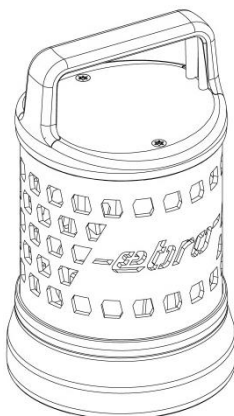


Alternative Bowie-Dick-Test
PCD Class 2

-ebro-
a xylem brand

EBI 16



STEAM

Nach 7kg Testpaket DIN EN 285
Erfüllt die Anforderung nach EN ISO 11140-4

According to EN 285
In compliance with EN ISO 11140-4

Selon EN 285
Conforme à EN ISO 11140-4



Inhalt

Sicherheitshinweise	4
Auspacken/Lieferumfang	8
Überblick	10
EBI16 im Vakuumtest	12
Startbedingung.....	12
Einbringen in die Kammer	12
Bewertung.....	12
Archivierung der Ergebnisse	12
EBI16 als B&D Test	14
Startbedingung.....	14
Einbringen in die Kammer	14
Bewertung.....	14
Archivierung der Ergebnisse	14
EBI16 Chargenüberwachung	16
Startbedingung.....	16
Einbringen in die Kammer	16
Bewertung.....	16
Archivierung der Ergebnisse	16
EBI16 Chargenüberwachung bei Sonderprogrammen	18
Startbedingung.....	18
Einbringen in die Kammer	18
Bewertung.....	18
Archivierung der Ergebnisse	18
Benötigte Software	20
Logger und Interface	20
Abkühlzeiten	20
Batterie austauschen	22
Mit Hilfe der Software	22
Ohne Softwareunterstützung.....	24
Austausch des O-Ring	26
Was tun, wenn ...?	28
Reinigung und Pflege	30
Kalibrierservice	30
Entsorgung	30
Technische Daten	32
Zulassungen	32

Table of Contents

Safety Instructions	5
Unpacking/content of delivery	9
Overview	11
EBI16 checking the Vacuum test	13
Starting conditions.....	13
Place in the chamber.....	13
Evaluation	13
Archiving of the results	13
EBI16 checking the B&D test	15
Starting conditions.....	15
Place in the chamber.....	15
Evaluation	15
Archiving of the results	15
EBI16 checking the production cycle control	17
Starting conditions.....	17
Place in the chamber.....	17
Evaluation	17
Archiving of the results	17
EBI16 checking the special cycle control	19
Starting conditions.....	19
Place in the chamber.....	19
Evaluation	19
Archiving of the results	19
Required software	21
Logger and interface	21
Cool down times	21
Replacing the Battery	23
By using the software	23
Without software control	25
Replacement O-ring	27
What to do, if ...	29
Cleaning and Maintenance	31
Calibration service	31
Disposal	31
Technical Data	33
Approvals	33

Sommaire

Consignes de sécurité	5
Déballage / Contenu	9
Présentation générale	11
Effectuer le test du vide avec l'EBI 16	13
Conditions de depart.....	13
Positionnement dans la chamber	13
Evaluation.....	13
Archivage des résultats.....	13
Effectuer le test de B&D avec l'EBI 16	15
Conditions de depart.....	15
Positionnement dans la chambre	15
Evaluation.....	15
Archivage des résultats.....	15
Effectuer un contrôle de cycle de routine avec l'EBI 16	17
Conditions de depart.....	17
Positionnement dans la chambre	17
Evaluation.....	17
Archivage des résultats.....	17
Effectuer un contrôle de cycle spécial avec l'EBI 16	19
Conditions de depart.....	19
Positionnement dans la chambre	19
Evaluation.....	19
Archivage des résultats.....	19
Logiciel requis	21
Enregistreur et interface	21
Durée de refroidissement	21
Remplacement de la pile	23
En utilisant le logiciel.....	23
Changement de pile sans l'aide du logiciel	25
Remplacement du joint d'étanchéité	27
Que faire si ...	29
Nettoyage et entretien	31
Service d'étalonnage	31
Mise au rebut	31
Caractéristiques techniques	33
Conforme :	33

Sicherheitshinweise

Verwenden Sie die Datenlogger nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.

Lebensgefahr!

Bringen Sie den EBI16 nicht in eine Umgebung, die heißer ist als 150°C

Der EBI 16 darf nicht direkt auf dem Kammerboden stehen

Explosionsgefahr der Lithium-Batterie!

Setzen Sie das Gerät keiner Mikrowellen-Strahlung aus.

Explosionsgefahr der Lithium-Batterie!

Fassen Sie unmittelbar nach einer Messung den EBI16 nicht mit bloßen Händen an! Verbrennungsgefahr!

Benutzen Sie ausschließlich die von **-ebro-**® für diese Datenlogger erhältlichen Batterien. Nur diese haben die erforderliche Hitzefestigkeit!

Die Datenlogger können Funksignale im Frequenzbereich 2,4 GHz aussenden. Hierdurch könnten andere technische Geräte unter Umständen beeinträchtigt werden! Verwenden Sie die Datenlogger daher nur in Bereichen, in denen die Nutzung keine Gefahr darstellt!

Der EBI 16 ist so konzipiert, dass eine Laufzeit von 1000 Zyklen oder 3 Jahren gewährleistet ist. Eine Kalibrierung des Gerätes ist nicht möglich.

Die Datenlogger wurden durch Xylem für den Einsatz in Europa, USA, Kanada und Japan zugelassen.



Safety Instructions

Do not use the data logger in areas in which there is a danger of explosions.

Danger to life!

Do not introduce the EBI16 into an environment that is hotter than 150°C. **The EBI 16 must not be placed directly on the chamber floor.**

The lithium battery may explode!

Do not subject the device to any microwave radiation.

The lithium battery may explode!

Do not grasp the EBI16 with bare hands immediately after use! Danger of burning!

You must only use the data logger with batteries supplied by **-ebro-®**. These are the only batteries that have adequate heat resistance!

Data loggers emit wireless signals in the 2.4 GHz frequency range. These may cause significant interference to other technical devices! For this reason, only use data loggers in areas where these wireless emissions do not represent a risk!

The EBI 16 is so designed that a runtime of 1000 cycles or 3 years is warranted. A calibration of this device is not possible.

The data loggers have been approved by Xylem for use in Europe, USA, Canada and Japan.

Consignes de sécurité

Ne pas utiliser l'enregistreur dans des endroits où il existe un risque d'explosion.

Danger !

Ne pas utiliser l'EBI 16 dans un environnement où la température excède +150°C. **L'EBI 16 ne doit pas être placé directement sur le plancher de la chambre.**

Il y a un risque d'explosion de la pile lithium !

