



BAG Stérilisation

Gamme complète de produits:

- **BAG HeIPac**® pour la stérilisation à la vapeur 134°/18 min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- **Testo LunaCheck** pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- **BAG Chemo indicateurs en**
ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18 min, Intégral,
GasCheck EO (oxyde d'éthylène),
Cross-Check F (formaldéhyde),
Cross-Check P (plasma),
RePac 121°, 134°, 134°/18 min, Dry Checks
- **BAG indicateurs biologiques:**
 BAG BioStrip, BAG DB/A Test etc.
- **BAG Bowie-Dick-Tests**
 application unique / multiple

ALMEDICA
 MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG
 Guglera 1
 1735 Giffers
 Téléphone +41 (0) 26 672 90 90
 Fax +41 (0) 26 672 90 99
 office@almedica.ch
 www.almedica.ch

Projet numéro: 13608141009-1

Comparaison des enregistreurs de données EBI 15 de la société Ebro avec les exigences de la norme EN/ISO 11140-4: « Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur »

L'objectif de l'étude consiste à tester les enregistreurs de données EBI-15 de la société Ebro pour déterminer leur capacité à détecter une pénétration insuffisante de la vapeur dans le stérilisateur à vapeur. Pour ce faire, on simule les défaillances injection d'air, fuite d'air et rétention d'air.

Les essais se font en application de la norme EN/ISO 11140-4: Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur.

Résumé

Le bon fonctionnement des enregistreurs EBI 15 et les spécifications données ont été

contrôlés en condition «zéro défaillance». Les enregistreurs EBI 15 et le logiciel associé ont détecté une injection d'air dans la cuve du stérilisateur.

Les enregistreurs EBI 15 et le logiciel associé ont détecté la simulation d'une fuite d'air.

Les enregistreurs EBI 15 et le logiciel associé ont détecté la simulation d'une rétention d'air dans la cuve.

En résumé, l'on peut dire que, contrairement aux paquets d'essais Bowie-Dick traditionnels, les enregistreurs EBI 15 non seulement détectent les défaillances de manière fiable, mais indiquent également si le programme Bowie-Dick du stérilisateur s'est déroulé conformément à la norme. ■