

to EN ISO 11140-6 is not anymore sufficient. This PMS requires a sterilizer with extremely high air removal and penetration characteristics. The Compact-PCD®, colour brown, is even more demanding than the Compact-PCD®, colour red. All above mentioned indicators can be used for routine monitoring of steam sterilization processes. The result of the validation process determines which PCD should be used.

The chemical indicators are protected to bleed by a polymer binder coating and therefore do not release toxic substances.

Technical requirements of the sterilizer

1. Sterilization program with fractionated vacuum (The GKE PMS cannot be used with gravity, single vacuum or pure overpressure-cycles).
2. pre-vacuum cycles should achieve a minimum of 150 mbar (15 kPa) or less.

Handing Information

1. Select the right indicator for the sterilization process used (for standard or prion program).
2. Open the cap and make sure the seal ring in the cap is in good condition.
3. Take out indicator strip from the card and fold it that the indicator bars are inside and place it in the white holder with the fold toward the screw cap.
4. Insert the white holder into the PCD and tighten the cap.
5. Place test device close to the bottom and near the door of the chamber horizontally on a small stainless steel tray or hang it vertically on a loading rack in the lower section near the door. 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 device carefully. Condensate inside the PCD may come out if the test device is not placed horizontally.
8. After cooling down, remove the indicator strip and check the result:
 - If all four bars have turned to black the sterilization process has been successful.
 - If one or more bars remain yellow/pink or have not turned to black completely indicates a presence of non-condensable gases in the steam supply and/or in the chamber of the sterilizer. In this case do not release the batch. For easy interpretation please use the colour-pass/fail reference chart available for both versions.
9. The person authorized will decide whether to release the batch or to re-sterilize the load.
10. 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).
11. If using a program without a drying cycle or the drying of the PCD failed, the PCD may contain water condensate. In this case open the test device when it is still warm, blow air through and leave it open for drying.

Maintenance Information

All Compact-PCD®s consist of an external plastic casing with an internal stainless steel tube and capsule holding the indicator. They can be used for an unlimited number of cycles. There is no preventive maintenance necessary.

Each indicator refill pack contains one seal ring for the screw cap of the PCD which needs to be exchanged after approximately 500 cycles to prevent leakage. Use the following procedure for exchange:

1. Unscrew the cap of the PCD containing the white teflon holder.
2. Unscrew the white teflon holder from the cap.
3. Remove the seal ring inside the cap with a pointed object (e.g. small screwdriver, needle etc.)
4. Insert a new seal ring in the cap. Use the white teflon holder to push the seal ring down into the slit.
5. Screw the white teflon holder into the cap again.

Older PCDs (e.g. Compact-PCDs purchased before 2009) have a smaller screw cap and require a different seal ring. In this case please contact GKE or your local dealer.

Documentation Information

A documentation sheet is available for download:
<https://www.gke.eu/en/downloads-en/documentation-system/16-documentation-sheet>

For each day and sterilizer one page is required. Adhere all the indicator strips and the BDS indicator strip of 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.

Storage and Disposal

1. For longer periods store all indicators in the original package.
2. Store indicators always between 5-30 °C or 41-86 °F and a humidity of 5-80% RH.
3. The vapour of chemicals especially hydrogen peroxide may change the indicator before or after sterilization. Therefore, do not store them together with other chemicals.
4. The indicators should not be used after expiry date. They may be disposed with normal waste.

Safety Precautions

1. Process monitoring systems are no replacements for the the Bowie-Dick-Test to start with. The GKE Bowie-Dick-Simulation test can be used.
2. The use of a process 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).
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.
4. In small sterilizers steam is generated inside the sterilization chamber. The walls and the bottom may heat up above 180 °C if there is no water inside. Therefore, the test device should not be placed at the bottom or close to the walls in those sterilizers to prevent melting of the outside plastic case.
5. The standard indicators should not be used in sterilization processes with a holding time more than 9 min at 134 °C or 30 min at 121 °C. Indicators for prion programs are suitable for longer sterilization times.
6. If a sterilizer is switched on for a long time without being used, e.g. standby overnight, and then start automatically in the morning, the PCD shall not remain inside the sterilizer. The indicator strip in the PCD would be exposed to hot air for several hours in the standby mode and the indicator colour would thereby darken and change its recovery specifications (corresponds to faulty storage conditions overnight). Therefore, PCDs should only be placed in the sterilizer prior to sterilization.
7. If the opening of the Compact-PCD® is not in the lowest position during sterilization hot condensate may come out of the PCD during removal from the sterilizer burning your skin.
8. Do not open the screws of the Compact-PCD®. An unscrewed PCD cannot be reassembled and must be replaced by a new one.

