

STEAM PENETRATION**AIR REMOVAL****Version Européenne**

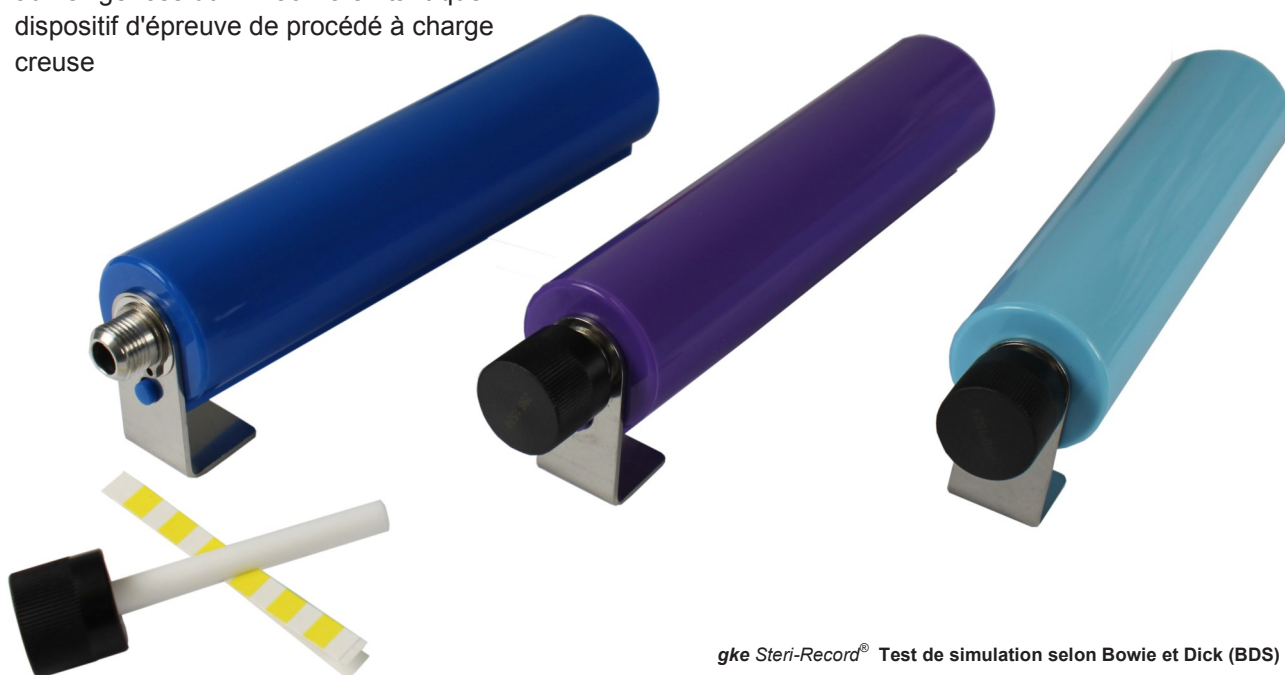
Test de simulation Bowie et Dick (7 kg) selon EN ISO 11140-4, répond en outre aux exigences du EN 867-5 en tant que dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse

Version Européenne

Test de simulation Bowie et Dick selon EN ISO 11140-4

Version Américaine

Test de simulation Bowie et Dick (4 kg) selon ISO 11140-5



gke Steri-Record[®] Test de simulation selon Bowie et Dick (BDS)

Application

L'essai de Bowie et Dick est un test type pour la vérification quotidienne d'un stérilisateur à la vapeur en ce qui concerne l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur. L'essai de Bowie et Dick est exécuté dans la chambre vide. Son utilisation est obligatoire pour les grand stérilisateur selon EN 285, mais il ne remplace pas le contrôle de routine de charge, qui doit être effectué à l'aide d'un dispositif de contrôle de charge (Batch Monitoring System = BMS).

Le standard européen EN 13060 pour les petits stérilisateur n'impose pas le test Bowie-Dick, mais il exige le dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5.