Ne pas exposer l'appareil à des radiations microondes. Il y a un risque d'explosion de la pile lithium !

Ne pas toucher l'EBI 16 avec les mains nues justes après utilisation ! Danger de brûlure !

Vous devez utiliser l'enregistreur avec les piles fournies par **-ebro-®**. Celles-ci sont les seules piles qui disposent d'une résistance adéquate à la chaleur!

Les enregistreurs de données émettent des signaux radio de fréquence 2.4Ghz. Il y a un risque d'interférence avec d'autres appareils ! C'est pourquoi vous devez utiliser les enregistreurs dans des endroits où l'émission d'ondes ne présente pas de risque !

L'EBI 16 est conçu de telle sorte que l'exécution de 1000 cycles ou 3 ans est justifiée. Un calibrage est impossible.

Les enregistreurs de données ont été approuvés par Xylem pour une utilisation en Europe, aux États-Unis, au Canada et au Japon.



Der Erhalt der Schutzklasse, IP 68, kann nur durch regelmäßiges Tauschen des Dichtringes, mindestens einmal jährlich sowie nach jedem Öffnen des Loggers, sichergestellt werden.

Defekte am Gehäuse oder den Fühlern können ebenfalls zur Beeinträchtigung der Dichtigkeit führen. Lassen sie den Logger im Zweifelsfall vom Service ebro überprüfen.



Achtung Explosionsgefahr:

Bei undichten Geräten kann in kalten Umgebungen Flüssigkeit in den Logger eindringen. Diese eingedrungene Flüssigkeit kann bei schneller Erwärmung über den Siedepunkt hinaus expandieren und das Gerät zum Bersten bringen.

Maintaining the protection class IP 68 can only be ensured by regular replacement of the sealing ring, at least once a year and at each opening of the recorder.

Faults on the housing or probes can also affect the seal. If in doubt, have the recorder checked by the ebro service.

Caution Explosion hazard: In the event of equipment leakage, liquid may enter the recorder in cold weather. This penetrated liquid may expand beyond the boiling point when heated rapidly and cause the device to burst.

Le maintien de la classe de protection IP 68 ne peut être assuré que par le remplacement régulier de la bague d'étanchéité, au moins une fois par an et à chaque ouverture de l'enregistreur.

Des défauts sur le boîtier ou les sondes peuvent également nuire à l'étanchéité. En cas de doute, faites vérifier l'enregistreur par le service ebro.

Attention Risque d'explosion: en cas de fuite d'appareils, du liquide peut pénétrer dans l'enregistreur par temps froid. Ce liquide pénétré peut se dilater au-delà du point d'ébullition lorsqu'il est chauffé rapidement et provoquer l'éclatement de l'appareil.

Auspacken/Lieferumfang

Überprüfen Sie nach dem Erhalt die Geräteverpackung und den Inhalt auf Unversehrtheit. Überprüfen Sie außerdem, ob der Inhalt der Geräteverpackung Ihrer Bestellung entspricht.

Im Lieferumfang sind folgende Teile enthalten:

- Datenlogger EBI16
- diese Gebrauchsanleitung

Daneben können in der Lieferung verschiedene Zubehörteile enthalten sein:

Programmierinterface, EBI IF150
(Standard)

Programmiersoftware

Winlog.med

oder

Winlog.validation

Sollten Sie Grund zu einer Beanstandung haben, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf.

Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Umschlag Rückseite.

Unpacking/content of delivery

Check the device packaging and contents to ensure they are complete and undamaged. You must also check that the contents of the packaging match your order.

The delivery includes these parts:

- EBI16
- This operating manual

The delivery may also include various accessories.

- Programming interface (Standard)
EBI IF150

- Programming software Winlog.med
or Winlog.validation

**If you have any reason for complaint,
do not hesitate to contact us.**

Déballage / Contenu

Vérifier l'emballage de l'appareil et le contenu pour vous assurer qu'il est complet et en bon état. Vous devez également vérifier que le contenu de la livraison correspond à votre commande.

La livraison inclut le matériel suivant :

- EBI 16
- Ce mode d'emploi

La livraison peut contenir également divers accessoires.

- Interface de programmation
(standard) EBI IF 150

- Logiciel de programmation
Winlog.med ou Winlog.validation

**En cas de réclamation, n'hésitez pas
à contacter votre revendeur.**

Überblick

Der Datenlogger EBI16 ist ein hochpräzises Mess- und Aufzeichnungsgerät für Temperatur und Druck.

Er wird mit einer Lithium-Batterie betrieben und mit Hilfe eines PCs programmiert und ausgelesen.

Der EBI16 besitzt keinen Ein-/Aus-Schalter.

Er ist in Betrieb, sobald und solange die Batterie Strom liefert.

Zum Programmieren des EBI16 wird ein passendes Interface (Zubehör) benötigt sowie eine entsprechende Auswertesoftware auf dem PC (z. B. „Winlog.med“, Zubehör).

Näheres zum Programmieren des EBI16 und zum Auslesen der Daten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihrer Auswertesoftware.

Das Interface wird über den Universal Serial Bus (USB) mit dem PC verbunden.

Lassen Sie den EBI16 stets bei Raumtemperatur abkühlen.



Der EBI16 hat einen internen Zyklenzähler der Sie rechtzeitig auf das Erreichen der maximalen Zyklenzahl von 1000 hinweist.

Bei Prozessen mit einer Hochtemperaturphase >30min, wird die Elektronik extrem belastet. Hier werden zwei Zyklen gezählt, die Einsatzzeit verkürzt sich entsprechend.

Overview

The EBI16 data logger is a high precision device used to measure and record temperature and pressure.

It is powered by a lithium battery. The programming and analysis will be done with a PC

The EBI16 has no on/off switch.

It is ready to be programmed until the battery runs out of power.

To program the EBI16, you will need a suitable interface (accessory) along with the appropriate read/write program on the PC (e. g. "Winlog.med", also available as an accessory).

For more information about how to program the data logger and to extract the data, please refer to the user instructions for your read/write program.

The interface is connected to the PC via a universal serial bus (USB) port.

Always let the EBI16 cool down at room temperature.

The EBI16 has an internal cycle counter to indicate how many of the maximum 1000 cycles have been run.

For processes with a high temperature phase > 30min, the electronics will be stressed more and so two cycles are counted. The operating time will be reduced accordingly.

Présentation générale

L'enregistreur EBI 16 est un instrument de mesure haute précision pour mesurer et enregistrer la température et la pression

Il fonctionne avec une pile lithium. La programmation et l'analyse s'effectuent avec un PC.

L'EBI 16 ne dispose pas d'un bouton marche/arrêt.