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

760-002 ED V05 02/2023

GEBRAUCHSANWEISUNG



für GKE Steri-Record® Prozessüberwachungssysteme für Dampfsterilisationsprozesse

STEAM

1. Indikatorsystem Typ 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Compact-PCD-Variante	Inhalt (Anzahl PCDs + Indikatorstreifen)	Stated Value (SV)	Anwendung/Bemerkung
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	Orange, rund	1 + 100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Erfüllt die Forderungen an ein Hohlkörperpest gemäß DIN EN ISO 11140-6
200-021	PM-HL-RCPCD		1		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	Orange, oval	1 + 100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Überwachungssystem für komplexe Anwendungen (poröse Güter, komplexe MIC-Instrumente, lange Schläuche)
200-026	PM-HL-OCPCD		1		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	Grün, rund	1 + 100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Überwachungssystem für Standard-Anwendungen (poröse und verpackte solide Güter und Standard-Hohlkörper)
200-020	PM-SHL-RCPCD		1		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	Grün, oval	1 + 100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Überwachungssystem für sehr komplexe Anwendungen
200-024	PM-SHL-OCPCD		1		
200-029	PM-HDH-RCPCD	Rot, rund	1	Anspruchsvolles Überwachungssystem für extrem komplexe Anwendungen	
200-030	PM-VHDH-RCPCD	Braun, rund	1		

2. Indikatorstreifen-Nachfüllpackungen

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Inhalt**	Stated Value	Anwendung
211-251	C-S-PM-SV1	100	121 °C, 15 min 134 °C, 3 min	Integrierende Indikatorstreifen für alle GKE Überwachungssysteme und Testsets für Standard-Dampfsterilisationsprozesse
211-252		250		
211-255		500		
211-211	C-S-PM-SV2	100	134 °C, 18 min	Integrierende Indikatorstreifen für alle GKE Überwachungssysteme und Testsets für Prionenprogramme
211-212		250		
211-215		500		

3. Ersatzteile

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Inhalt	Anwendung
200-111	Ersatz-Edelstahl-Kunststoff-Schraubkappe	5	für alle Prüfkörper mit M12 Gewinde, Farbe: schwarz
200-114	Ersatz-Edelstahl-Kunststoff-Schraubkappe	5	für alle Prüfkörper mit M12 Gewinde, Farbe: transparent
200-102	Ersatz-Tefloneinsatz	5	für alle Prüfkörper zur Aufnahme des Indikatorstreifens

(*) Alle GKE-Verpackungen enthalten zur 6-stelligen Artikelnummer einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

(**) Jede Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring für die Schraubkappe mit M12-Gewinde. Zum Austausch des Dichtungsringes siehe Wartungshinweise.

Anwendungsbereich

GKE Steri-Record® Prozessüberwachungssysteme werden zur Überwachung jeder Charge in Dampfsterilisationsprozessen (134 °C, 3-9 min oder 121 °C, 15-30 min) verwendet. Hierfür sind zwei verschiedene Indikatorstreifen für unterschiedliche Temperatur-Zeit-Integrale (SV) erhältlich:

1. Art.-Nr: 211-251/-252/-255: SV = 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min für alle Standard-Dampfsterilisationsprozesse
2. Art.-Nr.: 211-211/-212/-215: SV = 134 °C, 18 min für Prionenprogramme

Auch nach einem erfolgreichen Bowie-Dick-Test zu Betriebsbeginn besteht während des Betriebs die Gefahr, dass einzelne Sterilisationsprozesse wegen unbemerkter Veränderungen der Prozessparameter oder Betriebsmittel nicht erfolgreich sind. Dies kann durch unzureichendes Vakuum, Undichtigkeiten des Sterilisators oder durch mitgeführte Luft bzw. nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf hervorgerufen werden. Auch durch zu niedrige Temperatur, durch ungenügende Aufheizzeit oder durch zu hohe Packungsdichte kann der Sterilisationsprozess teilweise unzureichend sein. Die gleichzeitig vom Sterilisator registrierten physikalischen Daten wie Druck und Temperatur etc. geben alleine keine Gewähr für einen 100%igen Sterilisationserfolg.