Le **gke-PCD Compact** (Process Challenge Device), couleur bleu, satisfait deux exigences en même temps: Il s'agit d'une combinaison de test Bowie et Dick et de dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse.

Description du produit

Les trois tests **gke BDS** sont des systèmes indicateurs de type 2 selon EN ISO 11140-1. Ils se composent de deux parties: Le dispositif d'épreuve et des bandes indicatrices. Le dispositif

d'épreuve avec une enveloppe externe, contenant un tube interne en acier inoxydable, connecté à une capsule contenant l'indicateur, s'appelle **gke-PCD Compact**. Le PCD de haute durabilité peut être utilisé plusieurs milliers de fois. Une seule bande indicatrice (autoadhésive) est requise pour chaque test.

Caractéristiques de performance

Les standards EN 285 et AAMI/ANSI ST79 contiennent les descriptions de trois tests différents :

1. Test Bowie et Dick américain - Test à l'enlèvement de l'air ("Air Removal") selon AAMI/ANSI ST79, paquet de linge de 4 kg. Il peut être simulé avec un test validé avec la méthode selon ISO 11140-1 et -5.
2. Test Bowie et Dick européen - Test à l'enlèvement de l'air et pénétration de la vapeur selon EN 285, paquet de linge de 7 kg. Il peut être simulé avec un test validé avec la méthode selon EN ISO 11140-4.
3. Dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5, mentionné comme test type supplémentaire dans EN 285.

gke propose trois tests Bowie et Dick différents présentant les caractéristiques suivantes :

gke tests BDS	Test Bowie et Dick selon EN 285 - paquet de linge de 7 kg	Dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5	Test Bowie et Dick AAMI/ ANSI ST79 - paquet de linge de 4 kg
gke-PCD Compact bleu	x	x	
gke-PCD Compact violet	x		
gke-PCD Compact bleu clair			x

Le bon test doit être sélectionné en fonction du stérilisateur.

Les **gke**-tests Bowie et Dick peuvent être utilisés dans tout programme test Bowie et Dick atteignant 134° C, de 1 à 3,5 min. ou 121° C, 15 min.

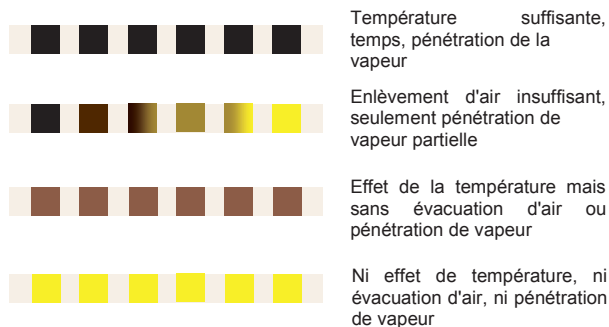
Si aucun programme test Bowie et Dick n'est programmé, les **gke**-tests sont toujours applicables grâce à leur construction brevetée, contrairement aux tests poreux (textile ou papier), qui ne peuvent être utilisés que dans des programmes avec temps de stérilisation court.

Fonction

Une bande indicatrice est insérée dans le support blanc en téflon et le bouchon à vis est fermé. Le dispositif d'épreuve doit être placé dans la partie inférieure de la chambre, près de la porte.

Le **gke**-test Bowie et Dick peut être utilisé dans tout programme test Bowie et Dick atteignant 134°C, de 1 à 3,5 min. ou 121°C, 15 min. Si aucun programme test Bowie et Dick n'est programmé, il peut également être appliqué dans un programme standard à 134° C pendant 9 min. sans perte de sensibilité.

Le changement de couleur de la bande indicatrice, insérée dans la capsule, montre soit la pénétration de la vapeur à l'intérieure de la capsule, soit l'absence de vapeur et la présence du gaz non condensable.



