

gke Steri-Record[®] Dispositifs d'essai pour la surveillance du processus de stérilisation à la vapeur



Fig. 1: dispositifs d'essai, rond, différents niveaux de challenge

Application

Les tests mentionnés dans les standards EN 285 ou EN 13060 sont souvent utilisés comme contrôle de charge. Dans la gamme de produits de plusieurs fournisseurs il ne s'y trouve qu'un seul dispositif d'essai, par exemple test selon Bowie et Dick (BD) ou test helix selon EN 867-5. Ce sont des tests qui répondent aux exigences pour le stérilisateur selon les normes, mais qui ne font aucune référence à la charge réelle. C'est pourquoi le résultat d'un tel test ne fournit pas d'information sur le succès de la stérilisation de la charge.

Un system test pour la surveillance du processus doit représenter la charge, inutile de l'adapter au stérilisateur. La référence à la charge peut être atteinte à coups de deux méthodes alternatives :

1. System pour la surveillance du processus (anglais : Process Monitoring System = PMS) : La validation du processus de stérilisation avec la charge la plus exigeante (anglais : worst-case) assure que le processus remplit les conditions nécessaires. Dans ce cas il est conseillé d'utiliser le dispositif d'essai comme contrôle de charge, dont le niveau de challenge est le plus proche à la limite de performance de stérilisateur. **gke** offre une gamme de dispositifs d'essai (anglais : Process Challenge Device = PCD) avec différents niveaux de challenge, afin de permettre le choix du bon test.

2. System pour la surveillance de la charge (anglais : Batch Monitoring System = BMS) : Si les propriétés de la charge sont connues, la méthode selon la norme allemande DIN 58921 (simulateur des dispositifs médicaux) permet de dimensionner un dispositif d'essai d'une façon que sa stérilisation représente un défi plus élevé par rapport à la charge définie. **gke** a déjà configuré plusieurs dispositifs d'essai avec la méthode selon DIN 58921, faisant référence aux charges typiques, telles que les instruments à tatouage, les instruments dentaires ou ophtalmologiques, voir des prospectus distincts.

Description de produit

Le dispositif d'essai **gke**-PCD Compact est composé d'une enveloppe externe, contenant un tube interne en acier inoxydable, connecté à une capsule contenant l'indicateur. Les dispositifs d'essai sont disponibles en quatre versions, chacune marquée par sa couleur, et en deux formes :

- Dispositif d'essai en forme ronde avec crochet en acier. Il peut être positionné en diagonale sur le crochet ou accroché au panier ou au chariot.
- Dispositif d'essai en forme ovale (versions verte et orange) : Conçu pour être posé horizontalement. En gisant il n'a qu'une hauteur de 2,5 cm, spécialement adapté aux dimensions de petits stérilisateur.

Les PCDs de haute durabilité peuvent être utilisés plusieurs milliers de fois.

Caractéristiques de performance

Les dispositifs d'essai **gke**-PCD sont des systèmes indicateurs de type 2 selon EN ISO 11140-1, composés de deux parties : Le dispositif d'épreuve et des bandes indicatrices. Les propriétés des tests sont validés par un laboratoire accrédité selon EN ISO 17025 (rapports de test disponibles sur demande).

gke offre une gamme de dispositifs d'essai avec différents niveaux de challenge. Le test qui représente le plus haut niveau de challenge parmi tous les tests passés avec succès, permet de surveiller la performance maximale concernant l'enlèvement de l'air dans le processus validé. De cette façon des perturbations du procédé peuvent être dévoilés qui ne sont pas détectables au moyen d'un test standard. Cette méthode atteint le plus haut niveau de sécurité possible quant au contrôle du processus de stérilisation. Après avoir validé un processus avec une charge définie, l'utilisation d'un dispositif d'essai, choisi à l'aide de la méthode décrite, assure la stérilisation même aux endroits les plus exigeants, voir à l'intérieure des emballages et des instruments creux. Les données physiques enregistrées par le stérilisateur, eux, ne le permettent pas, parce qu'ils ne fournissent aucune information sur le succès de l'enlèvement de l'air.

