

Pharma und Mikrobiologie



manipulationssichere
Datenlogger für

- ▶ Temperatur
- ▶ Feuchte (rF)
- ▶ Druck
- ▶ pH
- ▶ U/I (Normsignale)



▶ **präzise Validierung** von Systemen mit EBRO-Loggern

Sterilisationsverfahren



Prozessüberwachung



- ▶ Gemäß DIN EN 285 und 554
- ▶ Sehr Wichtig: Tägliche Kontrolle des Dampfsterilisators
- ▶ Temperatur / Druck / Zeit
- ▶ Chemische Indikator Systeme
- ▶ 10 Jahre Aufzeichnungspflicht

Messmethoden



1

Mehrkanalige Temperatur- und Druckaufzeichnung mit externen Fühlern

Aufzeichnungsgeräte außerhalb des Autoklaven

2

Temperatur- und Druckaufzeichnungsgerät im Autoklaven

Chargenlogger EBI 125-A EBI 125-A



▶ **Temperaturaufzeichnung im Desinfektionsautomaten**

Wasserdicht nach IP 68
Druckfest bis 20 bar
Sensor: Pt 1000

Messbereich: -40 ...+140°C
(max. 1 Stunde)
Messbereich externer Sensor:
-50 ... + 400°C

▶ **Genauigkeit: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ + 1 Digit**
Messintervall: 1 bis 10.000 Sek.
Speicher: 18.000 Messungen

▶ **Auch mit axialem oder radialem Sensor lieferbar.**

▶ **Auch in Ex-Ausführung lieferbar**

Druck- und Temperaturlogger

EBI-125 A-PT



- ▶ Temperatur Sensor: Pt 1000
Drucksensor: temperaturkompensierte
Keramik-Messzelle
- ▶ Genauigkeit Temperatur: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
- ▶ Genauigkeit Druck: 0,5 % vom
Messbereich
- ▶ Messintervall: 1 bis 10.000
Sek.
- ▶ Speicher: 9.000
Messungen
pro Kanal
- ▶ Messbereich: $-40 \dots 140^{\circ}\text{C}$
 $0 \dots 5 \text{ bar}$
- ▶ Wasserdicht nach IP 68 dampfresistent

Bowie&Dick Logger



- ▶ Gemäß DIN EN 285 / 554
- ▶ Misst Temperatur im Autoklaven und Bowie&Dick Testpaket
- ▶ Misst Druck im Autoklaven