Avantages

- Le design innovant breveté du dispositif d'épreuve, couleur bleu, simule le test Bowie et Dick et simultanément le dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5. Ce seul test remplace les deux tests requis dans EN 285.
- Adapté à l'utilisation dans tout programme test Bowie et Dick selon EN 285 et EN ISO 11140-3.
- Également applicable dans un programme standard avec un temps de stérilisation plus long sans perte majeure de sensibilité.
- Interprétation immédiate du résultat après la fin de la stérilisation.
- Interpretation simple du résultat grâce au changement de couleur précis.
- Reproductibilité permanente des résultats.
- Le changement graduel de couleur des barres de l'indicateur informe sur l'ampleur du problème.
- Respecte l'environnement, pas de déchets inutiles.
- Les bandes indicatrices peuvent être éliminés dans les ordures normales.
- La chimie de la couleur de l'indicateur est une réaction chimique non réversible. La bande indicatrice peut être archivée comme preuve durant plusieurs années.
- Les indicateurs chimiques sont protégés en plastique durci aux UV. Cela empêche les produits chimiques de s'échapper.
- Très économique grâce à une longue durabilité du dispositif d'épreuve **gke-PCD Compact**.
- Les **gke-PCD Compact** peuvent être utilisés pour des nombreux cycles. Toutes les pièces sont en acier inoxydable ou en polymères résistants à la chaleur. Les joints toriques sont facile à remplacer.
- Le bouchon à vis est constitué d'une construction sandwich avec un matériau très résistant à la chaleur et de l'acier inoxydable, qui protège les mains des températures élevées.
- Enregistrement simple grâce aux bandes indicatrices autocollantes.

Informations de commande

Chaque kit de départ contient un **gke**-PCD Compact et 100 bandes indicatrices d'intégration. Les dispositifs de test 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. **Test à l'enlèvement de l'air et pénétration de la vapeur, validé avec la méthode selon EN ISO 11140-1 et -4, type 2, se référant en même temps au paquet de linge de 7 kg selon EN 285 et au dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse selon EN 867-5.**

Numéro de pièce	Nom du produit	Lot	Contenu	Application
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT kit de départ	1 + 100	PCD Compact (couleur bleu), bandes indicatrices d'intégration	Test de simulation Bowie et Dick (BDS), test à l'enlèvement de l'air et pénétration de la vapeur pour les instruments
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	PCD Compact (couleur bleu)	

2. **Test à l'enlèvement de l'air et pénétration de la vapeur, validé avec la méthode selon EN ISO 11140-4, type 2, se référant au paquet de linge de 7 kg selon EN 285**

Numéro de pièce	Nom du produit	Lot	Contenu	Application
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT kit de départ	1 + 100	PCD Compact (couleur violet), bandes indicatrices d'intégration	Test de simulation Bowie et Dick (BDS), test à l'enlèvement de l'air et pénétration de la vapeur pour les instruments solides et poreux (non recommandé pour les instruments creux)
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	PCD Compact (couleur violet)	

3. **Test à l'enlèvement de l'air selon AAMI/ANSI ST79 (paquet de linge de 4 kg), validé avec la méthode selon ISO 11140-1 et -5, type 2.**

Numéro de pièce	Nom du produit	Lot	Contenu	Application
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT kit de départ	1 + 100	PCD Compact (couleur bleu clair), bandes indicatrices d'intégration	Test de simulation Bowie et Dick (BDS), test à l'enlèvement de l'air pour les instruments poreux
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	PCD Compact (couleur bleu clair)	

4. **Bandes indicatrices - paquets recharge**

Numéro de pièce	Nom du produit	Lot	Contenu	Application
211-111	C-S-BDS-SV1	100	Bandes indicatrices d'intégration, joint torique	Paquet recharge pour tout test gke Bowie et Dick
211-112		250		
211-115		500		

gke GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems-Esch
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 tests de simulation Bowie-Dick *gke Steri-Record*[®]

1. Test d'enlèvement de l'air et de pénétration de la vapeur, validé avec la méthode d'essai selon la norme EN ISO 11140-4 + 1, type 2, en référence au paquet de linge de 7 kg, selon la norme EN 285, et de test de corps creux, dépassant les exigences de la norme EN 867-5.

