

# SteriSense®



**PATENT  
PENDING**

*Erleben Sie den  
kompaktesten,  
elektronischen  
Bowie-Dick-Test*

# Der kleinste elektronische Bowie-Dick-Schnelltester

ISO11140-4  
konform

durch ein unabhängiges Labor  
geprüft



## Bedenkenlose Gewissheit

Mit dem SteriSense bietet Ellab ein brandneues und innovatives Produkt zur Durchführung von elektronischen Bowie-Dick-Tests.

Der Schnelltester ist unübertroffen hinsichtlich Genauigkeit, Kompaktheit, Leistung und Rückführbarkeit und bietet Ihnen die Gewissheit, dass Ihr Dampfsterilisator den aktuellen Normen entspricht und wie gefordert sterilisiert.

## Vorteile im Vergleich zu traditionellen Indikatoren

Im Gegensatz zu herkömmlichen chemischen Indikatoren, bietet der SteriSense eine viel tiefgreifendere Überprüfung kritischer Sterilisationsparameter.

Ihnen wird ein objektives Ergebnis geliefert, das nicht mehr auf einer subjektiven Wahrnehmung der Farbänderung basiert.

Zusammengefasst profitieren Sie dank des SteriSense durch folgende Vorteile:

- ökonomische Effizienz
- erhöhte Sicherheit - objektive Ergebnisse, die das Risiko von falschen Annahmen minimieren
- Überprüfung weiterer kritischer Tests gemäß ISO 17665 (z. B. Vakuumtest)
- Daten lassen sich einfach in einer SQL Datenbank speichern, abrufen und vergleichen - eine bequeme und sichere Methode, die klare Ergebnisse liefert
- Zeitstempel zwecks Rückführbarkeit
- Citrix kompatibel

*Überprüfung  
kritischer Sterili-  
sationsparameter  
über traditionelle  
Methoden hinaus*

## Anwenderfreundlichkeit

Die Anwendung des SteriSense ist spielend leicht und erfordert nur wenig Übung. Mit nur einem Klick in der Software beginnt die Datenaufzeichnung. Sobald das Testprogramm beendet ist, kann der Schnelltester wieder ausgelesen werden. Die Software verarbeitet die Daten und liefert automatisch ein Ergebnis. Alle Daten werden elektronisch über die SQL Datensicherung gespeichert und in einem Report mit integriertem Audit Trail dargestellt.

## Vorteile gegenüber anderen elektr. B&D Tests

SteriSense ist mit Abstand der kleinste und zuverlässigste elektronische Bowie-Dick-Test auf dem Markt. Das Process Challenge Device (PCD) ist austauschbar, wodurch der SteriSense in mehreren Zyklen unmittelbar nacheinander eingesetzt werden kann.

Es werden keine zusätzlichen Backup Geräte benötigt, da der Anwender nicht mehr auf das Abkühlen seines Equipments warten muss. So können die Investitionskosten auf ein Minimum reduziert werden.

Die Möglichkeit zum Austauschen des PCDs ist bereits zum **Patent angemeldet**.

- kompakte Größe
- benutzerfreundliche Software
- erweiterte Sterilisationsanalyse
- umweltfreundlich
- bis zu 1.000 Testzyklen zwischen jeder Kalibrierung

# Vom Loggerstart bis zum fertigen Report

## **SteriSense® Messeinheit**

Der SteriSense besteht aus drei Komponenten:

### **Process Challenge Device (PCD)**

Das Process Challenge Device (PCD) wurde speziell für die Referenzmethode nach Dr. J. Bowie und J. Dick aus den 1960er Jahren entwickelt. Die Aufgabe des PCDs besteht darin, die Dampfdurchdringung eines Sterilisators gemäß EN ISO 11140-4 „zu hinterfragen“.

Für reproduzierbare Ergebnisse ist das Abkühlen des PCDs (~90 Minuten) zwischen den Tests unverzichtbar. Um eine notwendige Wartezeit zu umgehen, kann das PCD auf dem SteriSense einfach ausgetauscht werden.

Dank des Designs des PCDs kann der SteriSense auch das Vorhandensein nicht-kondensierbarer Gase (NKG) überprüfen.