Le procédé de choisir correctement un system de test qui s'avère bien approprié en tant que system pour la surveillance de la charge, doit être vérifié pendant la validation du processus en fonction de la propriété de la charge.



Fig. 2: dispositifs d'essai, en forme ronde et ovale

1. PMS PCD®-Compact - couleur : vert

Le system test PMS avec PCD®-Compact, vert, représente un test assez exigeant quant à l'enlèvement de l'air. Il peut être utilisé pour la surveillance de la charge afin d'assurer la pénétration à la vapeur dans des simples objets creux, et également pour les articles solides ou poreux, qui sont emballés. Le niveau de challenge du test avec PCD vert est moins élevé par rapport au dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5.

2. PMS PCD®-Compact, couleur: orange

Le system test PMS avec PCD®-Compact, orange, est une simulation de test avec dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5. Il s'agit d'un test revendiqué tant par le standard pour les grands stérilisateurs (EN 285) que par le standard pour les petits stérilisateurs de la classe B (EN 13060) en tant que test type.

Le standard EN 867-5 contient la description d'un programme test avec 9 injections de vapeur jusqu'à 950 mbar. Ce programme peut réaliser l'enlèvement de l'air du system test si les vides entre-temps arrivent à 450 mbar au moins.

3. PMS-HDS PCD®-Compact, couleur : rouge

Le system test PMS-HDH (anglais : High Demande Hollow) avec PCD®-Compact, rouge, sert à la surveillance des objets creux complexes et des tuyaux, qui ne sont pas couverts par le dispositif d'épreuve de procédé à la charge creuse selon EN 867-5.

Le programme test du standard EN 867-5 peut réaliser l'enlèvement de l'air du **gke**-PMS-HDH si les vides atteignent 210 mbar au moins.

4. PMS-VHDH PCD®-Compact, couleur : marron

Le system test PMS-VHDH (anglais : Very High Demande Hollow) avec PCD®-Compact, marron, (Very High Demand Hollow) est plus exigeant même quant à la performance de l'enlèvement de l'air. Le programme test selon EN 867-5 avec 9 injections de vapeur doit arriver aux vides de 160 mbar au moins afin de passer le test.

Les valeurs de pression, mentionnées dans les descriptions des tests en dessus, ne sont valables qu'en laboratoire, c'est à dire dans un stérilisateur d'essai selon EN ISO 18742, capable d'effectuer des tests aux conditions absolument reproductibles. Toutes autres variables ayant impact sur la performance de l'enlèvement de l'air et la pénétration à la vapeur sont définies et restent stables en laboratoire.

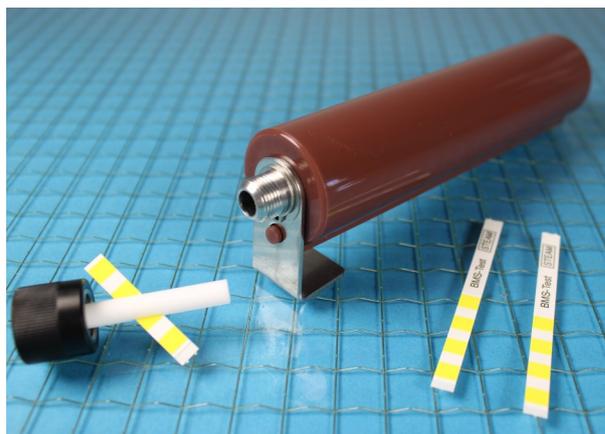


Fig. 3: dispositif d'essai, marron, en forme ronde

C'est pourquoi les différences entre les tests et notamment par rapport au dispositif d'épreuve de procédé à la charge creuse selon EN 867-5 peuvent s'avérer même plus importante dans des conditions réelles. Habituellement les programmes de routine n'utilisent que trois ou quatre vides, mais aux valeurs de pression bien plus bas.