ref.-no.*	code produit	contenu	valeur déclarée (SV)	application
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1 Compact-PCD [®] (bleu) 100 bandes indicatrices	121 °C, 15 min 132 °C, 3,7 min 134 °C, 3,5 min 137 °C, 3,2 min	Test d'enlèvement de l'air et de pénétration de la vapeur pour les instruments creux complexes (tubes, instruments de chirurgie mini-invasive (MIS), instruments poreux et solides)
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1 Compact-PCD [®] (bleu)		

2. Test d'enlèvement de l'air et de pénétration de la vapeur, validé avec la méthode d'essai selon la norme EN ISO 11140-4 + 1, type 2, (paquet de linge de 7 kg)

ref.-no.*	code produit	contenu	valeur déclarée (SV)	application
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1 Compact-PCD [®] (violet) 100 bandes indicatrices	121 °C, 15 min 132 °C, 3,7 min 134 °C, 3,5 min 137 °C, 3,2 min	Test d'enlèvement de l'air et de pénétration de la vapeur pour les charges poreuses et solides. Ne doit pas être utilisé pour les instruments creux et les tubes longs.
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1 Compact-PCD [®] (violet)		

3. Test d'enlèvement de l'air, selon la norme AAMI/ANSI ST 79 (paquet de linge de 4 kg test pack), validé avec la méthode d'essai selon la norme ISO 11140-5 + 1, type 2

ref.-no.*	code produit	contenu	valeur déclarée (SV)	application
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1 Compact-PCD [®] (bleu clair) 100 bandes indicatrices	132°C, 3,7 min 134°C, 3,5 min 137°C, 3,2 min	Enlèvement de l'air pour les charges poreuses et solides
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1 Compact-PCD [®] (bleu clair)		

4. Paquet recharge bandes indicatrices pour tous les tests *gke* simulation de Bowie-Dick (BDS)

ref.-no.*	code produit	contenu (nombre bandes indicatrices + joint torique)	valeur déclarée (SV)	application
211-111	C-S-BDS-SV1	100	121°C, 15 min 132°C, 3,7 min 134°C, 3,5 min 137°C, 3,2 min	Bandes indicatrices pour tous les tests simulation de Bowie-Dick <i>gke</i>
211-112		250		
211-115		500		

(*) Tous les numéros d'article contiennent également un code à trois lettres qui renvoie à la version linguistique et aux éventuels modèles spéciaux. Ce code se trouve sur l'étiquette extérieure de l'emballage, mais pas dans le tableau ci-dessus.

Application

Le test *gke* Steri-Record[®] BDS est utilisé quotidiennement après la mise en service comme contrôle de fonctionnalité (test de type, pas de test de stérilité) pour les stérilisateurs à vapeur. Il doit être effectué dans une chambre de stérilisation vide. Le test BDS ne remplace pas le contrôle de routine. Pour la surveillance de routine, il convient d'utiliser des systèmes de surveillance des processus / des lots (PMS / BMS), validés en fonction de la configuration de la charge, ou des indicateurs de type 5 ou 6 dans chaque emballage. Les stérilisateurs de table selon la norme EN 13060 type B ne nécessitent pas de test Bowie-Dick mais un test de type charge creuse selon la norme EN 867-5. Cependant, certains fabricants de stérilisateurs demandent l'utilisation quotidienne d'un test BD lors du démarrage. Le Compact-PCD[®] (couleur : bleu) combine le test BD et le test de charge creuse dans un seul système.

Caractéristiques des performances

gke propose des tests BDS avec différentes caractéristiques de performance. Les normes relatives aux stérilisateurs décrivent trois tests de type différents :

1. Test d'enlèvement de l'air et pénétration de la vapeur, validé avec la méthode selon la norme EN ISO 11140-4 + 1, type 2, en référence au paquet de linge de 7 kg selon la norme EN 285 (version BD européenne).
2. Un test de corps creux décrit dans la norme EN 867-5 est exigé comme test de type supplémentaire dans la norme EN 285.
3. Test d'enlèvement de l'air selon AAMI/ANSI ST79 (paquet de linge de 4 kg), validé avec la méthode selon la norme ISO 11140-5 + 1, type 2 (version BD américaine).

