

GKE Steri-Record® Helix-PCD Testset | Helix-PCDs

für die Validierung und Überwachung von Sterilisationsprozessen



STEAM **FORM** **VH202**

Produkt | Art.-Nr.

200-017, 200-153, 200-510, 200-302, 200-154, 200-452, 200-303, 200-205, 200-304, 200-305, 200-405, 200-505, 200-605, 200-013, 200-150, 200-100, 200-075, 200-050, 200-025, 200-016, , 200-325, 200-350, 200-510, 200-425, 200-025, 200-450, 200-475, 200-525, 200-550, 200-575

Anwendungsbereich

Die GKE Steri-Record® Prüfkörper und das Testset wurden zur Überprüfung der Durchdringungseigenschaften des Sterilisierungsmittels entwickelt, um die Penetration im Inneren von Hohlkörperinstrumenten, z. B. minimal invasiv chirurgischen (MIC) Instrumenten und Schläuchen zu überprüfen. Bei einem erfolgreichen Sterilisationsprozess muss das sterilisierende Agens mit allen Oberflächen der zu sterilisierenden Güter in Kontakt kommen. Luft und andere nicht kondensierbare Gase (NKG) müssen vor der Sterilisation aus dem Inneren von Hohlkörperinstrumenten entfernt werden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die üblichen Hohlkörper- und MIC-Instrumente schwieriger zu sterilisieren sind als poröse Güter (z. B. Bowie-Dick-Test).

Die Überprüfung der Sterilität im Inneren von Hohlkörperinstrumenten ist mit thermoelektrischen Methoden nicht nachweisbar und kann nur mit Hilfe mikrobiologischer Methoden mit direkter Inokulation gewährleistet werden. Die Ergebnisse müssen nach der Sterilisation in einem mikrobiologischen Labor ausgewertet werden. Um die direkte Inokulation zu umgehen, kann alternativ ein Prüfkörper eingesetzt werden, der mit biologischen oder chemischen Indikatorstreifen für Dampf-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozesse verwendet werden kann. Die Prüfkörper aus den Testsets haben unterschiedliche Empfindlichkeiten und simulieren einfache solide Instrumente bis hin zu sehr komplexen Hohlkörpern.

Der Sterilisator muss mit einem Programm mit ausreichendem fraktioniertem Vakuum oder einem tiefen Vakuum arbeiten, um die Luftentfernung und Sterilisierungsmittel-Durchdringung im Prüfkörper zu gewährleisten. Diese Eigenschaft hängt vom Sterilisator und dem verwendeten Programm ab und kann sich von Hersteller zu Hersteller stark unterscheiden. Aus diesem Grund sollte der Prüfkörper zur Routineüberwachung ausgewählt werden, der gerade noch erfolgreich entlüftet wurde.

Information über Formaldehyd-Sterilisationsprozesse:

Der Helix-Prüfkörper 200-150 kann mit einem Chemo-Indikator als Prozessüberwachungssystem (PMS = engl. Process Monitoring System) eingesetzt werden. Der Prüfkörper ist repräsentativ für schwer zu sterilisierendes Gut. Der Indikator ist unter folgenden Bedingungen getestet:

15-fache Stufenbegasung	zwischen 53 und 200 mbar für jeweils 15 Sekunden
Einwirkzeit	60 min
Verdampfte Wirklösung	2%ige Formaldehydlösung
Temperatur	60 °C

Für andere Sterilisationszyklen ist das Prozessüberwachungssystem gegen Bioindikatoren zu prüfen. Für Sterilisationszyklen ohne Vakuum-Stufenbegasung kann der Prüfkörper nicht verwendet werden. In diesem Falle den Indikator ohne Prüfkörper in einen oder mehreren Sterilisationsbeuteln einschweißen.

Information über Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozesse:

Prozessüberwachungssysteme (engl. Process Monitoring System = PMS) können auch zur Routineüberwachung von Wasserstoffperoxid-(Plasma) Sterilisationsprozessen eingesetzt werden, um zu prüfen, ob das Wasserstoffperoxid-Gas in die am schwersten zu erreichenden Bereiche der Beladung eindringt. Die Entlüftungs- und Durchdringungseigenschaften des Wasserstoffperoxids sind je nach Sterilisatormodell und -programm sehr unterschiedlich. Deshalb bietet GKE keine festgelegte Kombination von Indikator und Prüfkörper an. Die Prüfkörperauswahl muss in Abhängigkeit von der Leistungsfähigkeit des Wasserstoffperoxid-Prozesses einerseits und den Erfordernissen der Beladung andererseits erfolgen. Es muss sichergestellt sein, dass der ausgewählte Prüfkörper die schwerst zu sterilisierende Beladung simuliert.

