

# -ebro-<sup>®</sup> EBI 15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD

von Sandra Rudloff, Jürgen Gauer, Klaus Roth – SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen

Der neue elektronische Bowie-Dick-Test «-ebro-<sup>®</sup> EBI 15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD» ist eine alternative und kostengünstige Möglichkeit, die Qualitätssicherung für einen Dampfsterilisator vorzunehmen. Die im Loggersystem kombinierten Temperatur- und Drucksensoren sind in der Lage, Fehler-situationen während des Sterilisationsprozesses zu erkennen und zu dokumentieren. Die Leistungsfähigkeit dieses Loggersystems ist von der SMP GmbH nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 11140-4:2007 respektive EN 867-4 untersucht worden.

## Ergebnisse der Studie

In der Untersuchung werden Daten des Kammerdrucks und die des Temperaturverlaufs während eines Bowie-Dick-Zyklus (ISO 11140-4 standard sub-atmospheric test cycle) im Dampfsterilisators erfasst. Die von der Norm ISO 11140-4 geforderten Fehler-simulationen: Luftinjektion, Leckage und mangelnde Evakuierung wurden in einem MMM Selektomat Dampfsterilisator simuliert und die Aufzeichnungen des -ebro-<sup>®</sup> EBI 15 Loggersystems ausgewertet. Sowohl die Luftinjektion, die simulierte Leckage als auch die mangelhaften Evakuierung konnten mit dem -ebro-<sup>®</sup> EBI 15 eindeutig registriert werden.

## Der -ebro-<sup>®</sup> EBI-15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD

Der -ebro-<sup>®</sup> EBI 15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD ist ein Meßsystem, das über zwei Temperatursenso-

ren und einem Drucksensor verfügt, deren Daten in einem internen Speicher mit einer Kapazität von max. 100000 Messwerten gesichert werden. Die Signalaufnahme ist in einer Abfolge von 250 ms möglich. Nach dem kabellosen Datentransfer zum Computer (Transferstation EBI IF 200) werden die Daten mit der Software Winlog.med Validation V2.11.5 ausgewertet. In einer graphischen Darstellung des Druck-/Temperatur-/Zeitverlaufs erkennt das Programm sowohl den fehlerfreien Sterilisationszyklus als auch Temperatur- und Druckabweichungen. Diese Abweichungen von dem normativen Bowie-Dick-Sterilisationszyklus werden dokumentiert, der Sterilisationszyklus als fehlerhaft markiert und mögliche Fehlerursachen angezeigt.



Abbildung 1

Abb.1 zeigt den -ebro-<sup>®</sup> EBI 15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD mit zwei integrierten PT 1000 Thermosensoren und piezoresistivem Drucksensor

## Technische Daten des -ebro-EBI 15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD

Drucksensor:	0 mbar – 4000 mbar ± 0,15 mbar
Temperatursensor:	0 bis +150°C ± 0,1°C
Sensoren:	2 x PT 1000 1 x piezoresistiver Drucksensor
Messintervall:	250 m s bis 24 h
Software:	Winlog. Med Validation V2.11.5
Kommunikation:	Drahtlos 2,4 GHz/IEEE 802.15.4
Kalibrierung:	nach ISO 9001:2000

## Messergebnisse für den -ebro-<sup>®</sup> EBI 15 Elektronischer Bowie-Dick-Test und Chargenkontrolle PCD im Dampfsterilisator

Die durchgeführten Untersuchungen im Unterdruckentlüftungs-Dampfsterilisationsverfahren entsprechen den Anforderungen der Norm ISO 11140-4 (vgl. [6]). Für die Untersuchungen werden die Fehler (i) Luftinjektion, (ii) Leckage und (iii) mangelnde Evakuierung in der Kammer simuliert. Die Folgen dieser Simulationen sind definierte Temperaturänderungen, die als Reaktion auf den eingestellten Fehler stattfinden. Für dieses Verfahren sind die Parameter des Sterilisationsprogramms, explizit des Evakuierungsdrucks, des Zeitpunktes der