### **SteriSense® Triple Sensor**

**Sensor 1:** zur Temperaturmessung innerhalb des PCDs

**Sensor 2:** zur Messung der Umgebungstemperatur in der Sterilisationskammer

**Sensor 3:** zur Messung des Umgebungsdrucks innerhalb der Kammer

### **SteriSense® Datenlogger**

Der SteriSense Datenlogger dient zum Speichern der Daten während der täglichen Routinekontrolle und ermöglicht es, bis zu 1.000 Testzyklen bei einer Prozesszeit von 30 Minuten zu durchlaufen.

Basierend auf der Technologie der 3. Generation der bekannten TrackSense® Pro Datenlogger mit 120.000 Datenpunkten steht auch die Qualität des SteriSense Datenloggers für Langlebigkeit und Genauigkeit.

### **SteriSense® Single Lesestation**

Die auf der 3. Generation der TrackSense® Pro Technologie basierende Lesestation dient zum Starten und Lesen des Datenloggers. Sie ist besonders kompakt gestaltet und ermöglicht eine schnelle und sichere Datenübertragung.



*Nutzen Sie die austauschbaren PCDs um Zeit zu sparen*

# Die SteriSense® Software



## Normkonformität

Im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren bietet der SteriSense weitaus mehr Einblicke in kritische Sterilisationsparameter, als es bisher möglich war.

Mit den Standardeinstellungen führen Sie eine Routinekontrolle gemäß EN ISO 17665 durch. Alle optional von der Software durchführbaren Tests können dem Standard Report einfach hinzugefügt werden.

Die Normkonformität des SteriSense wurde von einem zertifizierten und unabhängigen Testinstitut geprüft. Die durchgeführten Tests bestätigen die Einhaltung der, in EN ISO 11140-4 beschriebenen, Testmethode, welche ursprünglich von Dr. J. Bowie und J. Dick entwickelt wurde.

Bei der Datenanalyse kann die SteriSense Software folgende Überprüfungen durchführen:

### EN ISO 17665 (Standardauswertung)

- Phasenerkennung
- Stabilisierungsphase
- Ausgleichszeit
- Sterilisationszeit
- max. Temperaturabweichung

### EN ISO 11140-4 (optionale Auswertung)

- Vakuumphase
- Aufheizzeit
- Sterilisationszeit
- Trocknungsphase

### Erweiterte Überprüfung (optionale Auswertung)

- Berechnung des Verdünnungsfaktors

*Normkonforme Reports mit nur einem Klick*

## Anwendung des SteriSense Systems

**Step 1** Platzieren Sie den SteriSense Datenlogger auf der Lesestation und öffnen Sie die SteriSense Software.

**Step 2** Beginnen Sie die Messung des Datenloggers mit einem Klick auf "Start".

**Step 3** Platzieren Sie den SteriSense im Dampfsterilisator und starten Sie das Bowie-Dick-Programm.

**Step 4** Im Anschluss an das Testprogramm stellen Sie den SteriSense auf die Lesestation und klicken Sie auf „Lesen“.

Das Testergebnis - "**Bestanden**" oder "**Nicht Bestanden**" - erscheint bereits unmittelbar nach der Datenverarbeitung in der Software. Die Daten werden gespeichert und es wird automatisch ein PDF Report generiert.

### Nutzen Sie das volle Potential des SteriSense

Mit dem SteriSense haben Sie die Möglichkeit eine noch komplexere Analyse durchzuführen, als mit einer einfachen Routinekontrolle, z. B.:

- Integration in Validierungsstudien mit TrackSense Pro Datenloggern\*
- Verwendung für die Chargenkontrolle der Sterilisationsprozesse\*
- Durchführung des Vakuumtests\*
- Überprüfung des Sterilisators nach Wartung

\*Erfordert die ValSuite® Medical und ValSuite® Plus Software



Platzieren Sie den SteriSense auf der Lesestation, öffnen Sie die Software und vergeben Sie einen Studiennamen.



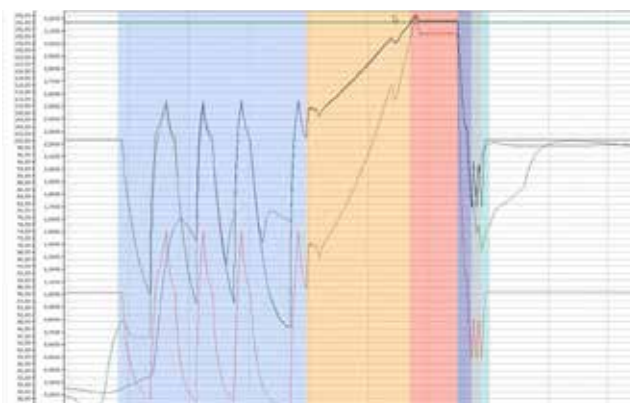
Drücken Sie „Start“, um die Messung zu beginnen und platzieren den SteriSense im Dampfsterilisator.



Wenn das Testprogramm abgeschlossen ist, stellen Sie den SteriSense wieder auf die Lesestation, um die Daten auszulesen.



Das Testergebnis - "Bestanden" oder "Nicht Bestanden" - erscheint unmittelbar nach der Datenverarbeitung in der Software.



Der Report enthält detaillierte Informationen zur Erfüllung der Anforderungen sowie Zeitstempel, um die Rückführbarkeit zu gewährleisten.

Operator:	Admin		
Process:	Steam Sterilization		
Product:	Agar		
Version:	Autoclave 1		
Session Start:	26-03-2019 15:49:30	Session Stop:	26-03-2019 16:41:34
Session Name:	Electronic Bowie Dick Test		
Session Test:	26-03-2019		

ISO 11140-4/17665 Electronic Bowie & Dick	
Name:	260.11140-5(17665) Electronic Bowie & Dick Test 1
Description:	Electronics
Batch Number:	1
ISO Standard status:	ISO 17665 compliant
<b>Total Test Result:</b>	<b>Passed</b>

Input parameters	
Process Start:	26-03-2019 15:49:30
Process Stop:	26-03-2019 16:41:34
Operator:	Admin
Equipment Type:	ES-100
Date entry:	Peissner, PCD Corp, Avilstein

Platform phase	
Identification verification method:	Original sample values
Sterilization temperature setpoint:	134,00 °C
Upper Offset:	1,00 °C
Maximum temperature difference:	2,00 K
Maximum temperature difference limit all set:	5,00 K
Minimum sterilization duration:	90:00:00
Maximum sterilization duration:	90:00:00

Die Daten werden gespeichert und automatisch in einen PDF Report überführt.



# Entwickelt auf Grundlage Ihrer Anforderungen



## Kauf oder Mietkonzept?

Für die Investition in ein SteriSense System bieten wir drei Optionen:

### 1. Kauf exkl. Service-Level-Agreement (SLA)

Diese Option ist die einfachste. Sie kaufen ein System und erhalten die volle Kontrolle über den Zeitpunkt der Kalibrierung sowie die Durchführung des Services.

### 2. Kauf inkl. Service-Level-Agreement (SLA)

Zusätzlich zum Erwerb des Equipments beinhaltet diese Option ein umfassendes Service-Level-Agreement.

Das SLA stellt sicher, dass die Kalibrierung, sowie der Service nach 1.000 Testzyklen oder nach 12 Monaten (je nachdem, was zuerst eintrifft) durchgeführt werden. Die Gewährleistung wird auf die Dauer des Wartungsvertrags erweitert.

### 3. Mietkonzept

Sie wünschen sich ein Rundum-Sorglos Paket und wollen große Investitionen vermeiden? Mit dem Mietkonzept können Sie sich ganz auf Ihre Tests konzentrieren, den Rest übernehmen wir.

Kurz bevor Ihr SteriSense 12 Monate oder 1.000 Testzyklen in Benutzung ist, erhalten Sie einen weiteren kalibrierten Datenlogger inklusive einer neuen High-Performance Lithiumbatterie.

So haben Sie an 365 Tagen im Jahr Zugang zu einem voll funktionsfähigen System und keine Ausfallzeiten für die Kalibrierung zu erwarten.

