

# Be Bowie-Di

## Bewertung von neun in Grossbritannien erhältlichen Alternativprodukten für Bowie-Dick-Tests

Dr. Brian Kirk, BSc, MSc, PhD, MRPharmS, FIHEEM, AE(D), Senior Technical Service Specialist, Sterilization and Monitoring, 3M Health Care, Loughborough UK

### ZUSAMMENFASSUNG

Der Bowie-Dick-Test (BDT) dient dazu, die Luftevakuierung und Dampfdurchdringung bei der Sterilisation poröser Chargen zu beurteilen. Gemäss internationalen (ISO 17665, 2006) und nationalen (HTM2010, 1998, CFPP 01-01-C, 2012) Normen und Weisungen wird er täglich durchgeführt. Ausserdem ist er fester Bestandteil des Qualitätssicherungssystems zur Gewährleistung der Sterilität wiederverwendbarer Medizinprodukte (MP). Der BDT ist in der Norm EN 285 (EN 285, 2009) beschrieben und besteht aus einem Paket von Baumwolltüchern, in dessen Mitte ein vorgedrucktes Indikatorblatt gemäss ISO 11140-3 (ISO 11140-3, 2007) platziert wird. Die meisten ZSVA verwenden alternative, im Handel erhältliche BDT-Pakete oder Geräte, die der Norm ISO 11140-4 (ISO 11140-4, 2007) entsprechen sollten. Diese Norm vergleicht die Leistung alternativer Produkte mit der Leistung des BDT-Standardpakets. Im Rahmen dieser Studie wurde bei neun alternativen BDT-Paketen oder Geräten, die den Anspruch auf Einhaltung der Norm ISO 11140-4 erheben, überprüft, ob sie Restluft in einem Dampfsterilisator für poröse Chargen und Evakuierung mit drei sub- und drei superatmosphärischen Impulsen anzeigen können. Die Restluft wurde entweder durch eine Veränderung des Vakuums bei jedem der drei subatmosphärischen Impulse (Sollwerte 50, 75, 100, 150, 200, 250 und 300 mbar) oder durch die Schaffung eines Kammerlecks über ein an der Kammer angebrachtes Nadelventil mit Durchflussmesser mit einer Leckrate (<1,3, 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min) in die Kammer eingeführt. Neun Produkte wurden getestet. Vier zeigten Restluft an, die einen Temperaturrückgang von 2° C oder mehr in einem BDT-Referenztextilpaket verursachte. Die übrigen fünf Produkte zeigten die Restluft, die einen Rückgang um über 80° C in der Mitte des BDT-Textilpakets verursachte, nicht an. Dabei war so viel Restluft vorhanden, dass im Zentrum des Pakets die minimale Sterilisationstemperatur von 134° C nicht erreicht wurde.

### EINLEITUNG

Die Dampfsterilisation erfolgt in einem Sterilisator mit luftdichter Kammer, in der die Charge gesättigtem Dampf ausgesetzt wird. Wenn die Luft vor Beginn des Sterilisationsvorgangs nicht aus der Sterilisatorkammer, der Charge und der Verpackung entfernt wird, kommt der Dampf nicht mit der Oberfläche der zu sterilisierenden Charge in Kontakt.

Das Problem der Restluft in den für die Behandlung poröser Chargen verwendeten Dampfsterilisatoren wurde von Bowie und Dick erkannt. Sie beschrieben Experimente, bei denen sie die Evakuierung und Dampfdurchdringung von Textilien untersuchten, die üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden (Bowie, 1961). Ihre Erkenntnisse legten nahe, dass damals viele Sterilisatoren nicht richtig funktionierten. Deshalb formulierten sie einen einfachen, täglich durchführbaren Test, um eine befriedigende Leistung der Autoklaven für die Sterilisation poröser Chargen zu garantieren (Bowie Kelsey und Thomson, 1963). Der Test bestand aus einem Stapel Huckaback-Tüchern, in deren Mitte ein Papier mit einem aufgeklebten Kreuz aus Autoklavierband platziert wurde. Bei ausreichender Evakuierung und Dampfdurchdringung schlug die Indikatorfarbe des Bandes vollständig auf Schwarz um. Wenn hingegen Restluft in der Mitte des Pakets blieb, drang der Dampf nicht ein und die Indikatorfarbe auf dem Band blieb unverändert. Dieser einfache Test wurde vom britischen National Health Service eingeführt und im Hospital Technical Memorandum (HTM) 10 (HTM 10 1968) beschrieben. Auf der ganzen Welt haben verschiedene Länder den Test ebenfalls eingeführt. Später wurde ein hybrider BDT für Ingenieure entwickelt, die Routinetests bei Sterilisatoren auf der Basis der von Bowie beschriebenen Methode (Bowie, 1961) mit Temperatursensoren in der Mitte des Textilstapels durchführten. Der thermometrische Test für kleine Chargen gründete auf der Tatsache, dass die in der Mitte des Testpakets gefangene Luft zu einem Temperaturunterschied

zwischen der Mitte des Pakets und dem Kammerauslass führen würde. Schliesslich wurde eine neue Anforderung in Bezug auf dieses Phänomen formuliert: Der Temperaturunterschied zwischen der Mitte des Pakets und dem Auslass sollte während der gesamten Haltezeit des Sterilisationszyklus nicht mehr als 2° C betragen.

Mit der Weiterentwicklung des europäischen Binnenmarktes erfolgte eine Standardisierung, die zur Veröffentlichung der Norm EN 285 (EN 285, 2009) führte. Diese definiert die Anforderungen und Überprüfungen bezüglich grosser Dampfsterilisatoren. Die europäische Norm beschrieb einen von seiner Art her mit dem HTM 10 (HTM 10, 1968) und später HTM 2010 (HTM 2010, 1998) bzw. in jüngster Zeit CFPP 01-01 (CFPP 01-01, 2012) fast identischen BDT sowie einen thermometrischen Test für kleine Chargen. Die EN enthielt allerdings ein dichteres Testpaket aus Baumwolltüchern mit einem Gewicht von 7 kg ( $\pm 0,14$  kg) und einem vorgedruckten Indikatorblatt gemäss der Norm ISO 11140-3 (ISO 11140-3, 2007) anstelle der 5-6 kg Huckaback-Tücher mit Kreuz aus Autoklavierband. Für den Nachweis einer angemessenen Evakuierung und Dampfdurchdringung müssen die Ergebnisse des thermometrischen Tests für kleine Chargen während der Haltezeit einen Temperaturunterschied von weniger als 2° C zwischen dem Referenzmesspunkt (in der Regel der Kammerauslass) und jedem beliebigen Punkt innerhalb des BDT-Textilpakets aufweisen (EN 285, 2009). Der Temperaturunterschied zwischen Auslass und Mitte des BDT-Textilpakets wird oft als «Temperaturabfall» bezeichnet.

