

Vergleich der EBRO-Temperatursensoren Pt 1000 mit Thermoelementen Typ K1

R. Rühl, J. Gauer, K. Roth

Ziel der Untersuchung ist der Vergleich des Temperaturmeßsystem Pt 1000 Typ EBI-125A-EM mit Thermoelementen Typ K. Kann gezeigt werden, dass der Pt 1000 von EBRO die Forderungen der relevanten Normen zur Sterilisationsvalidierung ebenso erfüllt wie die Thermoelemente Typ K, dann könnten in Zukunft die aufwendige Validierung von Autoklaven deutlich vereinfacht und Kosten bei der Validierung gespart werden, was besonders im Bereich der Kleinststerilisatoren interessant ist, bei denen die Validierungskosten oft die Hälfte des Anschaffungspreises erreichen.

Bei den Untersuchungen wird unter anderem die Reaktionsgeschwindigkeit auf eine Temperaturänderung während des Sterilisationszyklus sowohl in der Leerkammer als auch im Wäschepaket bestimmt, wobei dargestellt werden muss, dass eine ausreichend genaue Erfassung der Temperaturänderung in einem vorgegebenen Zeitintervall auch durch die Logger Typ EBI-125A-EM erreicht wird.

Vorgehensweise

Um die Systeme miteinander vergleichen zu können, wurden diese zu Untersuchungsbeginn aufeinander abgeglichen. Dazu wurden die T_{90} -Werte und die Messtaktung von beiden Systemen unter realen Messbedingungen bestimmt. Beide Systeme wurden sowohl in der Leerkammer als auch im Norm-Wäschepaket untersucht. Zusätzlich mussten die

Thermoelemente vor den Untersuchungen kalibriert werden.

Thermoelemente Typ K

Bei den für den Vergleich genutzten Thermoelementen handelt es sich um Thermoelemente des Typs K der Toleranzklasse 1 mit zwei innen liegenden Adern (0,2 mm) aus einer NiCr-Ni Verbindung mit einer Grenzabweichung bei $\pm 60 \mu\text{V}$ von $\pm 1,5^\circ\text{C}$. Die Isolierung hat einen Durchmesser von 1,5 mm. Diese Art von Thermoelementen werden typischerweise für die Validierung von Sterilisatoren eingesetzt.

Die Thermoelemente müssen vor jedem Validierungslauf mit einer Referenzwärmequelle kalibriert werden. Die gemessenen Werte dürfen dabei maximal $0,5^\circ\text{K}$ voneinander abweichen.

Temperatursensoren Pt 1000 Typ EBI-125A-EM

Die Logger haben einen Messbereich von 40 bis $+140^\circ\text{C}$ bei einer Messgenauigkeit von $\pm 0,1^\circ\text{C}$. Die Logger erfassen 18.000 Messwerte, die kleinste einstellbare Taktung liegt bei 1 sec. Für die Logger liegt ein Werks-Kalibrierzertifikat vor.

In einem Vorversuch wurde untersucht ob es zu signifikanten Messwertänderungen durch Wärmeeintrag über die metallische Oberfläche der Pt 1000 Messfühler kommen kann. Es wurden vergleichende Untersuchungen mit dem Bowie-Dick-Programm und zwei Loggern, sowohl in der Leerkammer als auch im Wäschepaket durchgeführt. Dabei war der Pt 1000 Messfühler eines

Loggers bis auf die Messspitze mit einem Silikonschlauch überzogen, der Messfühler des anderen Loggers war nicht isoliert. Die Gegenüberstellung der Messkurven und Plateauzeiten zeigte keinen erkennbaren Unterschied. Eine Beeinträchtigung der Messwerte durch Wärmeeintrag kann somit ausgeschlossen werden.