Zur Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers stehen Ihnen GKE und der GKE-Außendienst gerne zur Verfügung. Nach der Auswahl des geeigneten Prüfkörpers kann dieser einzeln bestellt werden und mit biologischen oder chemischen Indikatorstreifen eingesetzt werden. Im Gegensatz zu Dampfsterilisationsprozessen wird die Durchdringungseigenschaft von H₂O₂ in Hohlkörpern in Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen einfacher, je größer der Durchmesser des Hohlkörpers, z. B. eines Schlauchs, ist. Durchmesser unter 4 mm sind im Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozess extrem schwer zu sterilisieren.

Indikatoren, die in der Nähe von Gütern, die einem Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozess ausgesetzt waren oder in der Nähe von H₂O₂ Chemikalien gelagert werden, nehmen H₂O₂ auf und können über Nacht oder einen längeren Zeitraum – abhängig von der H₂O₂-Konzentration – komplett zur Zielfarbe umschlagen. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Indikatoren immer separat aufzubewahren und erst kurz vor dem Sterilisationsprozess in den Sterilisator zu legen und nach der Sterilisation unmittelbar zu entnehmen.

GKE Wasserstoffperoxid-Indikatoren schlagen bei erfolgreicher Durchdringung mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) von blau nach grün bzw. rot nach gelb um. Bei gleichen Prozessbedingungen werden biologische Indikatoren (Geob. Stearothermophilus 10⁶ KBE per Streifen) inaktiviert. Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse sind derzeit nicht standardisiert. Aus diesem Grund existieren auf dem Markt unterschiedliche Prozesse und es wird empfohlen, das PMS mit biologischen Indikatoren zu validieren, bevor es mit chemischen Indikatoren zur Routineüberwachung eingesetzt wird.

Produktbeschreibung

Die Helix-Prüfkörper können in Dampf-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen eingesetzt werden. Die GKE Steri-Record® Helix-PCD-Testsets enthalten verschiedene Helix-Prüfkörper, bestehend aus einem Schlauch mit endständiger Metallkapsel, die Bio- oder Chemo-Indikatoren in der Größe 6 x 40 mm aufnehmen können und bei denen der Schlauch zu einer sogenannten Helix aufgerollt wird. Die Prüfkörper unterscheiden sich durch verschiedene Schlauchlängen und Durchmesser.

Funktionsbeschreibung

Das Testset wird zusammen mit der Beladung sterilisiert. Nach Ablauf des Prozesses werden die Indikatorstreifen aus den PCDs überprüft und bewertet. Das Ergebnis zeigt, welche Prüfkörper aus dem Testset erfolgreiche Sterilisiermittel-Durchdringung zeigen. Indikatoren in schwer zu penetrierenden PCDs schlagen nicht um bzw. Bl wachsen. Das PCD mit der höchsten Nummer (die Prüfkörper im Testset sind mit Nummern versehen), das erfolgreich entlüftet wurde, sollte für die Routineüberwachung ausgewählt werden, jedoch unter der Voraussetzung, dass der Prüfkörper höhere Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellt, als das schwerst zu sterilisierende Gut in der Beladung. Im Zweifel kann die Norm DIN 58921 verwendet werden, um das geeignete PCD an die Beladung anzupassen.

Alle Prüfkörper sind auch einzeln lieferbar und können zusammen mit den dazugehörigen Indikatorstreifen für die Routineüberwachung bestellt werden.

Leistungsmerkmale

Es handelt sich bei den Tests um Indikatorsysteme, bestehend aus PCD und biologischen oder chemischen Indikatoren, entsprechend einem Typ 2 Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus einer „spezifischen Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und einem „Indikatorsystem“ (Indikatorstreifen). Der Helix-Prüfkörper (Art.-Nr. 200-150) ist ein Hohlkörperstest entsprechend der DIN EN 867-5. Dieser Test wurde durch ein gemäß DIN EN ISO 17025 akkreditiertes Labor validiert. Für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse ist dieser Test in der EN 14180, für Dampfsterilisationsprozesse in der EN 13060 und EN 285 beschrieben.