Messbereich Temperatur: -40 ... + 140°C

Messbereich Druck: 0 bis 5 bar

Durchmesser des Fühlers: 1,0 mm

Fühlerlänge: 120 mm

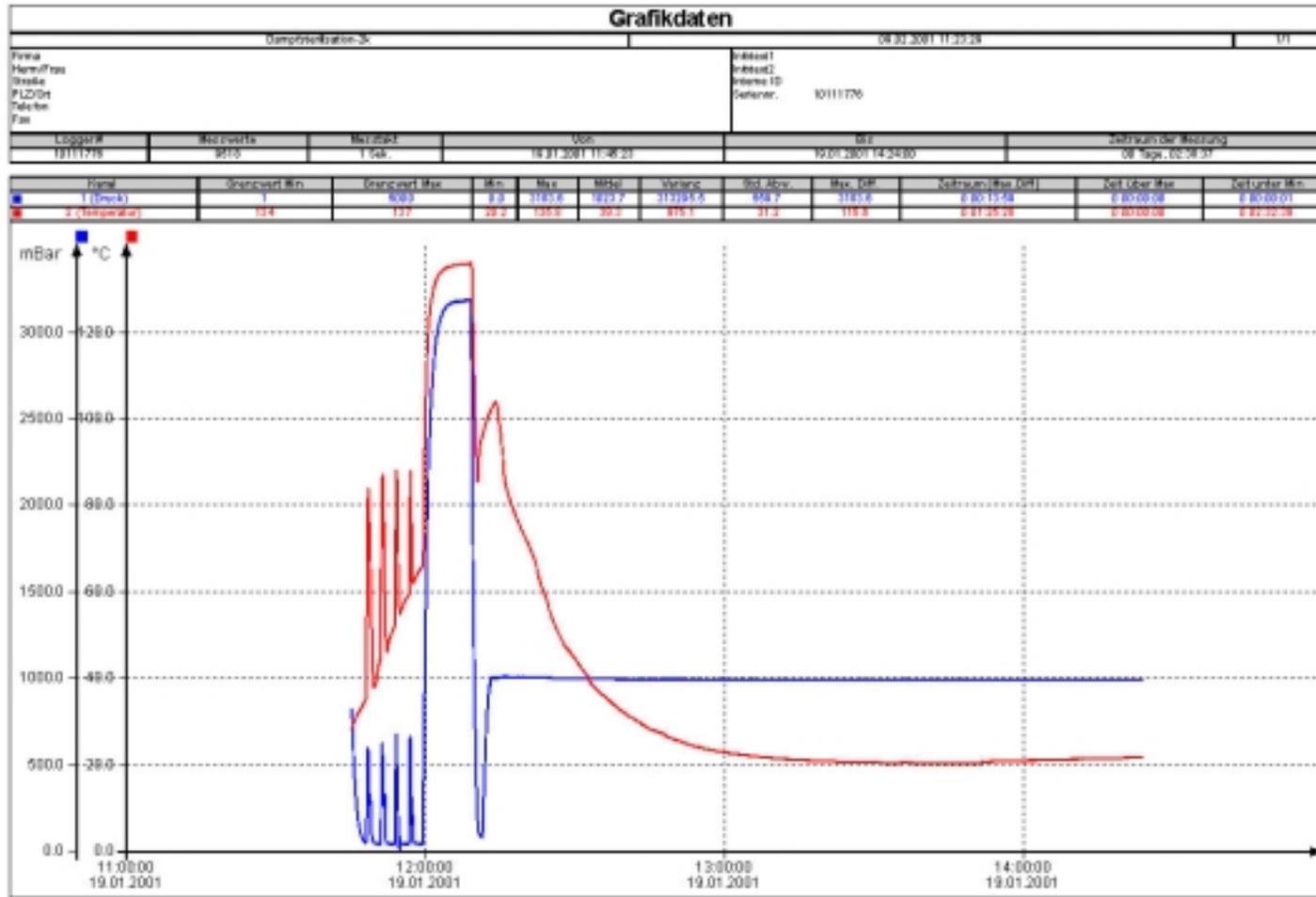
▶ **ebro Bowie&Dick Logger ersetzt Papierindikatoren**

Bowie&Dick Testpaket



- ▶ **Tägliche Kontrolle des Dampfsterilisators auf Luftentfernung und Dampfdurchdringung (DIN-EN 285)**
- ▶ **Druck- und Temperaturofzeichnung**
- ▶ **Chemischer Indikator**
- ▶ **30 Jahre Aufzeichnungspflicht im Krankenhaus**

