

Die Evolution der Bowie-Dick-Testmethode

Ellab White Paper - 12/19



Seit seiner Entwicklung in den 60er Jahren hat der Bowie-Dick-Test einen langen Weg zurückgelegt und sich von einem großen Testpaket aus Handtüchern zu einem kleinen Handtestgerät entwickelt. Während der ursprüngliche Test den Namen und das allgemeine Konzept lieferte, stellt die aktuelle Referenzmethode eine Weiterentwicklung dieses Tests dar.

Bei dem Konzept handelte es sich um eine Testmethode, mit der geprüft werden sollte, ob Dampfsterilisatoren den notwendigen Sattdampfzustand erreichen und damit eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleisten können. Dafür wurde ein Setup benötigt, das die Fähigkeit des Dampfes "herausforderte", schwer zugängliche Bereiche zu erreichen und zu durchdringen. Im Erfolgsfall war die Dampfdurchdringungsfähigkeit dann ausreichend, um als "gesättigt" zu gelten.

Damit ein neues Testgerät der in EN 285 und ISO 11140-4 definierten Referenzmethode entspricht, müssen mehrere Testkriterien erfüllt sein. Insbesondere müssen PASS- und FAIL-Szenarien mit den Ergebnissen der Referenzmethode übereinstimmen, da Testgeräte, die nicht gegen diese Normen geprüft wurden, nicht als verifizierte Bowie-Dick-Tests gelten können.

Ellabs neuer elektronischer Bowie-Dick-Test, SteriSense®, wurde von einem unabhängigen Institut gemäß diesen Standards und der zertifizierten Referenzmethode geprüft und genehmigt.

Schauen Sie sich auch unsere weiteren White Papers, Application Notes und Produktvorstellungen auf ellab.de an

Inhaltsverzeichnis

Die Ursprünge des Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstests	4
Ersetzen der Originalkomponenten des Bowie-Dick-Tests	4
Der Bowie-Dick-Test wird zur Referenzmethode	5
Einhaltung der Bowie-Dick-Referenzmethode	6
Entwicklung von SteriSense®, dem elektronischen Bowie-Dick-Test	6
Stellen Sie sicher, dass Ihre Lösung konform ist	8

Die Ursprünge des Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstests

Das ursprüngliche Bowie-Dick-Testpaket wurde von Dr. J. Bowie und Mr. J. Dick entwickelt und erstmals 1963 in einem Artikel beschrieben. Der Test wurde konzipiert, um die Entlüftungseffizienz des Vorvakuum sowie das Druckpulssystem eines Autoklaven zu überwachen. Er sollte eine ordnungsgemäße Sterilisation sicherstellen.

Das ursprüngliche Paket bestand aus 29-36 Huckaback-Handtüchern, die jeweils gefaltet und ca. 25-28 cm hoch gestapelt wurden. Dann wurde in die Mitte des Handtuchstapels ein Blatt Papier gelegt, das mit einem chemischen Indikatorband in Form eines Andreaskreuzes versehen war. Der vorbereitete Handtuchstapel wurde in einer Metallschutulle oder einem vergleichbaren Behälter platziert.

Die Idee bestand darin, die Sterilisation von porösem Ladegut zu simulieren, indem getestet wurde, ob der Dampf die Handtücher durchdringen kann. Anhand des Farbumschlages ließe sich ablesen, ob der Grad der Dampfdurchdringung im Autoklaven für die Sterilisation ausreichend ist. Im Erfolgsfall würde sich das chemische Indikatorband vollständig verfärben – ansonsten bliebe das Band unverändert oder ungleichmäßig verfärbt. In der Mitte ist die Wahrscheinlichkeit am größten, dass der Farbumschlag nicht vollständig gelingt.