Le tableau ci-dessous indique la conformité des tests *gke*-BD :

	EN 285 (paquet de 7 kg)	Test de charge creuse EN 867-5	AAMI/ANSI ST 79 (paquet de 4 kg)
Compact-PCD [®] (couleur: bleu)	x	x	
Compact-PCD [®] (couleur: violet)	x		
Compact-PCD [®] (couleur: bleu clair)			x

Exigences du programme de stérilisation pour les tests BDS

En fonction du programme de test BD du stérilisateur, il faut choisir le test BDS correct.

Description du produit

Tous les tests *gke* BDS Steri-Record[®] sont utilisés avec les mêmes indicateurs d'intégration. Le Compact-PCD[®] se compose d'un boîtier externe en plastique avec un tube interne en acier inoxydable et une capsule pour contenir la bande indicatrice. Le Compact-PCD[®] dure un nombre illimité de cycles sans modifier ses performances.

Instructions de traitement

1. En fonction du stérilisateur utilisé, choisissez le dispositif de test BDS approprié (version européenne ou américaine). En cas de stérilisation de charges creuses, il est recommandé d'utiliser le test BDS européen incluant les caractéristiques des charges creuses. Les conditions de test de la version européenne sont plus difficiles à remplir que celles de la version américaine.
2. Ouvrez le bouchon et assurez-vous que le joint torique du bouchon 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 bouchon à vis. La bande indicatrice ne s'insère pas complètement dans le support blanc. L'extrémité de l'indicateur reste à l'extérieur.
4. Insérez le support blanc dans le PCD et serrez le bouchon.
5. Placez le dispositif d'épreuve près du fond et près de la porte de la chambre horizontalement sur un plateau en acier ou suspendez-le verticalement sur un chariot dans la partie inférieure près de la porte. Il n'est pas nécessaire de placer le PCD dans un emballage, une poche ou un conteneur.
6. Exécutez le programme Bowie-Dick à 132 - 137 °C (270 - 279 °F), 1 - 3,5 min ou 121 °C (250 °F), 15 min. Si le cycle BD n'est pas disponible, un cycle normal de 132 - 137 °C d'une durée jusqu'à 9 min peut être utilisé sans perte de sensibilité.
7. Retirez le dispositif d'essai. Attention : S'il n'a pas été placé correctement, le condensat chaud accumulé à l'intérieur peut s'écouler.

8. Après refroidissement, retirez la bande indicatrice et vérifiez le résultat.
 - Si les six barres sont passées du jaune au noir, le processus de stérilisation a passé le test avec succès.
 - Si l'une des barres est jaune ou a une couleur entre le jaune et le marron, cela indique qu'il reste de l'air résiduel dans le stérilisateur. Pour faciliter l'interprétation, utilisez le tableau de référence des couleurs **gke**. La raison de l'échec d'un test peut être une évacuation insuffisante de l'air, des fuites dans le stérilisateur ou des gaz non condensables (GNC) dans la vapeur. Dans ce cas, répétez le test BD une ou deux fois jusqu'à ce que les gaz non condensables disparaissent. Si le test BDS ne réussit pas après le troisième test, n'utilisez plus ce stérilisateur et faites appel au service technique.
9. La personne autorisée décidera si le stérilisateur peut être utilisé ou si le test doit être répété.
10. L'indicateur est auto-adhésif et peut être collé sur la feuille de documentation **gke** avec la date, le numéro de stérilisateur et de lot et les initiales de la personne autorisée à le faire (voir Informations sur la documentation).
11. Si l'on utilise un programme sans cycle de séchage, le PCD peut contenir du condensat d'eau. Dans ce cas, ouvrez le dispositif d'essai lorsqu'il est encore chaud, soufflez de l'air comprimé à travers et laissez-le ouvert pour le séchage.

