

SteriSense®



**PATENT
PENDING**

*O melhor teste
de Bowie Dick
Eletrônico*

O melhor teste de Bowie Dick Eletrônico

**ISO 11140-4
Compatível**
Testado pelo
instituto de testes
de terceiros



Segurança

SteriSense é um dispositivo novo e inovador para Testes eletrônicos de Bowie Dick de inigualável precisão, desempenho e confiabilidade.

O SteriSense oferece a melhor segurança, garantindo que a sua autoclave a vapor funcione de acordo com as normas vigentes e esterilize como esperado

Por que usar o SteriSense® em vez de Indicadores Tradicionais?

Ao contrário dos indicadores químicos tradicionais, onde você analisava seu ciclo de acordo com uma mudança na cor, o SteriSense fornece uma verificação muito mais profunda de parâmetros críticos de esterilização, eliminando qualquer palpite o software SteriSense também gera e armazena automaticamente relatórios imprimíveis, assegurando a documentação eletrônica do processo.

Em resumo, usando o SteriSense para liberação paramétrica você ganha as seguintes vantagens:

- Economicamente eficiente com altos volumes de teste
- Maior segurança - resultados objetivos que eliminam o risco de leituras falsas ou de zonas cinzentas
- Informações críticas adicionais - verificações realizadas de acordo com a norma ISO 17665
- Fácil de armazenar, recuperar e comparar os dados de um banco de dados - método conveniente e seguro que elimina a necessidade de adivinhar
- Selos de tempo incluídos para aumentar a confiabilidade

Verificação de Parâmetros críticos de esterilização além dos métodos tradicionais

User-Friendly

O SteriSense é extremamente fácil de usar e requer apenas pouco treinamento para operar. Com apenas um clique no software, o dispositivo de medição SteriSense começará a medir e registrar dados. Uma vez que o teste de Bowie Dick terminou, o dispositivo é simplesmente colocado de volta a estação de leitura onde o software automaticamente processa os dados e fornece um resultado do teste. Todos os testes e resultados são salvos eletronicamente e podem ser apresentados em relatórios acessíveis com trilhas de auditoria - simples e fácil!

Por que usar o SteriSense® em vez de Outros eletrônicos Bowie Dick Test Devices?

O SteriSense é de longe o mais compacto Bowie Dick Test no mercado. O Process (PCD) tem a característica única de ser substituível, que permite ao usuário executar vários ciclos de teste em uma sequência com necessidade muito limitada de refrigeração. Isso reduz o tempo e os investimentos gastos em dispositivos de backup desnecessários. O PCD substituível está com **patente pendente**.

- Tamanho ultra-compacto
- Software altamente amigável
- Análise avançada de esterilização
- Processo ambientalmente amigável
- Até 1.000 ciclos de teste entre cada calibração

Aparelho de Medição SteriSense®

Um dispositivo de medição SteriSense consiste em três partes.

Dispositivo de desafio de processo (PCD)

O PCD foi especialmente projetado para refletir o método de referência originalmente desenvolvido pelo Dr. J. Bowie e J. Dick na década de 1960. A função do PCD é “Desafiar” a penetração de vapor de um esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN ISO 11140-4. Entre os testes, o PCD precisa ser resfriado até a temperatura ambiente (aproximadamente 90 minutos), e é por isso que é uma grande vantagem que o dispositivo pode ser facilmente desmontado do corpo (logger) e substituído, permitindo executar vários ciclos de teste consecutivamente, sem necessidade de intervalos de resfriamento. Devido ao design de PCD, o SteriSense também é capaz de verificar presença de gases não condensáveis (NCG).

Sensor Triplo SteriSense®

1. Um sensor de temperatura que mede dentro do PCD
2. Um segundo sensor de temperatura que mede a temperatura ambiente na câmara de esterilização
3. Um sensor de pressão que mede a pressão ambiente dentro da câmara

Data Logger SteriSense®

O data logger SteriSense foi projetado para armazenar dados durante o controle de rotina diária de um esterilizador a vapor, que, por muitos fabricantes de esterilizadores, é referido como Programa de Teste Bowie Dick.