Ersetzen der Originalkomponenten des Bowie-Dick-Tests

In den 1970er Jahren durchlief das Bowie-Dick-Testpaket (z. T. wegen fehlender Materialien) mehrere alternative Konfigurationen. Zunächst wurden die Huckaback-Handtücher durch chirurgische Handtücher aus 100 % Baumwolle und das kreuzförmige Indikatorband durch vorgedruckte Indikatorblätter ausgetauscht. Später wurde die Metallschutulle durch eine Hülle aus Sterilisationsvlies ersetzt.



Der Bowie-Dick-Test wird zur Referenzmethode

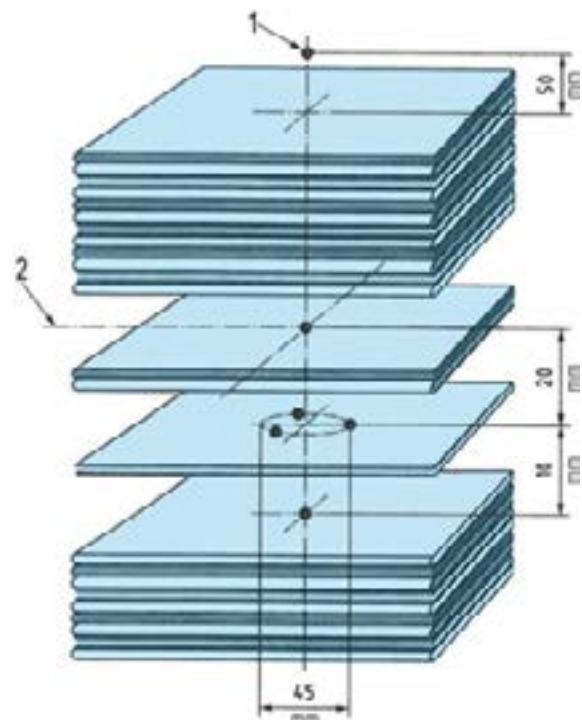
Mit Inkrafttreten der DIN EN 285, in der die Testverfahren und Akzeptanzkriterien für die Herstellung von Sterilisatoren mit einem Volumen von über 60 Litern festgelegt sind, wurde eine neue überarbeitete Definition des Bowie-Dick-Tests herausgegeben. Temperaturmessungen wurden nun außerhalb und innerhalb des Testpaketes nach einem festen Muster eingeführt, was Thermoelementsensoren zur Erfassung der Daten erforderte.

Die Position der Sensoren musste der in EN 285, Abschnitt 16.1.3, genannten Vorgabe entsprechen:

- 1 Sensor musste am Regelsensor (Referenzmesspunkt) platziert werden.
- 1 Sensor 50 mm oberhalb des Testpaketes
- 5 Sensoren mussten innerhalb des Testpaketes wie folgt verteilt werden:
 - 3 Sensoren in einem kreisförmigen Muster in der Mitte
 - 1 Sensor 20 mm oberhalb der Mitte
 - 1 Sensor 10 mm unterhalb der Mitte

Die gleichzeitige Messung aller Temperaturen ermöglichte es, ein Diagramm zu erstellen, das die Entwicklung jedes einzelnen Sensors zeigt. Dabei wird die Fähigkeit des Sterilisators bewertet, Luft und nicht-kondensierbare Gase (NKGs) zu entfernen und folglich die Dampfdurchdringung dokumentiert. Die gesamte Anordnung wurde dann im Inneren des Sterilisators 100-200 mm oberhalb des Bodens der Kammer positioniert.

Diese neue, in EN 285 definierte Bowie-Dick-Testmethode ermöglicht eine eingehendere Analyse des Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungsvermögens des Sterilisators. Sie wird heute als allgemeine Referenzmethode bei Konformitätsprüfungen von chemischen Indikatoren und elektronischen Bowie-Dick-Testsystemen gemäß DIN EN ISO 11140-4 verwendet.



