

# gke Test di Bowie-Dick

## Uso

- Per la rimozione giornaliera dell'aria e per il test di penetrazione del vapore relativamente al processo di sterilizzazione a vapore in conformità alla EN 285 e alla EN 554.
- Questo test è in alternativa a quello standard di Bowie Dick con il pacco di teleria ed ai test di Bowie-Dick **monouso o riutilizzabili**.

## Descrizione

Il sistema a spirale è costituito da un tubo in PTFE della lunghezza di 4 metri e del diametro interno di 2 mm, con un dispositivo test in metallo ad un'estremità. L'indicatore chimico viene inserito in questo dispositivo .

L'indicatore chimico posto all'interno del dispositivo test è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave e del pacco test ci siano residui di aria o gas non condensabili (*aria, CO2, ecc.*), rimasti dopo il ciclo test. Se sono stati raggiunti adeguata rimozione dell'aria e penetrazione di vapore, oltre ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione, tutti i segmenti dell'indicatore cambieranno di colore dal giallo al nero. Quindi avrà avuto esito positivo anche la sterilizzazione di dispositivi cavi simili. Segmenti di indicatore che non abbiano cambiato colore, o che abbiano diverse sfumature che possono variare dal marrone scuro al giallo chiaro, indicano insufficiente rimozione dell'aria nell'autoclave. La ragione potrebbe essere: insufficiente vuoto nello stadio di intermittenza dello stesso, perdite dell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore immesso.

## Caratteristiche

- Test di simulazione del pacco test standard (Bowie-Dick) in conformità alla EN 285.
- Questo test è più sensibile del test standard di Bowie-Dick secondo le AAMI americane.
- **Questo test è conforme a quanto prescritto dalla norma EN 867-4.**
- Questo test può solo essere usato per i cicli di rimozione dell'aria. Non è possibile rimuovere l'aria da questo dispositivo o da altri dispositivi cavi nel ciclo di sovra-pressione.
- Questo test è in grado di rilevare l'insufficiente rimozione dell'aria, perdite dell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore.
- **L'indicatore chimico è conforme alla norma EN 867-1, classe B.**

## Vantaggi

- Controlli accurati ed efficaci della rimozione dell'aria, dei gas non condensabili nel vapore e delle possibili perdite dell'autoclave.
- Tutti i risultati dei tests sono conformi.
- Questo test è adatto sia per il programma test di Bowie-Dick delle autoclavi a 134°C che a 121°C ( in conformità alla EN285 e alla EN 867 ).
- Può anche essere usato nelle vecchie autoclavi che non hanno un programma test di Bowie Dick.
- Alta efficienza economica del prodotto multiuso riusabile.
- Il test di Bowie Dick originale in pacco di cotone ed i tests di Bowie Dick in pacco monouso o riutilizzabili sono validi solo per il materiale poroso e non possono verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore nei dispositivi cavi. A differenza degli altri tests di Bowie Dick validi solo per il materiale poroso, il test di Bowie Dick GKE garantisce la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore **anche nei dispositivi cavi**.



## Informazioni di base

Lo standard europeo EN 285:1997 per le grandi autoclavi definisce il test di Bowie-Dick come un pacco cotone di 7 kg  $\pm$  10%. Questo test standard ha i seguenti difetti:

- Alti costi di denaro, tempo e personale, per l'assemblaggio di questo test.
- Le differenti densità dei pacchi e dei materiali, così come i residui dei detergenti usati per il lavaggio, presenti nelle fibre, non garantiscono la riproducibilità permanente di questo pacco test.

# gke Test di Bowie-Dick

- Il test non è in grado di verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli oggetti cavi. Inoltre non garantisce di poter rilevare bolle d'aria di dimensioni inferiori a 200 ml.

