optional para confermar o resultado de 1 hora.
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.Aguarde os resultados finais. Registrar os resultados dos SCBIs e do Integrador IT26-C, e aderir o Cartão de Registro adesivo.
AVISO: Não utilizar o esterilizador até que os resultados dos testes dos indicadores biológicos forem negativos.
11.Descartar o pacote e o SCBI imediatamente.
NOTA: Em caso de incidente grave relacionado ao produto, deve ser comunicado à Terragene S.A. e à autoridade competente do Estado em que o usuário estiver estabelecido.

Frequência de monitoramento
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® 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® PCD222-C têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estocadas 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 autoclave com remoção de ar por gravidade a 121 °C durante 15 minutos ou a 132 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor assistido por vácuo.

Para o território do Brasil: O uso deste produto é regulado pelo art. 99 da RDC 15/2012.

JP プロセス・チャレンジ・デバイス
蒸気滅菌工程の監視を迅速かつ簡単に行えます

想定される使用
アメリカ合衆国
Terragene® Bionova® PCD222-Cは下記に示す、規定サイクルに対する抵抗性を示し、AAMI/ANSI 16枚タオルパックと同等の抵抗性を有しています。本製品を使用することで、蒸気滅菌工程における日常管理および滅菌装置評価を行うことができます。詳細に関しては、「Intended use table(想定使用表)」をご覧ください。

米国以外
Bionova®PCD222-C蒸気プロセスチャレンジデバイスは、132/135° C≥4分および121° C≥30分での動的空気除去および重力空気置換蒸気滅菌プロセスを迅速かつ簡単に監視できるように設計されています。

製品概要
Bionova® PCD222-C 蒸気用プロセス・チャレンジ・デバイス（PCD）テストパックは滅菌困難な滅菌物を模して設計されています。本製品を使用することで、空気除去および蒸気浸透に異常がないかどうかを検出し、効率良く工程が実行されたかを評価することができます。本製品を使用することで、日常的な滅菌物、特にインプラントの払い出しをすることが可能です。それに加え、滅菌装置の日常管理および定期的なバリデーションを行うこともできます（修繕後、据付後、移転後）。
Bionova® PCD222-Cは、ANSI/AAMI ST79の通りに事前準備された、使い捨て可能なパックで構成されています。中には培地一体型生物学的インジケータ（SCBI）BT222、PCDBI-C-RC記録カード、ムービングフロント式インテグレーティング・インジケータIT26-C(タイプ5、ISO 11140-1:2014に準拠)が入っており、滅菌条件に到達したかどうかを目視ですぐに判断することができます。
各パック内に詰め込まれている多孔質カードの中に、キャリアに浸された芽胞 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953およびガラスアンプルおよびインジケータ培養液が含まれた培地一体型生物学的インジケータが入っています。各培地一体型生物学的インジケータには、プロセス・インジケータ（タイプ1、ISO 11140-1:2014に準拠）がラベルに付いており、蒸気に暴露されるとピンクから茶色に変色します。ムービングフロント式インテグレーティング・インジケータは、滅菌条件に到達すると「ACCEPT（合格）」結果を示し、PCDパック表面にあるプロセス・インジケータ（タイプ1、ISO 11140-1:2014に準拠）の色が蒸気に暴露されるとライトブルーからグレーに変色します。

注意
警告：本PCDをエチレンオキサイド、乾熱、ホルムアルデヒド、その他蒸気以外の滅菌工程に使用しないでください。化学的インジケータを再利用しないでください。
警告：チャンバーの全箇所が滅菌していることを保証するために、滅菌が困難な箇所に一つ以上のPCDを設置してください。積載状況を全て評価し、全滅菌困難箇所が識別されていることを確認した後、各滅菌困難箇所にPCDを一つずつ置いてください。
警告：生物学的インジケータの結果が陰性になるまで、滅菌装置を再使用しないでください。