Die Sterilisation von MP mit feuchter Hitze ist in der Norm ISO 17665 spezifiziert. Diese international vereinbarte Norm anerkennt die weiterhin bestehende Gültigkeit des BDT, indem sie einen täglichen Evakuierungs- und Dampfdurchdringungstest verlangt (ISO 17665, 2006).

Während der in der Norm EN 285 beschriebene BDT als Referenztest dient, verwenden die meisten ZSVA für den täglichen Test im Handel

erhältliche Testpakete und geräte. In letzter Zeit wurden auch elektronische Versionen verfügbar und kürzlich von Benoit et al. bewertet (Benoit et al., 2011). Für eine Standardisierung der Leistung alternativer BDT-Geräte wurde eine neue Norm entwickelt (EN ISO 11140-4, 2007). Diese spezifiziert die Anforderungen an alternative BDT-Pakete auf der Basis chemischer Indikatoren der Klasse 2 (ISO 1114-1, 2009). Gemäss der Norm müssen alternative BDT-Pakete gleich gut abschneiden wie das BDT-Textilpaket, wenn mithilfe thermometrischer Methoden gemessen wird (vgl. thermometrischer Test für kleine Chargen in

EN 285 – EN 285, 2009). Das alternative BDT-Paket muss anzeigen, dass der Test bestanden ist, wenn die Temperatur in der Mitte des BDT-Textilpakets um weniger als 2° C gesunken ist. Es sollte anzeigen, dass der Test nicht bestanden ist, wenn unter den in der Norm vorgeschriebenen Testbedingungen die Temperatur im BDT-Textilpaket um mehr als 2° C gesunken ist. Die Norm ISO 11140-4 spezifiziert eine Reihe von Tests, bei denen das alternative BDT-Paket mit dem BDT-Textilpaket verglichen wird. Die Tests werden mit drei Arten von Sterilisationsverfahren durchgeführt (siehe Abbildung 1).

Die alternativen BDT-Pakete werden mit einer der folgenden drei Methoden unter Konformitäts- und anschliessend unter Nichtkonformitätsbedingungen geprüft:

- Änderungen bei den Vakuum- oder Drucksollwerten während der Impulsphase oder beim Ausbleiben der Impulse.
- Kammerlecks durch Öffnung eines Leckventils.
- Injektion eines festgelegten Volumens Druckluft zu einem bestimmten Zeitpunkt des Zyklus (siehe Abbildung 1) aus einem Druckluftzylinder.

Die Kombination aus Zyklusart und Restluftbelastung durch die jeweils festgelegte Art der Nonkonformität ist in Tabelle 1 dargestellt.

Bei der Durchführung der Tests wird zuerst gezeigt, dass der Sterilisateur in der Lage ist, eine schnelle und gleichmässige Dampfdurchdringung in einem BDT-Textilpaket zu erreichen. Evakuierung und Dampfdurchdringung werden mithilfe von Temperatursensoren an festgelegten Stellen im Paket gemessen. Das im Testpaket und im Kammerauslass gemessene Temperaturprofil sollte keine Unterschiede aufweisen (Konformität). Anschliessend wird das alternative BDT-Paket dem gleichen Sterilisationsverfahren unterzogen. Es sollte gemäss den Herstellerangaben anzeigen, dass der Test bestanden ist.

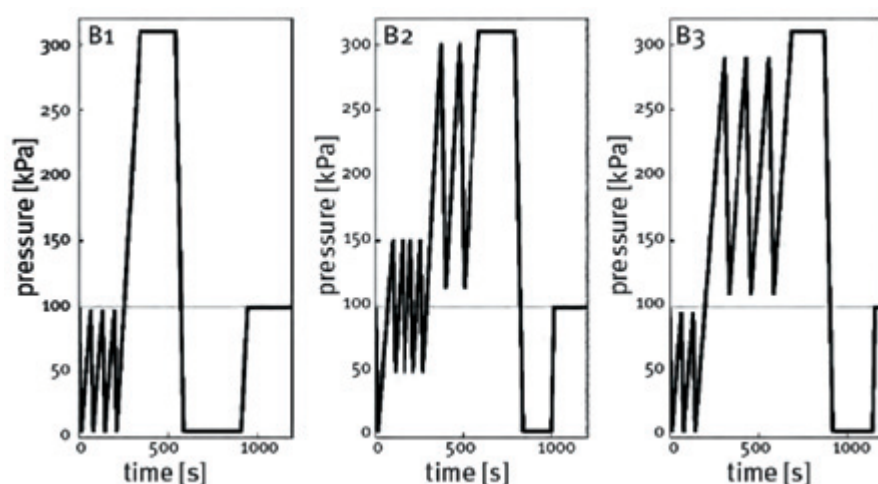
Danach wird das Sterilisationsverfahren verändert, sodass Luft in der Kammer bleibt, und das BDT-Textilpaket dem Testzyklus unterzogen. Der Temperaturunterschied zwischen dem Textilpaket und dem Auslass muss folgende Kriterien erfüllen, damit der Test als nicht bestanden gilt (siehe Abbildung 2):

- Rückgang um 2 bis 7° C, wenn die Solltemperatur erreicht ist
- Rückgang um 2 bis 4° C 30 Sekunden nach Beginn der Haltezeit
- Rückgang um 0 bis 2° C 90 Sekunden nach Beginn der Haltezeit
- Rückgang um 0 bis 1° C am Ende der Haltezeit

Anschliessend wird das alternative BDT-Paket dem gleichen Zyklus ausgesetzt, bei dem angezeigt werden sollte, dass der Test gemäss Definition des Herstellers nicht bestanden ist.

Bei den drei Chargen der im Handel gekauften Produkte wurden mehrere Tests durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit nachzuweisen.

Inzwischen sind mehrere elektronische Versionen des BDT erhältlich (Benoit et al., 2011), und aufgrund des Fehlens einer spezifischen Norm

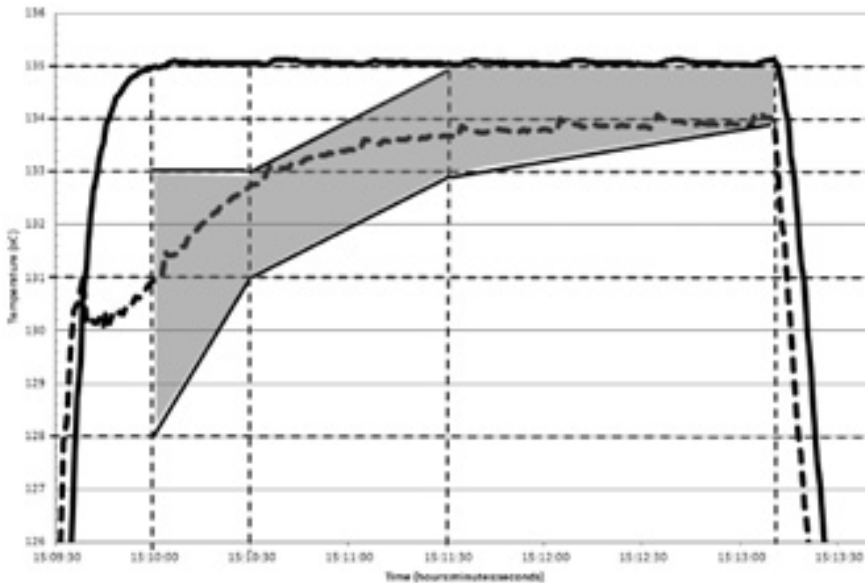


**Abbildung 1** Testzyklen B1 (subatmosphärisch), B2 (transatmosphärisch) und B3 (superatmosphärisch) gemäss Beschreibung in der Norm ISO 11140-4 für den Nachweis der Gleichwertigkeit des Standard-BDT-Textilpakets nach EN 285 und des alternativen BDT-Testpakets oder Geräts.

