

the sterilizer. For easy interpretation use the colour-pass/fail reference chart. The reason for a failure may be insufficient air removal, leaks in the sterilizer or non-condensable gases (NCG) in steam. In this case repeat the BDS Test once or twice again until NCG disappears. If the BDS-test does not pass after the third test do not use that sterilizer anymore and call for technical service.

- The person authorized will decide whether to release the sterilizer for production or to repeat the test.
- The indicator is self-adhesive and can be adhered onto the GKE documentation sheet with date, sterilizer and batch number and the initials of the person authorized to do so (see Documentation Information).
- If using a program without a drying cycle the PCD may contain water condensate. In this case open the test device when it is still warm, blow air through and leave it open for drying.

#### Maintenance Information

All Compact-PCD's consist of an external plastic casing with an internal stainless-steel tube and capsule holding the indicator. They can be used for an unlimited number of cycles. There is no preventive maintenance necessary.

Each indicator refill pack contains one seal ring for the screw cap of the PCD which needs to be exchanged after approximately 500 cycles to prevent leakage. Use the following procedure for exchange:

- Unscrew the cap of the PCD containing the white teflon holder.
- Unscrew the white teflon holder from the cap.
- Remove the seal ring inside the cap with a pointed object (e.g. small screwdriver, needle etc.)
- Insert a new seal ring of the same size in the cap. Use the white teflon holder to push the seal ring down into the slid.
- Screw the white teflon holder in the cap again.

Older PCDs (e.g. Compact-PCD® purchased before 2009) have a smaller screw cap and require a different seal ring. In this case please contact GKE or your local dealer.

#### Technical Information

Where a central steam supply exists, the amount of NCG in long pipes may increase when pipes cool down over night or during weekends. Therefore, a higher level of NCG during the first cycles may occur showing poor Bowie-Dick-Test results. To circumvent this problem, we recommend to run one or more cycles in an empty chamber to heat up the sterilizer and purge the steam pipes containing NCG. If the BDS-Test is only successful after several pre-cycles, the sterilizer itself has no technical deficiencies but the problem is associated with the steam supply as mentioned above.

If the BD-test was previously successful and is showing problems after several cycles the sterilizer or poor steam quality may cause the problem. In this case, stop the sterilization production immediately and call for technical service.

#### Documentation Information

A documentation sheet is available for download: <https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html>.

For each day and sterilizer one page is required. Adhere all the batch monitoring strips and the BDS-test strip for one day from the same sterilizer on the documentation sheet. To link batch monitoring and sterilized goods, GKE offers a documentation system with a GKE label print device. The documentation label contains the date of production, expiry date, lot and content number as well as the user's initials. Those labels are placed on all sterile goods and also onto the documentation sheet. After using the sterile goods in the operating room, the labels are removed and are placed onto the patient documentation sheet (all labels are double self-adhesive). This easy process offers a cost-effective documentation system for all sterilized goods used on a patient in the operation room.

#### Storage and Disposal

- For longer periods store all indicators in the original package.
- Store indicators always between 5-30 °C or 41-86 °F and a humidity of 5-80% RH.
- The vapour of chemicals especially hydrogen peroxide may change the indicator before or after sterilization. Therefore, do not store them together with other chemicals.
- The indicators should not be used after expiry date. They may be disposed with normal waste.

#### Safety Precautions

- PCD and indicator strips are precisely adjusted to achieve the required sensitivity. If the test device is used with other indicator strips, or GKE indicator strips are used with other test devices, GKE cannot guarantee proper results.
- The sterilization time at 132-137°C in the test program should not be longer than 9 minutes.
- The result of the BDS-Test is only valid for the test cycle itself. Conclusions on previous or future cycles cannot be made. For ongoing cycle monitoring, we recommend one of the GKE Process/ Batch Monitoring Systems.
- The GKE Steri-Record® BDS-Test is no replacement for validation of the process. The sterilizing process must be validated before initial start-up, after each major repair, after a certain amount of sterilization cycles or a certain period according to international and national laws (MDR).
- In small sterilizers steam is generated inside the sterilization chamber. The walls and the bottom may heat up above 180°C if there is not enough water inside. Therefore, the test device should not be placed at the bottom or close to the walls in those sterilizers to prevent melting of the outside plastic case.
- If the opening of the Compact-PCD® is not in lowest position during sterilization, condensate may come out of the PCD during removal from the sterilizer burning your skin.
- Do not open the screws of the Compact-PCD®. An unscrewed PCD cannot be reassembled and must be replaced by a new one.

