



# DETEKTOR **NCG**

pomiar gazów nieulegających  
skraplaniu (NCG) i oparta na dowodach  
kontrola sterylizacji parą wodną

The Miele logo consists of the word "Miele" in a white, bold, sans-serif font, centered within a dark red rectangular background.

**Miele**

Group  
Member

## Detektor NCG:

Znaczenie kontroli ilości gazów nieulegających skraplaniu (NCG) w każdym procesie sterylizacji parą wodną

Firma Steelco, kierując się potrzebami Klientów, rozwija, wytwarza i dostarcza rozwiązania, które zwiększają kontrolę zakażeń, bezpieczeństwo i optymalizację procesów oraz ograniczają koszty.

Firma Steelco będąca jednym z najbardziej innowacyjnych producentów w dziedzinie takiej jak automatyzacja procesów, dzięki połączeniu z firmą Miele, osiągnęła dodatkowy wzrost dynamiki rozwoju technologicznego z korzyścią dla Użytkowników i pacjentów.

Detektor NCG to kolejna przełomowa innowacja w sterylizacji parą wodną, która stanowi imponujący krok naprzód w zakresie bezpieczeństwa dekontaminacji narzędzi.





### Jak korzystać z przewodnika?



#### **Pytania i odpowiedzi**

Wyjaśniają w jaki sposób technologia detektorów NCG może poprawić bezpieczeństwo procesu sterylizacji.



Literatura naukowa i dodatkowe komentarze



Pogłębiona analiza i powiązane tematy

Dokumenty wymienione w uwagach i1 i i2 są dodatkowymi publikacjami dostępnymi w Internecie.



**Czy należy kontrolować ilość NCG podczas procesu sterylizacji? W każdym wsadzie?**



**Tak, ilość NCG jest istotnym czynnikiem skuteczności procesu sterylizacji!**

- W normach międzynarodowych określono maksymalną ilość NCG na 3,5% w 100 ml skroplin (EN 285:2015 i ANSI/AAMI ST79: 2017).

Dla pary wodnej wprowadzonej do komory podana jest wartość 3,5%. Zakłada się, że powietrze jest usuwane z komory w fazie usuwania powietrza. Dlatego w fazie sterylizacji (okres plateau) może występować maksymalnie 3,5% NCG.

Podczas opracowywania norm w latach 60. XX w. nie była dostępna żadna metoda pomiaru ilości NCG w komorach sterylizatorów na parę wodną.

**Dzięki detektorowi NCG jest to teraz możliwe!**

**Obecna praktyka** polega na tym, że ilość NCG jest zwykle mierzona podczas rozruchu i instalacji (kwalifikacja instalacyjna) sterylizatora, a także okresowo, np. co roku oraz podczas ponownej kwalifikacji / walidacji.

Oznacza to, że bieżące pomiary NCG stanowią próbkę w dowolnym momencie, tj. "migawkę". W związku z tym ilość NCG nie jest znana podczas codziennych procesów.

Literatura wskazuje, że ilość NCG jest różna w każdym procesie. To sprawia, że pomiary NCG są niezbędne w każdym procesie.



#### **Dodatkowe informacje:**

Van Wezel RAC, van Gastel A, de Ranitz A, and van Doornmalen JPCM. "Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases". *Journal of Hospital Infection*, 2017, DOI:10.1016/j.jhin.2017.08.008.

Van Doornmalen JPCM and Riethoff WJC. "A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes". *Central Service*, 5:320-325, 2016.



## ***Dlaczego ilość NCG jest ważna w procesach sterylizacji?***



Sterylizacja parą wodną wyrobów medycznych zależy od odpowiedniej jakości pary wodnej w komorze sterylizatora oraz rodzaju wyrobów medycznych np. narzędzi chirurgicznych w czasie każdego procesu sterylizacji.

Podczas ekspozycji wyrobów medycznych na działanie czynnika sterylizującego (ciepło wilgotne) proces sterylizacji zależy od szeregu krytycznych parametrów. Najważniejszym czynnikiem jest zdolność pary wodnej (wilgotnego ciepła) do penetracji wszystkich istotnych powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych wyrobów i poprzez skraplanie, podgrzewanie wyrobów do wymaganej temperatury sterylizacji. Wymagana temperatura i jakość pary wodnej muszą być utrzymane przez całą fazę sterylizacji (czas utrzymania).