Il est prêt pour être programmer jusqu'à épuisement de la pile.

Pour programmer l'EBI 16, vous aurez besoin d'une interface appropriée (disponible en option) ainsi qu'un logiciel de programmation sur votre PC (par exemple Winlog.med, disponible également en option)

Pour plus d'informations sur la programmation de l'enregistreur de données et sur l'exploitation des résultats, veuillez consulter le mode d'emploi du logiciel.

L'interface est connectée au PC par port USB.

Laisser toujours l'EBI 16 refroidir à température ambiante.

L'EBI 16 dispose d'un compteur interne de cycle qui indique combien de cycles vous avez utilisés sur un maximum de 1000 cycles.

Pour les processus à phase de haute température (>30mn), les composants électroniques vont être beaucoup plus sollicités et dans ce cas deux cycles sont comptabilisés. Cela réduit donc la durée d'utilisation globale de manière significative

EBI16 im Vakuumtest

Startbedingung

- Beim Vakuumtest ist die Starttemperatur nicht wichtig.

Einbringen in die Kammer



- Der EBI 16 ist im nominellen geometrischen Zentrum des Nutzraums in einer Höhe zwischen 100 und 200 mm über dem Kammerboden anzuordnen.
- Bei Sterilisatoren 1 STE oder kleiner muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass der EBI 16 oberhalb des Kammerbodens steht.
- Stellen Sie den EBI16 stets senkrecht auf.
- Achten Sie darauf, dass sich der EBI16 nicht im Bereich der Dampföffnungen befindet.
- Starten Sie den Sterilisator unmittelbar nach der Platzierung des EBI16.
- Während des Vakuumtests darf sich keine Beladung in der Kammer befinden.

Bewertung

- Zum Betrieb des EBI16 sind Interface und Software erforderlich
- Eine automatische Bewertung des Vakuumtests kann nur mit Winlog.med oder Winlog.validation erfolgen.

Archivierung der Ergebnisse

- Die Archivierung der Ergebnisse wird dauerhaft durch Winlog.med oder Winlog.validation gewährleistet.

EBI16 checking the Vacuum test

Starting conditions

- The start temperature is not important for vacuum test.

Place in the chamber

- The EBI 16 is to be arranged in the nominal geometric center of the autoclave/sterilizer at a height between 100 and 200 mm above the chamber floor.
- For sterilizers 1 STU or smaller, the procedure must be modified in such a way that the EBI 16 is clear above the chamber bottom.
- Place the EBI16 vertical in the chamber.
- Make sure that the EBI16 is not in the area of the steam entry.
- Start the sterilizer immediately after placement of the EBI16.
- During the vacuum test, no other load is allowed in the chamber.

Evaluation

- Interface and software are required for the operation of the EBI16
- Automatic evaluation of the vacuum test can only be carried out with Winlog.med or Winlog.validation.

Archiving of the results

- The archiving of the results is ensured permanently by Winlog.med or Winlog.validation.

Effectuer le test du vide avec l'EBI 16

Conditions de départ

- La température de départ n'est pas importante pour le test du vide.

Positionnement dans la chambre

- L'EBI 16 doit être disposé dans le centre géométrique nominal de l'autoclave à une hauteur comprise entre 100 et 200 mm au-dessus du plancher de la chambre.
- Pour les stérilisateur 1 STE ou plus petit, la procédure doit être modifiée de telle sorte que l'EBI 16 soit au-dessus du fond de la chambre.
- Positionner l'EBI 16 verticalement dans la chambre.
- Veuillez-vous assurer que l'EBI 16 ne se trouve pas à l'endroit où pénètre la vapeur.
- Démarrer le stérilisateur immédiatement après avoir positionné l'EBI 16.
- Pendant le test du vide, aucune autre charge n'est autorisée dans la chambre.

Evaluation

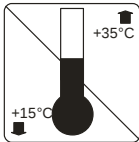
- Une interface et un logiciel sont nécessaires pour utiliser l'EBI 16
- L'évaluation automatique du test du vide peut être seulement effectuée avec le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation.

Archivage des résultats

- L'archivage des résultats est assuré en permanence par les logiciels Winlog.med ou Winlog.validation



121°C/15min oder 134°C/3,5min



EBI16 als B&D Test

Startbedingung

- Der EBI16 muss Raumtemperatur haben (+15°C ... +35°C).

Einbringen in die Kammer

- Heizen Sie den Sterilisator gegebenenfalls vor. (Handbuch Sterilisator)
- Der EBI 16 ist im nominellen geometrischen Zentrum des Nutz-raums in einer Höhe zwischen 100 und 200 mm über dem Kammerboden anzuordnen.
- Bei Sterilisatoren 1 STE oder kleiner muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass der EBI 16 oberhalb des Kammerbodens steht.
- Stellen Sie den EBI16 stets senkrecht auf.
- Achten Sie darauf, dass sich der EBI16 nicht im Bereich der Dampföffnungen befindet.
- Starten Sie den Sterilisator unmittelbar nach der Platzierung des EBI16.
- Während des B&D Tests darf sich keine Beladung in der Kammer befinden.

Bewertung

- Zum Betrieb des EBI16 sind Interface und Software erforderlich
- Automatische Bewertung des B&D- Tests kann nur mit Winlog.med oder Winlog.validation erfolgen.

Archivierung der Ergebnisse

- Die Archivierung der Ergebnisse wird dauerhaft durch Winlog.med oder Winlog.validation gewährleistet.

EBI16 checking the B&D test

Starting conditions

- EBI16 must be started at room temperature (+15°C ... +35°C).

Place in the chamber

- If necessary, preheat the sterilizer (sterilizer manual)
- The EBI 16 is to be arranged in the nominal geometric center of the autoclave/sterilizer at a height between 100 and 200 mm above the chamber floor.
- For sterilizers 1 STU or smaller, the procedure must be modified in such a way that the EBI 16 is clear above the chamber bottom.
- Place the EBI16 vertical in the chamber.
- Make sure that the EBI16 is not in the area of the steam entry.
- Start the sterilizer immediately after placement of the EBI16
- During the B&D test, no other load is allowed in the chamber.

Evaluation

- Interface and software are required for the operation of the EBI16
- Automatic evaluation of the B&D test can only be carried out with Winlog.med or Winlog.validation.

Archiving of the results

- The archiving of the results is ensured permanently by Winlog.med or Winlog.validation.

Effectuer le test de B&D avec l'EBI 16

Conditions de départ

- L'EBI 16 doit être démarré à température ambiante (+15°C...+35°C).