5. Bandes Indicatrices

Les bandes indicatrices sont disponibles en deux versions et doivent être choisies en fonction du programme. La température et le temps sont indiqués comme valeur SV (anglais : Stated Value) :

1. 134 °C, 3 min ou 121 °C, 15 min (standard)
2. 134 °C, 18 min (prions)

La stérilisation a réussi si les quatre cases sont devenues noires.

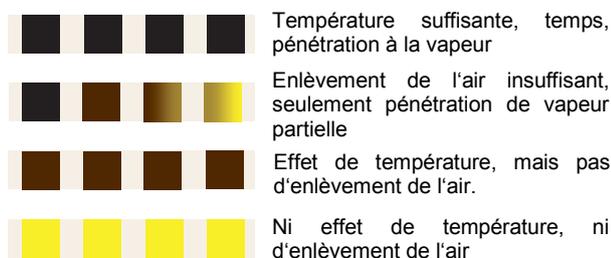


Fig. 4: Changement de couleur d'une bande indicatrice standard. En utilisant une bande indicatrice pour le programme au prions, la couleur est rose au début.

Le résultat test assure l'enlèvement de l'air et la pénétration à la vapeur à condition que le test a été choisi correctement et soit capable de représenter la charge.

Avantages

- Les bandes indicatrices sont disponibles en deux versions, soit pour des programmes standard, soit pour des programmes au prions.
- Vérification, si le stérilisateur rate, remplit ou dépasse les exigences du standard.
- Preuve de stérilité à l'intérieur des emballages et dans les instruments creux. Information cruciale et non disponible autrement, ni à l'aide de l'enregistrement de pression et de température, ni avec une bande indicatrice positionnée en dehors du dispositif d'essai.

- Excellent rapport qualité prix grâce à une production hautement rationalisée et grâce au fait qu'une seule bande indicatrice suffit pour la libération de la charge entière.
- Interprétation simple du résultat grâce au changement de couleur précis.
- Reproductibilité permanente des résultats.
- Le résultat est disponible à la fin du processus sans être obligé d'ouvrir des emballages.
- Favorable à l'environnement, déchets inutiles sont évités.
- Le changement graduel de couleur informe sur l'ampleur du problème.
- Le changement de couleur est le résultat d'une réaction chimique non réversible. La bande indicatrice peut être archivée comme preuve durant plusieurs années.
- Enregistrement simple grâce aux bandes indicatrices autocollantes.
- Les indicateurs chimiques sont protégés en plastique durci aux UV. Cela empêche les produits chimiques de s'échapper.
- Choix entre quatre PCD®-Compact, en fonction du programme utilisé, respectivement de la charge à être stérilisée.
- Le bouchon à vis est une construction sandwich avec un matériau très résistant à la chaleur et de l'acier inoxydable, qui protège les mains des températures élevées.
- Le dispositif d'essai peut être utilisé pour des nombreux cycles. Toutes les pièces sont en acier inoxydable ou en polymères résistants à la chaleur. Les joints toriques sont faciles à remplacer.

Informations de commande

Chaque kit de départ contient un dispositif d'essai (PCD) et 100 bandes indicatrices d'intégration. Les PCD sont aussi disponibles séparément et ils peuvent être utilisés pendant plusieurs milliers de cycles, à condition que le dispositif soit bien entretenu. Un joint torique en remplacement pour le bouchon à vis est inclus avec chaque paquet recharge.