Handhabungshinweise für die Auswahl eines geeigneten PCDs | Routineüberwachung mit dem PCD

1. Auswahl des richtigen Bio- oder Chemo-Indikators für den zu prüfenden Sterilisationsprozess.
2. Öffnen der Schraubkappen der PCDs und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe des Prüfkörpers nicht beschädigt ist.
3. Bei Verwendung von Chemo-Indikatoren, den Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Bei Verwendung im Testset, den Indikatorstreifen mit der entsprechenden PCD-Nummer beschriften. Den gefalteten Streifen mit der Falz in Richtung der Schraubkappe in den weißen flexibel gespaltenen PTFE-Innenzylinder (Teflonhalter) einlegen.
3a. Alternativ können biologische Indikatoren verwendet werden, jedoch keine selbst-entwickelnden Indikatoren. Der Sporenstreifen wird aus der Glassine-Verpackung herausgenommen. Die PCDs sind für die Aufnahme von Sporenstreifen mit Abmessungen von 38 bis 40 mm x 6 mm konstruiert. Das septische Einlegen des Sporenstreifens in den Prüfkörper ist unkritisch, da die Sterilisation von Umgebungskeimen wesentlich einfacher ist als die Sterilisation der Testkeime auf den Sporenstreifen. Es wird empfohlen, die PCDs in eine Sterilverpackung einzupacken, um eine versehentliche Re-Kontamination der Schläuche nach der Sterilisation zu vermeiden, falls die biologischen Indikatoren nicht innerhalb eines Tages inkubiert werden.
4. Den weißen Teflonhalter mit dem Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe verschließen.
5. Prüfkörper im Sterilisator möglichst auf ein Sieb in Bodennähe legen. Die Prüfkörper müssen nicht verpackt oder in einen Container gelegt werden.
6. Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
7. Nach Programmende Prüfkörper vorsichtig entnehmen.
8. Bei Verwendung von chemischen Indikatoren nach dem Abkühlen die Indikatoren nach und nach entnehmen und in das Testset-Ergebnisblatt (als Download verfügbar über <https://www.gke.eu/de/testset-vorlagen.html>) mit der zugehörigen PCD-Nummer einkleben und beurteilen:
 - Sind alle vier Balken zur Zielfarbe umgeschlagen, ist der Prüfkörper erfolgreich entlüftet worden.
 - Behält ein Balken seine Ausgangsfarbe oder sind mehrere Balken nicht zur Zielfarbe umgeschlagen, ist dieser Prüfkörper nicht erfolgreich entlüftet worden.

9. Am Ende des Sterilisationsprozesses können Wassertropfen im Prüfkörper verbleiben. Zur Trocknung Prüfkörper warm öffnen, mit Luft ausblasen und anschließend offen trocknen lassen.
10. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperrung der Charge.
11. Bei Verwendung von biologischen Indikatoren geben Sie die ungeöffneten PCDs mit den Bio-Indikatoren nach der Sterilisation an ein mikrobiologisches Labor weiter. Die Bio-Indikatoren werden im Labor aseptisch entnommen und in einer Nährlösung entwickelt. Der Behälter muss mit der jeweiligen Nummer des PCDs beschriftet werden, um Verwechslungen der PCDs auszuschließen. Nach der Inkubation werden die Ergebnisse in das Dokumentationsblatt eingetragen.
12. Auswahl des PCDs mit der höchsten Nummer, der erfolgreich entlüftet wurde. Dieser Prüfkörper kann zur Routineüberwachung eingesetzt werden unter der Voraussetzung, dass das PCD höhere Anforderungen stellt als das schwerste zu sterilisierende Gut in der Beladung. Im Zweifel kann das geeignete PCD unter Verwendung der DIN 58921 ausgewählt werden.
13. Der Indikator ist selbstklebend und kann in das GKE Dokumentationsblatt eingeklebt werden und mit Datum, Sterilisator- und Chargennummer sowie Kürzel des verantwortlichen Mitarbeiters dokumentiert werden (siehe Dokumentationshinweise).

Wartungshinweise für die Prüfkörper

Der Helix-PCD kann für ca. 1.000 Zyklen eingesetzt werden. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Dichtung, der Schlauch und der Silikonverbinder nicht defekt sind. Bei defektem oder abgeknicktem Schlauch ohne Durchlass ist das Prüfkörpersystem auszutauschen.