Positionnement dans la chambre

- Si nécessaire, préchauffer le stérilisateur.
- L'EBI 16 doit être disposé dans le centre géométrique nominal de l'autoclave à une hauteur comprise entre 100 et 200 mm au-dessus du plancher de la chambre.
- Pour les stérilisateur 1 STE ou plus petit, la procédure doit être modifiée de telle sorte que l'EBI 16 soit au-dessus du fond de la chambre.
- Positionner l'EBI 16 verticalement dans la chambre.
- Veuillez-vous assurer que l'EBI 16 ne se trouve pas à l'endroit où pénètre la vapeur.
- Démarrer le stérilisateur immédiatement après avoir positionné l'EBI 16.
- Pendant le test de B&D, aucune autre charge n'est autorisée dans la chambre.

Evaluation

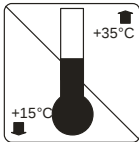
- L'interface et le logiciel sont nécessaires pour utiliser l'EBI 16
- L'évaluation automatique du test de B&D peut être effectuée seulement avec les logiciels Winlog.med ou Winlog.validation.

Archivage des résultats

- L'archivage des résultats est assuré en permanence par le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation.



121°C/15-30min oder 134°C/3-18min



EBI16 Chargenüberwachung

Startbedingung

- Der EBI16 muss Raumtemperatur haben (+15°C ... +35°C)

Einbringen in die Kammer

- Führen Sie vor dem eigentlichen Sterilisierprogramm gegebenenfalls einen Vakuumtest und/oder einen B&D Test durch.
- Platzieren Sie den EBI 16 im Sterilisator. Der EBI16 muss freistehen. Er darf nicht in einem Container oder ähnlichem sein.
- Der EBI 16 darf nicht direkt auf dem Kammerboden stehen.
- Stellen Sie den EBI16 stets senkrecht auf.

- Achten Sie darauf, dass sich der EBI16 nicht im Bereich der Dampföffnungen befindet.
- Starten Sie den Sterilisator unmittelbar nach der Platzierung des EBI16.

Bewertung

- Zum Betrieb des EBI16 sind Interface und Software erforderlich
- Automatische Bewertung der Chargenkontrolle kann nur mit Winlog.med oder Winlog.validation erfolgen.

Archivierung der Ergebnisse

- Die Archivierung der Ergebnisse wird dauerhaft durch Winlog.med oder Winlog.validation gewährleistet.

EBI16 checking the production cycle control

Starting conditions

- EBI16 must be started at room temperature (+15°C ... +35°C).

Place in the chamber

- If it is necessary, start before the actual sterilization program a vacuum test and/or a B&D test.
- Place the EBI16 in the Chamber. The EBI16 must be free without any obstruction. Do not place it inside a container or similar.
- The EBI 16 must not be placed directly on the chamber floor.
- Place the EBI16 vertical in the chamber.
- Make sure that the EBI16 is not in the area of the steam entry.
- Start the sterilizer immediately after placement of the EBI16.

Evaluation

- Interface and software are required for the operation of the EBI16
- Automatic evaluation of the production cycle control can be done only with Winlog.med or Winlog.validation.

Archiving of the results

- The archiving of the results is ensured permanently by Winlog.med or Winlog.validation.

Effectuer un contrôle de cycle de routine avec l'EBI 16

Conditions de départ

- L'EBI 16 doit être démarré à température ambiante (+15°C...+35°C)

Positionnement dans la chambre

- Si nécessaire, commencer avant le programme de stérilisation actuel un test du vide ou un test de B&D
- Positionner l'EBI 16 dans la chambre. Aucun obstacle ne doit se trouver devant l'EBI 16. Ne pas le positionner à l'intérieur d'un récipient ou autre.
- L'EBI 16 ne doit pas être placé directement sur le plancher de la chambre.
- Positionner l'EBI 16 verticalement dans la chambre.
- Veuillez-vous assurer que l'EBI 16 ne se trouve pas à l'endroit où pénètre la vapeur.
- Démarrer le stérilisateur immédiatement après le positionnement de l'EBI 16.

Evaluation

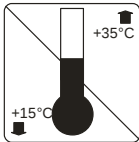
- Une interface et un logiciel sont nécessaires pour utiliser les EBI 16.
- L'évaluation automatique du test de B&D peut être effectuée seulement avec les logiciels Winlog.med ou Winlog.validation.

Archivage des résultats

- L'archivage des résultats est assuré en permanence par le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation



121°C/>30min oder 134°C/>18min



EBI16 Chargenüberwachung bei Sonderprogrammen

Startbedingung

- Der EBI16 muss Raumtemperatur haben (+15°C ... +35°C)

Einbringen in die Kammer

- Führen Sie vor dem eigentlichen Sterilisierprogramm gegebenenfalls einen Vakuumtest und/oder einen B&D Test durch.
- Platzieren Sie den EBI 16 im Sterilisator.
- Er muss freistehen. Er darf nicht in einem Container oder ähnlichem sein.
- Der EBI 16 darf nicht direkt auf dem Kammerboden stehen
- Stellen Sie den EBI16 stets senkrecht auf.

- Achten Sie darauf, dass sich der EBI16 nicht im Bereich der Dampföffnungen befindet.
- Starten Sie den Sterilisator unmittelbar nach der Platzierung des EBI16.

Bewertung

- Zum Betrieb des EBI16 sind Interface und Software erforderlich
- Automatische Bewertung der Chargenkontrolle kann nur mit Winlog.med oder Winlog.validation erfolgen.

Archivierung der Ergebnisse

- Die Archivierung der Ergebnisse wird dauerhaft durch Winlog.med oder Winlog.validation gewährleistet.

Bei Prozessen mit einer Hochtemperaturphase >30min, wird die Elektronik extrem belastet. Hier werden zwei Zyklen gezählt, die Einsatzzeit verkürzt sich entsprechend.

EBI16 checking the special cycle control

Starting conditions

- EBI16 must be started at room temperature (+15°C ... +35°C).

Place in the chamber

- If it is necessary, start before the actual sterilization program a vacuum test and/or a B&D test.
- Place the EBI16 in the Chamber. The EBI16 must be free without any obstruction. Do not place it inside a container or similar.
- The EBI 16 must not be placed directly on the chamber floor.
- Place the EBI16 vertical in the chamber.
- Make sure that the EBI16 is not in the area of the steam entry.
- Start the sterilizer immediately after placement of the EBI16.

Evaluation

- Interface and software are required for the operation of the EBI16
- Automatic evaluation of the special cycle control can be done only with Winlog.med or Winlog.validation.

Archiving of the results

- The archiving of the results is ensured permanently by Winlog.med or Winlog.validation.