Ermittlung des T_{90} Wertes unter realen Messbedingungen

Um die tatsächliche Reaktion der Messsysteme zu registrieren, werden die Systeme (Logger Pt 1000 und Thermoelement Typ K 1,5 mm) unter Realbedingungen getestet, d.h. beide Systeme haben eine einheitliche zeitliche Taktung beim Aufzeichnen der Messdaten von 1 sec. Zusätzlich wurden Thermoelemente Typ K mit Durchmesser 0,5 mm untersucht.

Um die Reaktionszeit der Temperaturfühler zu messen, werden diese in ein erwärmtes Medium (Wasser: 60°C , Silikonöl: 120°C und 134°C , Strömungsgeschwindigkeit 0,4 m/s) eingetaucht. Aufgrund der Messtaktung (1 sec) ist die Berechnung des T_{90} Wertes nur eingeschränkt möglich (s. Tabelle 1).

Leerkammermessung

Die beiden Temperatursensoren, Pt 1000 und das Thermoelement Typ K sind in einem Sterilisationszyklus mit Bowie-Dick-Programm in einem Leerkammerversuch auf ihre Sensibilität getestet worden. Die Abbildung 1 zeigt das zeitliche Verhalten beider Sensoren auf die Temperaturänderungen,

Autoren

R. Rühl, J. Gauer, K. Roth
SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen
Paul-Ehrlich-Straße 40
72076 Tübingen

»Temperatur des Bades: $v = 0,4 \text{ m/s}$ «	Durchschnittlich ermittelte Werte		
	TE 0,5mm	TE 1,5 mm	Pt 1000 1,6mm
Wasser 60°C	0,9 s	1,22 s	2,19 s
Silikonöl 120°C	1,1 s	1,18 s	2,88 s
Silikonöl 134°C	1,26 s	1 s	2,92 s

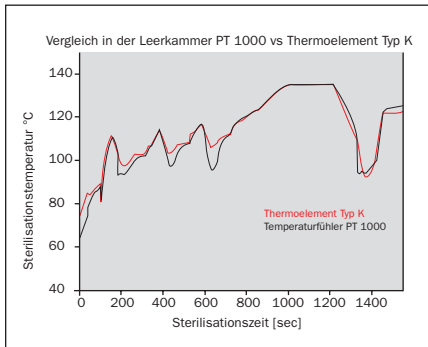


Abb. 1 zeigt den Vergleich der Sensoren Temperaturfühler PT 1000 und Thermoelement Typ K während eines Sterilisationszyklus in der Leerkammer.

wobei eingeschränkte Synchronisation auf die Strömungsverhältnisse in Verbindung mit den unterschiedlichen Sensor-Reaktionsgeschwindigkeiten zurückführbar ist.

Messung im Wäschepaket mit PT 1000 und Thermoelement

Das Norm-Wäschepaket ist laut EN 867-4 die Referenz um Indikatoren zu prüfen, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden.

In der Praxis ist die Messung mit Thermoelementen im Wäschepaket nicht ungewöhnlich. Um zu zeigen, wie ein Pt 1000 unter diesen Bedingungen reagiert, werden die Pt-1000-Messfühler von zwei EBRO-Logger gemäß Abbildungen 2 und 3 zusätzlich zu den Thermoelementen in das Wäschepaket eingebracht.

Die Ergebnisse der Vergleichsmessung der Logger mit Pt 1000 Messfühlern mit den Thermoelementen Typ K im Wäschepaket des Bowie-Dick-Zyklus ergaben keinen signifikanten Unterschied. Wie in Abbildung 4 dargestellt decken sich beide Kurven während der Plateauzeit.

Die gemessenen Temperaturverläufe sind nahezu identisch. Im Bereich des fraktionierten Vorvakuums ist jedoch die etwas schnellere Reaktion der Thermoelemente zu beobachten. In dem für den Bowie-Dick-Test wichtigen Kurvenssegment der Aufheizphase über 100 °C bis 134 °C ist allerdings ein völlig identischer Kurvenverlauf sichtbar. Dieser Test wurde mit verschiedenen Thermoelementen Typ K und verschiedenen

Temperaturfühlern Pt 1000 wiederholt und führte jeweils zu den gleichen Ergebnissen.