*Verschiedene  
Lösungen für  
unterschiedliche  
Anforderungen*

	1 Kauf exkl. SLA	2 Kauf inkl. SLA	3 Mietkonzept
Eigentum am Equipment	✓	✓	✗
Kalibrierung und Batteriewechsel	nach Bedarf auf Anfrage	✓	✓
Service und Reparaturen	nach Bedarf auf Anfrage	✓	✓
Maximale Anzahl Testzyklen zwischen den Kalibrierungen	1.000 (empfohlen)	1.000	1.000

# Technische Spezifikationen



## SteriSense®

ISO Standard	11140-4:2007 Typ B1, B2 und B3, 134 °C
Akkreditiertes, unabhängiges Prüflabor	SAL GmbH
Einsatzbereich/Anlagentyp	Dampfsterilisatoren/Autoklaven, die für die Sterilisation bei +134 °C gemäß EN 285 (Dampfsterilisation, Volumen >60 L) oder EN ISO 17665 (Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze) qualifiziert sind
Messprinzip	Piezoresistiver (Druck) / elektrischer Widerstand (Temp.)
Sensorelement	Piezoresistiv/Dehnungsmessstreifen (Druck) / Pt1000 (Temp.)
Temperatur-Messbereich	0 bis +140 °C (kalibriert von +25 bis +140 °C)
Temperatur-Genauigkeit (+25 bis +140 °C)	± 0,05 °C
Druck-Messbereich	10 mBar bis 6 Bar
Druck-Genauigkeit	± 0,25 % des gesamten Skalenbereichs (± 15 mBar)
Logger Gehäuse-Material	316L Edelstahl
PCD Gehäuse-Material	PEEK
Temperatur-Arbeitsbereich	-20 bis +150 °C
Druck-Arbeitsbereich	0,001 mBar bis 10 Bar abs.
Gehäuse-Durchmesser	25 mm
Gehäuse-Länge	125 mm inkl. PCD (30 mm)
Gewicht mit Batterie	240 g
Speicherkapazität	40.000 Datenpunkte: 20.000 für Temp., 10.000 für Druck, 10.000 für Temp. Kompensation
Minimale Taktrate	1 Sekunde
Maximale Taktrate	24 Stunden
Ex-Schutzklasse	Ex II1GD ia IIC T3 Ga, -55 °C ≤ Tamb ≤ +105 °C
Zeit-Genauigkeit	± 5 Sekunden in 24 Stunden
Batterie	TSP 150L High-Performance Lithiumbatterie
Erwartete Batterie-Lebensdauer	1.000 Tests / 500 Stunden (bei +134 °C mit einer Taktrate von 1 Sek.)

*Bis zu 1.000  
Testzyklen  
zwischen den  
Kalibrierungen*



Seit 1949 ist Ellab der führende Hersteller für Prozessvalidierungs- und Überwachungssysteme, welche in der Medizintechnik sowie Pharma- und Lebensmittelindustrie verwendet werden.

Darüber hinaus bietet Ellab Seminare und Dienstleistungen wie z. B. Anlagenqualifizierungen, Prozessvalidierungen, Consulting im GMP Umfeld und Kalibrierungen an.

Wir sind Ihr kompetenter Partner für:

Hightech-Präzisionsmesstechnik

- Datenloggersysteme
- Validierungssysteme mit Thermoelementen
- Miete von Validierungssystemen & Zubehör

Software

- Kalibrier- & Validierungssoftware zur Erfassung und Darstellung von Messdaten aller Ellab Messgeräte

Anlagenqualifizierung und Validierung thermischer Prozesse

Als Dienstleister übernehmen wir für Sie die kompletten Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten.

DAkKS akkreditierte Kalibrierung

Unser Kalibrierlabor ist gegenwärtig für die Messgrößen Temperatur, Druck, relative Luftfeuchtigkeit und Leitfähigkeit ausgestattet.

Kalibrierequipment

Wir vertreiben verschiedenste Referenzgeräte, Flüssigkeitsbäder, Blockkalibratoren sowie Kalibriernormale.



Validation Solutions

**Ellab GmbH**  
An der Autobahn 5  
27404 Bockel  
Deutschland

germany@ellab.com  
www.ellab.de