

	Technische Information	730-080-DE		V06
	Der GKE-Bowie-Dick-Simulationstest ersetzt sowohl das BD-Wäschepaket als auch den Hohlkörperstest	Erstellt	02.07.2007	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 1.1.1				

In der Europäischen Norm für Großsterilisatoren EN 285 sind Testmethoden festgelegt, die sicherstellen sollen, dass ein Großsterilisator bestimmte Mindestleistungen erbringt. Hierzu sind in dieser Norm zwei sogenannte Typtests festgelegt, die ein Sterilisator nach EN 285 erfolgreich bestehen muss. Es handelt sich einerseits um den Original-Bowie-Dick-Test (7 kg Wäschepaket mit Indikatorblatt oder thermo-elektrischer Messung), andererseits ist zusätzlich seit 2008 ein Hohlkörperstest mit einem Schlauch-Prüfkörpermodell (Helix-PCD, PCD = Process Challenge Device) nach EN 867-5 enthalten. Dieser Helix-Test wurde bereits als Typtest in Kleinsterilisatoren (Autoklaven der Klasse B gemäß EN 13060) verwendet und ist seit Januar 2008 auch für Großsterilisatoren obligatorisch.

Beide Tests ergänzen sich und sollen sich laut Norm nicht gegenseitig ersetzen.

1. Hintergrund

Die Fa. GKE hat bereits im Jahre 2001 publiziert, dass ein BD-Wäschepaket nicht die Anforderungen erfüllt, die für die sichere Sterilisation von Hohlkörpern, wie z.B. minimal-invasiv-chirurgischen (MIC-) Instrumenten, erforderlich sind. Das heißt, die erfolgreiche Sterilisation von Hohlkörperinstrumenten kann mit einem porösen Test nicht gewährleistet werden.

Nach der Veröffentlichung der Fa. GKE im Jahr 2001 wurden die Inhalte dieser Untersuchung durch mehrere andere Unternehmen im Rahmen eines europäischen Normausschusses in einem Ringversuch^(*) verifiziert und bestätigt. Als Ergebnis wurde der Hohlkörperstest (Helix-Test nach DIN EN 867-5) im Januar 2008 in die EN 285 aufgenommen.

2. gke-BDS (Bowie-Dick-Simulationstest)

Die Fa. GKE bietet aus diesem Grund einen Test an, der die Anforderungen beider Testsysteme vereint (Bowie-Dick-Simulationstest und Hohlkörperstest).

Die Erfüllung der beiden Anforderungen ist wie folgt sichergestellt:

a. Ersatz für das BD-Wäschepaket von 7 kg

Der Bowie-Dick-Test, im Original als 7 kg Wäschepaket mit eingelegtem Indikatorbogen, ist bereits in den 1960er Jahren als morgendlicher Funktionstest entwickelt worden. In der Praxis vermeidet man jedoch schon seit Jahren die komplizierte und arbeitsaufwendige Herstellung des Original-Wäschepaketes durch die Verwendung so genannter Bowie-Dick-Simulationstests, die eine identische oder sogar höhere Empfindlichkeit aufweisen, als der Original-Test und die dabei eine bessere Reproduzierbarkeit und Anwenderfreundlichkeit bieten.

	Technische Information	730-080-DE		V06
	Der GKE-Bowie-Dick-Simulationstest ersetzt sowohl das BD-Wäschepaket als auch den Hohlkörperstest	Erstellt	02.07.2007	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 1.1.1				

Damit ein BD-Simulationstest mindestens so empfindlich ist wie das original Wäschepaket, gibt es mit der Prüfnorm EN ISO 11140-4 eine genaue Testreihe zum Nachweis der Gleichwertigkeit eines Bowie-Dick-Simulationstests im Vergleich zum original Wäschepaket. Hierbei gibt es keinerlei Vorgabe, wie der BD-Simulationstest konstruiert sein muss, er kann ebenfalls als poröses Testsystem – z. B. durch Verwendung von Papierstapeln – ausgebildet sein, er kann aber auch vollkommen anders konstruiert werden, z. B. als „Scheckkarte“, als elektronisches Messsystem, als gefülltes Kunststoffrohr etc., es muss nur sichergestellt sein, dass die Vorgaben der EN ISO 11140-4 erfüllt werden, damit ein BD-Simulationstest anstelle des BD-Wäschepakets verwendet werden kann.

Der GKE BD-Simulationstest übererfüllt die Anforderungen der Norm EN ISO 11140-4 und kann deswegen alternativ zum Wäschepaket verwendet werden.

b. Hohlkörperstest

Der Hohlkörperstest nach EN 867-5 ist bereits seit Jahren in Kleinst sterilisatoren nach EN 13060 als Typtest im Einsatz. Die Norm gestattet auch andere Materialien zu verwenden, sofern die Äquivalenz sichergestellt werden kann. Dazu werden in der Norm spezielle Prüfanforderungen gestellt. Das GKE-Testsystem ist bereits durch seine Bauart auch ein Hohlkörperstest. Im Vergleich zum Testsystem mit einem Helix-PCD nach EN 867-5 weist der GKE-BDS in den Prüfzyklen sogar höhere Anforderungen auf.

3. Zusammenfassung

Mit dem GKE-BDS-Testsystem können beide in der EN 285 vorgeschriebenen Testanforderungen mit einem Testsystem erfüllt werden. Bei Verwendung als Funktionstest zu Betriebsbeginn kann auf den Einsatz von zwei parallelen Einzel-Tests verzichtet werden. Von einem akkreditierten Labor wurde der Test auf Äquivalenz geprüft. Der Prüfbericht kann auf Anfrage zugeschickt werden.

(*) Publikationen, die sich auf die erwähnten Studien beziehen, sind im Internet als Download auf der GKE-Homepage unter www.gke.eu erhältlich und können auf Wunsch auch per E-Mail oder in Papierversion zugesandt werden.