Dokumentationshinweise

Ein Dokumentationsblatt (Ergebnisblatt) liegt jedem Testset bei. Die Vorlage ist im Internet zum Download verfügbar: <https://www.gke.eu/de/testset-vorlagen.html>

Ein Dokumentationsblatt für die Routineüberwachung zur Dokumentation jeder Charge ist als Vorlage im Internet abrufbar: <https://www.gke.eu/de/dokumentationssystem-video.html>

Das Dokumentationsblatt ist auch als Block mit 100 doppelseitig bedruckten Blättern erhältlich (Art.-Nr. 245-001/002). Zusammen mit dem BDS-Test können an einem Arbeitstag alle Indikatorstreifen (Chargenüberwachung) des gleichen Sterilisators im GKE-Dokumentationsblatt aufgeklebt werden. Mit einer GKE Etikettierzange wird auf jede Sterilverpackung sowie auf dem Dokumentationsbogen ein Etikett aufgebracht, das Informationen über Herstell- und Verfallsdatum, verantwortliche Person und die Chargennummer enthält. Nach Öffnen der Sterilgutverpackung im Eingriffsraum/OP können die Etiketten von der Verpackung abgelöst und für die Dokumentation in die Patientenakte geklebt werden. Auf diese Weise lassen sich mit den Angaben auf dem Etikett für jedes Packstück alle Informationen vom Patient bis zur Aufbereitung und Freigabe lückenlos zurückverfolgen.

Warnhinweise

1. In Dampf-Großsterilisatoren ist das Chargenüberwachungssystem kein Ersatz für den täglich bei Betriebsbeginn durchzuführenden BD-Test. Dieser kann mit einem GKE-BDS-Test durchgeführt werden.
2. Die Durchführung der Überwachung mit einem GKE Prozess- bzw. Chargenüberwachungssystem und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllen die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend dem der Medizinprodukteverordnung(MDR) und der RKI-Richtlinie. Die Chargenüberwachung ersetzt nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder bei Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MDR, der Betreiberverordnung (BetreibV), der RKI-Richtlinien und der Normen DIN EN ISO 17665-1, 11135-1, 25424 und 14937.
3. Prüfkörper und Indikatoren sind genau aufeinander abgestimmt, um die geforderten Spezifikationen zu erfüllen. Bei Verwendung von fremden Indikatorstreifen oder fremden Prüfkörpern ändert sich die Empfindlichkeit des Prüfsystems gravierend und die Spezifikationen werden nicht mehr eingehalten. GKE übernimmt in diesem Fall keine Garantie für die Richtigkeit des Prüfergebnisses.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das GKE-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern. Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.gke.eu.

760-010 ED V01 03/2022

DIRECTIONS FOR USE



GKE Steri-Record® Helix-PCD Testset | Helix-PCDs

for validation and routine monitoring of sterilization processes



STEAM **FORM** **VH2O2**

Product | Art.-No.

200-017, 200-153, 200-510, 200-302, 200-154, 200-452, 200-303, 200-205, 200-304, 200-305, 200-405, 200-505, 200-605, 200-013, 200-150, 200-100, 200-075, 200-050, 200-025, 200-016, , 200-325, 200-350, 200-510, 200-425, 200-025, 200-450, 200-475, 200-525, 200-550, 200-575

Application

The GKE Steri-Record® process challenge devices (PCDs) and Testsets have been developed to test the penetration characteristics of the sterilization agent to ensure penetration inside hollow devices e.g. minimal invasive surgical (MIS) instruments and tubes. For a successful sterilization process the sterilizing agent must contact all inside and outside surfaces of the goods to be sterilized. Air and other non-condensable gases (NCG) must be removed from inside of hollow devices before they can be sterilized. Experience has demonstrated that most hollow devices and MIS instruments are more difficult to sterilize than porous loads (e.g. Bowie-Dick-Test).

Sterility inside hollow devices cannot be checked with parametric release and can only be correctly detected by using microbiological methods with direct inoculation. The results have to be checked in a microbiological laboratory after sterilization. This procedure is only meaningful for validation but not for routine monitoring. To circumvent direct inoculation alternatively a PCD can be used with biological or chemical indicators for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The PCDs have different sensitivities and simulate simple solid instruments up to complex hollow devices.