Einhaltung der Bowie-Dick-Referenzmethode

Verschiedene Autoklaven verwenden unterschiedliche Vakuum-Pulssysteme und daher auch unterschiedliche Bowie-Dick-Tests für die tägliche Routinekontrolle. Die unterschiedlichen Profile hängen oft von der Art der zu sterilisierenden Ladung ab. Aus diesem Grund definiert ISO 11140-4 in Anhang B einige Standard-Testzyklen, um dies abzudecken:

- subatmosphärische Impulse (Typ B1) – der häufigste
- transatmosphärische Impulse (Typ B2)
- superatmosphärische Impulse (Typ B3)

Um als "Bowie-Dick-Testmethode", d. h. als chemischer Indikator oder elektronisches Testgerät, anerkannt zu werden, muss ein Testprogramm erfolgreich durchlaufen werden. Diese Programme basieren auf Temperatur-/Druckprofilen, die in einem der oben genannten Zyklen (B1, B2 oder B3) definiert sind. Hierbei muss der Prüfling ein Bestehen zeigen, wenn der Bowie-Dick-Referenztest erfolgreich war. Noch wichtiger ist, dass er ein Nicht-Bestehen anzeigt, wenn die Referenzmethode dies ebenfalls tut.

"Nicht Bestanden"-Ergebnisse treten typischerweise dann auf, wenn die Dampfeinströmung unzureichend ist (auch als modifizierte Luftentfernungsphase bekannt), wenn eine Leckage herbeigeführt wird oder wenn Luft injiziert wird (durch einen starken, plötzlichen Puls). Alle drei "Nicht Bestanden"-Szenarien sind für Tests vom Typ B1 obligatorisch. Bei Tests vom Typ B2 wird nur das Szenario "modifizierte Luftentfernung" und bei Typ B3 aufgrund der unterschiedlichen Vakuumprofile nur die Luftinjektion geprüft.



Entwicklung von SteriSense®, dem elektronischen Bowie-Dick-Test

Die Ellab-Messeinheit SteriSense ist der bislang umfassendste elektronische Bowie-Dick-Test auf dem Markt. Im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren bietet der SteriSense weitaus mehr Einblicke in kritische Sterilisationsparameter, als es bisher möglich war. Anders als bei traditionellen Methoden, liefert SteriSense Ihnen ein objektives Ergebnis, das nicht mehr auf einer subjektiven Wahrnehmung der Farbänderung basiert.

Die nachstehende Darstellung zeigt die Konformitätstests, die unsere SteriSense-Einheit im SAL-Prüflabor in Deutschland erfolgreich bestanden hat:

- Der Äquivalenztest wurde gegen das Standard-Baumwolltestpaket durchgeführt, das in EN 285 und ISO 11140-4 definiert ist.
- Das Testpaket bestand aus einfachen, jeweils weiß gebleichten Baumwolltüchern:
 - Abmessungen der Tücher etwa: 900 x 1200 mm
 - Anzahl der Fäden pro Zentimeter in der Kette: 30 ± 6
 - Anzahl der Fäden im Schuss: 27 ± 5
 - Masse: $185 \pm 5 \text{ g/cm}^2$
 - Ränder: weder eine Webkante noch gesäumt
- Die Tücher wurden nicht mit Weichspüler gewaschen und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 40-60% und einer Temperatur von 20-30 °C aufbewahrt. Sie wurden gefaltet und vor dem Test für mindestens 2 Stunden an die oben genannten Bedingungen angepasst.
- Nach der Äquilibrierung wurden die Tücher auf etwa 220 x 300 mm gefaltet, von Hand zusammengedrückt und auf eine Höhe von 200-250 mm gestapelt. Das Paket wurde dann in ein ähnliches Gewebe gewickelt und mit Klebeband – nicht breiter als 25 mm – gesichert.
- Schließlich wurde das Paket gewogen, wobei das Gesamtgewicht bei $7,0 \text{ kg} \pm 2 \%$ gehalten wurde.
- Das Paket musste nach jedem Test belüftet werden. Dabei mussten im Paket Temperaturen von 20-30 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 40-60 % herrschen.