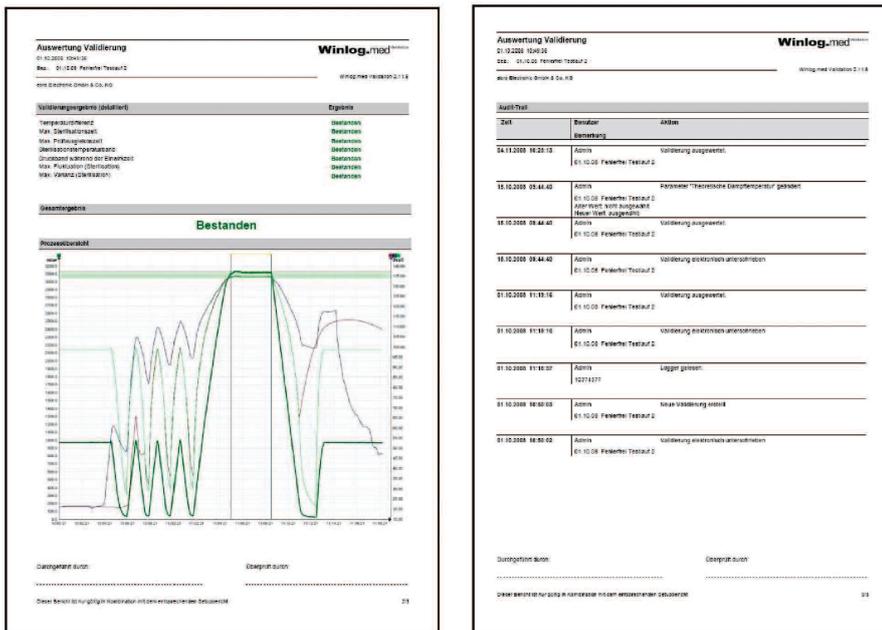


Abbildung 2

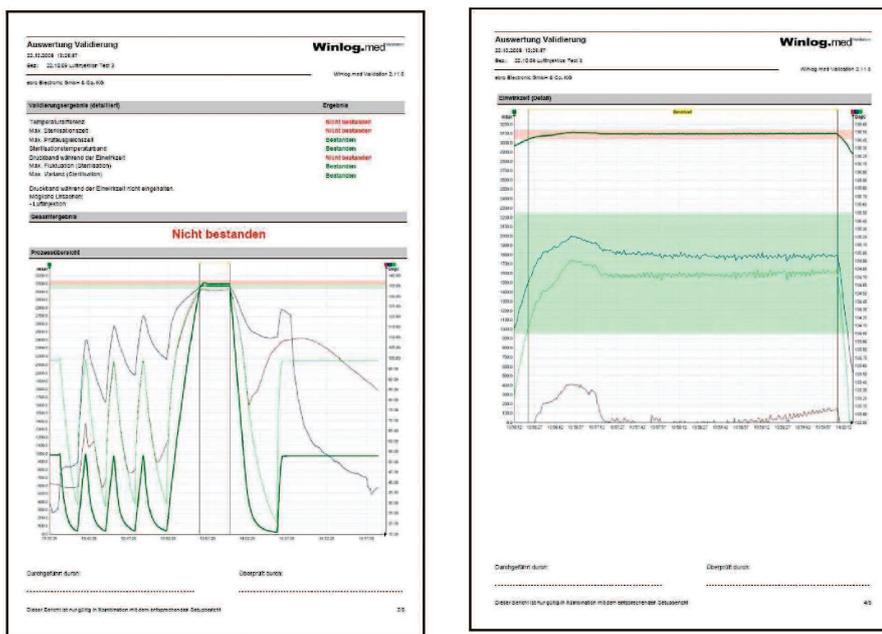


Abbildung 3

Dampfzufuhr, die Einströmungsgeschwindigkeit und der Maximaldruck des Dampfes und dessen Einwirkzeit streng durch die Norm vorgegeben. Sind diese Einstellungen vorgegeben, wird ein Sterilisationszyklus mit fehlerfreien Bedingungen durchlaufen und die zeitliche Entwicklung der Dampftemperatur und des Dampfdrucks durch den -ebro-® EBI 15 aufgenommen. Ein typischer, fehlerfreier Sterilisationszyklus wird als «Bestanden» erkannt und markiert. Die Dokumentation durch die -ebro-®

