

***La novedad en el Centro de Esterilización:  
Seguridad económica de calidad para los esterilizadores de vapor  
ebro® EBI 15 prueba electrónica Bowie-Dick y control rutinario DDP***

**Ebro® Electronic, especialista Aleman en la fabricación de instrumentos de medición, ha diseñado un sistema electrónico para realizar pruebas Bowie-Dick y controles rutinarios DDP que ofrece un método alternativo y económico para asegurar la calidad durante un proceso de esterilización por vapor. Los sensores combinados de temperatura y de presión son capaces de detectar y documentar fallos durante el proceso de esterilización. Los siguientes aparatos del sistema EBI 15 son necesarios para realizar las pruebas Bowie-Dick:**

- Registrador de datos EBI 15
- Interfase IF 150
- Software Winlog.med

El sistema EBI 15 no solo comprueba la penetración de vapor como las pruebas Bowie-Dick, sino también los parámetros de esterilización según EN 285 y tiene las siguientes funciones adicionales: Preaviso de avería, prueba de vacío, cálculo de letalidad ( $F_0$ ), cálculo de la temperatura teórica de vapor, verificación de la calibración, grabación y evaluación con el software Winlog.med.

El sistema esta diseñado para realizar 500 ciclos y es reutilizable después de una revisión y calibración. El sistema mide con exactitud el proceso de esterilización de manera autónoma y proporciona un resultado indicando "Apto" o "Fallo".

**La eficacia del nuevo sistema de ebro® EBI-15 esta comprobada y homologada según la norma DIN EN 285, DIN EN ISO 11140-4:2007 y EN 867-4 de la empresa SMP GMBH.**

Durante su estudio se grabaron los datos de presión dentro de la cámara de un esterilizador de vapor y la evolución de la temperatura durante un ciclo Bowie-Dick (ISO 11140-4 standard sub-atmospheric test cycle).

La norma ISO 11140-4 exige las siguientes simulaciones de error:

- Inyección de aire
- Fugas
- Vacío inadecuado

Estos errores han sido simulados en un esterilizador de vapor tipo MMM Selektomat y evaluados mediante el sistema EBI 15. Todos las simulaciones de error exigidas por la norma **ISO 11140-4 (inyección de aire, simulación de fuga y vacío inadecuado) han sido detectados con el sistema**

## EBI 15.

El sistema electrónica ebro® EBI 15 esta basado en dos sondas de temperatura Pt 1000 y en un sensor de presión tipo piezo resistive, cuyos datos se graban en un soporte interno con una capacidad de almacenamiento de hasta 100.000 valores. Los datos pueden ser grabados con una frecuencia desde 250 milisegundos hasta 24 horas. Después de la transmisión inalámbrica de los datos al ordenador mediante la interfase EBI IF 150 (comunicación inalámbrica 2,4 GHz, IEEE 802.15.4), se evalúan los datos con el software Winlog.med.

El programa reconoce el ciclo de esterilización y las varianzas de temperatura o presión e interpreta gráficamente la evaluación de temperatura/presión y tiempo. El software documenta estas varianzas comparándolas con un ciclo normal de Bowie-Dick, marcando el ciclo de esterilización como erróneo e indicando las posibles causas del fallo.

## Conclusión.

**El sistema electrónico EBI 15 no solo es útil como alternativa para la prueba Bowie-Dick según norma ISO 11140-4, sino también para controles rutinarios DDP (Dispositivos de Desafío del Proceso).**



SMP GmbH • Service für Medizinprodukte  
Hechinger Str. 262 • 72072 Tübingen

Fon: ++49 (0) 70 71 / 85 78 93 - 100  
Fax: ++49 (0) 70 71 / 85 78 93 - 200

Projekt-Nr.: 13608141009-1

**Vergleich der Datenlogger der EBI 15 der Firma Ebro mit den Anforderungen der Norm EN/ISO 11140-4: „Nichtbiologische Systeme die alternativ zum Bowie-Dick Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden“**

Ziel der Untersuchung ist es den Datenlogger EBI-15 der Firma Ebro, hinsichtlich ihrer Fähigkeiten zur Erkennung mangelnder Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator zu testen. Dieses wird erreicht, indem die Fehler Luftinjektion, Leckage und mangelnde Evakuierung simuliert werden.

Gepprüft wird gemäß der Norm EN/ISO 11140-4: 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.

### Zusammenfassung

Unter dem Kriterium „Fehlerfreie Bedingung“ wurde die Funktion der EBI 15 Logger überprüft und die vorgegebenen Spezifikationen verifiziert.

Eine Luftinjektion in die Sterilisationskammer wurde von den EBI 15 Loggern und der dazu gehörigen Software erkannt.

Die Simulation einer Leckage wurde von den EBI 15 Loggern und der dazu gehörigen Software erkannt.

Die Simulation einer mangelnden Evakuierung (Verbleib von Restluft in der Kammer) wurde von den EBI 15 Loggern und der dazu gehörigen Software erkannt.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die EBI 15 Logger im Gegensatz zu herkömmlichen Bowie&Dick Testpaketen, nicht nur Fehler zuverlässig erkennt, sondern auch aufzeigt, ob das Bowie&Dick Programm im Sterilisator normkonform gefahren wird.

Tübingen, den 31.10.2008

SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen  
Sitz Tübingen, HRB 382116, USt-IdNr.: DE209756841  
Bankverbindung: Kreissparkasse Tübingen  
Kto: 2 613 392, BLZ 641 500 20

Geschäftsführender Gesellschafter:  
Gesellschafter: Dipl.-Ing. Dr. T. Fengler  
PD Dr. L. Schieder  
Novineon H.T.P. GmbH

Klaus Roth  
Prof. Dr. P. Heieg  
Prof. Dr. G. Buss  
Dr. R. Reich

## Más información:

**ebro Electronic GmbH & Co. KG**  
**Marketing**

Peringerstraße 10  
**D-85055 Ingolstadt**

Tel.: (0841) 954 78 0  
Fax: (0841) 954 78 80  
E-Mail: [info@ebro.com](mailto:info@ebro.com)  
Internet: [www.ebro.com](http://www.ebro.com)