



# PROTOCOLES

## Contrôles de procédés

Date création

01/04/26

Date application

01/04/26

Réf

Version : 1.0

### TESTER LE BAC A ULTRASONS

- Fréquence idéal située entre **35 et 45kHz**
- **20° à 45°C**: utilisation optimale des US
- si **>45°C** risque de coagulation des protéines

Les ultrasons GAMASONIC "Laveurs-Désinfecteurs automatiques - ISO 15883-1-5" fabriqués par GAMASONIC, et certifiés en tant que Dispositifs Médicaux de classe IIb par un Organisme Notificateur européen, et de facto, suivant les réglementations nationales applicables.

### TEST DU SONOCHECK

LE SONOCHEK® PERMET D'APPRECIER LA PUISSANCE DES ONDES > 33 KHZ D'APRES LE VIRAGE D'UN INDICATEUR COLORIMETRIQUE. IL EST NECESSAIRE DE RESPECTER SCRUPULEUSEMENT LES CONDITIONS DE CONSERVATION DU TEST


- REPARTIR 4 FLACONS DANS LES COINS DE CUVE
- SOUS L'INFLUENCE DES ULTRASONS, LE SONOCHECK® VIRE DU VERT AU JAUNE



Faire l'un de ces tests une fois par mois et consigner les résultats dans le cahier de vie de l'appareil (traçabilité)

SCM KOENIG

Toute reproduction, en tout ou en partie, sous quelque forme que ce soit, est interdite sans l'autorisation préalable

	<h1>PROTOCOLES</h1> <h2>Contrôles de procédés</h2>		Date création
			01/04/26
			Date application
			01/04/26
			Réf
			Version : 1.0

### TESTER LA SOUDEUSE

Pour le conditionnement, un test de soudure est réalisé **régulièrement** avec le Seal-Check

Permet un contrôle de :

- la température de consigne
- la pression des galets de soudure

Sur chaque « Seal Check » sera indiqué :

- le nom de la soudeuse
- le service
- la signature pour la validation du test
- la date
- des remarques éventuelles

Le Seal Check doit être inséré dans un sachet de stérilisation et consigné dans le cahier de stérilisation

Le Seal check et le sachet de stérilisation seront agrafés sur la « fiche de stérilisation » de l'appareil

Bandes de papier médical thermosensibles

SOUDEUSE

REALISER LE TEST UNE FOIS PAR SEMAINE



**L'examen visuel de la soudure consiste à souder, évaluer et documenter le système de test : une répartition optimale de la couleur sur toute la largeur et la longueur de la soudure indique que celle-ci est intacte et optimale et qu'elle constitue une barrière stérile sûre.**

Les sachets thermo-soudables doivent être utilisés en routine, les sachets auto-collants seulement dans le cadre d'une procédure dégradée (soudeuse en panne)

SCM KOENIG

Toute reproduction, en tout ou en partie, sous quelque forme que ce soit, est interdite sans l'autorisation préalable