Der Pfeil und die Wolke zeigen den Punkt der Luftinjektion bei der Überprüfung der Restluftempfindlichkeit durch Injektion eines bekannten Volumens Druckluft an (gilt nur für B1 und B3, siehe Tabelle 1).

**Tabelle 1** Testbedingungen für den Nachweis der Gleichwertigkeit des BDT-Textilpakets gemäss EN 285 und alternativer BDT-Testpakete gemäss ISO 11140-4.

Testbedingung	Testzyklus (siehe Abbildung 1)		
	Subatmosphärisch	Transatmosphärisch	Superatmosphärisch
Konformer Zyklus	Test erforderlich	Test erforderlich	Test erforderlich
Nicht konformer Zyklus	Test erforderlich	Test erforderlich	Test nicht erforderlich
Nicht konformer Zyklus: Kammerleck	Test erforderlich	Test nicht erforderlich	Test nicht erforderlich
Nicht konformer Zyklus: Luftinjektion	Test erforderlich	Test nicht erforderlich	Test erforderlich



**Abbildung 2** Bereich (schattiert), in dem die im BDT-Textilpaket gemessene Temperatur sinken müsste, damit der Test für den Nachweis der Gleichwertigkeit des Referenz-BDT-Textilpakets und des alternativen BDT-Pakets oder Geräts als nicht bestanden gilt. Die Grafik zeigt die Temperatur am Kammerreferenzpunkt (Auslass: durchgezogene Linie) und in der Mitte des BDT-Textilpakets (gepunktete Linie).

für diese Geräte verweisen die Hersteller auf die Leistungsanforderungen von ISO 11140-4.

## ZWECK DER STUDIE

In den britischen Spitälern verwendete alternative BDT-Pakete und Geräte sollten den Anforderungen von ISO 11140-4 entsprechen (siehe Bestimmung 13413 in CFPP 01-01 Teil C, 2012). Die Norm ISO 11140-4 spezifiziert einen superatmosphärischen Testzyklus mit drei sub- und drei superatmosphärischen Impulsen (siehe Abbildung 1). In britischen ZSVA werden in der Regel diese Arten von Sterilisationszyklen genutzt, aber normalerweise mit einer grösseren Anzahl Impulse in allen Bereichen der Druckkurve. Üblicherweise werden 3 bis 6 subatmosphärische und 3 bis 6 superatmosphärische Impulse abgegeben. Tabelle 1 zeigt, dass alternative BDT-Pakete bei Verwendung des sub- bzw. superatmosphärischen Impulszyklus nur unter Konformitätsbedingungen und dann unter Nichtkonformitätsbedingungen aufgrund von Luftinjektion getestet werden müssen. Die Luftinjektion ist eine künstliche Methode, bei der zu einem bestimmten Zeitpunkt des Zyklus ein Druckluftbolus eingebracht wird (siehe Wolkensymbol in Abbildung 1). Die Luftinjektionsmethode gleicht keiner der in der Praxis vorkommenden Nichtkonformitäten, weil die Injektion in der Regel direkt über dem getesteten Gerät erfolgt.

Alle in dieser Studie verwendeten alternativen BDT-Pakete und Geräte erfüllten nach eigenen Angaben die Norm ISO 11140-4. Dies bedeutet, dass der Hersteller über Belege verfügen muss, dass das Testgerät unter Konformitätsbedingungen befriedigende Ergebnisse und unter Nichtkonformitätsbedingungen gemäss Tabelle 1 und insbesondere bei der Luftinjektionsmethode in Kombination mit dem sub-/superatmosphärischen Impulszyklus B3 (Abbildung 3) ein negatives Ergebnis anzeigt. Es ist nicht vorgeschrieben, die Leistung mit den anderen beiden Bedingungen für ein Nichtbestehen des Tests, d.h. ungenügende Evakuierung und Kammerleck, zu überprüfen, obwohl diese eher den in der Praxis festgestellten Fällen von Nichtkonformität entsprechen.

Ziel dieser Studie war, die Leistung einer bestimmten Anzahl alternativer BDT-Pakete und Geräte unter Nichtkonformitätsbedingungen zu prüfen, wie sie am ehesten in der Praxis bei Sterilisatoren auftreten, d.h. ungenügende Evakuierung oder Kammerleck.

## MATERIALIEN

### Sterilisator

Für die Tests wurde ein per Computer programmierbarer doppelwandiger Dampfsterilisator des Typs 300L (Firma Lautenschläger, Köln) verwendet. Die Sterilisatorsteuerung wurde mithilfe

eines massgeschneiderten Programms von einem Desktop-Computer aus programmiert.

Die Evakuierung erfolgte mithilfe einer an die beiden Auslässe in der Mitte des Kammerbodens in gleicher Distanz zur Rückwand und Tür angeschlossenen Kondensator- und Wasserringvakuumpumpe. Der Kammerreferenzsensor befand sich 10 cm weiter unten im hinteren Auslassanschluss. Für die Platzierung der Testproben wurde ein 10 bis 15 cm über dem Kammerboden angebrachtes Drahtsieb verwendet.

Die Kammerleckrate wurde mithilfe der in EN 285 (EN 285, 2009) beschriebenen Methode festgelegt. Während der ganzen Studie blieb die Leckrate bei den Nichtkonformitätsbedingungen innerhalb der Grenze von 1,3 mbar pro Minute (in der Regel zwischen 0,4 und 1,0 mbar pro Minute).

### Sterilisationszyklus

Für die Studie wurde ein gemischter Zyklus mit drei sub- und drei superatmosphärischen Impulsen verwendet (siehe Abbildung 1). Die Kontrollpunkte wurden so angepasst, dass in der subatmosphärischen Phase Druckimpulse von 50 bis 950 mbar und in der superatmosphärischen Phase Druckimpulse von 1100 bis 2880 mbar abgegeben wurden. Bei diesen Sollwerten war im BDT-Textilpaket eine befriedigende Evakuierung und Dampfdurchdringung feststellbar. Bei den auf ein Nichtbestehen des Tests wegen ungenügender Evakuierung ausgelegten Zyklen wurde der untere Sollwert bei allen drei subatmosphärischen Impulsen mithilfe einer Reihe von Schritten (50, 75, 100, 150, 200, 250 und 300 mbar) angehoben, um die Restluftmenge in der Sterilisatorkammer schrittweise zu erhöhen.