Proces ten polega na usuwaniu powietrza i dynamicznych pulsacjach wprowadzania pary wodnej przed fazą utrzymania sterylizacji. Powietrze znajdujące się w komorze i zapakowanych wyrobach medycznych należy usunąć za pomocą pulsacji próżniowych i zastąpić parą wodną.

Powietrze jest uważane za NCG oraz jego obecność w ilości powyżej 3,5% w 100 ml skroplin uniemożliwia prawidłowe warunki sterylizacji zgodnie z normami.





## **Czynnikiem sterylizującym jest ciepło wilgotne, jak definiują to normy?**



Zgodnie z obowiązującymi międzynarodowymi normami EN ISO 17665-1:2006, EN 285:2015 i ANSI/AAMI ST79:2017, w przypadku stosowania ciepła wilgotnego jako czynnika sterylizującego, wymagania dotyczące fizycznej jakości pary wodnej są następujące:

### **Gazy nieulegające skraplaniu<sup>1</sup>** - EN 285:2015 rozdział 13.3.1

Sterylizator powinien być zaprojektowany do pracy z parą wodną nasyconą zawierającą do 3,5 ml gazów nieulegających skraplaniu, zebranych ze 100 ml skroplin.

UWAGA: Metoda ta nie wyraża rzeczywistej zawartości NCG w parze wodnej. Wartość graniczna została określona eksperymentalnie w latach 60. XX wieku w odniesieniu do czułości detektorów powietrza powszechnie stosowanych w tym czasie w Zjednoczonym Królestwie. Wielokrotne pomiary dają pogląd o rzeczywistej zawartości NCG w dostarczanej parze wodnej.

### **Stopień suchości** - EN 285:2015 rozdział 13.3.2

EN 285: Sterylizator powinien być zaprojektowany do pracy z parą wodną nasyconą o stopniu suchości nie mniejszym niż 0,95, gdzie stopień suchości oznacza udział masy gazu w masie pary wodnej nasyconej.

ST79: Suchość pary wodnej wyrażona jako współczynnik suchości. Suchość pary wodnej powinna wynosić od 97% do 100%.

### **Przegrzanie** - EN 285:2015 rozdział 13.3.3

Podczas rozprężania dostarczanej pary wodnej do ciśnienia atmosferycznego, przegrzanie nie powinno przekroczyć 25 K (Kelwinów).

<sup>1</sup> W normach używany jest ogólny termin „gazy nieulegające skraplaniu”, ale każdy gaz będzie ulegał skraplaniu w odpowiednim zakresie ciśnienia i temperatury. Dlatego lepszym określeniem byłyby „gazy niekraplające się” w zakresach ciśnienia i temperatur sterylizacji parą wodną.



## **Dodatkowe informacje**

Normy odnoszą się do pary wodnej nasyconej, ale jednocześnie dopuszczają zawartość 3,5% NCG w 100 ml skroplin. Z definicji para wodna nie jest nasycona, ponieważ obecne są w niej inne gazy (<http://www.iapws.org/>, <https://webbook.nist.gov>).



## Co to jest detektor NCG?



Detektor NCG mierzy, niezależnie od elementów sterujących sterylizatora, jakość pary wodnej wewnątrz komory.

Pomiar NCG w komorze sterylizatora parowego przekracza wymagania normy EN 285:2015, rozdział 8.1, 13.3.1, 13.3.2 i 13.3.3.

Wykracza poza niezależne, okresowe badania penetracji pary wodnej i szczelności zgodnie z definicją zawartą w normie EN 285:2015.