For further technical details please contact your local dealer or GKE directly. We will assist you with any technical questions. Also visit our website [www.gke.eu](http://www.gke.eu) for more information.

760-001 ED V06 07/2021

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## GKE Steri-Record® Bowie-Dick Simulationstests



Art.-Nr. *	Produktbezeichnung	Inhalt [Stück]	Produktbeschreibung	Stated Value (SV)	Anwendung
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (blau) + Indikatorstreifen	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Luftentfernungs- und Dampfdruchdringungstest, validiert nach der Testmethode gemäß DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepaketes gemäß EN 285 und des Hohlkörpertests, der die Anforderung der EN 867-5 übererfüllt.
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (blau)		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (violett) + Indikatorstreifen	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Luft- und Dampfdruchdringungstest, validiert nach der Testmethode gemäß DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepaketes gemäß EN 285
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Compact-PCD® (violett)		
211-111	C-S-BDS	100	Indikatorstreifen + 1 Dichtungsring	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Integrierende Indikatorstreifen für alle GKE Bowie-Dick-Simulationstests
211-112		250			
211-115		500			

(\*) Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

#### Anwendungsbereich

Der GKE Steri-Record® BDS-Test wird täglich nach dem Anschalten des Sterilisators als Funktionstest für die Luftentfernung und Dampfdruchdringung im leeren Sterilisator durchgeführt. Es ist empfehlenswert, vor dem allmorgendlichen Bowie-Dick-Test eine Leercharge zur Aufheizung und zur Entfernung der Luft aus den Dampfzuleitungen durchzuführen. Dieser Funktionstest ersetzt nicht die laufende Routineüberwachung während der Sterilgutherstellung. Hierfür kann ein Chargenüberwachungssystem, das für die jeweilige Beladung validiert ist oder Typ 5 oder 6 Indikatoren in jeder Verpackung eingesetzt werden. Für Kleinststerilisatoren gemäß EN 13060 Typ B ist die Durchführung eines Bowie-Dick-Tests nicht obligatorisch, jedoch ein Hohlkörperstest gemäß EN 867-5 (Typtest). Manche Sterilisatorhersteller fordern einen täglichen BDS-Test. Das Compact-PCD® (Farbe: blau) vereint den BD- und Hohlkörperstest in einem Testsystem.

#### Leistungsmerkmale

GKE bietet BDS-Tests mit unterschiedlichen Leistungsmerkmalen an. Die Geräternormen für Sterilisatoren beschreiben verschiedene Typtests:

- Luftentfernungs- und Dampfdruchdringungstest, validiert nach der Testmethode gemäß DIN EN ISO 11140-4 + 1 Typ 2 mit Referenz des 7 kg Wäschepaketes gemäß EN 285 (Europäischer BD-Test).
- Hohlkörperstest beschrieben in EN 867-5 als Anforderung für einen zusätzlichen Typtest gemäß EN 285.

Die Tabelle zeigt die Konformität der o. a. GKE-BDS Tests.

	BD-Test EN 285 (7 kg Wäschepaket)	Hohlkörperstest EN 867-5
Compact-PCD®, blau	x	x
Compact-PCD®, violett	x	x

#### Gerätevoraussetzungen des Sterilisators

Abhängig von dem verwendeten BD Testprogramm muss der erforderliche BDS-Test ausgewählt werden.

#### Produktbeschreibung

Alle GKE Steri-Record® BDS-Tests werden mit den gleichen integrierenden GKE Indikatorstreifen eingesetzt. Das Compact-PCD® besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer endständigen Kapsel verschlossen ist, die den Indikator aufnimmt. Das Compact-PCD® kann unbegrenzt eingesetzt werden.