The air removal and sterilant penetration characteristics in the PCD depends very much on the sterilizer and program used. For routine monitoring, the Helix-PCD should be selected which has just been successfully sterilized and is more difficult to sterilize than instruments. GKE offers various test sets for testing.

Information for formaldehyde sterilization processes:

The helix-PCD 200-150 can be used with a chemical indicator (213-202) as a Process Monitoring System (PMS). This PMS represents a test for heavily wrapped and hollow sterilization goods. The indicator has been tested under the following conditions:

15 gas pulses	between 53 and 200 mbar for 15 s each
Total plateau time	60 min
Evaporating solution	2% formaldehyde in water
Temperature	60 °C

There are various sterilization programs on the market. Before using the batch monitoring with other sterilization programs, validate the test using biological indicators. For sterilization cycles without pressure difference processes, the PCD may not be suitable because of insufficient gas penetration. In this case seal indicator in one or more pouches without using a PCD.

Information for hydrogen peroxide (plasma) sterilization processes:

The process monitoring system (PMS) for hydrogen peroxide (plasma) ensures that the H₂O₂ gas penetrates into the most difficult locations of the load. The air removal and hydrogen peroxide penetration conditions differ depending on the sterilization process used. Therefore, GKE does not offer a fixed combination of biological or chemical indicator strip and process challenge device (PCD) but the selection of the PCD depends on the effectiveness of the hydrogen peroxide/plasma sterilization process and on the requirements of the load. It must be secured that the selected PCD represents the most difficult penetration characteristics of the load.

For selecting the appropriate test device your local sales partner or the GKE laboratory may support you. After the right PCD is selected it can be ordered separately as a single PCD for routine monitoring together with biological or chemical indicators. In contrast to steam sterilization processes the penetration characteristics of H₂O₂ in hydrogen peroxide sterilization processes into tubes become less difficult if the diameter of the tubes increases. Tube diameters below 4 mm are extremely difficult to be sterilized in hydrogen peroxide sterilization processes. Since hydrogen peroxide/plasma sterilization processes are currently not standardized there are several different processes with different process parameters on the market. Therefore, it is recommended to validate a PMS once using biological indicators before routine monitoring with chemical indicators.

If the indicator is left close to any product which has been in a H₂O₂ sterilizer or even in the surrounding of the H₂O₂ chemicals, they are integrating the H₂O₂ and providing a pass overnight or over a longer period depending on the concentration. Therefore we recommend to keep the indicators always completely separate from H₂O₂ and insert the H₂O₂ indicators just before they are put in the sterilizer and be taken out immediately at the end of the sterilization process.

The GKE hydrogen peroxide chemical indicators change its colour from blue to green or red to yellow. Under the same process conditions biological indicators (Geob. Stearothermophilus 10⁶ CFU per strip) are inactivated. Since hydrogen peroxide/plasma sterilization processes are currently not standardized there are several different processes with different process parameters on the market. Therefore, it is recommended to validate a PMS once using biological indicators before routine monitoring with chemical indicators.

Product Description

The Helix-PCDs can be used in steam, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The GKE Steri-Record® PCD-Testsets contain different hollow test devices, consist of a tube with metal capsule, that can accommodate biological or chemical indicators with dimensions of 6 x 40 mm. The test devices are made of tubes with different lengths and inner diameters. Three different testsets are offered.

Operational Description (Testset)

The Testset is sterilized together with the load. At the end of the process the indicators are checked. As a result some PCDs show good penetration characteristics while some more demanding PCDs indicate fail conditions. The PCD that has passed with the highest hollow penetration resistance provides information about the best penetration characteristics of the process and may be used for routine monitoring. However it has to be demonstrated that this PCD has higher penetration characteristics than the load configuration. In case of doubt, validation according to DIN 58921 must be carried out.

The selected PCD is also available as single test device and can be used with the corresponding indicator strips for routine monitoring.

Performance Characteristics

The combination of a PCD and a biological or chemical indicator is a type 2 indicator system according to EN ISO 11140-1 consisting of a „specific test load“ (PCD) and „indicator“ (indicator strip). The Helix-PCD (Art.No. 200-150) is a hollow load test according to EN 867-5. This test has been validated by an accredited laboratory according to EN ISO 17025. For formaldehyde sterilization processes this test is described as the hollow load test in EN 14080, for steam sterilization processes in EN 13060 and EN 285.