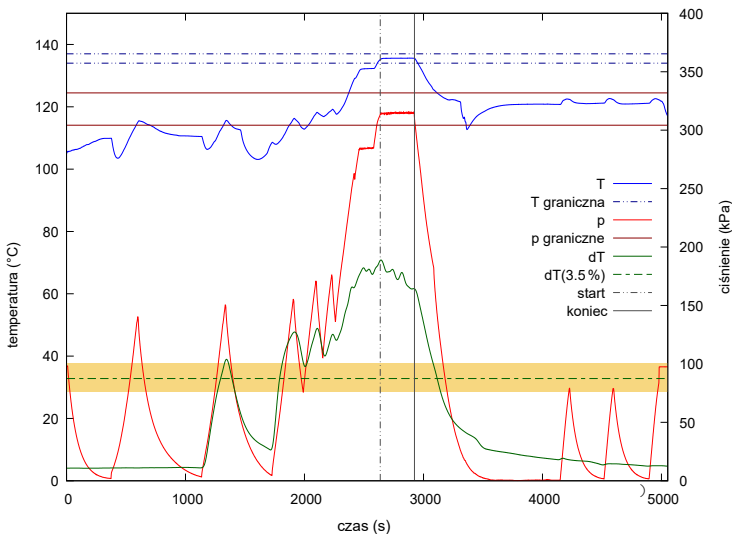
### Przykład protokołu z detektora NCG

Numer seryjny sterylizatora:	id01
Lokalizacja:	xxx-xxxx
Numer sterylizatora:	ster01
Użytkownik:	xxxx
Data procesu:	01/02/2024 09:55:37
Numer procesu:	926
Program:	134°C standard
Temperatura sterylizacji:	135,6°C
Czas utrzymania:	04:47 (mm:ss)
Tmin i Tmax podczas fazy utrzymania:	135,1 / 135,6°C
pmin i pmax podczas fazy utrzymania:	313,3 / 315,0 kPa
Czas procesu:	01:23:13 (hh:mm:ss)
Ilość NCG:	0,17% (min) - 0,38% (max)
T(teor) podczas fazy utrzymania:	135,2°C

## PRAWIDŁOWY

- Sprawdzono numer procesu
- Proces prawidłowy - zwolnienie wsadu
- Proces nieprawidłowy

© SolidToo B.V.





## **Jak działa detektor NCG?**

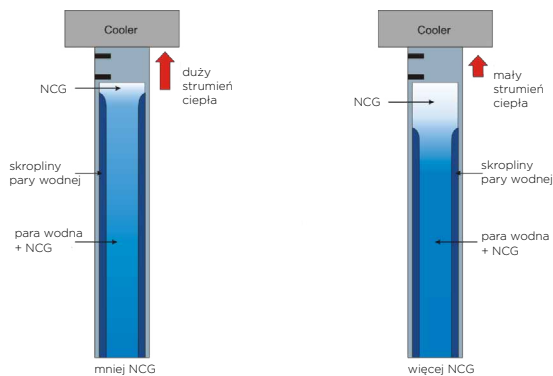


Detektor NCG jest szczelnie połączony z komorą sterylizatora parowego. Zasada działania opiera się na przekazywaniu ciepła skraplającej się pary wodnej do wnętrza detektora.

Po rozpoczęciu procesu sterylizacji przestrzeń wewnątrz detektora oraz komory sterylizatora zostaje wypełniona mieszaniną pary wodnej i powietrza. Para wodna skrapla się na wewnętrznej ścianie detektora. Powoduje to uwolnienie ciepła, które jest rozpraszane przez detektor. Ilość ciepła wydzielanego na sekundę jest mierzona przez detektor. Jeśli w parze wodnej nie ma powietrza, skrapla się ona w górnej części detektora. Jeśli obecne jest powietrze, para wodna nie skrapla się w górnej części detektora, dlatego trzeba usunąć mniej ciepła.

Im więcej powietrza znajduje się w parze wodnej, tym mniej ciepła jest rozpraszane.

Istnieje zatem bezpośredni związek pomiędzy ilością powietrza w parze wodnej w komorze sterylizatora a sygnałem wyjściowym detektora NCG. W ten sposób NCG są bezpośrednio mierzone.



Strumień ciepła będzie duży (szybkie nagrzewanie), gdy jest mało NCG. Strumień ciepła będzie niewielki, gdy będzie dużo NCG. Jest to spowodowane niższym przenikaniem ciepła przez NCG. System pomiarowy zawiera również protokoły w formacie PDF, które można wykorzystać do oceny procesów i zwalnianych wsadów.



### **Dodatkowe informacje:**

Szczegółowych informacji na temat działania, pomiarów i przechowywania danych udziela firma AMED, autoryzowany przedstawiciel firmy Steelco w Polsce.





## Czy detektor NCG generuje protokoły pomiarów?



Tak, sterownik detektora zbiera wszystkie dane, a następnie przesyła je do komputera (laptopa lub komputera PC), gdzie dane są przetwarzane, a protokoły można drukować lub przechowywać online.

