Die Fa. GKE veröffentlichte bereits im Jahre 2001[1], dass das Entlüftungsverhalten des klassischen Bowie-Dick-(BD)-Tests auf Basis eines 7 kg Textilpakets nicht in der Lage ist, Sterilisationsfehler aufzudecken, die in Hohlkörpern entstehen können. Während der klassische BD-Test oder alle Simulationstests auf Basis eines porösen Prüfkörpers eine erfolgreiche Dampfdurchdringung anzeigen, werden Schläuche und auch Hohlkörper in Abhängigkeit vom verwendeten Entlüftungsprogramm des Sterilisators nicht sicher entlüftet. Die gleichen Ergebnisse zeigten sich auch in einem Ringversuch, den eine Arbeitsgruppe des oben genannten Normenausschusses durchgeführt hat.

Die Ursache hängt mit der unterschiedlichen Empfindlichkeit des porösen BD-Tests (Wäschepaket) und Hohlkörpern zusammen. Während der Original BD-Test erst Fehler oberhalb von 100 ml an nicht kondensierbaren Gasen (NKG) im Inneren des Pakets anzeigt, blockieren NKG-Volumina unter 1 ml bereits die Dampfdurchdringung im Inneren von Hohlkörpern.

Um die Sterilisation von Schläuchen, Hohlkörpern und minimal invasiv chirurgischen (MIC) Instrumenten im Gesundheitsbereich abzusichern, schreibt die EN 285 einen Hohlkörpertest zusätzlich zum BD-Testpaket vor. Bei diesem Test handelt es sich um den Helix-Test (Hollow Load) nach EN 867-5 (neue EN ISO 11140-6), der bereits für Kleinsterilisatoren nach EN 13060 Typ B als Test verwendet wird.

Die GKE-Chargenüberwachung entspricht dem Helix-Test nach EN 867-5 und kann im Inneren Volumina < 0,1 ml NKG nachweisen und sichert daher auch die Sterilisation von Hohlkörpern und minimal invasiv chirurgischen (MIC) Instrumenten.

Da GKE diese Problemstellung seit vielen Jahren bekannt ist, wurde von GKE ein BD-Test auf Hohlkörperbasis entwickelt. Die von GKE angebotenen Prüfkörper für den BD-Test (Helix- und Compact-PCD®) können beide Funktionen bei der Verwendung in einem Testlauf abdecken. Der GKE-BD-Test kann im Vergleich zum klassischen BD-Test in Abhängigkeit vom verwendeten Entlüftungsprogramm des Sterilisators empfindlicher reagieren.

[1] Gömann, Kaiser, Menzel: Das Entlüftungsverhalten von unterschiedlichen Dampf-Sterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisiergütern, Zentr. Sterilisation 2001; 9 (3): 182-186