Zusammenfassung

Sowohl die EBRO Datenlogger mit Pt 1000 Messfühler als auch die Thermoelemente Typ K haben bei einem Messtakt von einer Sekunde zu vergleichbaren Ergebnissen geführt. Setzt man die angegebenen Unsicherheiten der Messsysteme (Pt 1000: 0,1 °C, Thermoelemente Typ K \leq 0,5 °C) voraus, dann sind die Temperaturverläufe identisch. Das durch die Taktzeit vorgegebene zeitliche Auflösungsverhalten ermöglicht eine sichere Bestimmung von T_{90} bis zu einer unteren Grenze von 1 sec. Der T_{90} -Wert des Pt 1000 als auch der Thermoelemente ist mit T_{90} (Pt 1000) = 2,19 sec und T_{90} (Thermoelement, 1,5 mm Durchmesser) = 1,22 sec ermittelt worden. Diese Reaktionszeit ist für die Fehlersimulation während der Sterilisation ausreichend.

Eine Gegenüberstellung der Messwerte beider Sensortypen, Pt1000 und Thermoelement Typ K, zeigt eine vergleichbare Aufzeichnungsgenauigkeit in der Leerkammer als auch im Wäschepaket für den Temperaturverlauf des Sterilisationsprogramms. ■

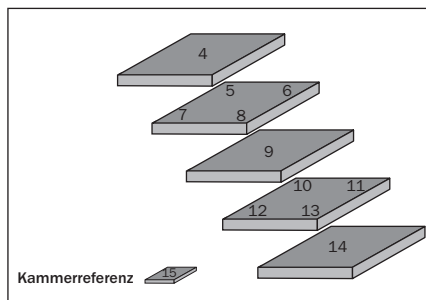


Abb. 2: Platzierung der Messfühler im Wäschepaket. Nr 6 ist die Pt 1000 Messspitze



Abb. 3: Platzierung der Pt 1000 und der Thermoelemente Typ K.

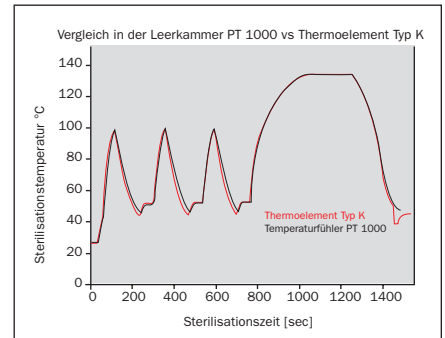


Abb. 4 zeigt den Temperaturverlauf im Wäschepaket während eines Sterilisationszyklus, gemessen mit einem Temperaturfühler PT 1000 und einem Thermoelement Typ K.

Literatur

- [1] Elektrische Temperaturmessung (FAS 146) Mit Thermoelementen und Widerstandsthermometern Februar 2003; ISBN 3-935742-06-1 Jumo GmbH und Co. KG, Fulda
- [2] VDI/VDE 3522: 1997 »Zeitverhalten von Berührungsthermometern«
- [3] Datenblatt: Mantel-Widerstandsthermometer; Hoppesack, Mess- und Regeltechnik GmbH, Hanau
- [4] Datenblatt: Mantel-Thermoleitungen; Ebro Electronic GmbH und Co. KG, Ingolstadt
- [5] Datenblatt: Isolierter Thermodraht Typ K; MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, München
- [6] Gesamtkatalog, Ebro Medizintechnik 2005; Ebro Electronic GmbH und Co. KG, Ingolstadt
- [7] DIN EN 285:1997 »Sterilisation Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren«
- [8] EN 867-4:2000 »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.«
- [9] DIN EN 13060:2004 »Dampf-Klein-Sterilisatoren«