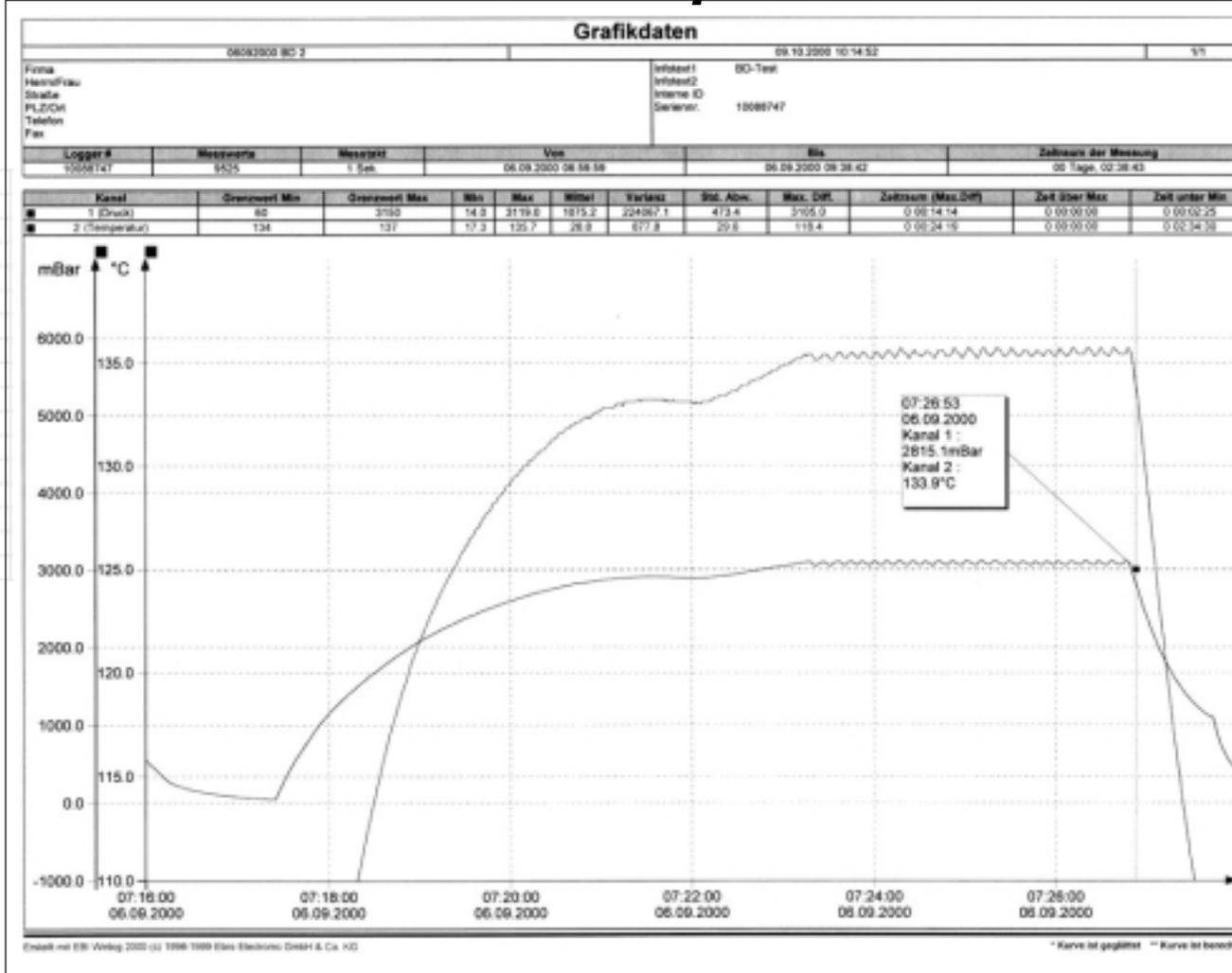
Programmablauf Dampfsterilisation bei 134°C



Druck über 8 Bar während 2000 s; 1995-1999 Ebro Elektro-Gebrü & Co. AG

* nur abgegriffen ** nur ist beendigt

Ende der Sterilisationsphase



Sterilisation mit ETO



▶ Überwachung von Temperatur und relativer Feuchte über Ex-geschützte Datenlogger

Temperatur- und Feuchtelogger
EBI-2-TH

Messbereich Temperatur:	-40 ... + 75°C
Genauigkeit Temperatur:	± 0,3°C
Messbereich Feuchte:	5 ... 95% rH
Genauigkeit Feuchte:	± 2% rH

Kalibrierung



Alle ebro-Messgeräte sind kalibriert.

Kalibrierung nach

***ISO
DKD***

Rückführbar nach nationalen und internationalen Standards.

Kalibrierzertifikate

Juchheim GmbH Fulda

1047
DKD-K-09501
00-11

Werks-Kalibrierzertifikat
Certificate of calibration
Certificat de calibration

Gerätetyp
Model type
Modèle type

EBI-125A-PT-AK-5

Serien-Nr.
Serial No.
N° Série

18. JAN. 2008

Datum/Date/D

Elektrischer Systemtest
Descr. System test
Test système de mesure

L.D./OK

Optisch geprüft
Visual inspection
Inspection visuelle

L.D./OK

1. Kalibriertemperatur: 0,00°C
Applied Reference Temp. for calibration
Température de référence

2. Kalibriertemperatur: 60,00°C
Applied Temp. for control
Température de contrôle

3. Kalibriertemperatur: 120,00°C
Applied Reference Temp. for calibration
Température de référence

4. Kalibriertdruck
Calibration of pressure
Pression de calibration (mbar)

0	7
2500	2495
5000	5006

KALIBRIERZERTIFIKAT

DN ISO 9001
TUV-Produktservice
01 90 94 10638 032

ebro

Auftraggeber: Kosterhau Berlin GmbH, Mötzener Straße 41, 12077 Berlin

Auftrag Nr.: K 1053

Zertifikat Nr.: 0301133

1. Kalibriergegenstand
Drucklogger EBI-125 A-PT-S-5 SN: 1008080

2. Prüfverfahren
Temperaturmessung:
Zur Messung wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbäder eingesetzt.
Eintauchtiefe: ca. 80 mm.
Druckmessung:
Die Messungen erfolgen unter Verwendung einer Vakuumpumpe und eines Kalibrators.