O data logger contém uma bateria com capacidade suficiente para executar 1.000 ciclos de teste de 30 min. O próprio data logger é baseado na 3ª geração de do bem conhecido TrackSense® Pro da Ellab.

Estação de Leitura Única SteriSense®

A estação de leitura altamente compacta é usada para iniciar e ler o data logger do SteriSense. Muito parecido com os data loggers, a estação de leitura é baseada na terceira geração das estações de leitura TrackSense Pro, que permite transmissões de dados rápidas e seguras.



*Economize
tempo alterando
o PCD entre
seus ciclos de
teste*

Software completo e amigável



Conformidade absoluta

Quando comparado aos métodos tradicionais, o SteriSense fornece muito mais informações sobre os parâmetros críticos de esterilização do que era anteriormente possível. O relatório padrão mostra todos os resultados do opcionais de “Verificações” realizadas pelo software. Ao usar as configurações padrão, um teste de controle de rotina será realizada em conformidade com a norma EN ISO 17665.

O SteriSense foi testado por uma terceira parte certificada como instituto de teste para cumprir o método de referência originalmente desenvolvido pelo Dr. J. Bowie e J. Dick, usando um procedimento de teste descrito na norma EN ISO 11140-4.

Ao analisar dados, o software SteriSense pode executar as seguintes “verificações”:

EN ISO 17665

1. Detecção de fase (padrão)
2. Tempo de espera (padrão)
3. Tempo de Equilíbrio (padrão)
4. Desvio máximo de temperatura (padrão)

EN ISO 11140-4

5. Fase de remoção de ar (opcional)
6. Fase de Aquecimento (opcional)
7. Fase de Secagem (opcional)

Verificação Avançada

8. Cálculo do fator de diluição (opcional)

Como usar o sistema SteriSense®

Passo 1 Coloque o dispositivo de medição SteriSense na estação de leitura e abra o Software SteriSense

Passo 2 Inicie o logger clicando em “Iniciar” e edite o tempo da amostra, se necessário

Passo 3 Coloque o dispositivo de medição SteriSense dentro do esterilizador a vapor e inicie o Programa de Teste Bowie Dick

Passo 4 Após o término do programa de teste, coloque o dispositivo de medição SteriSense de volta na estação de leitura para ler os dados

O resultado do teste será aprovado ou reprovado, o que aparece na tela logo após os dados terem sido processados. Os resultados do teste serão armazenados no software e gerados automaticamente em um Relatório em PDF.

Utilize todo o potencial do SteriSense®

Você tem a opção de utilizar o SteriSense para executar a análise ainda mais complexa do que uma simples rotina controle, como:

- Faça parte de estudos de validação com o Ellab TrackSense Data loggers *
- Uso para controle de lotes durante processos de esterilização *
- Realize um teste de vazamento a vácuo *
- Realize uma análise de performance em seu esterilizador, após passar por uma manutenção

O software
é quase
Autônomo

*Exigirá o pacote de software ValSuite® Medical ou ValSuite® Plus



Coloque o dispositivo de medição SteriSense na Estação de Leitura e abra o software SteriSense. Defina o Nome da Sessão.



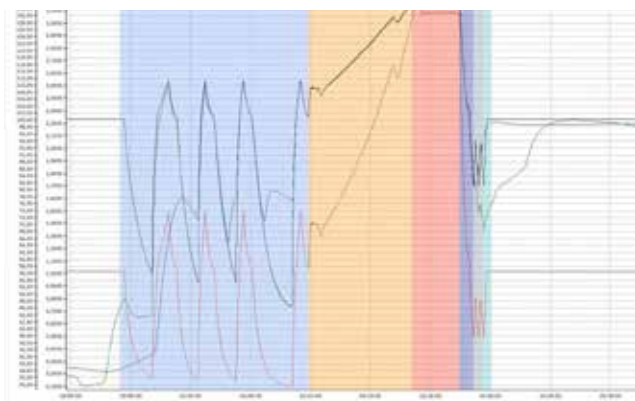
Pressione Start para ativar o dispositivo de medição SteriSense, e coloque o dispositivo dentro do esterilizador a vapor



Após o término do programa de teste, coloque o SteriSense de volta na estação de leitura para ler os dados.