Software listet alle relevanten Daten und den Temperatur-/Druck-/Zeitverlauf. Abb. 2 zeigt das Messprotokoll des -ebro-® EBI 15 Loggers für einen fehlerfreien Sterilisationszyklus im Vorvakuum Modus. (braun: Temperatur im Prüfkörper, blau: Temperatur des gesättigtem Dampf, hellgrün: theoretische Temperatur, dunkelgrün: Dampfdruck) Der -ebro-® EBI 15 Logger ist während jeder Messung im geometrischen Zentrum der Sterilisationskammer positioniert.

**Fehler einer Luftinjektion**

Für diese Fehlersimulation wird ein Luftvolumen von 428 cm<sup>3</sup> während der Dampfzufuhr in der Heizphase im Druckbereich zwischen 75 kPa und 105 kPa mit einem dünnen Rohr in das geometrische Zentrum der Sterilisationskammer injiziert. Der -ebro-® EBI 15 Logger kann diesen Fehler erkennen und darstellen. Es sind Temperaturreduktionen von 1,9 bis 2,1 °C festgestellt worden.

Abb. 3 zeigt das Messprotokoll des -ebro-® EBI 15 Loggers für den Fehler einer Luftinjektion (braun: Temperatur im Prüfkörper, blau: Temperatur des gesättigtem Dampf, hellgrün: theoretische Temperatur, dunkelgrün: Dampfdruck)

**Fehler einer Leckage**

Durch ein Ventil entsteht eine definierte Verbindung zwischen Sterilisatorkammer und Außenluft. Aus dieser kontrollierten Leckage ergibt sich während der Plateauphase bei 134°C eine permanente Druckreduktion von 3 mbar/min in der Sterilisationskammer, die zyklisch vom Sterilisator kompensiert wird. Der resultierende Temperaturabfall wird während der Plateauzeit durch Nachregelprozesse des Sterilisators auf 1 °C reduziert. Der -ebro-® EBI 15 Logger registriert diese Leckage am Ende der Haltezeit mit einer Temperaturdifferenz von 2,0 bis 2,5 °C zwischen dem Außensensor und dem Sensor im Zylinder. Die folgende Abb. 4 zeigt die Temperaturentwicklung während der Plateauphase des Sterilisationsprozesses (Haltezeit bei 134°C).

Abb. 4 zeigt das Messprotokoll des -ebro-® EBI 15 Loggers für den Fehler einer Leckage (braun: Temperatur im Prüfkörper, blau: Temperatur des gesättigtem Dampf, hellgrün: theoretische Temperatur, dunkelgrün: Dampfdruck)

**Fehler der mangelnden Evakuierung**

Für die Simulation dieses Fehlers wird die Sterilisationskammer lediglich zweimal evakuiert. Das zweite Abpumpen vor dem Aufheizen auf 134°C wird bei einem Kammerdruck von 245 mbar abgebrochen und somit eine mangelnde Evakuierung realisiert. Der -ebro-® EBI 15 detektiert die erwartete Temperaturdifferenz zwischen der Temperatur im Prüfkörper und der Kammertemperatur. Abb. 5 zeigt das Messprotokoll des -ebro-® EBI 15 Loggers für den Fehler einer mangelnden Evakuierung (braun: Temperatur im