For processes with a high temperature phase > 30min, the electronics will be stressed extremely. Thereby, two cycles are counted. The operating time will be reduced accordingly

Effectuer un contrôle de cycle spécial avec l'EBI 16

Conditions de départ

- L'EBI 16 doit être démarré à température ambiante (15°C...35°C)

Positionnement dans la chambre

- Si nécessaire, commencer avant le programme de stérilisation actuel un test du vide ou un test de B&D
- Positionner l'EBI 16 dans la chambre. Aucun obstacle ne doit se trouver devant l'EBI 16. Ne pas le positionner à l'intérieur d'un récipient ou autre.
- L'EBI 16 ne doit pas être placé directement sur le plancher de la chambre.
- Positionner l'EBI 16 verticalement dans la chambre.
- Veuillez-vous assurer que l'EBI 16 ne se trouve pas à l'endroit où pénètre la vapeur.
- Démarrer le stérilisateur immédiatement après le positionnement de l'EBI 16.

Evaluation

- Une interface et un logiciel sont nécessaires pour utiliser les EBI 16.
- L'évaluation automatique du test de B&D peut être effectuée seulement avec les logiciels Winlog.med ou Winlog.validation.

Archivage des résultats

- L'archivage des résultats est assuré en permanence par le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation

Pour les processus à phase de haute température (>30mn), les composants électroniques vont être beaucoup plus sollicités et dans ce cas deux cycles sont comptés. Cela réduit donc la durée d'utilisation totale de manière significative

Benötigte Software

Der EBI16 wird unterstützt ab Version:

- Winlog.med V 3.71
- Winlog.validation V 3.71



Verwenden Sie möglichst die aktuelle Version.

Logger und Interface



- Um den EBI16 zu programmieren bzw. die Aufzeichnung zu starten muss er auf das Interface gestellt werden
- Zum Auslesen der Messdaten aus dem EBI16 muss er auf das Interface gestellt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Gehäuse des EBI16 nicht heißer als +70°C ist. Es könnten sonst Schäden am Gehäuse des Interface auftreten
- Um die Kommunikation zwischen der Schnittstelle und dem EBI 16 zu optimieren, kann der untere Teil des EBI 16 entfernt werden, bevor er auf die Schnittstelle aufgesetzt wird.

Abkühlzeiten

- Um Schäden am Gehäuse des Interface zu verhindern, muss der EBI16 ca. 7 Minuten abkühlen, bevor er auf das Interface gestellt werden kann
- Um nach einem Zyklus mit 134°C die Startbedingung von +15°C ... +35°C zu erreichen, muss der EBI16 ca. 45 bis 60 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen.

Required software

The EBI16 is supported:

- Winlog.med V 3.71
- Winlog.validation V 3.71

If possible, use the current version.

Logger and interface

- To program or to start recording the EBI16 must be placed on the interface.
- To read out the data of the EBI16 it must be placed on the interface.
- Make sure that the case of the EBI16 is not hotter than +70°C. It could damage the housing of the interface otherwise
- To maximize communication between the interface and the EBI 16, the lower part of the EBI 16 can be removed before it is placed on the interface.

Cool down times

- To prevent damage to the housing of the interface, the EBI16 must cool down for approx. 7 minutes before it can be placed on the interface.
- To reach the start condition of +15°C ... +35°C -for programming- after a cycle with 134°C the EBI16 must cool down at room temperature for approx. 45 to 60 minutes.

Logiciel requis

L'EBI 16 peut être utilisé avec :

- Winlog.med V3.71
- Winlog.validation V3.71

Si possible, utilisez la version actuelle.

Enregistreur et interface

- Pour programmer ou démarrer l'enregistrement, l'EBI 16 doit être placé sur l'interface
- Pour lire les données de l'EBI 16, il faut également le placer sur l'interface.
- Attention à ce que la température du boîtier de l'EBI 16 n'excède pas +70°C. Cela pourrait endommager le boîtier le l'interface
- Pour optimiser la communication entre l'interface et l'EBI 16, la partie inférieure de l'EBI 16 peut être retirée avant d'être placée sur l'interface.

Durée de refroidissement

- Afin d'éviter tout dommage au niveau du boîtier de l'interface, l'EBI 16 doit refroidir environ 7 minutes avant d'être positionnés sur l'interface.
- Lors d'un cycle à +134°C, pour atteindre la condition de départ entre 15°C et 35°C, il faut laisser reposer l'EBI 16 environ 45mn à 60mn à température ambiante.

Batterie austauschen

Eine verbrauchte Batterie austauschen.



Beugen Sie durch geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie z. B. durch ein geerdetes Handgelenk-band elektrostatischen Entladungen während des Batteriewechsels vor!

Elektrostatische Entladungen können das Gerät zerstören!

Beim Batteriewechsel oder beim Ausfall der Batterie gehen gespeicherte Daten nicht verloren. Bei Stromausfall bleibt die interne Uhr stehen. Die Uhrzeit der eingebauten Uhr stimmt nicht mehr.

Der Datenlogger ist dann auszulesen und neu zu programmieren, wobei Datum und Uhrzeit wieder synchronisiert werden.

Nach dem Einlegen der neuen Batterie bleibt die Programmierung erhalten. Der EBI16 setzt die Aufzeichnung fort.

Benutzen Sie ausschließlich die von **-ebro-®** für diese Datenlogger erhältlichen Batterien. Nur diese haben die erforderliche Hitzefestigkeit!



Nach dem Batteriewechsel muss die Batterie auf jeden Fall mit Winlog.med oder Winlog.validation aktiviert werden.

Mit Hilfe der Software

Bevorzugte Variante.

Näheres zum Batteriewechsel beim EBI16 entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihrer Auswertesoftware.



Replacing the Battery

An empty battery must be replaced.

Whilst changing the battery the operator must protect themselves against electrostatic discharges using suitable precautionary measures such as an earthed wristband!

Electrostatic discharges may destroy the device!

No data is lost when you change a battery or if the battery fails. However, if a power failure occurs, the built-in clock will stop and no longer show the correct time.

In this situation, extract the data from the data logger and then reprogram it. This synchronizes the date and time.

Recording continues immediately after you insert a new battery.

You must only use the data logger with batteries supplied by **-ebro-**[®]. These are the only batteries that have adequate heat resistance!

After changing the battery it must be activated by Software Winlog.med or Winlog.validation.

By using the software

Preferred option

For details in relation to the exchange of an empty battery for the EBI16 please consult the user manual of your evaluation software.

Remplacement de la pile

Une pile usée doit être remplacé.

Lors du changement de pile, l'opérateur doit se protéger contre les décharges électrostatiques en portant un bracelet antistatique !

Les décharges électrostatiques peuvent détruire l'appareil !

