

# **gke Steri-Record<sup>®</sup>** **Bowie-Dick-Simulationstest (BDS-Tests)**

STEAM

## STEAM PENETRATION

Europäische Version  
Simuliert das 7kg Wäschepaket gemäß  
DIN EN ISO 11140-4 und zusätzlich  
Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5

Europäische Version  
Simuliert das 7kg Wäschepaket  
gemäß DIN EN ISO 11140-4

Amerikanische Version  
Simuliert das 4kg Wäsche-  
paket gemäß ISO 11140-5

## AIR REMOVAL



*gke Steri-Record<sup>®</sup> Bowie-Dick-Simulationstests*

### 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 Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5. Manche Sterilisatorhersteller verlangen einen täglichen BDS-Test bei Betriebsbeginn. Der Compact-PCD<sup>®</sup> (Farbe: blau) (engl. Process Challenge Device = PCD) kombiniert den BD- und den Hohlkörperstest in einem Testsystem.

### Produktbeschreibung

Alle drei **gke Steri-Record<sup>®</sup>** BDS-Tests sind Typ 2 Indikatorsysteme gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus einer „spezifischen Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und einem „Indikator“ (Indikatorstreifen).

Der **gke**-Prüfkörper, Compact-PCD<sup>®</sup> 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. Die gleichen selbstklebenden Indikatorstreifen werden in allen drei BDS-Test-Versionen verwendet.

### Leistungsmerkmale

Die Sterilisationsnormen DIN EN 285 und AAMI / ANSI ST79 beschreiben drei verschiedene Sterilisator-Typtests:

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. Hohlkörperstest nach DIN EN 867-5 als zusätzlicher Typtest in DIN EN 285.

Alle **gke** BDS-Tests sind Typ 2 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1. **gke** bietet drei verschiedene BDS-Tests mit den folgenden Leistungsmerkmalen an. Die Tabelle zeigt die Konformität der **gke**-BDS Tests.

<b>gke BDS-Tests</b>	BD-Test DIN EN 285 (7 kg Wäschepaket)	Hohlkörper-Test DIN EN 867-5	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg Wäschepaket)
Compact-PCD® (Farbe: blau)	x	x	
Compact-PCD® (Farbe: violett)	x		
Compact-PCD® (Farbe: hellblau)			x

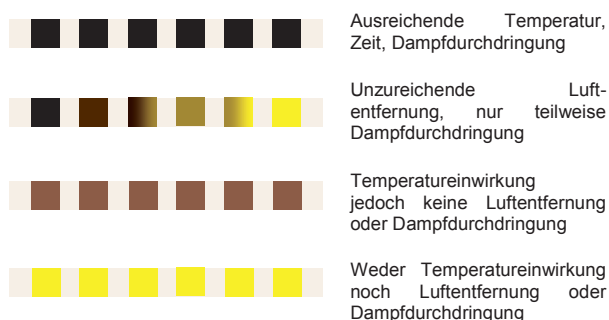
Abhängig von dem Sterilisator muss der entsprechende BDS-Test ausgewählt werden.

Alle oben aufgeführten BDS-Tests können in BDS-Testprogrammen bei 134°C, 1-3.5 min oder 121°C, 15 min eingesetzt werden. Durch die Konstruktion der Prüfkörper können die Tests - anders als poröse Systeme wie z. B. Textil- oder Papier - auch in Programmen mit längerer Haltezeit verwendet werden, z. B. wenn der Sterilisator über kein spezielles Testprogramm verfügt.

### 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 Sterilisator-kammer in der Nähe der Tür platziert werden. Der Test kann in BDS-Testprogrammen bei 134°C, 1 - 3.5 min oder 121°C, 15 min eingesetzt werden. Falls der Sterilisator nicht über ein BD-Testprogramm verfügt, kann ein normales Programm mit 134°C mit einer Haltezeit von bis zu 9 min ohne wesentlichen Empfindlichkeitsverlust eingesetzt werden.

Der in der endständigen Prüfkapsel befindliche Chemo-Indikatorstreifen prüft, ob die Prüfkapsel mit Dampf oder stattdessen mit nicht kondensierbaren Gasen (NKG) gefüllt ist.



### Vorteile

- 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 Hohlkörper-Test.
- Geeignet sowohl für 134°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 graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Größe des Fehlers.
- 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.
- Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Hohe Wirtschaftlichkeit durch die vielfache Wiederverwendung des Prüfkörpers.
- Compact-PCD®s sind nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind und Dichtungsringe einfach ausgetauscht werden können.
- Die Schraubkappe aus hochwertigem Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.

## Bestellinformation

Jedes Startpaket enthält einen Prüfkörper und 100 integrierende Indikatorstreifen. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind als Nachfüllpack (ohne Prüfkörper) erhältlich. Der Prüfkörper ist bei entsprechender Pflege für mehrere tausend Zyklen benutzbar. Ein Dichtungsring für die Schraubkappe liegt jeder Nachfüllpackung bei.

### 1. Luftentfernung- und Dampfdurchdringungstest, validiert nach der Testmethode in DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepakets, beschrieben DIN EN 285 und Hohlkörperstest, der die Anforderungen der DIN EN 867-5 übertrifft.

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Anwendung
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT Startpaket	1 + 100	Compact-PCD® (Farbe: blau) Integrierende Indikatorstreifen	BDS Luftentfernung- und Dampfdurchdrin- gungstest für hohle und solide Instrumente sowie poröse Güter.
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (Farbe: blau)	

### 2. Luftentfernung- und Dampfdurchdringungstest, validiert nach der Testmethode in DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepakets, beschrieben DIN EN 285.

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Anwendung
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT Startpaket	1 + 100	Compact-PCD® (Farbe: violett) Integrierende Indikatorstreifen	BDS Luftentfernung- und Dampfdurchdrin- gungstest für solide Instrumente und porö- se Güter. (nicht empfohlen für Hohlkörper)
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Compact-PCD® (Farbe: violett)	

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





Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Anwendung
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT Startpaket	1 + 100	Compact-PCD® (Farbe: hellblau) Integrierende Indikatorstreifen	BDS Luftentfernungs- test für poröse Güter
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	Compact-PCD® (Farbe: hellblau)	

### 4. Indikatorstreifen Nachfüllpackungen für alle oben aufgeführten BDS-Tests

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Anwendung
211-111	C-S-BDS-SV1	100	Integrierende Indikatorstreifen 1 Dichtungsring	Nachfüllpack für alle gke BDS Tests.
211-112		250		
211-115		500		

**gke GmbH**

**Auf der Lind 10  
65529 Waldems-Esch**

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 0  
 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10  
 [info@gke.eu](mailto:info@gke.eu)  
 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke** Vertriebspartner: