



Validation & Monitoring
Solutions

| SteriSense®

Der elektronische Bowie-Dick-Test



Global Expertise with Local Reach

SteriSense®

Der elektronische Bowie-Dick-Test



Gewissheit & Normkonformität

Mit dem SteriSense bieten wir einen innovativen Schnelltester zur Durchführung von elektronischen Bowie-Dick-Tests.

Mit einer unübertroffenen Genauigkeit und Rückführbarkeit gibt Ihnen das Gerät die Gewissheit, dass Ihr Dampfsterilisator den aktuellen Normen entspricht und wie gefordert sterilisiert.



Einfache Anwendung

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 ausgelesen werden. Die Software verarbeitet die Daten und liefert automatisch das Ergebnis und generiert einen Report als PDF.

Alle Daten werden elektronisch über die SQL Datensicherung gespeichert und in einem Report mit integriertem Audit Trail dargestellt.



Überprüfung kritischer Sterilisationsparameter über traditionelle Methoden hinaus



ISO 11140-4 konform
durch ein unabhängiges
Labor getestet



Was zeichnet den SteriSense im Vergleich zu anderen elektronischen Bowie-Dick-Tests aus?

Der SteriSense ist mit Abstand der kleinste elektronische Bowie-Dick-Test auf dem Markt. Das Process Challenge Device (PCD) ist austauschbar, wodurch der SteriSense in mehreren Zyklen nacheinander eingesetzt werden kann. Somit werden keine zusätzlichen Backup-Geräte benötigt und die Investitionskosten können auf ein Minimum reduziert werden. Die Möglichkeit des **austauschbaren PCDs ist patentiert.**

- kompakte Größe
- benutzerfreundliche Software
- erweiterte Sterilisationsanalyse
- umweltfreundlich
- bis zu 1.000 Zyklen bis zur Kalibrierung

Welche Vorteile bietet der SteriSense® 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 der subjektiven Wahrnehmung einer Farbänderung basiert.

Zusammengefasst profitieren Sie durch folgende Vorteile:

- ökonomische Effizienz
- 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

SteriSense® Messeinheit

Der SteriSense besteht aus drei Komponenten:

1. 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 überprüfen.

2. SteriSense® Triple Sensor

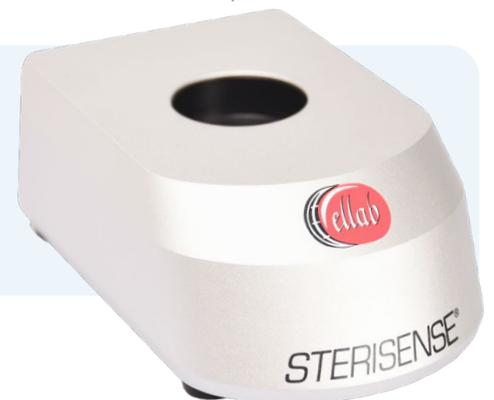
- zur Temperaturmessung innerhalb des PCDs
- zur Messung der Umgebungstemperatur in der Sterilisationskammer
- zur Messung des Umgebungsdrucks innerhalb der Kammer

3. SteriSense® Datenlogger

Der SteriSense Datenlogger speichert die Daten, die während der täglichen Routinekontrolle eines Dampfsterilisators aufgezeichnet werden. Dieser Prozess wird von vielen Herstellern als Bowie-Dick-Methode bezeichnet.

SteriSense® Single Lesestation

Mit der kompakten Lesestation wird der Datenlogger gestartet und ausgelesen. Sie ermöglicht eine schnelle und sichere Datenübertragung.



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

Der SteriSense kann bis zu 1.000 Testzyklen bei einer Prozesszeit von 30 Minuten durchlaufen und basiert auf der Technologie der 3. Generation der bekannten TrackSense® Pro Datenlogger.

Sparen Sie Zeit durch das Austauschen des PCDs



Schutzhülse für den Elektronischen Bowie-Dick-Test

Ellab hat eine Schutzhülse für den SteriSense und den TrackSense Pro Bowie-Dick-Sensor entwickelt. Diese erhöht die Robustheit des SteriSense und schützt den Umgebungstemperatursensor. Sie ist beim Austausch des PCDs besonders wichtig.