NKG im Dampf sind die häufigste Ursache von Sterilisationsfehlern und sind durch die physikalischen Aufzeichnungen am Schreiber nicht erkennbar. Das Ergebnis der Prozessvalidierung entscheidet darüber, welcher Prüfkörper zum Einsatz kommt.

Produktbeschreibung

Alle GKE Steri-Record® Prozessüberwachungssysteme werden mit GKE-Indikatorstreifen verwendet und die Prüfkörper (engl.: process challenge device = PCD) sind in vier farblich gekennzeichneten Ausführungen in zwei Bauarten erhältlich:

- als runde Version mit Edelstahlhaken. Dieses PCD kann auf dem Haken liegen oder am Wagen/Korb eingehängt werden.
- als ovale Version (nur orange und grün): Dieses PCD wird flach in den Sterilisator gelegt, besonders geeignet für den Einsatz in Kleinstereilisatoren (2,5 cm Höhe).

Leistungsmerkmale

Das GKE-Prozessüberwachungssystem ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1, das eine „spezifische Prüflast“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen) repräsentiert.

Der Prüfkörper (Farbe: orange) ist nach dem Standard DIN EN ISO 11140-6 (Hohlkörper) validiert. Dieser Standard ist sowohl in der Herstellernorm für Großsterilisatoren (DIN EN 285) als auch in der Norm für Kleinststerilisatoren des Typ B (DIN EN 13060) als Typstest enthalten und stellt in Bezug auf Luftentfernung bzw. Dampfdurchdringung hohe Anforderungen an den Sterilisationsprozess.

Der Compact-PCD®, Farbe: grün, ist ebenfalls ein Hohlkörper, stellt aber in Bezug auf Luftentfernung bzw. Dampfdurchdringung etwas geringere Anforderungen an den Sterilisationsprozess als der oben beschriebene Prüfkörper gemäß DIN EN ISO 11140-6. Der Compact-PCD®, Farbe: rot, stellt in Bezug auf Luftentfernung bzw. Dampfdurchdringung noch höhere Anforderungen an den Sterilisationsprozess als der oben beschriebene Prüfkörper gemäß DIN EN ISO 11140-6. Der Compact-PCD®, Farbe: braun, stellt in Bezug auf Luftentfernung bzw. Dampfdurchdringung noch wesentlich höhere Anforderungen an den Sterilisationsprozess als der rote Prüfkörper.

Die chemischen Substanzen des Indikators sind in einem Kunststoff-Polymer eingebunden, dadurch vor dem Ausbluten geschützt und nicht toxisch.

Gerätevoraussetzungen des Sterilisators

1. Sterilisationsprogramm mit fraktioniertem Vakuum (Bei Geräten mit Gravitations-Verfahren, einfachem Vakuum oder Überdruckzyklen kann das GKE-Prozessüberwachungssystem nur bedingt eingesetzt werden und sollte vor dem Einsatz getestet werden).
2. Mehrere Vorvakuumzyklen von mindestens 150 mbar (-0,85 bar Überdruck oder 15 kPa) oder darunter.

Handhabungshinweise

1. Auswahl des richtigen Indikatorstreifens für den verwendeten Sterilisationsprozess (für Standard- oder Prionenprogramm).
2. Öffnen der Schraubkappe und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
3. Einen Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit dem Falz in Richtung der Schraubkappe in den weißen flexibel gespaltenen PTFE-Innenzylinder (Teflonhalter) einlegen.
4. Den weißen Teflonhalter mit Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe verschließen.
5. Prüfkörper im Sterilisator möglichst auf ein Sieb in Bodennähe auf die flache Gehäuseseite legen oder an einem Wagen aufhängen in der Nähe der Tür. Der Prüfkörper muss nicht verpackt oder in einen Container gelegt werden.
6. Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
7. Nach Programmende Prüfkörper vorsichtig entnehmen. Angesammeltes Kondensat kann bei falscher Platzierung aus dem Prüfkörper auslaufen.
8. Nach dem Abkühlen den Indikator entnehmen und beurteilen:
 - Sind alle vier Balken schwarz verfärbt, ist der Test erfolgreich.
 - Behält ein Balken seine Ausgangsfarbe oder sind mehrere Balken braun gefärbt, ist dies ein Zeichen von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) oder Luft im Sterilisator. Zur einfachen Beurteilung die Farbumschlag-Referenztafel verwenden.
9. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
10. 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).
11. Wenn ein Sterilisationsprogramm ohne Trocknung verwendet wurde oder die Trocknung des PCDs nicht gelungen ist, können im Prüfkörper Wassertropfen verbleiben. In diesem Fall Prüfkörper warm öffnen, mit Luft ausblasen und offen trocknen lassen.