O resultado do teste será aprovado ou reprovado, o que aparece na tela logo após os dados terem sido processados.



Informações detalhadas de desempenho e hora são informados para aumentar a confiabilidade.

Operator:	Master		
Process:	Steam Sterilization		
Product:	Agar		
Version:	Autoclave 1		
Session Start:	26-03-2019 05:49:30	Session Stop:	26-03-2019 06:41:34
Session Name:	Electronic Bowie Dick Test		
Session Test:	26-03-2019		
ISO 11140-4/17665 Electronic Bowie & Dick			
Name:	ISO 11140-4/17665 Electronic Bowie & Dick Test 1		
Description:	Description		
Batch Number:	1		
ISO standard status:	ISO 17665 compliant		
Total Test Result:	Passed		
Input parameters			
Process Start:	26-03-2019 05:49:30		
Process Stop:	26-03-2019 06:41:34		
Operator:	Master		
Equipment Type:	E1 Agar		
Data series:	Pressure, RTD Core, Ambient		
Process phase			
Identification verification method:	Original sample values		
Sterilization temperature setpoint:	134.00 °C		
Upper Offset:	0.00 °C		
Maximum temperature difference:	2.00 K		
Maximum temperature difference first 60 sec:	5.00 K		
Minimum sterilization duration:	900.000		

Os resultados do teste serão armazenados no software e em um relatório PDF gerado automaticamente.

Projetado com suas necessidades em mente



Compra ou Locação?

Sabemos que nossos clientes têm necessidades diferentes, e por isso que disponibilizamos três opções ao investir em um sistema SteriSense.

1. Compra Excl. Plano de serviço

Essa é a opção mais direta. Você compra o equipamento e obtém plena propriedade e controle de quando calibrar e conduzir o serviço. Ellab recomenda um máximo de 1.000 ciclos de teste ou 12 meses entre cada calibração (o que ocorrer primeiro).

2. Compra Incl. Plano de serviço

Além de comprar o equipamento com propriedade total, essa opção inclui um plano de serviços com tudo incluído. O plano de serviço garante que a Ellab realize a calibração e serviço após 1.000 ciclos de teste ou após 12 meses de uso (o que ocorrer primeiro). A garantia também é estendida como parte deste plano de serviço.

3. Plano de Locação*

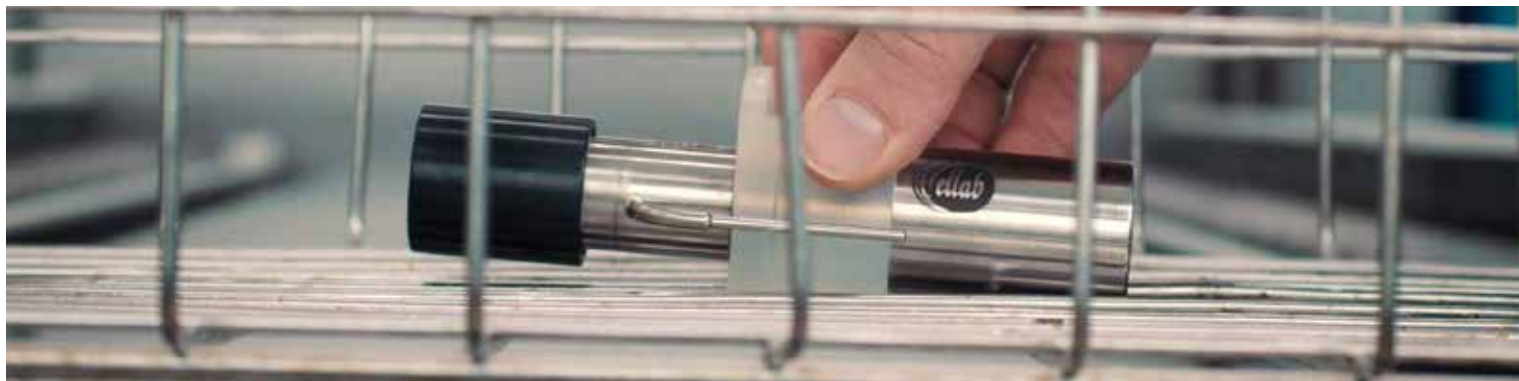
Se você prefere completa tranquilidade e deseja evitar um investimento inicial, esse é o plano perfeito. Você só precisa se concentrar no teste. Pouco antes de 12 meses ou 1.000 ciclos de teste de uso, Ellab enviará você um dispositivo de substituição pré-qualificado com calibrações e uma nova bateria. Com este plano, você terá acesso a um dispositivo totalmente funcional todos os 365 dias do ano.

* O plano de assinatura não está disponível em todos os países

Soluções diferentes para diferentes necessidades do cliente

	1 Compra Excl. Plano de serviço	2 Compra Incl. Plano de serviço	3 Plano de Locação
Propriedade de equipamento	✓	✓	✗
Calibração e troca de bateria	Ad hoc	✓	✓
Serviço e reparos	Ad hoc	✓	✓
Número máximo de ciclos de teste entre calibração	1,000 (recomendado)	1,000	1,000

Especificação Técnica



SteriSense

Conformidade com o padrão ISO:	11140-4:2007 type B1, B2 et B3, 134 °C
Instituto para teste :	SAL GmbH
Tipo de Autoclaves:	Sterilizadores a Vapor / Autoclaves qualificados para esterilização a +134 ° C segundo EN 285 (volume superior a 60 L) e EN ISO 17665 (autoclaves de calor húmido)
Princípio de Medição :	Resistência Piezoresistiva / Elétrica
Tipo de sensor:	Strain Gauge / Pt1000 Temperatura
Faixa de Medição de Temperatura	0 do +140 °C (Calibrado +25 do +140 °C)
Precisão de temperatura: 0 a +140 °C:	± 0.05 °C
Faixa de Medição de Pressão	10 mBar a 6 bar ABS
Precisão	±0.25% Fundo de Escala (± 15 mBar)
Material da carcaça do Logger	316L Stainless Steel
Material de carcaça PCD	PEEK
Temperatura de operação	-20 do +150 °C
Pressão de operação	0.001 mBar a 10 Bar ABS
Diâmetro	25 mm
Comprimento	125 mm incluindo PCD (30 mm)
Peso com Bateria	240 g
Capacidade de memória	40,000 ponto de dados / 10,000 amostras
Taxa Mínima de Amostragem	1 segundo
Taxa Máxima de Amostragem	24 horas
Intrinsecamente seguro	Ex II1GD ia IIC T3 Ga, -55 °C ≤ Tamb ≤ +105 °C
Precisão de tempo	± 5 segundos por 24 horas
Bateria	TSP 150L Battery
Vida útil esperada de bateria:	1.000 testes / 500 horas (a +134 ° C com taxa de amostragem, de 1 segundo)

*Até 1.000 ciclos
de teste entre
cada calibração*

Ellab



A Ellab é sua parceira de validação desde 1949, oferecendo registradores de dados sem fio e sistemas de termopar para processos de validação térmica.

Servimos empresas pequenas e grandes nas indústrias farmacêutica, médica e alimentícia. Temos soluções para muitas aplicações, como esterilização, liofilização, túneis de despirogenização, pasteurização e muito mais.

A Ellab desenvolve soluções únicas e inovadoras com base em interações e diálogos próximos aos nossos clientes. Nosso objetivo é ajudar nossos clientes a superar desafios e aumentar sua produtividade, fornecendo soluções confiáveis e eficientes que são apoiadas por uma equipe de atendimento ágil e competente.

A Ellab tem uma longa tradição e dedicação para oferecer o mais alto desempenho e qualidade em nosso setor. Nossas soluções de monitoramento e validação térmicas flexíveis e fáceis de usar são reconhecidas e usadas por milhares de clientes em todo o mundo.

A Ellab A/S possui certificação ISO 9001 e ATEX IEC 80079-34. Nossos laboratórios de calibração são acreditados de acordo com a norma ISO 17025 da DANAK sob o registro no. 520.



Ellab A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hilleroed
Denmark

contact@ellab.com
www.ellab.com