Bei den auf ein Nichtbestehen des Tests wegen Kammerlecks ausgelegten Zyklen blieben die Sollwerte für ein Bestehen des Tests konstant, während durch ein Nadelventil Luft eingeführt wurde. Dieses Ventil wurde so gesteuert, dass immer mehr Luft zugeführt wurde, was zu mehr Restluft in der Kammer führte (Leckraten von <1,3, 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min). Der Luftstrom wurde mit einem variablen Durchflussmesser überwacht. Die Kammerleckrate wurde mithilfe der in EN 285 beschriebenen Methode festgelegt und erscheint bei den Ergebnissen als Kammerdruckanstiegsrate in mbar/min.

### Dampfzufuhr

Es wurde eine spezielle Dampfzufuhr gemäss Benoit (Benoit et al., 2011) verwendet. Mithilfe einer Mischbettfilter-Entmineralisierungspatrone wurde Trinkwasser gereinigt. Das entmineralisierte Wasser wurde anschliessend durch reverse

Osmose weiter gereinigt, um Wasser mit einer Leitfähigkeit  $<0,5$  microS/cm zu erhalten. Das gereinigte Wasser wurde in einem 1000-Liter-Tank aufbewahrt. Vor der Verwendung wurde es durch Erhitzen in einem auf  $95^{\circ}$  C gehaltenen Heisswasserbehälter entgast. Das Wasser wurde anschliessend vom Heisswasserbehälter in einen elektrisch angetriebenen Dampfgenerator (Lautenschläger, Köln) mit einem Betriebsdruck von  $5 \pm 0,5$  bar gepumpt. Der im Erhitzer erzeugte Dampf gelangte in einen Dampfverteiler (CFPP 01-01 Teil C, Bestimmung 13458) mit einem Druck von  $3,5 \pm 0,2$  bar. Der Dampf wurde schliesslich vom Dampfverteiler über einen 2 m langen Schlauch mit einem Durchmesser von 3,75 cm in den Sterilisator geführt.

Die Temperatur- und Druckmessungen im Sterilisator erfolgten entweder mit einem PTFE-isolierten Kupfer-Konstantan-Thermoelement (Typ T) mit angeschweissten Spitzen (Klasse 1, 0,15 cm Durchmesser) oder mit vierdrahtigen Platin-Widerstandssensoren, die über einen dampfdichten Stutzen in die Kammer eingeführt wurden. Der Druck in der Sterilisatorkammer wurde mithilfe eines Präzisionsdruckwandlers mit einer Genauigkeit von 0,15%, einer Reaktionszeit von 3 ms und einem Messbereich von 0 bis 4 bar absolut gemessen. Der Drucksensor wurde dank einer elektrisch beheizten und gesteuerten Ummantelung auf einer konstanten Temperatur von  $55 \pm 2,5^{\circ}$  C gehalten, um Ungenauigkeiten aufgrund von Effekten im Zusammenhang mit dem Temperaturkoeffizienten zu minimieren. Der Drucksensor wurde auf einen Verteiler montiert, der über ein 2,5-cm-Rohr und ein Absperrventil direkt mit der Sterilisatorkammer verbunden war. Die Temperatur- und Drucksensoren wurden mithilfe von Instrumenten gemäss der nationalen deutschen Norm kalibriert.

#### Datenverarbeitung

Die verschiedenen Sensorsysteme wurden an ein Mehrkanaldatenverarbeitungssystem (Delphin Technology AG, Bergisch Gladbach, Deutschland) angeschlossen. Die Daten wurden anschliessend mithilfe von Standard-Tabellenkalkulationsprogrammen (Microsoft® Excel®) weiter analysiert.

#### BDT-Textilpaket

Es wurden BDT-Textilpakete gemäss der Norm EN 285 mit 30 Tüchern pro Paket verwendet. Jedes BDT-Textilpaket wurde mehreren Zyklen ausgesetzt, um die Reaktionseigenschaften zu stabilisieren (Denhoffer, 2000) und konnten sich dann an die Umgebungsbedingungen ( $25 \pm 5^{\circ}$  C und  $45 \pm 7\%$  relative Luftfeuchtigkeit) anpassen. Unmittelbar vor Verwendung wurde die Tempe-

ratur und relative Luftfeuchtigkeit in der Mitte des Pakets mit einem digitalen Stabfühlerthermometer/hygrometer (Rotronic, Deutschland) gemessen.

Während der Sterilisationszyklen wurde das Temperaturprofil im Paket mit einer einzigen Erhebung in der mittleren Falte des 10., 15., 20. und 25. Tuchs bestimmt (Denhoffer, 2000). Alle Sensoren wurden in Spiralform ins Paket eingeführt, um Steam Tracking zu minimieren. Eine Textilschicht unter dem Messpunkt des Sensors im 10., 20. und 25. Tuch wurde ein Stück BDT-Indikatorblatt (BDT-Indikatorblatt 3M™ Comply™, 1227, 3M, Neuss, Deutschland, 10 x 10 cm) platziert. Zwei Schichten Textilmaterial unter dem Temperatursensor im 15. Tuch (Mitte) wurde ein BDT-Indikatorblatt (BDT-Indikatorblatt Comply, 1227, 3M, Neuss, Deutschland) platziert, das der Norm ISO 11140-3 (Grösse A4) (ISO 11140-3, 2007) entspricht. Mit diesen Indikatoren sollte die Position von Luftblasen im Paket im Verhältnis zur Stelle mit dem Messsensor angezeigt werden.

#### Im Handel erhältliche alternative BDT-Testpakete und Geräte

Die alternativen BDT-Pakete und Geräte wurden über normale britische Vertriebskanäle (NHS-Beschaffungswesen oder unabhängige Vertrieber) gekauft. Alle Testpakete erfüllten nach eigenen Angaben die Norm ISO 11140-4. Vor ihrer Verwendung wurden sie an Umgebungsbedingungen von  $25 \pm 5^{\circ}$  C und  $45 \pm 7\%$  relative Luftfeuchtigkeit gewöhnt. Die Testgeräte wurden gemäss den Herstelleranweisungen eingesetzt.

#### Definition der Nichtkonformitätsbedingungen für Textilpakete

Luftblasen in einem BDT-Textilpaket verursachen einen Temperaturabfall im Paket und einen unvollständigen Farbumschlag auf den chemischen Indikatorrestblättern.

