



Jo Suys

Gullimex BV

VSZ dag 2008

Draadloze procescontrole met ebro dataloggers

- ▶ Temperatuurvoeler Pt-weerstand Klasse A of Thermokoppel Klasse 1
- ▶ Diameter van de temperatuurvoeler kleiner dan 2 mm
- ▶ Meetbereik 0 tot 100 °C (washer-desinfector) or 150 °C (autoclaaf)
- ▶ Meetinterval $\leq 2,5$ s
- ▶ Aflezing 0,1 K
- ▶ Nauwkeurigheid van de voeler max. 0,5 K
- ▶ Kalibratie volgens instructies fabrikant
- ▶ (EN ISO 15883-1 Pkt. 6.2)
- ▶ Kalibratie pre en post (DIN EN 554)

- ▶ Temperatuurgecompenseerde druksensor
- ▶ Meetinterval ≤ 1 s
- ▶ Meetbereik van de druksensor: 0 tot 4 bar (0 tot 400 kPa)
- ▶ Aflezing druksensor op 4kPa (=0,04 Bar)
- ▶ Nauwkeurigheid meetsysteem $\pm 0,5$ % van meetbereik (=20 mBar)
- ▶ Kalibratie volgens instructies fabrikant, traceerbaar naar een internationale/nationale norm (bvb BKO), (DIN EN 285 Pkt. 26.5)



1 Meerkanaals Temperatuur- en drukregistratie met kabelsystemen



2 Temperatuur- en drukdataloggers zonder on-line communicatie

INSTRUMENTS
gullimex

Elk proces (washer-desinfector en autoklaaf) vereist validatie en routinecontroles.

Om dit te vereenvoudigen en aan lagere kost uit te voeren werd de datalogger met on-line communicatie ontwikkeld.

Wat kan een draadloze logger met communicatie efficiënter dan een gewone datalogger en/of een kabelsysteem?



EBI 10 Draadloze logger met communicatie

Ontwikkelingsdoel:

- Functionaliteit en flexibiliteit van een gewone logger combineren met het voordeel van on-line data.
- Draadloze communicatie conform ZigBee technologie
- Draadloze communicatie tijdens een W/D of sterilisatieproces
- Absoluut water en stoomresistent (IP68 en 10 bar)
Max. temperatuur +150°C
- Verwisselbare Batterij
- Hoge nauwkeurigheid
- Snel uitlezen en programmeren
- Verwisselbaar bevestigings-tool



INSTRUMENTS
gullimex

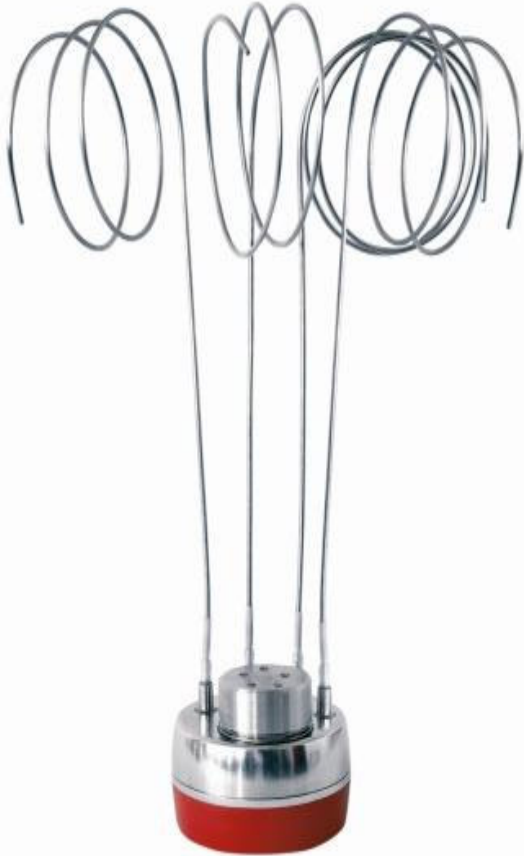
Typisch verloop van een proces-test

- Antenne monteren
 - Logger in interface plaatsen
 - Communicatietijd op 90 minuten programmeren
 - Communicatie-interval: 10 Sec.
 - Meetinterval op 1 seconde programmeren
 - Logger starten
 - Logger in W/D of autoclaaf plaatsen
- > Die Logger zendt om de 10 seconden een data-blok door (gemeten met een interval van 1 sec.)



INSTRUMENTS
gullimex

EBI 10 draadloze Logger



- Technische kenmerken (conform normen)

- Aantal voelers: tot 4 Kanalen (3 Temperatuur, 1 Druk)
- Geheugen: 27.000 Meetwaarden
- Batterij: verwisselbaar door gebruiker
- Beschermklasse: IP 68 ('steamproof')
- Meetbereik
Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \dots 150^{\circ}\text{C}$
Druk: $0 \dots 4000 \text{ mbar}$
- Nauwkeurigheid
Temperatuur: $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
Druk: $\pm 15 \text{ mbar}$
- Frequentie 2.4 GHz

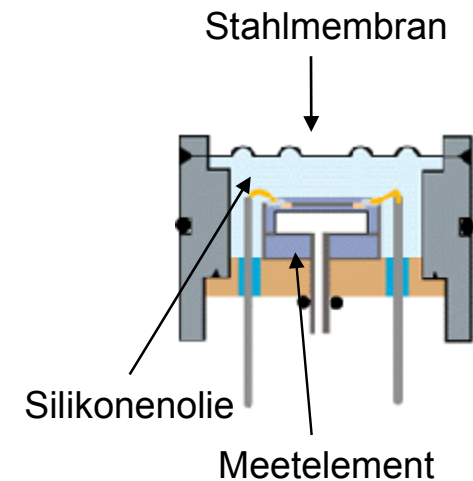
EBI 10 draadloze Logger



- **Temperatuurdata logger**
- Met PT1000 sensoren uitgerust
- Voordelen:
 - Hoge nauwkeurigheid over volledig meetbereik
 - geringe drift (max. 0,1 °C / jaar)
 - Geen pre- en post kalibratie vereist
 - Jaarlijkse kalibratie voldoende
 - Snelle responstijd van de voeler vanwege klein sensorelement -> Voelerdiameter 1,5mm.
 - Tot 16 kalibratiepunten mogelijk om hoge nauwkeurigheid over volledig meetbereik te garanderen

EBI 10 draadloze logger

- **Druklogger**
- Piëzoresistente meettechnologie
- Voordelen:
 - Hoge nauwkeurigheid in volledig meetbereik
 - Geringe Drift
 - Temperatuurgecompenseerd
 - Tot 6 kalibratiepunten mogelijk om hoge nauwkeurigheid over volledig meetbereik te garanderen (lage temperatuur, vacuum en hoge temperatuur stoomdruk)



EBI 10 draadloze logger

- Interface EBI IF 100 / 200 / 300
- 2 tot 4-posities EBI 10
- USB-Aansluiting
- Verschillende antennes afh. Van proces



INSTRUMENTS
gullimex

EBI 10 draadloze logger: antenne positie

Voor sterilisatie wordt de antenne naar binnen gebracht.
Voor W/D is antenne op interface voldoende



INSTRUMENTS
gullimex



- **Technische Kenmerken AC 100 Bad**

- Meetbereik: +50 ...200°C
- Nauwkeurigheid: $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$
- Aflezing: $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$
- Inhoud bad: 400ml
- Gewicht: 10 kg

- **Technische Kenmerken TFX 430 referentiethermometer**

- Meetbereik: -100 ...200°C
- Nauwkeurigheid: $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$
- Aflezing: $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$
- DKD Zertifikat



- ▶ **Winlog.med**
Software voor uitlezen en programmeren van de loggers, specifiek voor routinecontrole

- ▶ **Winlog.med Validation**
Software voor validatie van W/D volgens EN ISO 15883 en stoomautoclaven volgens DIN EN 554 en ISO 17665

- Alle funkties van Winlog.med
- Automatische rapportagefuncties:
- Beschrijving van de W/D : Model, serial n°, programma, laatste kalibratie logger etc.
- elektronische handtekening van de validatietechniker
- Positionering van de sensoren,
- Ao Waarde berekening
- Pass /fail van de validatie