#### Handhabungshinweise

- Auswahl eines geeigneten BDS-Tests in Abhängigkeit des verwendeten Sterilisators.
- Öffnen der Schraubkappe und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
- Einen Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit dem Falz in Richtung der Schraubkappe in den weißen flexibel gespaltenen PTFE-Innenzylinder (Teflonhalter) einlegen. Der Indikator ist etwas länger als der weiße Teflonhalter.
- Den weißen Teflonhalter mit Indikatorstreifen in den Prüfkörper einlegen und mit der Schraubkappe verschließen.
- Den Prüfkörper im Sterilisator möglichst auf ein Sieb in Bodennähe platzieren. Das Compact-PCD® kann entweder an einem Beladungsgestell aufgehängt oder mit der abgeflachten Seite auf den Edelstahlwinkel aufgelegt werden. Der schräg liegende Prüfkörper verhindert, dass sich Kondensat im Prüfkörper staut.
- Wenn vorhanden, ist der Bowie-Dick-Test mit einem Bowie-Dick-Testprogramm (132-137°C, Haltezeit 1 bis 3,5 min) oder 121°C; 15 min durchzuführen. Sofern kein Bowie-Dick-Testprogramm im Sterilisator eingebaut ist, kann der GKE BDS-Test auch in einem 132-137°C-Programm bis 9 min verwendet werden.
- Nach Programmende Prüfkörper vorsichtig entnehmen. Bei falscher Platzierung kann sich Kondensat im Prüfkörper ansammeln und aus dem PCD auslaufen.
  - Sind alle 6 Balken schwarz gefärbt, ist der Test erfolgreich.
  - Bleibt ein Streifen gelb oder verfärbt sich braun, ist dies ein erstes Zeichen von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) oder Luft im Sterilisator. Die Ursachen können mangelnde Entlüftung, Leckagen oder NKG im Dampf sein. In diesem Falle den BDS-Test wiederholen.

Bleiben drei oder mehr Streifen unverfärbt, Sterilisator abstellen und überprüfen lassen. Die Farbumschlag-Referenztafel von GKE hilft bei der Beurteilung.

- Der verantwortliche Bediener entscheidet nach dem Test über die Freigabe des Sterilisators.
- Der Indikator ist selbstklebend und kann in das Dokumentationsblatt (siehe Dokumentationshinweise) eingeklebt werden und mit Datum, Sterilisator- und Chargennummer sowie Kürzel des verantwortlichen Mitarbeiters dokumentiert werden.
- Wenn ein Sterilisationsprogramm ohne anschließende Trocknung verwendet wurde, kann es vorkommen, dass sich im Prüfkörper noch Wassertröpfchen befinden. Zur Trocknung den Prüfkörper warm öffnen, mit Luft ausblasen und anschließend offen trocknen lassen.

#### Wartungshinweise

Das Compact-PCD® ist komplett aus Edelstahl gefertigt und benötigt deshalb keine Wartung und kann für eine unbegrenzte Anzahl an Zyklen eingesetzt werden.

Jede Indikatorstreifen-Nachfüllpackung enthält einen Dichtungsring für die Schraubkappe des Prüfkörpers. Um Undichtigkeiten vorzubeugen, muss der vorhandene Dichtungsring in der Schraubkappe des Prüfkörpers nach ca. 500 Zyklen gegen einen neuen Dichtungsring ausgetauscht werden. Der Dichtungswechsel erfolgt mit den folgenden Arbeitsschritten:

- Öffnen der Schraubkappe des PCDs mit dem weißen Indikatorhalter.
- Weißer Indikatorhalter aus der Kappe herauserschrauben.
- Dichtungsring innerhalb der Kappe mit einem spitzen Gegenstand (kleiner Schraubenzieher, Nadel etc.) entfernen.
- Neuen Dichtungsring in die Schraubkappe einlegen und mit der flachen Seite des weißen Indikatorhalters rundum ganz nach unten in den vorgesehenen Spalt drücken.
- Weißer Indikatorhalter wieder in die Schraubkappe einschrauben.

Für ältere Prüfkörper (z. B. Compact-PCD®, die vor 2009 hergestellt wurden) liegt kein Dichtungsring bei und diese benötigen einen anderen Dichtungsring. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte GKE.

#### Technische Hinweise

Der GKE Steri-Record® BDS-Test wird täglich nach dem Anschalten des SBei zentraler Dampf- oder Ferndampf-Versorgung kondensiert Dampf durch Abkühlungen über Nacht in den Rohrleitungen. Es können sich in diesen Leitungen größere Mengen an NKG ansammeln, so dass der erste oder die ersten Tests negativ verlaufen. Durch Vorschaltung einer oder mehrerer Leerchargen kann dieses Problem reduziert werden. Dadurch wird einerseits der Sterilisator aufgeheizt, andererseits werden NKG aus den Leitungen entfernt. Die danach durchgeführten Tests sind dann womöglich einwandfrei, sofern das Problem auf die NKG im Dampf zurückzuführen war.

