

Bowie-Dick-Simulationstest FÜR DAMPFSTERILISATOREN



Anwendungsbereich

Der Bowie-Dick-Test ist ein Funktionstest (sog. Typtest, kein Sterilitätstest) und dient zur täglichen Überprüfung von Dampf-Sterilisatoren in Bezug auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung. Der Funktionstest erfolgt in der leeren Kammer, ist bei Betrieb von Großsterilisatoren nach DIN EN 285 obligatorisch, ersetzt aber nicht die laufende Routineüberwachung während der Sterilgutherstellung. Für die Routineüberwachung sollten Prozess- bzw. Chargenüberwachungssysteme oder Typ 5 oder 6 Indikatoren in jeder Verpackung eingesetzt werden.

Für Kleinststerilisatoren der Klasse B gemäß DIN EN 13060 ist kein Bowie-Dick-Test erforderlich, jedoch ein Hohlkörpertest gemäß DIN EN ISO 11140-6. Manche Sterilisatorhersteller verlangen einen täglichen BD-Test bei Betriebsbeginn. Der Compact-PCD (Farbe: blau) (engl. Process Challenge Device = PCD) kombiniert den BD- und den Hohlkörpertest in einem Testsystem.

Produktbeschreibung

Die BDS-Tests sind Typ 2 Indikatorsysteme gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus einer „spezifischen Prüfbela-dung“ (Prüfkörper) und einem „Indikator“ (Indikatorstreifen).

Der GKE-Prüfkörper, Compact-PCD genannt, besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer endständigen Kapsel verschlossen ist, die den Indikator aufnimmt. Der wiederverwendbare Prüfkörper kann für mehrere tausend Testzyklen eingesetzt werden, nur ein einziger Indikatorstreifen wird pro Test benötigt.

Leistungsmerkmale

Die Sterisatornormen DIN EN 285 und AAMI/ANSI ST79 beschreiben drei verschiedene Sterilisator-Typ-tests:

1. Amerikanischer BD-Test
Luftentfernungstest gemäß AAMI/ANSI ST79 (4 kg Wäschepaket) kann simuliert werden mit einem Test, validiert nach der in ISO 11140-1+5 beschriebenen Testmethode.

2. Europäischer BD-Test
Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest gemäß DIN EN 285 (7kg Wäschepaket) kann simuliert werden mit einem Test, validiert nach der in EN ISO 11140-4 beschriebenen Testmethode.
3. Hohlkörpertest nach DIN EN ISO 11140-6 als zusätzlicher Typtest in DIN EN 285.

Mesa Germany bietet drei verschiedene BDS-Tests mit den folgenden Leistungsmerkmalen an. Die Tabelle zeigt die Konformität der GKE-BDS Tests.

GKE BDS-Tests	BD-Test EN 285 (7 kg Wäsche-paket)	Hohlkörp- er-test (Helix) ISO 11140-6	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg Wäsche-paket)
Compact-PCD blau	x	x	
violett	x		
Compact-PCD hellblau			x

Abhängig vom BD-Testprogramm des Sterilisators muss der richtige BDS-Test ausgewählt werden.

Funktionsbeschreibung

Ein GKE BDS Indikatorstreifen wird in den Teflonhalter des Compact-PCD eingesetzt, der mit der Schraubkappe verschlossen wird. Der Prüfkörper sollte im unteren Bereich der leeren Sterilisatorkammer in der Nähe der Tür platziert werden. Der Test kann in BDS-Testprogrammen bei 132-137°C; 1-3,5 min oder 121°C; 15-30 min eingesetzt werden. Falls der Sterilisator nicht über ein BD-Testprogramm verfügt, kann ein normales Programm mit 132-137°C mit einer Haltezeit von bis zu 9 min ohne wesentlichen Empfindlichkeitsverlust eingesetzt werden.

Wenn alle sechs Balken des chemischen Indikators von gelb nach schwarz umschlagen, ist dies ein Zeichen für eine ausreichende Dampfdurchdringung im Inneren des PCD. Ein positives Ergebnis gewährleistet, dass der Sterilisator gemäß den Spezifikationen des Sterilisators funktioniert.



Ausreichende Temperatur, Zeit und Dampfdurchdringung



Unzureichende Luftentfernung und Dampfdurchdringung



Temperatur erreicht, jedoch keine Luftentfernung und keine Dampfdurchdringung



Unzureichende Temperatur, weder Luftentfernung noch Dampfdurchdringung



Benefits

- Der Compact-PCD, Farbe: blau, ist nach dem patentierten Prinzip der Hintereinanderschaltung von unterschiedlichen Volumensegmenten konstruiert und simuliert das poröse BDS-Wäschepaket und ist gleichzeitig ein Hohlkörperstest.
- Geeignet sowohl für 132-137°C- als auch 121°C-Bowie-Dick-Testprogramme gemäß DIN EN 285 und DIN EN ISO 11140-3. Einsatz auch in älteren Sterilisatoren ohne Bowie-Dick-Testprogramm mit längeren Sterilisationszeiten ohne wesentlichen Empfindlichkeitsverlust möglich.
- Einfache Anwendung - Der Chemo-Indikatorstreifen kann sofort nach der Sterilisation entnommen und bewertet werden.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Kontinuierliche Reproduzierbarkeit der Testergebnisse.
- Der gradierte Farbumschlag der Indikatorfelder gibt Auskunft über das Ausmaß der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung im Sterilisator sowie über nicht kondensierbare Gase im Dampf.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Indikatorstreifen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nicht-reversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar.
- Alle GKE Chemo-Indikatoren sind durch ein Polymerbindemittel und eine Oberflächenbeschichtung vor dem Austreten von Chemikalien geschützt.
- Hohe Wirtschaftlichkeit durch die vielfache Wiederverwendung des Prüfkörpers.
- Die Schraubkappe aus hochwertiger Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen.
- GKE selbstklebende Indikatorstreifen vereinfachen die Aufzeichnung mit dem GKE Dokumentationssystem.

Bestellinformation

Jedes Startpaket enthält einen Compact-PCD und 100 integrierende Indikatorstreifen. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind als Nachfüllpack inklusive einem Ersatz-Dichtungsring für die Schraubkappe erhältlich.

1. Europäischer BD-Test inkl. Hohlkörperstest validiert nach der Testmethode in DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepakets gemäß DIN EN 285 und Hohlkörperstest, der die Anforderungen der DIN EN ISO 11140-6 übertrifft

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt
211-150	1+100	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	Compact-PCD (Farbe: blau) integrierende Indikatorstreifen
211-151	1	C-S-BDS-EUH-RCPCD	Compact-PCD (Farbe: blau)

2. Europäischer BD-Test Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest, validiert nach der Testmethode in DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepakets in DIN EN 285

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt
211-120	1+100	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	Compact-PCD (Farbe: violett) integrierende Indikatorstreifen
211-121	1	C-S-BDS-EU-RCPCD	Compact-PCD (Farbe: violett)

3. Amerikanischer BD-Test Luftentfernungstest gemäß AAMI/ANSI ST79 (4 kg Wäschepaket), validiert nach der Testmethode in ISO 11140-5 + 1 Typ 2

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt
211-130	1+100	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	Compact-PCD (Farbe: hellblau) integrierende Indikatorstreifen
211-131	1	C-S-BDS-USA-RCPCD	Compact-PCD (Farbe: hellblau)

Nachfüllpackungen Indikatorstreifen für alle oben aufgeführten BDS-Tests

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt
211-111	100	C-S-BDS-SV1	Integrierende Indikatorstreifen, 1 Dichtungsring
211-112	250		
211-115	500		