Die Schutzhülse ist in drei einfachen Schritten montiert:

- Schrauben Sie das PCD ab (kein Werkzeug nötig).
- Setzen Sie den SteriSense oder den Bowie-Dick-Sensor so in die Schutzhülse ein, dass der Umgebungssensor in den dafür vorgesehenen Steckplatz gleitet. Stellen Sie sicher, dass der Sensor bis zum fixierenden O-Ring reicht.
- Schrauben Sie das PCD handfest wieder auf den Sensor.



Nutzen Sie das volle Potential

Mit dem SteriSense können Sie neben Routinekontrollen noch komplexere Analysen vornehmen. Wie zum Beispiel:

- Integration in Validierungsstudien mit Ellab TrackSense Datenloggern*
- Chargenkontrolle bei Sterilisationsprozessen*
- Durchführung eines Vakuumtests*
- Überprüfung eines Sterilisators nach einer Wartung

*erfordert Softwarepaket ValSuite® Medical oder ValSuite® Plus



ValSuite®



Effiziente
Auswertung mit
einer intuitiven
Software

Anwenderfreundliche ValSuite® Software

Normkonformität

Mit den Standardeinstellungen führen Sie eine Routinekontrolle gemäß DIN 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 der DIN EN ISO 11140-4 beschriebenen Testmethode, welche ursprünglich von Dr. J. Bowie und J. Dick entwickelt wurde.

Bei der Datenanalyse kann die Software folgende Überprüfungen durchführen:

EN ISO 17665 (Standard)

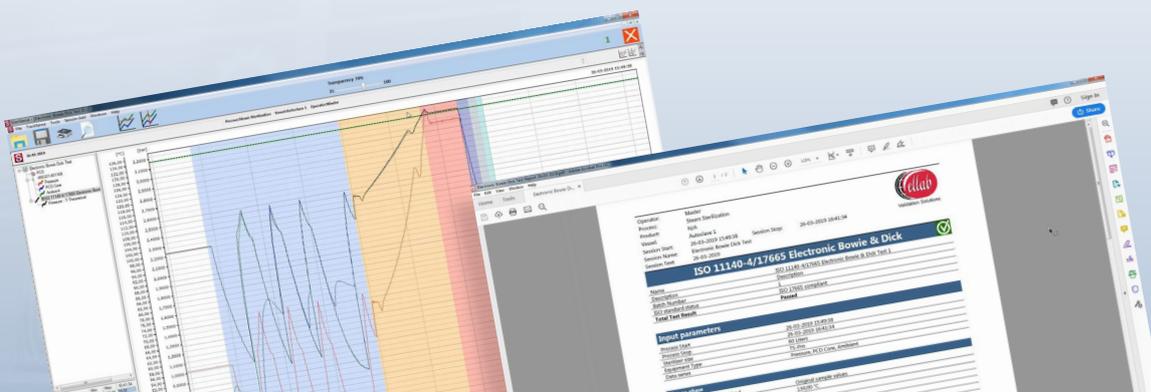
1. Phasenerkennung
2. Haltezeit
3. Ausgleichszeit
4. Max. Temperaturabweichung

EN ISO 11140-4 (optional)

5. Vakuumphase
6. Aufheizphase
7. Trocknungsphase

Erweiterte Überprüfung (optional)

8. Berechnung des Verdünnungsfaktors



Variable Lösung
für Ihre
Anforderungen

Wählen Sie Ihre optimale SteriSense-Lösung

SteriSense bietet zwei verschiedene Softwareversionen an: eine für Standard Anwendungen und eine mit erweiterten Features - die SteriSense Pro. Die Pro Version beinhaltet folgende zusätzlichen Funktionen:

- Ein Datenbankmanagementsystem - für den Zugriff auf mehrere Datenbanken
- Erstellung & Speichern von XML-Dateien z. B. als Schnittstelle für die Reporterstellung unter bestimmten Bedingungen - und somit zur Freigabe einer Einheit für den Routinebetrieb
- Mit der cloudbasierten Loggerliste können Sie das System von verschiedenen Remote-Positionen desselben Netzwerkes aus bedienen.