取扱説明
1.普段通り滅菌物を積載した蒸気滅菌装置の中に本パックを入れてください。その際、滅菌剤の到達が最も困難な箇所だと考えられる場所に置いてください。(例)滅菌物の中央、扉の近く
2.滅菌工程を実行します。
3.滅菌工程完了後、滅菌装置の扉を開けて5分間待ってから、テストパックを取り除きます。備考：滅菌サイクル実行後のパックの色は元の色とは違うことがあります。このことで、製品の機能または品質が損なわれることはありません。
4.パック表面に貼られているプロセス・インジケータの色がライトブルーからグレーに変わっていることを確認してください。テストパックを開け、5分待ってからSCBIを取り出してください。それから室温にまで下げてください。注意：滅菌済みテストパックから生物学的インジケータを取り出す際は安全ゴーグルと安全手袋を付けてください。警告：アンプルガラスが破裂する恐れがあるため、生物学的インジケータに過度な衝撃を加えることや雑に扱うことはしないでください。
5.ムービングフロント式インテグレーティング・インジケータIT26-Cが正しく暴露されたことを確認してください。もし黒色のバーが「ACCEPT（合格）」エリアに到達している場合、パック内が正常な滅菌条件に暴露されたことを意味します。インテグレーティング・インジケータの変色について参照したい場合、「Result Reference Guide（結果判定ガイド）」をご覧ください。もし、上記の状態になっていない場合、滅菌工程を確認してください。
6.SCBIラベルにあるプロセス・インジケータを確認してください。茶色に変色している場合、生物学的インジケータが正しく蒸気に暴露されたことを意味します。重要：本変色は該当工程で正しく滅菌されたことを示してはいません。
7.滅菌装置番号（一台以上ある場合）、積載物番号、工程実施日をラベルに記載して、Bionova® BT222 SCBIを識別してください。必要な情報を記録カードに記載してください。
8.生物学的インジケータの蓋を押して封をしてください。付属のクラッシャーまたはインキュベータにあるアンプルクラッシャーを使用し、SCBI内のガラスアンプルを割ってください。それから、水銀体温計の温度を下げる時と同じような動作でインジケータを下に向かって強く振り、培養液がインジケータの底に届き、芽胞キャリア全体を浸っているか確認してください。重要：次の培養条件が正常であることを保証するために、未滅菌の生物学的インジケータを使用してください：①培養液が迅速な成長を促しているか、②保管温度、保管湿度、近くにある化学物質の影響により、芽胞信頼性が損なわれていないか、③Terragene® Bionova®オートリーダーが適切に機能しているか。ポジティブコントロール用インジケータおよび滅菌工程通過済インジケータは同じロット番号でなければなりません。
9.1時間かつ(60 ± 2) °Cの条件でTerragene® Bionova®オートリーダーを使用して滅菌工程通過済およびポジティブコントロール用の生物学的インジケータを培養して、蛍光最終判定を行ってください。48時間読取後の目視変色確認による、1時間判定結果の追加確認は任意です。蛍光判定陽性(または48時間培養後の培養液に変色があった場合)は滅菌工程に異常があったことを示します。蛍光判定が陰性であった場合(または48時間培養後の培養液が元の色である場合)、滅菌工程が正常であったことを示します。
10.SCBIおよびインテグレーティング・インジケータの結果を記録し、両面テープをはがして記録カードを貼り付けるか、インテグレーティング・インジケータのみを貼り付けてください。警告：生物学的インジケータの試験結果が陰性になるまで滅菌装置を使用しないでください。
11.パックおよびインジケータを直ちに廃棄してください。
注意: デバイスに関連して重大な事件が発生した場合は、Terragene S.A. およびユーザーが設立されている国の管轄当局に報告する必要があります。

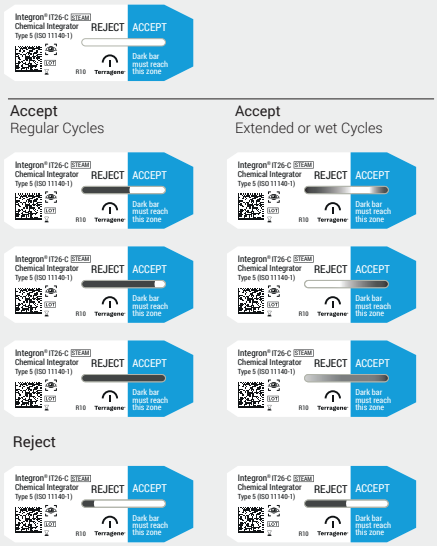
監視頻度
専門家協会および／または国の基準によって指定された監視頻度で、方針に従って手順を実行してください。推奨される方法として、また患者の安全を最適化するために、Terragene®は全ての滅菌負荷を適切な生物学的インジケーターで監視することをお勧めします。

保管
直射日光の当たらない、暗い場所で温度10-30 ° C、相対湿度30-80 %で保管してください。凍らせないでください。滅菌剤やその他化学薬品の近くに保管しないでください。

使用期限
PCD222-Cの使用期限は製造日から2年です。これは中に入っているSCBIに従って定められており、推奨条件で保管されている場合に限ります。使用期限を過ぎて使用しないでください。インテグレーティング・インジケータおよびプロセス・インジケータの使用期限はパックとして使用する場合、2年です。
滅菌最終反応色：化学インジケータのエンドポイントは、以前に示された条件で保管した場合、6 か月以内に変更されないものとします。

廃棄
使用する国の医療安全規則に従って、生物学的インジケータを使用後廃棄してください。陽性の生物学的インジケータは重力置換式蒸気滅菌装置で121°C30分、132 °C15分、134°C10分、真XX空脱気式蒸気滅菌装置で132°C4分、135°C3分にて滅菌することができます。

Result reference guide



Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®