Aucune donnée n'est perdue lors du changement de pile ou si la pile ne fonctionne plus. Cependant s'il n'y a plus de courant, l'horloge interne s'arrêtera et n'affichera plus la date et l'heure correcte.

Dans ce cas, il faut extraire les données de l'enregistreur et le programmer. Cela synchronisera la date et l'heure.

L'enregistrement continue immédiatement après l'insertion d'une nouvelle pile.

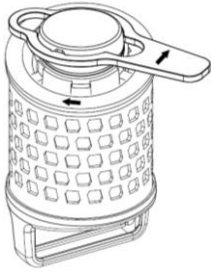
Vous devez utiliser l'enregistreur avec les piles fournies par **-ebro-**[®]. Celles-ci sont les seules piles qui disposent d'une résistance adéquate à la chaleur!

Le changement de pile doit être activé via le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation.

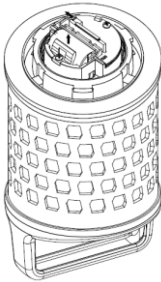
En utilisant le logiciel

Option conseillée

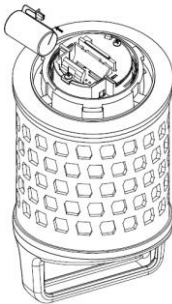
Pour plus de détails sur la procédure de changement de pile pour l'EBI 16, veuillez consulter le mode d'emploi de votre logiciel.



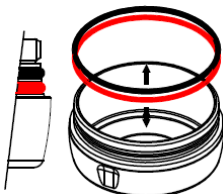
- 1 -



- 2 -



- 3 -



- 4 -

Ohne Softwareunterstützung

Um die Batterie auszutauschen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Schrauben Sie das Unterteil des Gehäuses ab, sodass der Datenlogger sichtbar ist.
- Öffnen Sie das Gehäuse des Datenloggers mit beiliegendem Schlüssel (Bild 1)
- Entfernen Sie die Batterie aus der Silikonhalterung (Bild 2)
- Ziehen Sie vorsichtig den Stecker der Batterie von der Platine ab und entfernen Sie die leere Batterie (Bild 2)
- Setzen Sie die neue Batterie lagegleich in das Batteriefach ein (Bild 3)
- Stecken Sie den roten Batteriedraht so unter die Silikonhalterung, dass der Draht befestigt ist und weder gedrückt noch verletzt wird.
- Stecken Sie den Batteriestecker vorsichtig zurück in die dafür vorgesehene Buchse in der Platine (verpolungssicher). Rechts neben dem Batteriefach befindet sich eine Leuchtdiode. Sobald wieder eine Batteriespannung vorhanden ist, blinkt diese einige Male.
- Schrauben Sie das Gehäuse des Datenloggers wieder zusammen
! roter Ring unten, schwarzer Ring oben ! (Bild 4)
- Schrauben Sie nun das Geräte Gehäuse wieder zusammen.

Without software control

To change a battery:

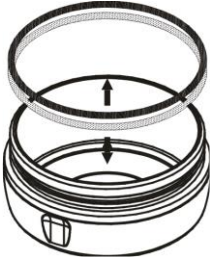
- Open the protection case of the EBI16. Data logger is now visible (see picture 1).
- Use the opening tool to open the housing of the data logger (see picture 2).
- Remove the battery retaining clip (picture 3). (Loosen the screw, lift the retaining clip and remove it carefully.)
- Pull the battery plug out of the circuit board (picture 4).
- Remove the empty battery.
- Place a new battery in the battery compartment in exactly the same position as the one you have just removed.
- Insert the retaining clip carefully in the two slots so that the red battery wire lies below it, so that it cannot be crushed or damaged.
- Plug the battery plug carefully into the socket on the circuit board (reverse battery protection). To the right of the battery compartment, you will see an LED. This LED will flash as soon as the circuit board is receiving power from the battery again.
- Tighten the retaining screw again.
- After the replacement of the O-ring reassemble the housing in reverse order.

Changement de pile sans l'aide du logiciel

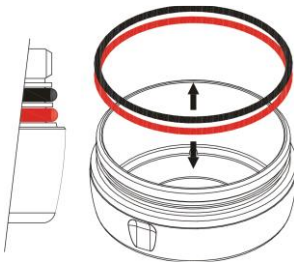
Pour changer la pile :

- Ouvrir le boîtier de protection de l'EBI 16. L'enregistreur est à présent visible (voir image 1)
- Utiliser les outils pour ouvrir le boîtier de l'enregistreur (voir image 2)
- Enlever le cache de la pile (image 3). (Dévisser la vis, soulever le cache et l'enlever délicatement)
- Débrancher les connectiques reliant la pile au circuit électronique (image 4)
- Insérer une nouvelle pile dans le compartiment à la même position que la pile enlevée précédemment.
- Remettre le cache avec précaution dans les deux fentes de sorte que le fil rouge de la pile se trouve en dessous, évitant qu'il soit écrasé ou abîmé.
- Rebrancher les connectiques au circuit (protection contre l'inversion de polarité). A droite du compartiment de la pile, vous trouverez une diode lumineuse (led). Cette led clignotera dès que le circuit électronique est alimenté par la pile.
- Resserer la vis
- Après le changement du joint d'étanchéité, assembler le boîtier en sens inverse.

- 5 -



- 6 -



Austausch des O-Ring

- Öffnen Sie unter Zuhilfenahme des Öffnungswerkzeugs den Logger
-
- Entfernen Sie die O-Ringe und Reinigen Sie die Nuten. (Bild 5).
- Nehmen Sie neue O-Ringe, fetten Sie diese dünn und gleichmäßig ein und legen Sie sie in die Nuten ein. (Bild 6).

Schrauben Sie nun den Logger wieder zu und ziehen ihn mit dem Öffnungswerkzeug handfest an

Nehmen Sie nur so viel Fett, dass die Ringe zwar überall glänzen aber keine Fettklumpchen entstehen.

Ein einmal verwendeter Dichtungs - O-Ring muss entsorgt werden und darf keinesfalls wieder benutzt werden! Er wird beim Zusammenschrauben der beiden Gehäuseteile verformt und dichtet daher bei einer Wiederbenutzung nicht mehr richtig ab!

Achten Sie darauf, die elastischen Ringe keinesfalls zu überdehnen oder zu beschädigen!

Replacement O-ring

- With the help of the opening tool - Open the logger (Figure 1).
- Remove the O-rings and clean the slots.
- Take this new O-rings, apply a thin film of grease and insert it into the grooves. (See steps 7 and 8 on page 28)
- Now screw the logger again and drag it with the opening tool by hand (Figure 3).

Take only as much fat that the rings shine everywhere but no fat clumps.