Gemäss EN 285 ist die Evakuierung und Dampfdurchdringung ungenügend, wenn der Temperaturabfall im BDT-Textilpaket während der Haltezeit des thermometrischen Tests für kleine Chargen mehr als  $2^{\circ}$  C beträgt. Die Norm ISO 11140-4, Anhang M (ISO 11140-4, 2007) verlangt, dass alternative BDT-Pakete oder Geräte eine Nichtkonformität anzeigen, wenn die Restluft in der Kammer einen ähnlichen Temperaturabfall im BDT-Textilpaket verursacht (siehe Abbildung 2). In dieser Studie wurde nicht versucht, einen bestimmten Temperaturabfall im BDT-Textilpaket zu erzeugen, sondern es wurden zunehmende Luftmengen in die Sterilisatorkammer eingebracht, um während der Haltezeit der durchgeführten Zyklen steigende Temperaturab-

fälle zu generieren. Dabei wurde der maximale Temperaturabfall in den ersten 30 Sekunden der Haltezeit aufgezeichnet, ebenso wie die Reaktion des alternativen BDT-Pakets unter den gleichen Zyklusbedingungen. Ein Temperaturabfall von mehr als  $2^{\circ}$  C zu Beginn der Haltezeit wurde als nicht bestandener BDT gewertet.

#### METHODEN

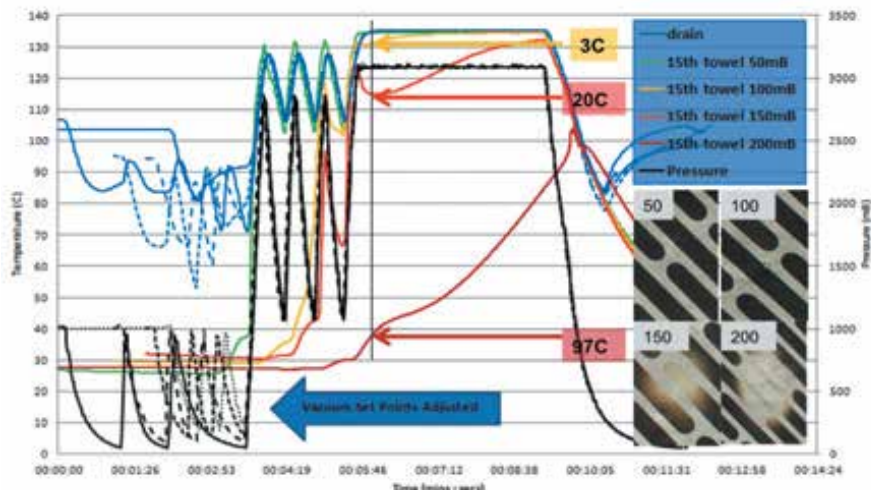
Die für die Leistungsbewertung einiger im Handel erhältlicher alternativer BDT-Geräte verwendete Methode wurde bereits früher beschrieben (Benoit et al. 2011). Die Erstkalibrierung wurde mithilfe von Instrumenten gemäss den nationalen deutschen Normen überprüft. Die Dampfzufuhr wurde eingeschaltet und auf eine stabile Temperatur bzw. einen stabilen Druck gebracht. Anschliessend wurde eine Reihe Aufwärmzyklen durchgeführt. Danach wurde die Kammerleckrate entsprechend der Norm EN 285 ( $<1,3$  mbar/min) festgelegt. Schliesslich fanden weitere Aufwärmzyklen statt. In einer ersten Testreihe wurde ein Zyklus durchgeführt, von dem bekannt war, dass der Test mit einem BDT-Textilpaket bestanden wird, um die Leistung der alternativen BDT-Pakete und Geräte zu bewerten. Anschliessend wurde eine Testreihe durchgeführt, bei der der untere Sollwert der subatmosphärischen Impulsphase des Zyklus vom Anfangswert von 50 mbar auf 75, 100, 150, 200, 250 und 300 mbar erhöht wurde. Bei jeder VakuumEinstellung wurde die Reaktion des BDT-Textilpakets sowie der alternativen BDT-Pakete und Geräte festgehalten. In einer dritten Testreihe blieben die Drucksollwerte des Zyklus konstant, aber die Kammerleckrate wurde vom Anfangswert von  $<1,3$  auf 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min erhöht. Bei jeder LeckratenEinstellung wurde die Reaktion des BDT-Textilpakets sowie der alternativen BDT-Pakete und Geräte festgehalten.

#### ERGEBNISSE

##### BDT-Textilpaket

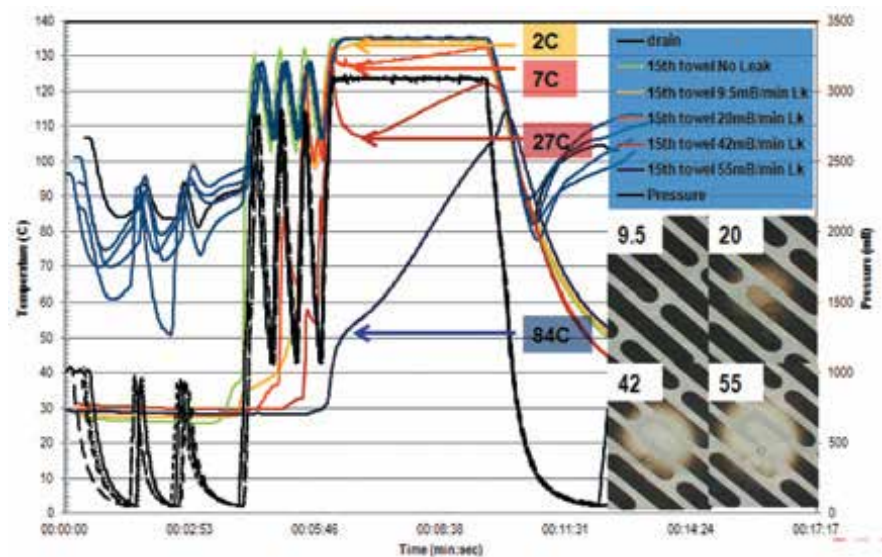
Nach der Durchführung des Zyklus wurde das Textilpaket aus der Kammer genommen und sorgfältig geöffnet. Der Messpunkt des Temperatursensors wurde auf dem chemischen Indikator unter dem Tuch markiert. Ausserdem wurde sofort der Farbumschlag beim chemischen Indikator beschrieben und gegebenenfalls die Grösse heller Stellen gemessen: Durchmesser bei runden bzw. Hauptachse und Nebenachse bei ellipsenförmigen Stellen.

Der maximale Temperaturabfall im BDT-Textilpaket in den ersten 30 Sekunden der Haltezeit wurde zusammen mit der entsprechenden Tuchposition aufgezeichnet.



**Abbildung 3A\*** Grafik des Druckprofils (schwarze Linie) für jeden Zyklus mit Vakuumsollwerten von 50, 100, 150 und 200 mbar bei jedem der ersten drei subatmosphärischen Impulsen. Die Temperatur am Kammerauslass (blau) und in der Mitte des BDT-Textilpakets zeigt den Temperaturunterschied zwischen der Mitte des Pakets und dem Auslass als Reaktion auf die Veränderungen beim Vakuumsollwert (Temperaturabfall 0° C = grün, 3° C = orange, 20° C = rot und 97° C = dunkelrot für Sollwerte von 50, 100, 150 und 200 mbar). Ausserdem ist das Zentrum des chemischen Indikatorblattes in der Mitte des Pakets und die Position des Temperaturmesspunkts (kleiner kreisförmiger Punkt) dargestellt.