Informations de maintenance

Tous les Compact-PCD® sont constitués d'un boîtier externe en plastique avec un tube interne en acier inoxydable et une capsule contenant l'indicateur. Ils peuvent être utilisés pour un nombre illimité de cycles. Il n'y a pas de maintenance préventive nécessaire.

Chaque paquet recharge bandes indicatrices contient un joint torique pour remplacer le joint torique du bouchon à vis, qui doit être remplacé après environ 500 cycles pour éviter toute fuite. Utilisez la procédure suivante pour l'échange :

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

Informations techniques

Lorsqu'il existe une alimentation centrale en vapeur, la quantité de GNC dans les longs tuyaux peut augmenter lorsque les tuyaux se refroidissent pendant la nuit ou le week-end. Par conséquent, un niveau plus élevé de GNC peut se produire pendant les premiers cycles, ce qui donne de mauvais résultats au test de Bowie-Dick. Pour contourner ce problème, nous recommandons d'effectuer un ou plusieurs cycles dans une chambre vide pour chauffer le stérilisateur et purger les tuyaux de vapeur contenant du GNC. Si le test BDS ne réussit qu'après plusieurs précycles, le stérilisateur lui-même ne présente aucune défaillance technique, mais le problème est lié à l'alimentation en vapeur comme mentionné ci-dessus.

Si le test BDS a déjà réussi et qu'il montre des problèmes après plusieurs cycles, le stérilisateur ou la mauvaise qualité de la vapeur peut être à l'origine du problème. Dans ce cas, arrêtez immédiatement la production de stérilisation et appelez le service technique.

Informations sur la documentation

Une fiche de documentation est disponible en téléchargement :

<https://www.gke.eu/fr/documentation-system-video.html>

Une page est nécessaire pour chaque jour et chaque stérilisateur. Collez toutes les bandes indicatrices de contrôle de lot et la bande indicatrice de test BDS pour une journée provenant du même stérilisateur sur la feuille de documentation. Pour relier le contrôle des lots et les produits stérilisés, **gke** propose un système de documentation avec une étiqueteuse. L'étiquette de documentation contient la date de production, la date de péremption, le numéro de lot et de contenu ainsi que les initiales du responsable. Ces étiquettes sont apposées sur tous les produits stériles ainsi que sur la fiche de documentation. Après l'utilisation des produits stériles dans la salle d'opération, les étiquettes sont retirées et placées sur la feuille de documentation du patient (toutes les étiquettes sont doublement autocollantes). Ce processus simple offre un système de documentation rentable pour tous les articles stériles utilisés sur un dossier.

Stockage et élimination

1. Pour des périodes plus longues, conservez tous les indicateurs dans l'emballage d'origine.
2. Conservez les indicateurs toujours entre 5 - 30 °C ou 41 - 86 °F et un taux d'humidité relative de 5 - 80 %.
3. La vapeur de produits chimiques, en particulier le peroxyde d'hydrogène, peut modifier 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 éliminés avec les déchets normaux.

Précautions de sécurité

1. Le PCD et les bandes indicatrices sont ajustées avec précision pour obtenir la sensibilité requise. Si le dispositif d'essai est utilisé avec d'autres bandelettes indicatrices, ou si les bandes indicatrices **gke** sont utilisées avec d'autres appareils de test, **gke** ne peut pas garantir des résultats corrects.
2. Le temps de stérilisation à 132 - 137 °C dans le programme de test ne doit pas dépasser 9 minutes.
3. Le résultat du test BDS n'est valable que pour le cycle de test lui-même. Il n'est pas possible de tirer des conclusions sur les cycles précédents ou futurs. Pour la surveillance continue du cycle, nous recommandons l'un des systèmes **gke** de surveillance des processus / des lots (PMS / BMS)
4. Le test **gke** Steri-Record® BDS ne remplace pas la validation du processus. Le processus de stérilisation doit être validé avant le démarrage initial, après chaque réparation majeure, après un certain nombre de cycles de stérilisation ou une certaine période selon les lois internationales et nationales (voir Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux - anglais : MDR = Medical Device Regulatory).
5. Dans quelques petits stérilisateurs, la vapeur est générée à l'intérieur de la chambre de stérilisation. Les parois et le fond peuvent chauffer à plus de 180 °C s'il n'y a pas assez d'eau à l'intérieur. Par conséquent, le dispositif d'essai ne doit pas être placé au fond ou près des parois de ces stérilisateurs pour éviter la fusion du boîtier plastique extérieur.
6. Si l'ouverture du Compact-PCD® n'est pas en position basse pendant la stérilisation, du condensat peut s'échapper du PCD lors de son retrait du stérilisateur et vous brûler la peau.
7. Ne démontez pas le Compact-PCD®. Un PCD désassemblé ne peut pas être réassemblé et doit être remplacé par un nouveau.