Handling Information to select the appropriate PCD | for routine monitoring with the selected PCD

1. Select the right biological or chemical indicator for the sterilization process used.
2. Open the caps of the PCD(s) and make sure the seal ring in the cap in each PCD is in good condition.
3. If using chemical indicators, take out indicator strip from the card, number it with the PCD number and fold it that the indicator bars are inside and place it in the white holder with the fold toward the screw cap.
- 3a. Alternatively biological indicator strips but no self-contained biological indicators may be used. The strips have to be taken out of the glassine envelope. The PCDs are designed for standard spore strips of dimensions of 38 or 40 mm x 6 mm. The septic loading of the biological indicator is non-critical. (It is much easier to sterilize the germs of your fingers than the test germs on the strips.) It is recommended to pack the PCD into a sterilization pouch to prevent re-contamination by means of the tube after sterilization, if the biological indicators are not developed within one day.
4. Insert the white indicator holders into the PCDs and tighten the caps.
5. Place test devices close to the bottom and near the door of the chamber on a small stainless steel tray. The PCD does not require to be put into a pack, pouch or container.
6. Run the sterilization program.
7. On completion of the cycle remove the test devices carefully.
8. After cooling down, remove one chemical indicator strip after the other and adhere them onto the documentation evaluation sheet related to the PCD of the right number (available as download <https://www.gke.eu/en/testsets-templates.html>). Check the result:
 - If all four bars have turned to its final colour the sterilization process has been successful.
 - If one or more bars remain the original colour or have not turned to its final colour this indicates insufficient air removal and penetration.
9. At the end of the process condensate droplets may remain in the PCD. In this case open the test device when it is still warm, blow air through and leave it open for drying.
10. The person authorized will decide whether to release the batch or to re-sterilize the load.
11. If biological indicators are used, do not open the PCD and bring the PCD to a microbiological laboratory. The biological indicators have to be taken out aseptically and should be transferred in glass tubes with growth media. The glass tubes need to be marked with the numbers of the PCDs. After incubation record the result in the documentation sheet.

12. Select the PCD with the highest number that has been successfully penetrated. This PCD can be used for routine monitoring only if the PCD has higher penetration characteristics than the most difficult instrument in the load. In case of doubt the procedure in the standard DIN 58921 should be applied to validate the PCD against the load.
13. The indicator is self-adhesive and can be adhered onto the GKE documentation sheet with date, sterilizer and batch number and the signature of the person authorized to do so (see documentation information).

Maintenance Information for the PCDs

The Helix-PCDs can be used for more than 1.000 cycles. Make sure the silicon connector and the tube are in perfect condition. In the case of a blocked tube or leakage, replacement of the PCD is required.

Documentation Information

One documentation sheet (evaluation sheet) is included in each testset. The template is also available for download: <https://www.gke.eu/en/testsets-templates.html>

A documentation sheet for routine monitoring is available for download:

<https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html>. For each day and sterilizer one page is required. Adhere all the indicator strips and the BDS indicator strip for one day from the same sterilizer on the documentation sheet. To link batch monitoring and sterilized goods, GKE offers a documentation system with a label print device. The documentation label contains the date of production, expiry date, lot and content number as well as the user's initials. Those labels are placed on all sterile goods and also onto the documentation sheet. After using the sterile goods in the operating room the labels are removed and are placed onto the patient documentation sheet (all labels are double self-adhesive). This easy process offers a cost-effective documentation system for all sterilized goods used on a patient in the operation room. In case of a nosocomial infection the result of the used sterile instruments can be traced back. This procedure fulfils the requirements of quality standard EN ISO 13485 for batch related documentation.

Safety Precautions

1. In steam sterilizers batch monitoring systems are no replacements for the Bowie-Dick-Test to start with. The GKE-Bowie-Dick-Simulation test can be used.
2. This batch monitoring system does not replace the validation of the sterilization process after start-up, major repairs or changes of the load configuration (see EN ISO 17665-1, 11135-1, 25424 and 14937).
3. PCD and indicator strips are closely adjusted to achieve the required sensitivity. If the test device is used with other indicator strips, or GKE indicator strips are used with other test devices, GKE cannot guarantee proper results.

For further technical details please contact your local dealer or GKE directly. We will assist you with any technical questions. Also visit our website www.gke.eu for more information.

760-010 ED V01 03/2022