3. Umgebungsbedingungen
Raumtemperatur: 22 °C Luftfeuchte: 25 %RH

4. Messergebnisse

Sollwert	Messwert		zul. Abweichung
	vorher	ist	
0,0 °C	0,0 °C	0,0 °C	+0,4 °C
60,0 °C	60,1 °C	60,1 °C	+0,4 °C
120,0 °C	120,0 °C	120,0 °C	+0,4 °C
0 mbar	16 mbar	0 mbar	+1-25 mbar
2000 mbar	2512 mbar	2495 mbar	+1-25 mbar
5000 mbar	5022 mbar	5006 mbar	+1-25 mbar

5. Verwendete Normale

Geräte	Inventar-Nr.	Kalibrier-Nr.	Kal.-Datum
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0637-0018	0933-DKD-K-09501	00-08
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0637-0023	0916-DKD-K-09501	00-07
Widerstandsthermometer Pt 100, ASL	0637-0024	0934-DKD-K-09501	00-08
Heiße HG9-2, 9/2 S	0627-0003	1199-DKD-K-03501	00-07
Heiße HG9-2, 9/2	0627-0004	1199-DKD-K-03501	00-07

6. Bemerkungen
Messunsicherheit des Prüfvorgangs: + 0,1 mbar / + 0,1 °C
"Zeitpunkt der Messung"
"vorher" eingegeben, so war kein Abgleich erforderlich!

Unterschrift: *C. G. H.*

DEUTSCHER KALIBRIERDIENST DKD

Kalibrierlaboratorien für die Maßgröße Temperatur
Calibration Laboratory for the measured Temperature

AKKREDITIERT DURCH DIE
PHYSIKALISCH-TECHNISCHE BUNDESANSTALT (PTB)



Kalibrierschein
Calibration Certificate

Kalibrierzeichen
Calibration mark

Gegenstand Objekt	Temperatur Logger	Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normen zur Einstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem internationalen Einheitensystem (SI).
Hersteller Manufacturer	ebro Electronic GmbH	Der Deutsche Kalibrierdienst ist Teilnehmer des multilateralen Übereinkommens der Europäischen Co-operation for Accreditation (EA) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierdienste.
Typ Type	EBI-125 A	Für die Erteilung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Fabrikat/Serien-Nr. Serial number	10114074	Für die Erteilung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Auftraggeber Customer	ebro Electronic GmbH D-89055 Ingolstadt	This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the international system of units (SI).
Auftragsnummer Order no.	501655	The Deutscher Kalibrierdienst is signatory to the multilateral agreement of the European Co-operation for Accreditation (EA) for the mutual recognition of calibration certificates.
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines Number of pages of the certificate	2	The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.
Datum der Kalibrierung Date of calibration	18.11.2008	

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weitervertrieben werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung sowohl der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt als auch des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of both the Physikalisch-Technische Bundesanstalt and the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.



Datum: 18.11.2008
Stell.: Leiter des Kalibrierlaboratoriums
Head of the calibration laboratory
Stempel: Peter Schmitt
Stellen: Stefan Klumpp

M.K. Juchheim GmbH & Co. • D - 36015 Fulda • Postfach 12 09
• PL 140119 Fulda • Mobiltelefon 11 - 31 716

2008

unkt der Messung
brauchsnormal
Berm scemittelt.

wert Wert
tar Logger

1,9 °C
1,1 °C
1,3 °C
1,4 °C

EW 90 88.

die sich aus der
it dem
80 DKD-3
60
ctuelintervall.