Pour plus de détails techniques, veuillez contacter votre revendeur local ou **gke** directement. Nous vous aiderons pour toute question technique. Visitez également notre site web www.gke.eu pour plus d'informations.

760-001 FR V09 04-2020



Table de changement de couleur

Test GKE Steri-Record® Bowie-Dick Simulation (BDS)
(121°C, 15 min | 134 °C, 3.5 min)

STEAM

REUSSI

Le virage au noir de tous les six champs de couleur de l'indicateur indique qu'une pénétration rapide et uniforme de la vapeur s'est produite dans le cycle test. Le stérilisateur est prêt à fonctionner.

Les lots suivants doivent être surveillés séparément par un système de surveillance de la charge.



Pénétration complète de vapeur – tous les champs de couleur noir

NON REUSSI



élimination de l'air et pénétration de la vapeur incomplètes
noir ou brun foncé à une extrémité, brun clair à l'autre



effet de température, pénétration de la vapeur insuffisante
champs brunâtres, mais jamais noirs



ni température, ni élimination de l'air,
ni pénétration de la vapeur champs jaunes

Remarque:

Un test non réussi doit être répété. Si le résultat est confirmé, il faut en déterminer la cause.

Un stérilisateur défectueux pourrait entraîner une mauvaise enlèvement de l'air ou une fuite. Les causes externes peuvent être l'accumulation de gaz non condensable (CNG) pendant une pause de fonctionnement (par ex. pendant la nuit), NCG mélangé à la vapeur, température insuffisante de l'eau de refroidissement, etc.

720-001 FR V02 10/2023

gke – Information Technique	730-106-FR	
Durée de vie des gke PCDs Compact pour les tests « Bowie et Dick », « test type », « contrôle de charge »	Version 01	
	Created	19.03.2020 JM
	Changed	
	Checked	
	Released	
Page 1 of 1		

L'intérieur des dispositifs d'essai (**gke** PCD Compact) distribués par **gke** se compose d'un tube en acier inoxydable et d'une capsule en acier inoxydable, qui sont soudés sans corrosion, et d'un boîtier extérieur en plastique, qui est stable à la température jusqu'à environ 200°C.

La société **gke** garantit une durée de vie d'au moins 10 000 cycles pour les dispositifs d'essai susmentionnés lorsqu'ils sont manipulés correctement. La condition préalable est que le joint torique dans le capuchon soit changé tous les 500 à 1 000 lots. Il est également important que l'eau utilisée pour la production de vapeur dans le processus de stérilisation ne contienne aucun sel ou produit chimique corrosif qui pourrait se déposer dans le dispositif d'essai.

Lors d'une utilisation prolongée, la saleté peut s'accumuler dans les micropores du boîtier en plastique, mais cela n'a aucun effet sur la fonctionnalité du dispositif d'essai.

Les indicateurs biologiques ou chimiques utilisés dans le dispositif d'essai font partie intégrante du système de test. **gke** ne garantit les spécifications du système de test que si des indicateurs approuvés et fournis par **gke** sont utilisés et n'ont pas encore atteint leur date d'expiration.