1. Kits de départ et dispositifs d'essai / Système pour la surveillance du processus (PMS)

Numéro de pièce	Nom du produit	Lot	Contenu	Stated Value	Application	
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1 + 100	PCD Compact, version ronde (couleur : vert), et bandes indicatrices	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	pour la surveillance dans des simples objets creux ou pour les articles solides ou poreux emballés	
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT		PCD Compact, version ovale (couleur : vert), et bandes indicatrices			
200-020	PM-HL-RCPCD	1	PCD_Compact, version ronde (couleur : vert)	-		
200-024	PM-SHL-OCPCD		PCD_Compact, version ovale (couleur : vert)			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1 + 100	PCD Compact, version ronde (couleur : orange), et bandes indicatrices	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	dispositif d'épreuve à la charge creuse selon EN 867-5	
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT		PCD Compact, version ovale (couleur : orange), et bandes indicatrices			
200-021	PM-SHL-RCPCD	1	PCD_Compact, version ronde (couleur : orange)	-		challenge test élevé par rapport à EN 867-5
200-026	PM-HL-OCPCD		PCD_Compact, version ovale (couleur : orange)			
200-029	PM-HDH-RCPCD		PCD_Compact, version ronde (couleur : rouge)			
200-030	PM-VHDH-RCPCD		PCD_Compact, version ovale (couleur : marron)		challenge test très élevé par rapport à EN 867-5	

2. Bandes indicatrices - paquets recharge

Numéro de pièce	Nom du produit	Lot	Contenu	Stated Value	Application
211-252	C-S-PM-SV1	250	bandes indicatrices et joint torique	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	Bandes indicatrices pour gke PMS dans des programme standard
211-255		500			
211-211	C-S-PM-SV2	100		134 °C, 18 min	Bandes indicatrices pour gke PMS dans des programme au temps prolongé (programme au prions)
211-212		250			
211-215		500			

gke GmbH

Auf der Lind 10

65529 Waldems, Allemagne

+49 (0) 61 26 - 94 32- 0

+49 (0) 61 26 - 94 32- 10

info@gke.eu

http://www.gke.eu

Votre distributeur **gke** :

Notice d'utilisation

Pour tous les dispositifs **gke Steri-Record®** Système de Surveillance de Processus pour processus de stérilisation vapeur **STEAM**

1. Système d'indicateur de Type 2 selon EN ISO 11140-1

Réf. N°*	Code Produit	Version PCD	Contenu (Nombre de PCD + bandelettes d'indicateurs)	Valeur déclarée	Application
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	orange, rond	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Satisfaits aux exigences de l'essai de charge creuse selon la norme EN 867-5
200-021	PM-HL-RCPCD		1		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	orange, ovale	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Pour applications complexes (produits poreux, instruments MIS complexes, tubes longs)
200-026	PM-HL-OCPCD		1		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	vert, rond	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Pour applications standard (produits solides poreux et emballés et dispositifs creux simples)
200-020	PM-SHL-RCPCD		1		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	vert, ovale	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Pour applications complexes (produits poreux, Instruments MIS très complexes, tubes longs)
200-024	PM-SHL-OCPCD		1		
200-029	PM-HDH-RCPCD	rouge, rond	1		Pour applications extrêmement complexes (produits poreux, instruments MIS extrêmement complexes, tubes longs)
200-030	PM-VHDH-RCPCD	marron, rond	1		

2. Pack de recharge de bandes indicatrices

Réf-No.*	Code Produit	Quantité**	Valeur déclarée	Application
211-252	C-S-PM-SV1	250	134°C, 3 min 121°C, 15 min	Intégration de bandes indicatrices pour tous les systèmes de contrôles de lots et des processus gke de stérilisation à la vapeur standard
211-255		500		
211-211	C-S-PM-SV2	100	134°C, 18 min	Intégration de bandes indicatrices pour tous les systèmes de contrôles de lots et des processus gke dans les programmes prions
211-212		250		
211-215		500		

3. Pièces de rechange

Réf. N° *	Code Produit	Quantité	Application
200-111	Remplacement screw cap M12	5	Pour tous les dispositifs avec un bouchon à vis diamètre de 12 mm, couleur: noir
200-114	Remplacement screw cap M12	5	Pour tous les dispositifs avec un bouchon à vis diamètre de 12 mm, couleur: transparent
200-102	Remplacement teflon holder	5	Pour tous les dispositifs tenant les bandes indicatrices

(*) Sur toutes les boîtes **gke**, un code de lettre supplémentaire a été ajouté au numéro d'article à 6 chiffres. Le code de lettre supplémentaire fait référence à la langue et/ou à la version personnalisée. Il est seulement ajouté sur l'étiquette extérieure, l'intérieure du paquet est identique aux numéros d'articles et au tableau ci-dessus.