stlich 12 09
estrale 13 - 31
dieses 6015726

1 ebro-Werkskalibrier-Zertifikat

2 ISO-Kalibrierzertifikat

3 DKD-Kalibrierzertifikat

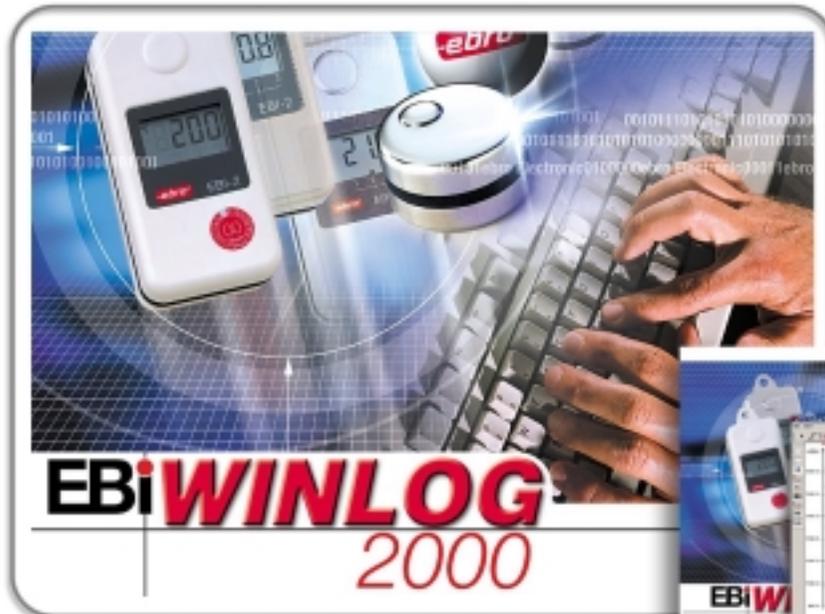
Validierte Systeme



▶ Viele ebro-Datenlogger sind FDA konform und Ex-zugelassen

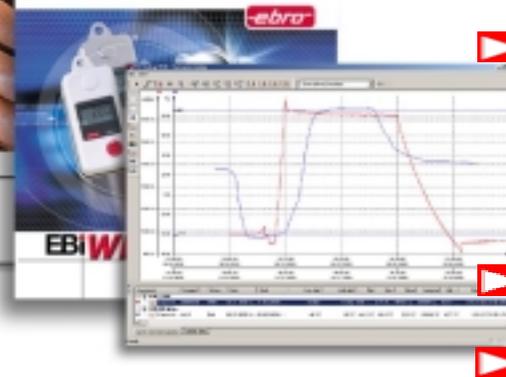
▶ Alle ebro-Datenlogger, Auswertesysteme und die Software WINLOG 2000 sind validiert durch TÜV-München

Software WINLOG 2000



- ▼ Stand der Technik 32-bit Software
- ▼ Manipulationssicher
- ▼ Entwickelt speziell für WINDOWS 9.x/NT
- ▼ In vielen Sprachen erhältlich

- ▼ **Profi-Version**
Für F-Wert Berechnung, PU Berechnung
- ▼ Mit Formeleditor und benutzerdefinierten Funktionen



- ▼ **BUS-Version**
Für BUS-Systeme
- ▼ Mit automatischem Alarm und vielen anderen Funktionen

Validierte Version



ebro-Geschichte



- ▶ 1968 in Freiburg gegründet
- ▶ 1976 Umzug nach Ingolstadt.
Fertigung von Steckernetzteilen
- ▶ 1980 Erweiterung der Produktpalette auf batteriebetriebene Temperaturmessgeräte mit elektronischer Anzeige

**Prozessüberwachung
im Autoklaven**



ebro-Geschichte



- ▶ 1989 Entwicklung 1. Generation Datenlogger zur Temperaturerfassung
- ▶ 1992 Entwicklung von Datenlogger für Hochtemperatur
- ▶ 1998 Entwicklung 5. Generation Handmessgeräte
- ▶ 1999 Entwicklung von Datenlogger für Temperatur, Druck, Feuchte
Validierte Systeme

**Prozessüberwachung
im Autoklaven**

Time Line



Wir beraten Sie gern und unverbindlich vor Ort

Kontakten Sie uns:

in den PLZ 32, 33, 40 -49, 50 - 54, 56-59

die ebro-Werksvertretung

ebro Electronic GmbH & Co. KG

Peringer Str. 10

D-85055 Ingolstadt

INELEKTRO

RALF D. SCHOLZ

Im Oberfeld 43

D-51381 Leverkusen

fon 08 41 / 9 54 78-0

fax 08 41 / 9 54 78-80

eMail info@ebro.de

<http://www.ebro.de>

fon 0 21 71 / 38 62

fax 0 21 71 / 3 38 62

eMail zentrale@inelektro.de

<http://www.inelektro.de>