A used sealing O-ring must always be disposed of. Under no circumstances should it be reused! This is because it is deformed when the two parts of the housing are screwed together. If it is used again it will not make a proper seal!

Take care not to overstretch the new elastic ring and not to damage when replacing it!

Remplacement du joint d'étanchéité

- Ouvrez l'enregistreur à l'aide de l'outil d'ouverture (fig.1)
- Retirez les joints et nettoyez les rainures
- Prenez les nouveaux joints, imprégnez les de graisse et insérez les dans les rainures. (voir étape 7 et 8 page 28)
- Fermez à présent l'enregistreur et serrez fermement à l'aide de l'outil d'ouverture (fig.3).

Utilisez juste la quantité de graisse nécessaire pour les joints brillent mais évitez tout excès.

Un joint d'étanchéité en doit toujours être mis au rebut. Il ne doit jamais être réutilisé ! La raison est qu'il est alors déformé lorsque les deux parties du boîtier sont serrées. S'il est réutilisé, il n'assurera pas un rôle d'étanchéité !

Attention à ne pas étirer le nouveau joint en plastique et de ne pas l'endommager en le remplaçant !

Was tun, wenn ...?

... der Datenlogger im Interface nicht ansprechbar ist:

- Überprüfen Sie, ob das Interface korrekt angeschlossen ist und von der Auswertesoftware erkannt wurde
- Öffnen Sie den Datenlogger (siehe auch Abbildungen im Abschnitt „Batterie austauschen“).
- Prüfen Sie, ob sich Feuchtigkeit im Datenloggergehäuse befindet.

- Lassen Sie den geöffneten Datenlogger an der Luft ausreichend trocknen.

- Ziehen Sie den Batteriestecker aus der Buchse und warten Sie 30 Sekunden.

- Stecken Sie danach die Batterie wieder an und prüfen Sie dabei, ob die LED rechts neben dem Batteriefach blinkt. Wenn die LED nicht blinkt, dann ist die vorhandene Batterie möglicherweise leer und muss ersetzt werden (siehe Abschnitt „Batterie austauschen“).

- Stecken Sie probenhalber eine frische Batterie in die Buchse auf der Platine.

- **Blinkt die LED auch mit der frischen Batterie nicht, dann ist der Datenlogger offenbar defekt.**

- Bevor Sie das Gehäuse wieder schließen, ersetzen Sie in jedem Fall die Dichtungs O-Ring.



What to do, if ...

... the data logger cannot be contacted from the interface:

- Check that the interface has been connected correctly and that the evaluation software has recognized it.
- Open the data logger (see also the pictures in the "Replacing the Battery" section).
- Check to see whether condensation has penetrated the data logger housing.
- Either wipe the condensation from them housing or allow it to air dry by leaving the data logger housing open.
- Pull the battery plug from the socket and wait 30 seconds.
- Then reconnect the battery and check that the LED to the right of the battery compartment is flashing. If the LED does not flash, the battery may be flat and needs to be replaced (see "Replacing the Battery")
- As a test, insert a fresh battery in the socket on the circuit board.
- **If the LED still does not flash (despite the fresh battery), the problem lies with the data logger.**
- Before you close the data logger housing again, replace the sealing rings.

Que faire si ...

... l'enregistreur n'entre pas en communication avec l'interface :

- Vérifier que l'interface a été correctement connectée et que le logiciel d'évaluation l'a reconnue.
- Ouvrir l'enregistreur (voir les schéma de la rubrique „remplacement de la pile“).
- Vérifier si de la condensation s'est infiltrée dans le boîtier de l'enregistreur.
- Essuyer le cas échéant la condensation du boîtier ou laisser sécher à l'air libre en laissant le boîtier ouvert.
- Débrancher les connectiques de la pile et attendre 30 secondes.
- Ensuite reconnecter la pile et vérifier que la led à droite de la pile clignote. Si la led ne clignote pas, la pile est peut être vide et a besoin d'être remplacée (voir la rubrique „remplacement de la pile“).
- Pour effectuer un test, insérer une autre pile neuve.
- **Si la led ne clignote toujours pas, le problème provient de l'enregistreur lui-même.**
- Avant de refermer le boîtier de l'enregistreur de données, remplacez les bagues d'étanchéité.



Reinigung und Pflege

Reinigen Sie den Datenlogger außen mit einem nur leicht feuchten Tuch.

Verwenden Sie kein Lösungsmittel wie z. B. Aceton, da dieses die Oberfläche angreift.

Kalibrierservice

Der EBI 16 ist so konzipiert, dass eine Laufzeit von 1000 Zyklen oder 3 Jahren gewährleistet ist. Eine Kalibrierung des Gerätes ist nicht möglich.

Entsorgung

Sollte das Gerät gebrauchsuntauglich geworden sein, müssen Sie es fach- und umweltgerecht entsorgen.

Entsorgen Sie das Gerät keinesfalls über den Hausmüll, sondern geben Sie es an den Hersteller zurück.

Entsorgen Sie die Batterie an den dafür vorgesehen Sammelstellen.

Cleaning and Maintenance

Use a damp cloth to clean the EBI16.

Do not use any solvents, such as acetone, because this damages the plastic.

Calibration service

The EBI 16 is so designed that a runtime of 1000 cycles or 3 years is warranted. A calibration of this device is not possible

Disposal

If the device becomes no longer fit for purpose, it must be disposed of in a suitable, environmentally friendly manner.

Do not, under any circumstances, simply dispose of it in domestic garbage. You must return it to the manufacturer.

Dispose of the used battery in an environmentally friendly way at a suitable recycling point!

Nettoyage et entretien

Utiliser un chiffon humide pour nettoyer l'EBI 16

Ne pas utiliser de solvants, tels que l'acétone car cela risquerait d'endommager le plastique.

Service d'étalonnage

L'EBI 16 est conçu de telle sorte que l'exécution de 1000 cycles ou 3 ans est justifiée. Un calibrage est impossible.

Mise au rebut

Si l'appareil n'est plus en état d'utilisation, il doit être mis au rebut dans le respect de l'environnement.

Il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

La pile doit être mise au rebut dans un endroit approprié au recyclage !

