

NEUES Validierungssystem EBI 12 DATENLOGGER SERIE

I. Kruse, R. Streller



Abb. 1:
Datenlogger in
verschiedenen
Ausführungen

Damit die Prozesssicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der AEMP gewährleistet werden kann, werden vom Gesetzgeber validierte Prozesse gefordert. Zur Durchführung der Validierung

benötigt der geschulte und erfahrende Validierer ein Validierungsequipment gemäß den Normen ISO 15883¹, ISO 17665², EN 285³ und Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI⁴, für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. ebro® steht für eine ständige Weiterentwicklung der bestehenden

Validierungssysteme, deshalb wurde zum 50-jährigen Bestehen von ebro® ein von Grund auf neues Validierungssystem entwickelt.

Neues Validierungssystem EBI 12

10 Jahre nach der Einführung des Validierungssystem EBI 10 bringt ebro® mit der EBI 12 Serie ein neues Datenlogger-System auf dem Markt. Eine der wichtigsten Herausforderungen für ebro® war, das gewohnte Handling der Datenlogger zu erhalten und durch neue Funktionen zu verbessern. Durch die hohe Kompatibilität ist es weiterhin möglich die verschiedenen Datenlogger-Serien während einer Messung zu kombinieren.

Ebenso wichtig ist es auch, das Equipment der EBI 10 Serie weiterverwenden zu können. Es ist gelungen die Interfaces und das sonstige Zubehör kompatibel zu halten.

Autoren

Iven Kruse
iven.kruse@xyleminc.com

Robert Streller
robert.streller@xyleminc.com

Xylem Analytics Germany
Sales GmbH&Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt



Abb. 2: Leitwertlogger im Ablauf der RDG zur permanenten Messung

Die Software wird durch ein kostenloses Update um die EBI 12 Funktionalitäten erweitert.

Die Elektronik als Herzstück der Logger, das Gehäuse und die Sensorik wurden komplett neu entwickelt. Damit hat ebro® die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Systems weiter erhöht, dies zeigt sich durch die Einführung einer zweijährigen Vollgarantie und einer erhöhten Messgenauigkeit. Die Messgenauigkeit konnte bei der Temperatur auf $\pm 0,05^\circ\text{C}$ und beim Druck auf $\pm 10\text{mbar}$ verbessert werden.

Neue Anwendungen:

1. RDG - Mehr Prozesssicherheit bei der Validierung.

Die Leitlinie „maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“⁴ schreibt in der Information 10, „die Differenz zwischen dem Leitwert des für die Prozessstufe verwendeten vollentsalzten Wassers und dem Leitwert des Schlusspülwassers am Ende eines vollständigen Prozesses mit üblicher Beladung ist zu beurteilen.“ Bei niedrigen Leitwerten wie sie im letzten Pülwasser vorkommen ist eine pH-Messung mit Messgerät oder pH-Papier sehr ungenau. Die Messung mittels des neuen Leitwert-Datenloggers, der den ganzen Prozess über im RDG ist und die aktuellen Bedingungen aufzeichnet, ist hier von Vorteil. Durch den weiten Messbereich von $0 \dots 2000 \mu\text{S}/\text{cm}$ mit einer Genauigkeit von bis zu $\pm 0,5 \mu\text{S}/\text{cm}$ kann auch der Leitwert in Maschinen ohne VE-Wasseranschluss, oder von fehlerhaften Prozessen exakt gemessen werden.

2. H₂O₂ Sterilisation

In den vergangenen Jahren ist die Anzahl der H₂O₂ Sterilisatoren, auch Plasma Sterilisator genannt, permanent gestiegen. Dies liegt sicher auch daran, dass immer mehr thermolabile Instrumente wie flexible Endoskope steril zur Anwendung kommen und somit die sterile Aufbereitung (Kritisch C) erforderlich ist. Die sterile Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten erfordert besondere Verfahren die eine ausreichende Keimreduktion auch bei niedrigen Temperaturen erreichen.

Die Sterilisation im H₂O₂ Sterilisator ist mit einer Prozesszeit von ca. 30 – 40 Minuten vergleichbar mit der Dampfsterilisation. Auch die Abfallprodukte der Sterilisation, Wasser und Sauerstoff, sind mit der Dampfsterilisation vergleichbar und harmlos. Beim Sterilisieren mit H₂O₂ ist es wichtig, mit sehr niedrigen Drücken $< 1 \text{ mbar}$ zu arbeiten. Der niedrige Druck ist erforderlich, um alle Luft aus dem Prozess zu entfernen und das H₂O₂ als sterilisierendes Agens in gasförmigem Zustand zur Verfügung zu stellen.

Der niedrige Druck ist auch erforderlich, um am Ende des Prozesses das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff aufzuspalten. Als unabhängiges Prüfsystem wurde der EBI 12-TLP entwickelt. Dieser Logger misst Drücke bis zu $0,1\text{mbar}$ mit einer Genauigkeit von $\pm 0,25\text{mbar}$. Ein unabhängiges Messsystem ist gleichzeitig eine der Voraussetzungen zur Validierung von Prozessen.

Die sterile Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten erfordert besondere Verfahren.



Abb. 3: Einfache Auswertung mit der automatischen Software Winlog.validation und Winlog.med

3. Desinfektion in der Hygiene

Der Nachweis der Desinfektion von z.B. Steckbecken gemäß ISO 15883¹ oder von Krankenhausbettwäsche kann durch den EBI 12-T101 einfach überwacht und nachgewiesen werden.

4. Anwendung im EX Bereich bei der EtO Sterilisation

Das neue Edelstahlgehäuse bieten nun die Möglichkeit, den EBI 12 auch in einer Version mit ATEX Zulassung für die Zone 0 zu erhalten. Die Zone 0 ist der Bereich, in dem ständig oder langfristig eine explosionsfähige Atmosphäre vorhanden ist. Die Zulassung für Zone 0 bietet den größtmöglichen Explosionsschutz. Damit ist ein Einsatz bei der EtO Sterilisation möglich.

5. Software

Mit dem kostenlosen Update der Winlog.validation und der Winlog.med auf Version 3.7 kann der Validierer die neue EBI 12 Serie zusammen mit den bereits vorhandenen EBI Datenloggern in gewohnter Art verwenden. Alle Vorlagen bleiben erhalten. Sie können mit der TÜV zertifizierten Software sofort weiterarbeiten.

» Mit dem Validierungssystem EBI 12 wurde die Anwendbarkeit noch einmal erweitert.

Schlusswort

Mit dem Validierungssystem EBI 12 wurde die Anwendbarkeit noch einmal erweitert. Durch die neuen Messgrößen, neue Loggertypen, ATEX und nicht zuletzt die neue Winlog, Auswertesoftware kann das Validierungssystem noch flexibler eingesetzt werden. |

Quellen:

- 1 **ISO 15883-1: 2014-10**
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014
- 2 **ISO 17665-1: 2006-11**
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
- 3 **EN 285: 2016-05**
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015
- 4 **Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI** für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage 2017