Anwendung des SteriSense® Systems

In den folgenden Schritten sehen Sie, wie einfach und intuitiv das SteriSense System zu bedienen ist:

1



Platzieren Sie den SteriSense Datenlogger auf der Lesestation und öffnen Sie die SteriSense Software. Vergeben Sie einen Studiennamen.

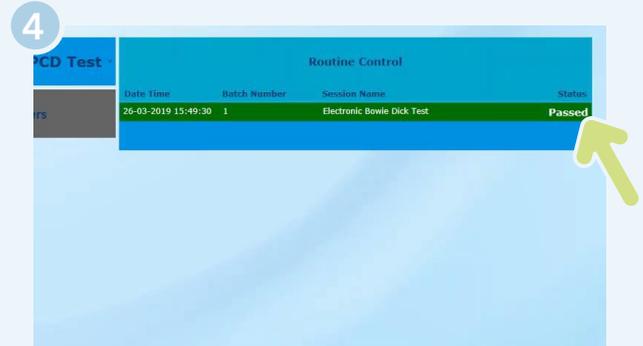
2



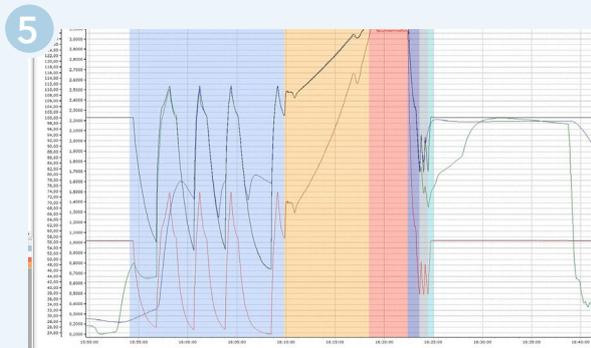
Beginnen Sie die Messung des Datenloggers mit einem Klick auf **Start** und platzieren Sie den SteriSense im Dampfsterilisateur.



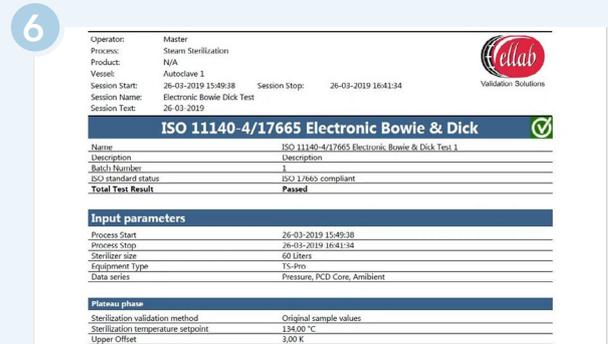
Stellen Sie den SteriSense im Anschluss an das Testprogramm auf die Lesestation zum **Auslesen der Messdaten**.



Das Testergebnis - **Bestanden** oder **Nicht Bestanden** - erscheint sofort nach der Datenverarbeitung in der Software.



Detaillierte Informationen und Zeitstempel können direkt angezeigt werden und sorgen für eine erhöhte Zuverlässigkeit.



Die Daten werden gespeichert und es wird automatisch ein PDF-Report generiert.

Zusätzlich zu den oben genannten Schritten bietet die SteriSense Software einen "Erweiterten Trendreport", um die Messwerte eines Sterilisators über einen Zeitraum zu vergleichen.

Auf diese Weise können Sie im Voraus erkennen, ob Änderungen die Geräteleistung beeinträchtigen. So lassen sich Ausfallzeiten vermeiden und Sie können Abweichungen bereits vor der nächsten Wartung beheben.



Speziell für Ihre Anforderungen entwickelt

Kauf mit oder ohne Serviceplan

Für die Investition in ein SteriSense-System bieten wir Ihnen zwei Optionen zur Auswahl:

1. Kauf ohne Service-Level-Agreement

Diese Option ist die einfachere. Sie kaufen ein System und erhalten die volle Kontrolle über den Zeitpunkt der Kalibrierung sowie die Durchführung des Services. Ellab empfiehlt maximal 1.000 Testzyklen oder 12 Monate zwischen den Kalibrierungen.