Wartungshinweise

Der Compact-PCD® ist komplett aus Edelstahl gefertigt und benötigt deshalb keine Wartung und kann für eine unbegrenzte Anzahl an Zyklen eingesetzt werden.

Jede Indikatorstreifen-Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring für die Schraubkappe des Prüfkörpers. Um Undichtigkeiten vorzubeugen, muss der vorhandene Dichtungsring in der Schraubkappe des Prüfkörpers nach ca. 500 Zyklen gegen einen neuen Dichtungsring ausgetauscht werden. Der Dichtungswechsel erfolgt mit den folgenden Arbeitsschritten:

1. Öffnen der Schraubkappe des PCDs mit dem weißen Indikatorhalter.
2. Weißen Indikatorhalter aus der Kappe herausschrauben.
3. Dichtungsring innerhalb der Kappe mit einem spitzen Gegenstand (Kleiner Schraubenzieher, Nadel etc.) entfernen.
4. Neuen Dichtungsring in die Schraubkappe einlegen und mit der flachen Seite des weißen Indikatorhalters rundum ganz nach unten in den vorgesehenen Spalt drücken.
5. Weißen Indikatorhalter wieder in die Schraubkappe einschrauben.

Für ältere Prüfkörper (z. B. Compact-PCD®, die vor 2009 hergestellt wurden) liegt kein Dichtungsring bei, diese benötigen einen anderen Dichtungsring. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte GKE.

Dokumentationshinweise

Ein Dokumentationsblatt ist als Vorlage im Internet abrufbar: <https://www.gke.eu/downloads/12-dokumentationsblatt>.

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 Hersteller 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.

Lagerung und Entsorgung

1. Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
2. Indikatoren bei Temperaturen von 5 bis 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 5-80% RH lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern. Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Warnhinweise

1. Das Prozessüberwachungssystem ist kein Ersatz für den täglich bei Betriebsbeginn durchzuführenden Bowie-Dick-Test. Dieser kann mit einem GKE-BDS-Test durchgeführt werden.
2. Die Durchführung der Überwachung mit einem GKE Prozessüberwachungssystem und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllt die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend der Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und der RKI-Richtlinie. Die Routineüberwachung ersetzt jedoch nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder bei Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MPDG, der Betreiberverordnung (BetreibV), der RKI-Richtlinien und DIN EN ISO 17665-1.
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.
4. In nicht normgerechten Klein-Sterilisatoren, bei denen die Dampf-Erzeugung im Sterilisiererraum erfolgt, kann die Boden- und/oder Wandtemperatur über 180°C ansteigen. Bei Einsatz des Prüfkörpers in diesen Geräten besteht die Gefahr, dass die Außenhülle des PCDs bei direktem Kontakt mit der Wand schmelzen kann. Als Vorsichtsmaßnahme den Prüfkörper niemals auf das Bodenblech oder direkt an die Wand legen.
5. Die Standard-Indikatorstreifen sollten **nicht** in Sterilisationsprozessen eingesetzt werden, die eine Haltezeit von 9 min bei 134°C bzw. 30 min bei 121°C überschreiten. Indikatorstreifen für Prionenprogramme können für längere Sterilisationszeiten verwendet werden.
6. Wenn ein Sterilisator längere Zeit, z. B. über Nacht, angeschaltet bleibt, ohne benutzt zu werden, um dann am Morgen automatisch zu starten, sollte während dieser Zeit kein Prüfkörpersystem im Sterilisator verbleiben. Der Indikatorstreifen im Prüfkörper würde in der Standby-Zeit mehrere Stunden mit Heißluft beaufschlagt werden, die Indikatorfarbe würde dadurch dunkeln und ihre Ausleseigenschaft verlieren (entspricht fehlerhaften Lagerbedingungen über Nacht). Deshalb sollten Prüfkörper erst kurz vor der Sterilisation im Sterilisator platziert werden.
7. Wenn der Compact-PCD® während der Sterilisation mit der Öffnung nicht nach unten liegt, kann sich Kondensat in dem Prüfkörper ansammeln. Beim Auslaufen Verbrühungsgefahr.
8. Der Compact-PCD® darf nicht demontiert werden. Demontierte Prüfkörper müssen entsorgt werden, da bei Demontage die Kunststoffhülse zerstört wird.