Die Reaktion des BDT-Textilpakets auf einen Zyklus mit steigender Restluft aufgrund schlechten Vakuums ist in Abbildung 3A dargestellt. Die Abbildung zeigt das Druckprofil des Zyklus für jeden Vakuumsollwert der ersten drei subatmosphärischen Impulse (50, 100, 150 und 200 mbar). Die Abbildung zeigt ferner die Temperatur im Kammerauslass sowie die Temperatur im geometrischen Zentrum (15. Tuch) des BDT-Textilpakets nach Durchführung jedes Zyklus. Bei einem Vakuumsollwert von 50 mbar war in der Mitte des Pakets kein Temperaturabfall zu beobachten. Mit zunehmenden Vakuumsollwerten von 100, 150 und 200 mbar nahm der maximale Temperaturabfall im 15. Tuch von 3 auf 20 und 97° C zu. Die Abbildung zeigt ausserdem, wie das Zentrum des Indikatorblattes in der Mitte des Pakets bei jedem Drucksollwert aussah. Der kleine Punkt auf dem Indikatorblatt zeigt die Position des Temperatursensors an. Da bei einem Sollwert von 200 mbar ein Temperaturabfall von 97° C festzustellen war, wurde angenommen, dass bei Sollwerten von 250 und 300 mbar ein noch höherer Temperaturabfall zu beobachten wäre, sodass keine Tests mit dem BDT-Textilpaket bei diesen Werten durchgeführt wurden.



**Abbildung 3B\*** Grafik des Druckprofils (schwarze Linie) für jeden Zyklus mit einem Vakuumsollwert von 50 mbar und einer Kammerleckrate von <1,3, 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min. Die Temperatur am Kammerauslass (blau) und in der Mitte des BDT-Textilpakets zeigt den Temperaturunterschied zwischen der Mitte des Pakets und dem Auslass als Reaktion auf die Veränderungen bei der Kammerleckrate (Temperaturabfall 0° C = grün, 2° C = orange, 7° C = rot, 27° C = dunkelrot und 84° C = blau für Leckraten von <1,3, 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min). Ausserdem ist das Zentrum des chemischen Indikatorblattes in der Mitte des Pakets und die Position des Temperaturmesspunkts (kleiner kreisförmiger Punkt) dargestellt.

Die Reaktion des BDT-Textilpakets auf einen Zyklus mit steigender Restluft aufgrund von Kammerlecks ist in Abbildung 3B dargestellt. Das Format der Grafik ist gleich wie bei Abbildung 3A. Bei einer Leckrate von <1,3 mbar/min wurde kein Temperaturabfall im BDT-Textilpaket festgestellt. Mit zunehmender Leckrate von 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min stieg der Temperaturabfall von 2 auf 7, 27 und 84° C. Die Abbildung zeigt ausserdem, wie das Zentrum des Indikatorblattes aussah.

**Alternative BDT-Testpakete und Geräte**

Die Tabellen 3A und 3B zeigen die Reaktion des BDT-Textilpakets, des Indikatorblattes in der Mitte des Pakets, eines elektronischen BDT-Geräts und einer Reihe im Handel erhältlicher Einweg-BDT-Pakete auf das zunehmende Prozessversagen. Tabelle 3A zeigt die Reaktion aller Testgeräte auf Zyklen, bei denen die Restluftmenge durch ungenügende Evakuierung erhöht wurde. Tabelle 3B zeigt die Reaktion aller Geräte auf Kammerlecks. In der ersten Spalte der Tabellen sind die Testbedingungen dargestellt, d.h. Zyklus 3B (siehe oben und ISO 11140-4) mit Vakuumsollwert bei jedem der drei subatmosphärischen Pulse (50 mbar: bestanden), gefolgt von Sollwerten von 75, 100, 150, 200, 250 und 300 mbar (Tabelle 3A) oder einer Kammerleckrate von <1,3 für ein Bestehen des Tests, 9,5, 20, 42 und 55 mbar/min (Tabelle 3B). Die zweite Spalte beider Tabellen

zeigt die Reaktion des BDT-Textilpakets hinsichtlich Temperaturabfall in der Mitte des Pakets. Die dritte Spalte beschreibt das Aussehen des Indikatorblatts in der Mitte des BDT-Pakets zusammen mit der Grösse etwaiger heller Stellen. Die übrigen Spalten A bis I stehen für die Reaktion der alternativen BDT-Testgeräte und Pakete, die gemäss den Anweisungen der Hersteller interpretiert wurden. Beim elektronischen Gerät (Spalte A) wird der mit dem Ergebnis «bestanden» oder «nicht bestanden» verbundene Zahlenwert angegeben. Ein positiver Wert bedeutet «bestanden», ein negativer Wert «nicht bestanden». Bei den Einweg-BDT-Paketen wird das Ergebnis (bestanden oder nicht bestanden) sowie die Grösse (Durchmesser) der nicht umgeschlagenen Bereiche auf dem Indikatorblatt angegeben.

Die grau unterlegten Zeilen entsprechen Testbedingungen, bei denen Wiederholungstests durchgeführt wurden, um die Reproduzierbarkeit des

Ergebnisses zu gewährleisten. Die angegebenen Testpunkte wurden ausgewählt, weil unter diesen Bedingungen genügend Restluft blieb, um einen hohen Temperaturabfall im BDT-Textilpaket zu erzeugen, sodass beim alternativen BDT-Gerät oder Paket ein Nichtbestehen des Tests zu erwarten war.

*Tabelle 3A und 3B: Die Tabellen zeigen die Ergebnisse von Tests zur Bewertung der Leistung von im Handel erhältlichen BDT-Geräten in Testzyklen, bei denen die Restluftmenge aufgrund ungenügender Evakuierung (Tabelle 3A) bzw. Kammerlecks (Tabelle 3B) erhöht wurde.*

*Spalte 1 zeigt die Testbedingungen in Bezug auf den Vakuumsollwert bei jedem der drei subatmosphärischen Impulse. Spalte 2 zeigt den Temperaturunterschied zwischen dem Auslass und der Mitte des BDT-Textilpakets einschliesslich Testwiederholungen. Spalte 3 zeigt das Aussehen des*

*Indikatorblatts im Testpaket. Die Spalten 4 bis 12 (mit A bis I beschriftet) zeigen die Ergebnisse der im Handel erhältlichen BDT-Geräte entweder als Zahlenwert des Geräts oder als Grösse der vom Indikatorblatt im Einweg-Testpaket angezeigten Luftblase. Es wurden Vortests durchgeführt, um festzulegen, welche Nichtkonformität als erheblich einzustufen ist (in diesem Fall ein Temperaturabfall von 8 und 20° C im BDT-Textilpaket). Die grau unterlegte Zeile der Tabelle zeigt den Wert, bei dem Wiederholungstests durchgeführt wurden. NG bedeutet «nicht getestet» unter den beschriebenen Bedingungen.*