Ist der Bowie-Dick-Test nach mehreren Leerchargen noch immer nicht einwandfrei, kann dies an mangelnder Entlüftung, an Leckagen des Gerätes oder aber an permanenter schlechter Dampfqualität liegen. In diesem Fall ist das Gerät für den Sterilisationsprozess zu sperren und der Service zu verständigen.

#### Dokumentationshinweise

Ein Dokumentationsblatt ist als Vorlage im Internet abrufbar: <https://www.gke.eu/de/dokumentationssystem-video.html>.

Das Dokumentationsblatt ist auch als Block mit 100 doppelseitig bedruckten Blättern erhältlich (Art.-Nr. 245-001/002).

Zusammen mit dem BDS-Test können an einem Arbeitstag alle Indikatorstreifen (Chargenüberwachung) des gleichen Sterilisators im GKE-Dokumentationsblatt aufgeklebt werden. Mit einer GKE Etikettierzange wird auf jede Sterilverpackung sowie auf dem Dokumentationsbogen ein Etikett aufgebracht, das Informationen über Herstell- und Verfallsdatum, verantwortliche Person und die Chargennummer enthält. Nach Öffnen der Sterilgutverpackung im Eingriffsraum/OP können die Etiketten von der Verpackung abgelöst und für die Dokumentation in die Patientenakte geklebt werden. Auf diese Weise lassen sich mit den Angaben auf dem Etikett für jedes Packstück alle Informationen vom Patienten bis zur Aufbereitung und Freigabe lückenlos zurückverfolgen. Damit sind die Forderungen der Qualitätsnorm DIN EN ISO 13485 für die chargenbezogene Dokumentation erfüllt.

#### Lagerung und Entsorgung

- Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
- Indikatoren bei Temperaturen von 5 - 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 5 - 80% RH lagern.
- Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern. Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
- Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

#### Warnhinweise

- Prüfkörper und Indikatoren sind genau aufeinander abgestimmt, um die geforderten Spezifikationen zu erfüllen. Bei Verwendung von fremden Indikatorstreifen oder fremden Prüfkörpern ändert sich die Empfindlichkeit des Prüfsystems gravierend und die Spezifikationen werden nicht mehr eingehalten. GKE übernimmt in diesem Fall keine Garantie für die Richtigkeit des Prüfergebnisses.
- Das Testprogramm darf bei 132-137°C keine längere Sterilisationszeit als 9 min aufweisen.
- Die Aussage des Bowie-Dick-Testes zur Dampfdurchdringung gilt ausschließlich für den Testlauf selbst. Rückschlüsse, dass vergangene Chargen oder zukünftige Chargen erfolgreich sterilisiert wurden, sind damit nicht möglich. Aus diesem Grunde empfehlen wir, für die laufende Überwachung von Sterilisationsprozessen eines der GKE Prozess-/Chargenüberwachungssysteme einzusetzen.
- Der BDS-Test ersetzt nicht die regelmäßige erforderliche Validierung des Sterilisationsprozesses gemäß europäischer und nationaler Rechtsvorschriften (MDR).
- Sofern der Prüfkörper in nicht normgerechten Klein-Sterilisatoren eingesetzt wird, bei denen die Dampferzeugung im Sterilisiererraum erfolgt, kann die Boden- und/oder Wandtemperatur in diesen Geräten über 180°C ansteigen. Dann besteht die Gefahr, dass die Außenhülle des Prüfkörpers bei direktem Kontakt mit der Wand schmelzen kann. Als Vorsichtsmaßnahme den Prüfkörper niemals auf das Bodenblech oder direkt an die Wand legen.
- Wenn das Compact-PCD® während der Sterilisation mit der Öffnung nicht nach unten liegt, kann sich Kondensat im Prüfkörper ansammeln. Beim Auslaufen Verbrühungsgefahr!
- Das Compact-PCD® darf nicht demontiert werden. Demontierte Prüfkörper müssen entsorgt werden, da bei Demontage die Kunststoffhülle zerstört wird.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das GKE-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern. Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