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.

760-002 ED V05 02/2023



DIRECTIONS FOR USE

for all GKE Steri-Record® Process Monitoring Systems (PMS) for steam sterilization processes



1. Type 2 indicator system according to EN ISO 11140-1

Art.-No.*	Product Code	Compact-PCD Version	Content (Number of PCDs - indicator strips)	Stated Value (SV)	Application
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	orange, round	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	fulfils the requirements of the hollow load test according to EN ISO 11140-6
200-021	PM-HL-RCPCD		1		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	orange, oval	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	for complex applications (porous goods, complex MIS instruments, long tubes)
200-026	PM-HL-OCPCD		1		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	green, round	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	for standard applications (porous and wrapped solid goods and standard hollow devices)
200-020	PM-SHL-RCPCD		1		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	green, oval	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	for complex applications (porous goods, very complex MIS instruments, long tubes)
200-024	PM-SHL-OCPCD		1		
200-029	PM-HDH-RCPCD	red, round	1		for extreme complex applications (porous goods, extreme complex MIS instruments, long tubes)
200-030	PM-VHDH-RCPCD	brown, round	1		

2. Indicator strip refill packs

Art.-No.*	Product Code	Content**	Stated Value	Application
211-251	C-S-PM-SV1	100	134°C, 3 min 121°C, 15 min	Integrating indicator strips for all GKE batch and process monitoring systems in standard steam sterilization processes
211-252		250		
211-255		500		
211-211	C-S-PM-SV2	100	134°C, 18 min	Integrating indicator strips for all GKE batch and process monitoring systems in prion programs
211-212		250		
211-215		500		

3. Spare parts

Art.-No.*	Product Code	Content	Application
200-111	Replacement screw cap M12	5	For all PCDs with a screw cap of 12 mm diameter, colour: black
200-114	Replacement screw cap M12	5	For all PCDs with a screw cap of 12 mm diameter, colour: transparent
200-102	Replacement teflon holder	5	For all PCDs holding the indicator strip

(*) On all GKE packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table.
 (**) Each refill pack contains one seal ring. For exchange see "Maintenance information".

Application

The GKE Steri-Record® process monitoring systems have been developed to monitor each cycle of steam sterilization processes (134 °C, 3-9 min or 121 °C, 15-30 min). The indicator strips are available as refill packs with different stated values:

1. Art.-No: 211-251/-252/-255; SV = 134 °C, 3 min or 121 °C, 15 min for all standard steam sterilization processes
2. Art.-No: 211-211/-212/-215; SV = 134 °C, 18 min for prion programs

Even though a Bowie-Dick test has been carried out successful at start up, there always is the possibility of physical changes of the relevant process conditions that may occur during sterilization cycles throughout the day. Reasons may be insufficient vacuum, leaks in the sterilizer, entrained air or non condensable gases (NCG) in steam. In addition, lower temperature and/or a shorter heating time could cause a malfunction of the sterilization process as well. Physical data such as pressure, temperature etc. is very important. However, it is not sufficient to guarantee a successful sterilization cycle. NCG are the most frequent reason for failure of the sterilization process and will not be identified by the physical data with data loggers or chart printouts.

All above mentioned indicators shall be used for routine monitoring. The result of the validation process determines which PCD should be used.

Product Description

All GKE Steri-Record® Process Monitoring Systems are used with GKE indicator strips. The four colour-coded process challenge devices (PCD) are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (green and orange): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2,5 cm height).

Performance Characteristics

The GKE PMS is a type 2 indicator according to EN ISO 11140-1 and represents a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). The Compact-PCD® (colour: orange) is a hollow load test according to EN ISO 11140-6. This test has been validated by an accredited laboratory according to EN ISO 17025 (a test report is available on request).

The Compact-PCD®, colour green, is a hollow load test. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN ISO 11140-6.

The Compact-PCD®, colour red, is used for routine monitoring of extreme complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according