Einen Auszug aus dem EN ISO 11140-4-Zertifikat finden Sie auf der folgenden Seite. Das Zertifikat enthält die Ergebnisse der mit dem SteriSense durchgeführten Tests.

Ergebnisse für den Prozess B1 gemäß DIN EN ISO 11140-4, Anhang B:

Prozess	Lauf	Ergebnis B&D-Testpaket	Lauf	Ergebnis Ellab B&D-Test	Konform?
B1 PASS 1/3	2425	bestanden	2440	bestanden	konform
B1 PASS 2/3	2426	bestanden	2441	bestanden	konform
B1 PASS 3/3	2427	bestanden	2442	bestanden	konform
B1 FAIL 1/3 Geänderte Luftentfernung	2434	nicht bestanden	2443	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 2/3 Geänderte Luftentfernung	2435	nicht bestanden	2444	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 3/3 Geänderte Luftentfernung	2436	nicht bestanden	2445	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 1/3 Leckage	2608	nicht bestanden	2613	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 2/3 Leckage	2609	nicht bestanden	2614	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 3/3 Leckage	2610	nicht bestanden	2615	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 1/3 Injektion	2560	nicht bestanden	2563	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 2/3 Injektion	2561	nicht bestanden	2564	nicht bestanden	konform
B1 FAIL 3/3 Injektion	2562	nicht bestanden	2565	nicht bestanden	konform

Ergebnisse für den Prozess B2 gemäß DIN EN ISO 11140-4, Anhang B:

Prozess	Lauf	Ergebnis B&D-Testpaket	Lauf	Ergebnis Ellab B&D-Test	Konform?
B2 PASS 1/3	2463	bestanden	2467	bestanden	konform
B2 PASS 2/3	2464	bestanden	2468	bestanden	konform
B2 PASS 3/3	2465	bestanden	2469	bestanden	konform
B2 FAIL 1/3 Geänderte Luftentfernung	2632	nicht bestanden	2641	nicht bestanden	konform
B2 FAIL 2/3 Geänderte Luftentfernung	2633	nicht bestanden	2642	nicht bestanden	konform
B2 FAIL 3/3 Geänderte Luftentfernung	2634	nicht bestanden	2643	nicht bestanden	konform

Ergebnisse für den Prozess B3 gemäß DIN EN ISO 11140-4, Anhang B:

Prozess	Lauf	Ergebnis B&D-Testpaket	Lauf	Ergebnis Ellab B&D-Test	Konform?
B3 PASS 1/3	2450	bestanden	2453	bestanden	konform
B3 PASS 2/3	2451	bestanden	2454	bestanden	konform
B3 PASS 3/3	2452	bestanden	2455	bestanden	konform
B3 FAIL 1/3 Injektion	2575	nicht bestanden	2580	nicht bestanden	konform
B3 FAIL 2/3 Injektion	2576	nicht bestanden	2581	nicht bestanden	konform
B3 FAIL 3/3 Injektion	2577	nicht bestanden	2582	nicht bestanden	konform



Stellen Sie sicher, dass Ihre Lösung konform ist

Auch wenn die ursprüngliche Bowie-Dick-Testmethode in den letzten 60-70 Jahren mehrmals verändert wurde, ist sie immer noch die einzige gültige Referenz. Da dies der Fall ist, ist es äußerst wichtig, dass die Dokumentation der Rückführbarkeit für diese Methode leicht verfügbar ist, um sicherzustellen, dass chemische Indikatoren und alternative elektronische Tests, die Gegenstand der Norm ISO 11140-4 sind, tatsächlich konform sind.

SteriSense ist solch ein elektronischer Bowie-Dick-Test – vollständig ISO 11140-4-konform und vollständig auf die Referenzmethode rückführbar.