Technische Daten

Messgrößen:

Druck (kPa), 1 Druckkanal
Temperatur (°C), 2 Temperaturkanäle

Messbereich:

Druck: 0 ... 4000 mbar (0 ... 400 kPa)
Temperatur: 0 bis +150 °C

Messgenauigkeit

Druck: ±15 mbar (±1,5 kPa)
Temperatur: ±0,1 °C

Auflösung des Messsignals:

Druck: 1 mbar (100 Pa)
Temperatur: 0,01 °C

Datenspeicher:

6960 Messwerte pro Kanal

Messtakt: 1 sec

Sensor:

Temperatur: PT1000
Druck: piezoresistiver Sensor

Datentransfer:

Wireless 2,4 GHz / IEEE 802.15.4

Betriebstemperatur: 0 bis +150 °C

Lagerung: -20 bis +70 °C

-4 bis +158 °F

Schutzart: IP 68 / NEMA 6P

Batterie: Lithium 3,6 V, wechselbar

Batterielebensdauer:

bis zu 2 Jahre je nach Anwendung

Abmessung: (D x H) 90 x 150mm

Gehäusematerial: Edelstahl V4A, PEEK

Gewicht: ca. 500 g

Zulassungen

CE

FCC ID:VQ5-EBI10

IC: 7412A-EBI10

204WW10800200



Technical Data

Measurement category:

Pressure (kPa) 1 pressure channel

Temperature (°C) 2 temperature channel

Range:

Pressure 0 to 4000mbar (0 to 400kPa)

Temperature 0 to 150°C

Accuracy:

Pressure ± 15 mbar (± 1.5 kPa)

Temperature ± 0.1 °C

Measurement signal resolution:

Pressure 1 mbar (100 Pa)

Temperature 0.01 °C

Data memory:

6960 readings/channel

Measure interval: 1 sec

Sensor:

Pressure piezo-resistive pressure sensor

Temperature PT 1000

Interface:

Wireless 2,4GHz / IEEE 802.15.4

Operating temperature 0 to +150°C

Storage -20 to +70°C

-4 to +158 °F

IP-rating IP 68 / NEMA 6P

Battery: Lithium 3.6 V, changeable

Battery lifespan:

up to 2 years dependent on application

Dimensions: (W x H) 90 x 150mm

Housing material:

Stainless Steel V4A, PEEK

Weight: approx. 500 g

Approvals

CE

FCC ID:VQ5-EBI10

IC: 7412A-EBI10

204WW10800200

Caractéristiques techniques

Catégorie de mesure :

Pression (kPa) 1 voie pression

Température (°C) 2 voies T°

Etendue de mesure :

Pression : 0 à 4000mbar (0 à 400kPa)

Température 0 à +150°C

Précision :

Pression +/-15mbar (+/-1.5kPa)

Température +/-0,1°C

Résolution :

Pression 1mbar (100Pa)

Température 0,01 °C

Capacité mémoire :

6960 données par voie

Intervalle de mesure 1 sec

Capteur :

Pression piezo résistif

Température Pt 1000

Interface :

Sans fil 2.4Ghz / IEEE802.15.4

Température d'utilisation : 0°C à +150°C

Stockage : -20 °C à +70 °C

-4 °F à +158 °F

Indice de protection : IP 68 / NEMA 6 P

Pile : Lithium 3.6V, remplaçable

Durée de vie de la pile :

jusqu'à 2 ans en fonction de l'application.

Dimensions : 90 x 150mm

Matériau du boîtier :

Acier inoxydable V4A, PEEK

Poids : environ 500 g

Conforme :

CE

FCC ID:VQ5-EBI10

IC: 7412A-EBI10

204WW10800200



Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt werden:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen,

(2) Externe Störungen dürfen die Funktion nicht beeinträchtigen, einschließlich Störungen die Fehlfunktionen verursachen könnten.

Dieses Gerät wurde für die Verwendung einer internen Antenne konzipiert.

Andere Antennen dürfen nicht verwendet werden.

Änderungen jeglicher Art am Gerät führen zum Erlöschen der Betriebserlaubnis.

Bedienungsanleitungen können unter www.ebro.com aus dem Internet geladen werden.

Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and

(2) This device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

This device has been designed to operate with an internal antenna.

Other Antennas are strictly prohibited for use with this device.

Changes or modifications of the device could void the user's authority to operate the equipment.

Users manual or instruction manual may be downloaded at www.ebro.com over the internet.

Opération est soumise aux deux conditions suivantes

(1) ce dispositif ne doit pas provoquer des interférences nuisibles, et

(2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue Y compris celles susceptibles de provoquer un fonctionnement

Ce dispositif a été conçu pour fonctionner avec une antenne interne.

D'autres antennes sont strictement interdites par ce dispositif

Les changements ou modifications de l'appareil peut retirer à l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.

Manuel de l'utilisateur ou de manuel d'instructions, risque téléchargée à www.ebro.com au-dessus de l'Internet.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible][illegible]

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

**Testing of the EBI 16 – Bowie & Dick PCD
with the corresponding software
with respect to the requirements of EN/ISO 11140-4:
“Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick – Type Test
for the detection of steam penetration”**

Manufactured by: Xylem Analytics Germany GmbH, ebro Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1; 82362 Weilheim

The purpose of the study was to compare the EBI 16 – Bowie & Dick PCD with the corresponding software with respect to its ability to recognize insufficient steam penetration in a steam sterilizer under the conditions described in the table. Tests have been performed in a sterilizer according to EN 285.

The physical parameters of temperature and pressure within the chamber of the sterilizer have been recorded with EBI 16 data loggers. The results of the data evaluation of the logger data with the software **Winlog.validation 3.61** have been compared to the results of temperature measurements in a Bowie-Dick standard test pack. The similar function of the Bowie&Dick evaluation module in other versions of this or other software products has to be declared separately by the manufacturer.

Test condition	Cycles performed		
	B.1 Air removal by sub-atmospheric pulsing	B.2 Air removal by transatmospheric pulsing	B.3 Air removal by superatmospheric pulsing
"Pass" cycle	✓	✓	✓
"Fail" cycle modified air removal	✓	✓	x
"Fail" cycle induced leak	✓	x	x
"Fail" cycle air injektion	✓	x	✓
✓ = test required x = test not required (see EN/ISO 11140-4)			

Based on the examinations - reported and documented under Project-No. 15616 - SMP declares that all required tests shown in the table have successfully been carried out and the required pass or fail results were achieved.

Tübingen, Nov. 07, 2016



The laboratory of SMP GmbH is accredited as testing laboratory by DAkkS according to DIN EN ISO / IEC 17025:2005 and guidelines 93/42/EEC and 90/385/EEC. The accreditation is valid for the methods described in certificate D-PL-17769-01-01. The accreditation for examinations according to EN/ISO 11140-4 was requested.



Service-Adresse / Service Address / Adress du Service

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
ebro

Am Achalaich 11
82362 Weilheim
Germany

Phone: +49.(0)841.954.78.0

Fax: +49.(0)841.954.78.80

Internet: www.ebro.com

E-Mail: ebro@xylem.com

.....

Hersteller / Producer / Fabricant

Xylem Analytics Germany GmbH
Am Achalaich 11
82362 Weilheim
Germany