2. Kauf mit Service-Level-Agreement

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.

	1 Kauf ohne SLA	2 Kauf mit SLA
Eigentümer des Equipments	✓	✓
Kalibrierung & Batteriewechsel	Bei Bedarf	✓
Service & Reparaturen	Bei Bedarf	✓
Maximale Anzahl an Testzyklen zwischen den Kalibrierungen	1.000 (empfohlen)	1.000

Bis zu 1.000
Testzyklen zwischen
den Kalibrierungen



Technische Spezifikationen

ISO Standard	11140-4:2007 Typ B1, B2 und B3, 134 °C
Akkreditiertes, unabhängiges Prüflabor	SAL GmbH
Einsatzbereich / Anlagentyp	Dampfsterilatoren/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 (Temperatur)
Sensorelement	Piezoresistiv/Dehnungsmessstreifen (Druck) / Pt1000 (Temperatur)
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 Skalenbereiches (±15 mBar)
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 Temp. / 10.000 Druck / 10.000 Temp. Kompensation
Minimale Taktrate	1 Sek.
Maximale Taktrate	24 Std.
Ex-Schutzklasse	Ex II1GD ia IIC T3 Ga, -55 °C ≤ Tamb ≤ +105 °C
Zeit-Genauigkeit	± 5 Sek. in 24 Std.
Batterie	TSP 150L High-Performance Lithiumbatterie
Erwartete Batterie-Lebensdauer	1.000 Tests / 500 Stunden (bei +134 °C mit einer Taktrate von 1 Sek.)



Validation & Monitoring
Solutions

Global Expertise with Local Reach

ELLAB GMBH

T: +49 4286 92662 0

E: germany@ellab.com

Seit 1949 ist Ellab Ihr Partner für Validierungsservices und Präzisionsmesstechnik. Neben kabellosen Datenlogger- und Thermoelementsystemen bieten wir Ihnen auch Lösungen für jegliche Herausforderung im Bereich Umgebungsmonitoring.

Wir betreuen sowohl kleine als auch die weltweit führenden Unternehmen der Life Science- und Lebensmittelindustrie. Dabei bieten wir Lösungen für fast alle Anwendungen wie Sterilisation, Gefriertrocknung, Klimakammertests, Depyrogenisierung, Lagerhaus-Mappings, Pasteurisierung, Tiefkühlung und vieles mehr.

Dank der engen Zusammenarbeit und einem aktiven Dialog zwischen unseren Kunden und unserem Serviceteam entwickeln wir individuelle und innovative Konzepte. Dabei verfolgen wir stets das Ziel, unseren Kunden zu helfen, Herausforderungen zu meistern und ihre Produktivität zu steigern.

Wir bieten sowohl schlüsselfertige Komplettlösungen als auch Mietlösungen, Qualifizierungs- und Validierungsservices sowie verschiedene Schulungen, wie On-Site Trainings, die Ellab-Akademie oder kostenlose Webinare an.

Ellab hat eine lange Tradition und den Anspruch, die beste Leistung und Qualität innerhalb der Branche zu liefern. Unsere benutzerfreundlichen und flexiblen Validierungs- und Monitoringsysteme werden weltweit von tausenden Kunden verwendet und geschätzt.

Die Ellab GmbH ist nach DIN EN ISO 9001:2015 geprüft und zertifiziert. Unser Kalibrierlabor ist von der DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Messgröße Temperatur im Bereich -196 bis +420 °C akkreditiert. Ellab A/S ist ISO 9001, ISO 14001 und ATEX IEC 80079-34 zertifiziert und das Kalibrierlabor wurde von der DANAK gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Auch die Standorte in Großbritannien und Italien verfügen über eine ISO 17025 Akkreditierung.

Weitere Informationen zu den Zertifizierungen finden Sie auf unserer [Website](#).



Folgen Sie uns

[in](#) /ellab

[/c/EllabValidationMonitoringSolutions](#)

ellab.de