*Tabelle 3B: Die Tabelle zeigt die Ergebnisse der Tests zur Bewertung der Leistung von im Handel erhältlichen alternativen BDT-Geräten in Testzyklen, bei denen die Restluftmenge aufgrund von Kammerlecks erhöht wurde. Die Spalten sind gleich wie in Tabelle 3A.*

**Tabelle 3A**

Test	Ergebnis BDT-Textilpaket	Gerät A	Paket B	Paket C	Paket D	Paket E	Paket F	Paket G	Paket H	Paket I	
Vakuumsollwert (mbar)	(Temperaturunterschied °C)	Aussehen Indikatorblatt (Grösse Nichtkonformität in cm)	(Zahlergebnis)	Aussehen Indikatorblatt (Grösse Nichtkonformität in cm)							
50	K (0)	K (gleichm. Farbumschlag)	K (54, 87)	K	K	K/NK <sup>(1)</sup>	NG	NG	NG	NG	NG
75	NG	NG	NK (-50)	NK (3)	NK (2.5)	NK (5)	NG	NG	NG	NG	NG
100	NK (0.5, 3)	K/NK <sup>(1)</sup>	NK (-53)	NK (3)	NK (2)	NK (4)	K	K	K	K	K
150	NK (8, 20)	NK (4.5, 4.0)	NK (-1122, -1143)	NK (4)	NK (7)	NK (4.5)	K	K	K	K	K
200	NK (97)	NK (6.5)	NK (-1160)	NK (5)	NK (8)	NK (6)	K	K	K	K	K/NK (3)
250	NG	NG	NK (-1175)	NK	NK	NK	K	NK (3)	K	NK (6)	NK (3)
300	NG	NG	NK (-1169)	NK	NK	NK	NK (1.5)	NG	NK (2)	NK (3)	NK (4)

K bedeutet «konform»

NK bedeutet «nicht konform»

<sup>(1)</sup> bedeutet Doppeltests, bei denen ein Ergebnis «bestanden» und das andere «nicht bestanden» lautete.

## DISKUSSION

## Bowie-Dick-Test

Der BDT ist in der Norm EN 285 beschrieben und besteht aus einem Paket von Tüchern, in dem ein chemisches Indikatorblatt platziert wird. Der BDT ist von zentraler Bedeutung, um sicherzustellen, dass ein Sterilisator für poröse Chargen korrekt funktioniert, und muss daher täglich durchgeführt werden (ISO 17665, 2006, HTM 2010, 1998, CFPP 01-01 Teil C, 2012). Der BDT ist vom Steuerungssystem des Sterilisators unabhängig und liefert wichtige Informationen über die Leistung des Geräts. Die BDT-Ergebnisse sind fester Bestandteil der Aufzeichnungen über die Vorgeschichte der Anlagen und Prozesse sowie die Qualitätssicherung, um eine konstant zufriedenstellende Leistung nachzuweisen. Sterilisatoren sollten nicht in der Produktion verwendet werden, solange sie keinen BDT bestanden haben. Zwar sind alle auf dem britischen Markt erhältlichen Sterilisatoren mit Luftdetektoren ausgerüstet, aber diese müssen sorgfältig ersteingestellt und dann regelmässig getestet werden, um eine befriedigende Leistung zu garantieren. Es kann

immer zu Störungen kommen: Geräte funktionieren plötzlich nicht mehr richtig oder sind nicht mehr korrekt kalibriert.

Zusammen mit einem korrekt eingestellten und validierten Luftdetektor sowie sorgfältig geeichten unabhängigen Temperatur- und Drucksensoren gewährleistet der BDT eine nachhaltige Verfahrenseffizienz und Sicherheit. In der Praxis werden aus Gründen der Bequemlichkeit in der Regel im Handel erhältliche alternative BDT verwendet. Dabei wird erwartet, dass diese Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Referenz-BDT-Textilpakete gemäss der Norm EN 285.

#### Im Handel erhältliche BDT-Produkte und ISO 11140-4

Die Leistung der im Handel erhältlichen alternativen BDT-Pakete und Geräte muss mit der Leistung der Standard-BDT-Pakete gemäss der Norm EN 285 verglichen werden. Dies erfolgt durch den Nachweis der Einhaltung der Norm ISO 11140-4. Diese beschreibt die Leistungsanforderungen und Testmethoden für den Äquivalenznachweis. Die Norm ISO 11140-4 beschreibt drei Testzyklen, von

denen nur einer Ähnlichkeiten mit den Zyklen aufweist, die in der Praxis bei Sterilisatoren in Grossbritannien verwendet werden. Die Norm verlangt nicht, dass der Hersteller die Leistung der alternativen BDT-Pakete oder Geräte in den drei bekannten und häufig bei Sterilisatoren vorkommenden Nichtkonformitätssituationen überprüft: Kammerleck, ungenügendes Vakuum und nicht kondensierbare Gase in der Dampfzufuhr (CFPP 01-01, Teil C, 2012). Stattdessen verlangt die Norm einen Test mit einer einzigen Druckluftinjektion unmittelbar bevor die Aufheiz- und Sterilisierungsphase des Prozesses beginnt. Die Ergebnisse dieser Studie legen nahe, dass dies möglicherweise ein Mangel ist, auf den der Normenausschuss achten sollte. Alle in dieser Studie getesteten BDT-Pakete und Geräte erfüllten nach eigenen Angaben die Norm 11140-4 oder deren Leistungsanforderungen. Die Testergebnisse zeigen jedoch, dass nur vier der neun getesteten Produkte in der Lage waren, Restluft anzuzeigen, die einen Temperaturabfall von 2° C oder mehr im BDT-Textilpaket verursachte. Einige der alternativen BDT-Testpakete waren so unempfindlich, dass sie nicht in der

Tabelle 3B

Test	Ergebnis BDT-Textilpaket	Gerät A	Paket B	Paket C	Paket D	Paket E	Paket F	Paket G	Paket H	Paket I
Kammerleckrate mbar/min	(Temperaturunterschied °C)	Aussehen Indikatorblatt (Grösse Nichtkonformität in cm)	(Zahlergebnis)	Aussehen Indikatorblatt (Grösse Nichtkonformität in cm)						
<1.3	K (0)	K (gleichm. Farbumschlag)	K (54, 87)	K	K	K/NK <sup>(1)</sup>	NG	NG	NG	NG
9.5	(1.2, 2)	NK/K (2.5, uniforme) 1)	NK (-79, -85)	NK (2.5)	NK (5)	NK (4)	K	K	K	K
20	(7, 15)	NK (3.5, 2.5)	NK (-1154, -1153)	NK (3)	NK (6)	NK (5)	K	K	K	K
42	NK (27)	NK (6.5)	NG	NG	NG	NG	K	K	K	NK (?)
55	NK (84)	NK (7)	NG	NG	NG	NG	NK (?)	NK (?)	K	NK (3)

K bedeutet «konform»

NK bedeutet «nicht konform»

NG bedeutet «nicht getestet» unter den beschriebenen Bedingungen.