(**) Chaque recharge contient une bague d'étanchéité. Pour l'échange, voir « Information de maintenance »

Application

Les systèmes de contrôle de processus **gke Steri-Record®** ont été développés pour surveiller chaque cycle de processus de stérilisation à la vapeur (134 °C, 3-9 min ou 121 °C, 15-30 min). Les bandes indicatrices sont disponibles en pack de recharge avec différentes valeurs indiquées:

- Art.-No: 211-252/-255: SV = 134 °C, 3 min ou 121 °C, 15 min pour tous les processus de stérilisation vapeur standard
- Art.-No.: 211-211/-212/-215: SV = 134 °C, 18 min pour les programmes prions

Même si un Test Bowie-Dick a été effectué avec succès au démarrage, il existe toujours la possibilité de changements physiques des conditions de processus pertinentes qui peuvent se produire pendant les cycles de stérilisation tout au long de la journée. Les raisons peuvent être un vide insuffisant, des fuites dans le stérilisateur, de l'air entrainé ou des gaz non condensables dans la vapeur. De plus, une température plus basse et / ou un temps de chauffage plus court peuvent également provoquer un dysfonctionnement du processus de stérilisation. Les données physiques telles que la pression, la température, etc. sont très importantes. Cependant, il ne suffit pas de garantir un cycle de stérilisation réussi. La présence de gaz non condensables est la raison la plus fréquente d'échec du processus de stérilisation et ne sera pas identifié par les données physiques avec les enregistreurs de données ou les impressions de graphiques.

Tous les indicateurs mentionnés ci-dessus doivent être utilisés pour la surveillance de routine. Le résultat du processus de validation détermine quel PCD doit être utilisé.

Description du produit

Tous les systèmes de surveillance de processus **gke Steri-Record®** sont utilisés avec des bandes indicatrices **gke**. Les quatre dispositifs de défi de processus à code couleur (PCD) sont disponibles en deux versions de construction différentes:

- Version ronde avec support en acier inoxydable. Ce PCD peut être placé verticalement sur un rack de chargement ou placé horizontalement sur le support.
- version ovale (vert et orange): Ce PCD peut être placé horizontalement sur le côté plat du PCD, adapté aux petits stérilisateur (hauteur 2,5 cm).

Caractéristiques des Performances

Le Dispositif **gke** est un indicateur de type 2 selon EN ISO 11140-1 qui représente une «charge de test spécifique» (Process Challenge Device = PCD) et un «indicateur» (bande indicatrice).

Le Compact-PCD® (couleur: orange) est un test de charge creuse selon la norme EN 867-5. Ce test a été validé par un laboratoire accrédité selon EN ISO 17025 (un rapport de test est disponible sur demande).

Le Compact-PCD®, de couleur verte, est un test de charge creuse. Cependant, ce dispositif est moins exigeant en ce qui concerne l'élimination de l'air et la pénétration de la vapeur que le test de charge creuse décrit dans l'EN 867-5.

Le Compact-PCD®, de couleur rouge, est utilisé pour la surveillance de routine d'instruments extrêmement complexes ou de tubes longs, alors que le test de charge creuse selon EN 867-5 n'est plus suffisant. Ce dispositif nécessite un stérilisateur avec des caractéristiques d'extraction et de pénétration de l'air extrêmement élevées. Le Compact-PCD®, couleur marron, est encore plus exigeant que le Compact-PCD®, couleur rouge. Tous les indicateurs mentionnés ci-dessus peuvent être utilisés pour la surveillance de routine des processus de stérilisation à la vapeur. Le résultat du processus de validation détermine quel PCD doit être utilisé.

Les indicateurs chimiques sont protégés par un revêtement de liant polymère et ne libèrent donc pas de substances toxiques.

Les indicateurs chimiques pour les processus de stérilisation à la vapeur sont supérieurs à tous les indicateurs biologiques car le temps d'inactivation des indicateurs biologiques à 134 ° C est de 0,5 à 1 min maximum, tandis que dans les mêmes conditions de processus, les conditions de réussite de tous les indicateurs de type 2 à 6 gke sont comprises entre 3 et 18 min.