Lo standard Europeo EN 867-4 fa riferimento alle specifiche per gli indicatori utilizzati nei pacchi test monouso e riutilizzabili quale alternativa al test di Bowie Dick originale. Questi indicatori hanno i seguenti limiti:

- non sono in grado di verificare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore negli oggetti cavi
- non sono in grado di garantire la rilevazione di bolle d'aria di dimensioni inferiori a 200 ml.
- i pacchi riutilizzabili non garantiscono la riproducibilità

## Informazioni

- Le autoclavi devono avere lo speciale programma per il test di Bowie-Dick ( 3,5 min. 134°C) per avere delle informazioni attendibili. Un tempo di sterilizzazione

superiore può dare risultati non corretti se viene usato del materiale poroso. Eventuali sacche di aria possono venir ridotte e non rilevate del tutto se il tempo di sterilizzazione è superiore a 3,5 minuti. Il test gke BDS permette una sterilizzazione fino a 9 minuti, senza perdere la sua affidabilità.

## Istruzioni per l'uso

- Inserire l'indicatore nel dispositivo test di metallo con la piega al fondo
- Sistemare il dispositivo nella camera dell'autoclave vuota e eseguire il programma test di Bowie-Dick o un ciclo corto
- A programma terminato, aprire il dispositivo test
- Togliere l'indicatore e valutare il risultato
- Approvare l'utilizzo giornaliero dell'autoclave. Se il risultato è negativo, ripetere il test.
- Se si ripete il risultato negativo, fermare l'autoclave ed avvertire il servizio tecnico

Il dispositivo test può essere usato per migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che venga periodicamente verificata la tenuta. Lo stesso vale per il tubo di teflon di cui si deve verificare l'integrità.

Descrizione	Contenuto	Codice
Test di Bowie-Dick D-BDS-5 A	Confezione ospedaliera da 500 indicatori – divisi in 2 buste da 250	211-115
Dispositivo test in metallo per Bowie Dick D-BDS-PCD-CR	1 dispositivo (PCD)	211-133

Prodotto da:  
gke –mbH  
Waldems-Esch  
Germania

Distribuito in Italia da:  
Medix Italia srl – Torino  
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156  
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it  
medixitalia@virgilio.it

---

# gke Test di Bowie-Dick

---

## TEST RIUSCITO



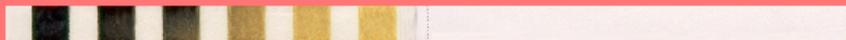
tutti i segmenti di colore sono neri ⇒ sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore  
Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione

Un risultato positivo del test di simulazione Bowie-Dick prova una penetrazione del vapore rapida ed omogenea, a condizione che tutti i successivi cicli di sterilizzazione abbiano le stesse caratteristiche di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore e che tutti gli altri parametri per la riuscita della sterilizzazione (tempo, temperatura e pressione) siano raggiunti.

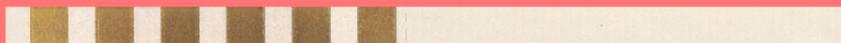
## TEST FALLITO

Se il primo test di simulazione Bowie-Dick dà risultato negativo, ripeterlo. Se il test continua a dare risultato negativo, l'autoclave deve essere controllata e, se necessario, riparata.

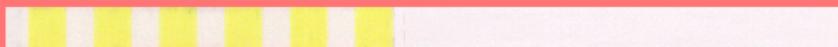
Il risultato negativo può essere dovuto a vari fattori (*vedi nota*) e non garantisce una sufficiente penetrazione del vapore su tutte le superfici interne del carico.



i segmenti di colore sono neri da un lato e ⇒ insufficiente penetrazione del vapore  
marroni-giallastri dall'altro e rimozione dell'aria



tutti i segmenti di colore sono marroni ⇒ presenza di temperatura, mancanza di  
penetrazione di vapore e rimozione dell'aria



tutti i segmenti sono gialli ⇒ mancanza di adeguata temperatura,  
penetrazione del vapore e rimozione dell'aria

### Nota.

Il fallimento del test di simulazione Bowie-Dick non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato all'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne come il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo, la presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura nell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests possono dare risultati differenti.