760-001 ED V06 07/2021

# DIRECTIONS FOR USE



## GKE Steri-Record® Bowie-Dick Simulation Tests



Art.-No. *	Product Code	Quantity [pc]	Product Description	Stated Value (SV)	Application
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (blue) + indicator strips	121°C, 15 min 134°C, 3.5 min	Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-4 + 1 Type 2 with reference to the 7 kg test pack in EN 285 and the hollow load test exceeding the requirements of EN 867-5
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (blue)		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (purple) + indicator strips	121°C, 15 min 134°C, 3.5 min	Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-4 + 1 Type 2 with reference to the 7 kg test pack in EN 285
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Compact-PCD® (purple)		
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (light blue) + indicator strips	132-134°C, 3.5 min	Air removal test according to AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test pack) and validated according to the test method of ISO 11140-5 + 1 Type 2
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	Compact-PCD® (light blue)		
211-111	C-S-BDS	100	Indicator strips + 1 seal ring	121°C, 15 min 134°C, 3.5 min	Integrating indicator strips for all GKE Bowie-Dick Simulation Tests
211-112		250			
211-115		500			

(\* All GKE products contain a 6-digit article number, added by an additional letter code that refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label; the inside of the pack is identical to the article numbers on the above table.

#### Application

The GKE Steri-Record® BDS-Test is used daily after start up as a functionality check (type test, no sterility test) for steam sterilizers. It has to be carried out in an empty sterilizer chamber. The BDS test is no substitution for routine monitoring. For routine monitoring Process/Batch Monitoring Systems (PMS/BMS) validated according to the load configuration or type 5 or 6 indicators in each load should be used. Table top sterilizers according to EN 13060 type B do not require a Bowie-Dick Test but a hollow load type test according to EN 867-5. However, some sterilizer manufacturers request the daily use of a BDS-test during start-up. The Compact-PCD® (colour: blue) combines the Bowie-Dick Test and hollow load test in one test system.

#### Performance Characteristics

GKE offers BDS-Tests with different performance characteristics. The sterilizer standards describe three different type tests:

- Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-4 + 1 Type 2 with reference to the 7 kg test pack in EN 285 (European BD-Test)
- A hollow load test described in EN 867-5 required as an additional type test in EN 285.
- Air removal test according to AAMI/ANSI ST79 (4 kg test pack) and validated according to the test method of ISO 11140-5 + 1 Type 2 (American BD-Test)

The table below shows the conformity of the GKE BDS Tests:

	EN 285 (7 kg test pack)	Hollow Load Test EN 867-5	AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test pack)
Compact-PCD®, blue	x	x	
Compact-PCD®, purple	x		
Compact-PCD®, light blue			x

#### Sterilizer program requirements for BDS-Tests

Depending on the sterilizer BD-Test program, the correct BDS-Test has to be selected.

#### Product Description

All GKE Steri-Record® BDS-Tests are used with the same integrating indicators. The Compact-PCD® consists of an external plastic casing with an internal stainless-steel tube and a capsule to hold the indicator strip. The Compact-PCD® lasts for an unlimited number of cycles without changing its performance.

#### Handling Information

- Depending on the sterilizer used, select the appropriate BDS test device (European or American version). In case hollow loads are sterilized it is recommended to use the European BD-Test including the hollow load characteristics. The test conditions of the European version are harder to fulfil than the test condition of the American version.
- Open the cap and make sure that the seal ring in the cap is in good condition.
- Take out the indicator strip from the card and fold it that the indicator bars are inside and place it in the white holder with the fold toward the screw cap. The indicator strip does not fully fit into the white holder. The end of the indicator remains outside.
- Insert the white holder into the PCD and tighten the cap.
- Place the test device close to the bottom and near the door of the chamber horizontally on a stainless-steel tray or hang it vertically on a loading rack in the lower section near the door. The PCD does not require to be put into a pack, pouch or container.
- Run the special Bowie-Dick Test program at 132-137°C (270-279°F); 1 - 3.5 min or 121°C (250 °F); 15 min. If this BD-cycle is not available, a normal cycle of 132-137°C for up to 9 min may be used without losing sensitivity.
- On completion of the cycle remove the test device carefully. Condensate inside the PCD may come out if the test device is not placed horizontally.
- After cooling down, remove the indicator strip and check the results:
  - If all 6 bars have turned from yellow to black the sterilization process has been successful.
  - If one of the bars is yellow or has a colour between yellow and brown, it is an indication for residual air remaining in