Exigences techniques du stérilisateur

1. Programme de stérilisation avec vide fractionné (le dispositif gke ne peut pas être utilisé avec des cycles de gravité, de vide simple ou de surpression pure).
2. Les cycles de pré-vide doivent atteindre un minimum de 150 mbar (15 kPa)

Mode Opérateur

1. Sélectionnez le bon indicateur pour le processus de stérilisation utilisé (pour un programme standard ou prion)
2. Ouvrez le capuchon et assurez-vous que la bague d'étanchéité du capuchon est en bon état.
3. Retirez la bande indicatrice de la carte et pliez-la pour que les barres indicatrices soient à l'intérieur et placez-la dans le support blanc avec le pli vers le capuchon à vis.
4. Insérez le support blanc dans le PCD et serrez le capuchon.
5. Placer le dispositif de test près du fond et près de la porte de la chambre horizontalement sur un petit plateau en acier inoxydable ou le suspendre verticalement sur une grille de chargement dans la section inférieure près de la porte. Le PCD ne nécessite pas d'être mis dans un pack, une pochette ou un conteneur.
6. Exécutez le programme de stérilisation.
7. Une fois le cycle terminé, retirez soigneusement l'appareil de test. Des condensats à l'intérieur du PCD peuvent sortir si l'appareil de test n'a pas été placé horizontalement.
8. Après refroidissement, retirez la bande indicatrice et vérifiez le résultat:
 - Si les quatre barres sont devenues noires, le processus de stérilisation a réussi.
 - Si une ou plusieurs barres restent jaunes / roses ou ne sont pas complètement devenues noires, cela indique une présence de gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur et / ou dans la chambre du stérilisateur. Dans ce cas, ne libérez pas le lot. Pour une interprétation facile, veuillez utiliser le tableau de référence couleur-réussite / échec disponible pour les deux versions.
9. La personne autorisée décidera soit de libérer le lot, soit de re-stériliser la charge.
10. L'indicateur est auto-adhésif et peut être collé sur la feuille de documentation **gke** avec la date, le stérilisateur et le numéro de lot et la signature de la personne autorisée à le faire (voir les informations de la documentation).
11. Si vous utilisez un programme sans cycle de séchage ou si le séchage du dispositif a échoué, le dispositif peut contenir de l'eau de condensation. Dans ce cas, ouvrez l'appareil de test lorsqu'il est encore chaud, soufflez de l'air et laissez-le ouvert pour le séchage.

Informations de Maintenance

Tous les Compact-PCD® se composent d'un boîtier en plastique externe avec un tube interne en acier inoxydable et une capsule contenant l'indicateur. Ils peuvent être utilisés pour un nombre illimité de cycles. Aucun entretien préventif n'est nécessaire.

Chaque pack de recharge d'indicateur contient une bague d'étanchéité pour le bouchon à vis du PCD qui doit être remplacée après environ 500 cycles pour éviter les fuites. Utilisez la procédure suivante pour l'échange:

1. Dévissez le capuchon du PCD contenant le support en téflon blanc.
2. Retirez la bague d'étanchéité à l'intérieur du capuchon avec un objet pointu (par exemple un petit tournevis, une aiguille, etc.)
3. Insérez une nouvelle bague d'étanchéité dans le capuchon. Utilisez le support en téflon blanc pour pousser la bague d'étanchéité vers le bas dans la glissière.
4. Revissez le support en téflon blanc dans le capuchon

Les PCD plus anciens (par exemple, les PCD compacts achetés avant 2009) ont un capuchon à vis plus petit et nécessitent une bague d'étanchéité différente. Dans ce cas, veuillez contacter gke ou votre revendeur local.