(?) bedeutet ein unklares Ergebnis, weil das Indikatorblatt als «knapp nicht konform» interpretiert wurde.

<sup>(1)</sup> bedeutet Doppeltests, bei denen ein Ergebnis «bestanden» und das andere «nicht bestanden» lautete.

Lage waren, Restluft, die einen Temperaturabfall von über 80° C verursachte, anzuzeigen, wobei die entsprechende Luftblase einen hellen Fleck von >6,5 cm Durchmesser auf dem Indikatorblatt hinterliess. Unter diesen Testbedingungen wurde in der Mitte des Pakets nie die Sterilisationstemperatur von 134° C erreicht. Diese Ergebnisse sind sehr besorgniserregend und lassen vermuten, dass möglicherweise mangelhafte Sterilisatoren in Betrieb sind, weil die Mängel nicht entdeckt werden.

BDT-Produkte sind nicht als MP geregelt und unterstehen deshalb nicht den gleichen Kontrollen bezüglich ihrer Funktionsweise wie MP (d.h. CE-Zertifizierung). Gemäss CFPP 01-01 Teil C (CFPP 01-01, Teil C, 2012) sollten in der Praxis BDT-Produkte verwendet werden, die die Norm ISO 11140-4 erfüllen. Die Einhaltung der Norm erfolgt allerdings weitgehend über eine Selbst-zertifizierung und über vom Hersteller ausgestellte Konformitätserklärungen, obwohl einige Hersteller in eine Leistungszertifizierung durch Dritte investieren (z.B. Kitemark-Prüfsiegel des British Standards Institute). In vielen Fällen gehen die Käufer davon aus, dass die Behauptungen der Hersteller stimmen, ohne deren Testdaten zu überprüfen oder eigene Tests durchzuführen. Da der National Health Service bei seinen Beschaffungsentscheidungen zunehmend Kosteneinsparungen in den Mittelpunkt stellt, haben die Personen, die über das notwendige Fachwissen für eine sachkundige Beurteilung der Eignung von Produkten verfügen, nicht unbedingt Einfluss auf die Kaufentscheidungen. Dadurch könnten Produkte mit ungenügender Leistung in den täglichen Gebrauch gelangen. Diese Situation sollte als völlig unbefriedigend betrachtet werden und Korrekturmassnahmen auslösen. Die Anwender sollten sich zumindest vergewissern, dass die alternativen BDT-Pakete oder Geräte ihrer Abteilungen ausreichend empfindlich auf die Restluft reagieren, die sie anzeigen sollen.

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Neun im Handel erhältliche alternative BDT-Pakete und Geräte wurden auf ihre Empfindlichkeit für Restluft aufgrund ungenügender Evakuierung oder von Kammerlecks bei der Sterilisation poröser Chargen getestet. Dabei wurden drei subatmosphärische und drei superatmosphärische Impulse gemäss der Norm ISO 11140-4 verwendet. Vier der neun getesteten Produkte zeigten Restluft an, die in dem in der Norm EN 285 beschriebenen BDT-Referenztextilpaket einen Temperaturabfall von 2° C oder mehr verursachte. Die restlichen fünf Produkte waren so

unempfindlich, dass sie nicht in der Lage waren, Restluft anzuzeigen, die einen Temperaturabfall von über 80° C im BDT-Textilpaket verursachte. Diese Luftmenge verhinderte sogar, dass in der Mitte des Pakets die minimale Sterilisationstemperatur von 134° C erreicht wurde. Dies ist sehr besorgniserregend, und die Anwender sollten sich vergewissern, dass die alternativen BDT-Pakete und Geräte ihrer Abteilung in der Lage sind, unter Praxisbedingungen ein akzeptables Mass an Empfindlichkeit zu erreichen.

## BIBLIOGRAFIE

- Benoit F, Merger D, Hermsen R J and van Doornmalen J P C M, 2011, A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4, *Zentralsterilisation*, 3, 180-185
- Bowie J H 1961, The Control of Heat Sterilizers. In *Recent Developments in the Sterilization of Surgical Materials, Report of a symposium organised by the department of pharmaceutical sciences of the Pharmaceutical Society of Great Britain and Smith and Nephew Research Ltd at the School of Pharmacy, University of London*, London, The Pharmaceutical Press.
- Bowie J H, Kelsey J C, Thompson G R, 1963. The Bowie and Dick autoclave tape test, *The Lancet*, 16, 586-587
- British Standards Institute 2006, *British Standard BS EN ISO 17665 - 1: 2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*, London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2007, *British Standard BS EN ISO 11140-3:2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators. Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test*. London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2007, *British Standard BS EN ISO 11140-4:2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators. Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration*. London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2009, *British Standard BS EN 285: 2006 +A2:2009, Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers*, London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2009, *British Standard BS EN ISO 11140-1:2009, Sterilization*

*of health care products – Chemical indicators. Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)*. London, British Standards Institute.

- Denhoffer, E, 2000, The response of the Test Pack – personal communication, Lautenschläger, Köln
- Her Majesty's Stationery Office, 1968. Hospital Technical Memorandum 10, Pressure Steam Sterilizers, London, Her Majesty's Stationery Office (HMSO).
- Her Majesty's Stationery Office, 1995, *Health Technical Memorandum 2010, Part 2: Design considerations, Sterilization*, London, Her Majesty's Stationery Office (HMSO).
- Her Majesty's Stationery Office, 1998, *Health Technical Memorandum 2010, Part 3 (Including Amendment 1): Validation and Verification*, London, Her Majesty's Stationery Office (HMSO).
- Department of Health, 2012. *Choice Framework for local Policy and Procedures. CFPP 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part C – Steam sterilization*, Version: 1.0: England, London, Department of Health.

## Erklärung über Interessenkonflikte

Die in dieser Studie beschriebenen Tests wurden vom Autor Dr. Brian Kirk, Mitarbeiter von 3M Healthcare, mithilfe der Testanlagen des Medical Markets Laboratory, 3M Deutschland, Neuss, durchgeführt. Alle Rohdaten und Ergebnisse stehen auf Anfrage für eine Überprüfung zur Verfügung. Das Manuskript wurde von einem ausreichend qualifizierten Sachverständigen unabhängig beurteilt.

*Dies ist ein Nachdruck der Ausgabe vom August 2012 des Medical Device Decontamination Journal, Band 17, Ausgabe Nr. 1.*

*Dieser Artikel unterliegt dem Urheberrecht des Institute of Decontamination Sciences und darf nur mit dessen Zustimmung reproduziert werden.*

*Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte IDSc, Fitwise Management Ltd, Blackburn House, Seafield, EH47 7AQ. Tel.: 01506 811077 oder E-Mail: idsc@fitwise.co.uk*

*Für weitere Produktinformationen besuchen Sie bitte die Website [www.3m.co.uk/sterilisation](http://www.3m.co.uk/sterilisation).*