INSTRUMENTS
gullimex

Winlog.med-Validation voor Stoomautoklaven

- Automatische rapportagefuncties:
- Beschrijving van de autoklaaf: Model, serial n°, programma, laatste kalibratie logger etc.
- elektronische handtekening van de validatietechniker
- Positionering van de sensoren,
- Minimale druk tijdens vacuumfase
- Equilibration tijd
- Sterilisatiefase: tijd en temperatuur
- Temperatuurband
- Theoretische Temperatuur gebaseerd op drukmeting
- Fo Waarde
- Pass /fail van de validatie

Programmierung van de Datalogger



Rapport routinecontrole en validatierapport

-ebro-

MEASUREMENTS FOR LIFE

Auswertung Validierung

Bet.: Demo Stern 6 Sensoren
26.04.2007 12:55:28

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Winlog.med Validation

winlog.med validation 1.3.15

Bezeichnung
Demo Stern 6 Sensoren

BCP

Name

Ersteller

Name

Alarm

Name

Verantwortlich

Alarm

Erstellt

26.04.2007 12:55:28

Geist

Standard Computermuster

Ausgewertet

26.02.2008 16:47:35

Programm

Programm 134°C

Bemerkung

Validierung OK

Phasen	Von	Bis	Dauer
Evakuieren	07.04.2008 08:42:30	07.04.2008 08:49:03	00:06:33
Legen	07.04.2008 08:49:03	07.04.2008 08:50:24	00:01:21
Auspacken	07.04.2008 08:50:24	07.04.2008 08:50:25	00:00:01
Demontieren	07.04.2008 08:50:25	07.04.2008 08:55:49	00:05:24
Trocknen	07.04.2008 08:55:49	07.04.2008 09:20:28	00:24:39

Prozessdauer

00:39:28

Pause-Zeit

00:01:25

Berechnung PG / Latenzzeit

Beide Temperatur
2-Wert
Latenzzeit
101,00degC
10,0
100,0min

Durchgeführt durch

Geprüft durch

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Datensatz

18

Auswertung Validierung

Bet.: Demo Stern 6 Sensoren
26.04.2007 12:55:28

ebro Electronic GmbH & Co. KG

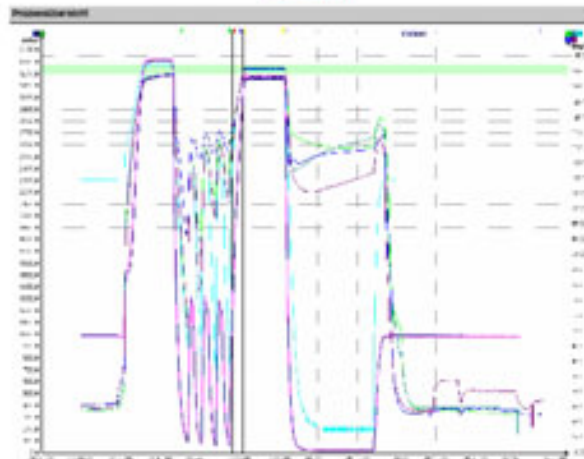
Winlog.med Validation

winlog.med validation 1.3.15

Validierungskriterium (relativ)	Zeit	Wert	Ergebnis
Temperaturwert	± 0,00K	± 0,00K	Bestanden
Max. Fluktuation (Derivat)	± 0,00	± 0,00	Bestanden
Max. Varianz (Derivat)	± 0,00K	1,43K	Bestanden
Max. Derivatwert	± 0,00	0,00	Bestanden
Max. Ausgrenzwert	± 10s	10s	Bestanden
Latenzzeit - PG	± 100,0min	245,0min	Bestanden

Gesamtergebnis

Bestanden



Durchgeführt durch

Geprüft durch

Dieser Bericht ist nur gültig in Kombination mit dem entsprechenden Datensatz

gullimex INSTRUMENTS



INSTRUMENTS
gullimex

Nieuwe “Process Challenge Device” (einde 2008)

-ebro-

EBI 15 PCD – Logger (Elektronische Bowie-Dick test) conform EN ISO 11140-4

EBI 10 Technologie

- Verificatie van de sterilisatie-parameters (lucht evacuatie en stoompenetratie)
- Passed/Failed indicatie
- herbruikbaar voor 500 cycli
- elektronische data-logging



INSTRUMENTS
gullimex