Information sur la Documentation

Une fiche de documentation est disponible sur les sites :
<https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html>

Pour chaque jour et stérilisateur, une fiche de documentation est requise. Collez toutes les bandes indicatrices et la bande indicatrice Bowie Dick du jour du même stérilisateur sur la feuille de documentation. Pour lier la surveillance des lots et les produits stérilisés, gke propose un système de documentation avec un dispositif d'impression d'étiquettes. L'étiquette de documentation contient la date de production, la date d'expiration, le numéro de lot et de contenu ainsi que les initiales de l'utilisateur. Ces étiquettes sont placées sur tous les produits stériles et également sur la feuille de documentation. Après avoir utilisé les produits stériles, les étiquettes sont retirées et placées sur la feuille de documentation du patient (toutes les étiquettes sont doubles autocollantes). Ce processus simple offre un système de documentation rentable pour tous les produits stérilisés utilisés sur un patient. En cas d'infection nosocomiale, le résultat des instruments stériles utilisés peut être retracé. Cette procédure satisfait aux exigences de la norme de qualité EN ISO 13485 pour la documentation relative aux lots.

Stockage et Elimination

1. Pour des périodes plus longues, stockez tous les indicateurs dans leur emballage d'origine.
2. Conservez toujours les indicateurs entre 5-30 ° C ou 41-86 ° F et une humidité de 5-80%.
3. La vapeur de produits chimiques, en particulier le peroxyde d'hydrogène, peut changer l'indicateur avant ou après la stérilisation. Par conséquent, ne les stockez pas avec d'autres produits chimiques.
4. Les indicateurs ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration. Ils peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

Précautions de sécurité

1. Les systèmes de surveillance des processus ne remplacent pas le Bowie-Dick-Test pour commencer. Le test **gke** Bowie-Dick-Simulation peut être utilisé.
2. L'utilisation d'un système de surveillance de processus ne remplace pas la validation du processus de stérilisation après le démarrage, les réparations majeures ou les changements de configuration de la charge (voir EN ISO 17665-1).
3. Le PCD et les bandes indicatrices sont étroitement ajustés pour obtenir la sensibilité requise. Si l'appareil de test est utilisé avec d'autres bandelettes indicatrices, ou si des bandes indicatrices **gke** sont utilisées avec d'autres appareils de test, **gke** ne peut garantir des résultats corrects.
4. Dans les petits stérilisateurs, de la vapeur est générée à l'intérieur de la chambre de stérilisation. Les parois et le fond peuvent chauffer au-dessus de 180 ° C s'il n'y a pas d'eau à l'intérieur. Par conséquent, le dispositif de test ne doit pas être placé au fond ou près des murs dans ces stérilisateurs pour empêcher la fusion du boîtier en plastique extérieur.
5. Les indicateurs standards ne doivent pas être utilisés dans des processus de stérilisation avec un temps de maintien supérieur à 9 min à 134 ° C ou 30 min à 121 ° C. Les indicateurs des programmes à prions conviennent pour des durées de stérilisation plus longues.
6. Si un stérilisateur est allumé pendant longtemps sans être utilisé, par ex. une veille pendant la nuit, puis démarre automatiquement le matin, le PCD ne doit pas rester à l'intérieur du stérilisateur. La bande indicatrice du PCD serait exposée à l'air chaud pendant plusieurs heures en mode veille et la couleur de l'indicateur s'assombrirait et modifierait ainsi ses spécifications de récupération (correspond à des conditions de stockage défectueuses pendant la nuit). Par conséquent, les PCD ne doivent être placés dans le stérilisateur qu'avant la stérilisation.
7. Si l'ouverture du Compact-PCD® n'est pas dans la position la plus basse pendant la stérilisation, du condensat chaud peut sortir du PCD lors de son retrait du stérilisateur et vous brûler la peau.
8. N'ouvrez pas les vis du Compact-PCD®. Un PCD dévissé ne peut pas être remonté et doit être remplacé par un nouveau.

Pour plus de détails techniques, veuillez contacter votre revendeur local ou **gke** directement. Nous vous assisterons pour toutes questions techniques. Visitez également notre site Web www.gke.eu pour plus d'informations.

760-002 FR V02 01/2020