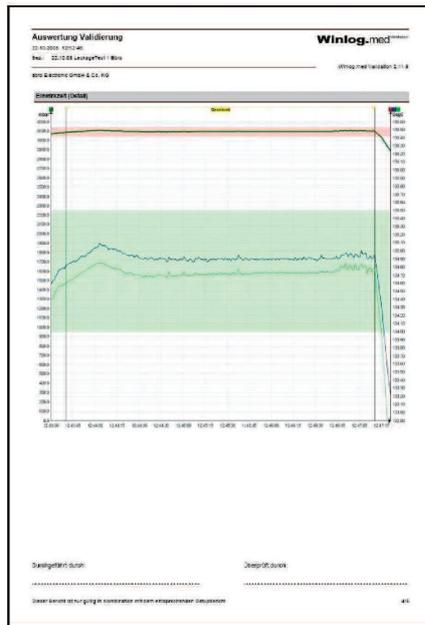
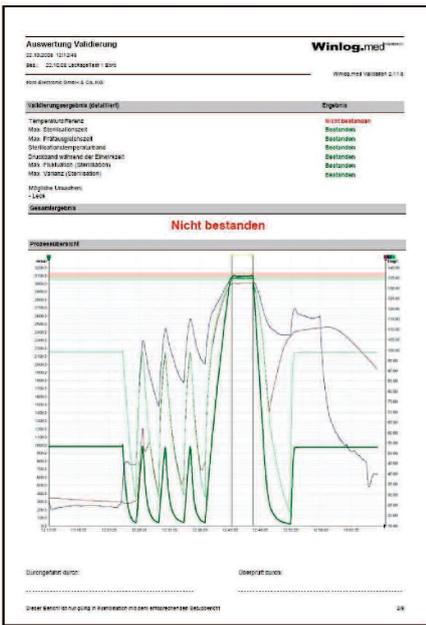


Abbildung 4

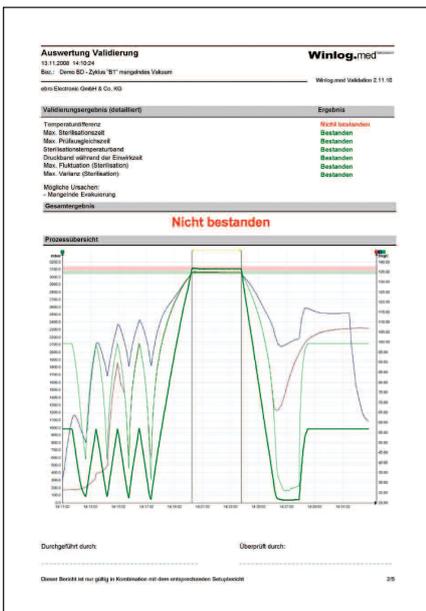


Abbildung 5

Prüfkörper, blau: Temperatur des gesättigten Dampf, hellgrün: theoretische Temperatur, dunkelgrün: Dampfdruck

**Zusammenfassung**

In dieser Versuchsreihe konnte gezeigt werden, dass das -ebro-® EBI 15 Loggersystem die simulierten Fehler während des Dampfsterilisationsprozesses eindeutig erkennen kann und dieses elektronisches System in der Lage ist, den Sterilisationsprozess zu überwachen.

**Literatur**

- [1] Elektrische Temperaturmessung (FAS 146) mit Thermoelementen und Widerstandsthermometern Februar 2003 ISBN 3-935742-06-1, Jumo GmbH und Co. KG, Fulda.
- [2] VDI/VDE 3522: 1997 «Zeitverhalten von Berührungsthermometern».
- [3] Datenblatt: Mantel-Widerstandsthermometer Hoppesack, Mess- und Regeltechnik GmbH, Hanau.
- [4] DIN EN 285:1997 «Sterilisation Dampfsterilisatoren, Groß-Sterilisatoren».
- [5] EN 867-4:2000 «Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden.»
- [6] DIN EN ISO 11140-4:2006 «Sterilization of health care products-Chemical indicators-Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick test for the detection of steam penetration».

SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen  
 Service für Medizinprodukte  
 Hechinger Str. 262  
 72072 Tübingen  
 E-Mail: info@smgmbh.com



**Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD**



Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

**Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)**



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

**ebro Electronic GmbH**  
 Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf  
 Tel. 044 777 17 63 / Fax 64  
 Email: info@ebro-ch.ch  
 Web: www.ebro-ch.ch