Protokół może zawierać następujące wyniki:



### Zielony/ proces prawidłowy:

Potwierdzenie, że kryteria zawarte w normie EN 285:2015 są spełnione.



### Pomarańczowy/ proces prawidłowy:

Potwierdzenie, że kryteria określone w normie EN 285:2015 są spełnione, ale w zakresie dokładności dozwolonej przez EN 285:2015.



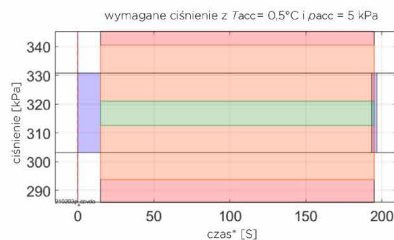
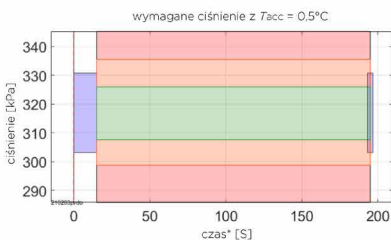
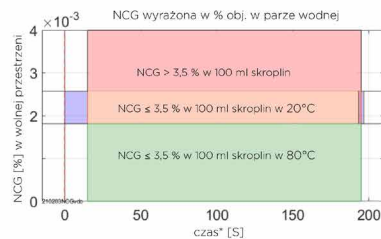
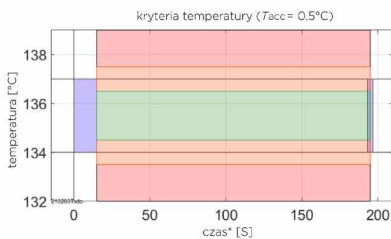
### Czerwony/ proces nieprawidłowy:

Potwierdzenie, że kryteria zawarte w normie EN 285:2015 NIE są spełnione.



## Dodatkowe informacje:

Zależność pomiędzy kryteriami określonymi w normie EN 285:2015 a wynikami pomiarów detektora NCG





### **Czy detektor NCG uwzględnia ciśnienie pary wodnej?**



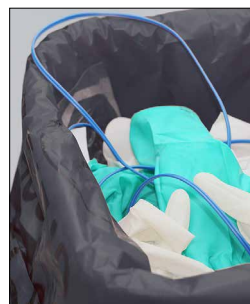
Choć czas, temperatura i skład pary wodnej są istotnymi parametrami sterylizacji parowej, detektor NCG jest także wyposażony w czujnik ciśnienia. Służy on do identyfikacji początku i końca cyklu.



### **Czy detektor NCG może zastąpić codzienne i okresowe testy?**



Tak, ponieważ jest zgodny z EN 285:2015 rozdział 8.1 dotyczący codziennego badania penetracji pary wodnej oraz EN 285:2015 rozdział 8.2.3 dotyczący badania szczelności, może zastąpić oba testy.



Nie wykonywanie codziennego testu penetracji pary wodnej oraz okresowo testu szczelności powoduje zmniejszenie liczby cykli testowych. Skutkuje to zmniejszeniem zużycia energii i wody, czasu, zaangażowania personelu oraz wydłużeniem żywotności sterylizatora.



#### **Dodatkowe informacje:**

*Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council. Sterilization by steam under increased pressure. The Lancet, 273:425-435, 1959.*



## **Czy detektor NCG mierzy fizyczny skład pary wodnej w komorze?**



Tak, jest zgodny z normą EN 285:2015, rozdziały 13.3.1, 13.3.2 i 13.3.3. oraz w związku z tym mierzy fizyczny skład pary wodnej w naprawdę istotnym miejscu; w komorze sterylizatora podczas każdego procesu.

Zamiast badania pary wodnej w komorze sterylizatora np. raz w roku podczas kwalifikacji procesowej.



## **Jaki jest związek z detektorem 4<sup>DIR</sup> firmy Steelco?**



Znając rzeczywisty fizyczny skład pary wodnej w komorze sterylizatora, kolejną krytyczną częścią procesu sterylizacji jest zapewnienie prawidłowej penetracji pary wodnej do każdego narzędzia chirurgicznego we wsadzie.

Konstrukcja i budowa narzędzi chirurgicznych uległy radykalnym zmianom w ciągu ostatnich dziesięcioleci.

Począwszy od porowatych wsadów, takich jak pakiety tekstylne (oryginalny test Bowie-Dick) i stosunkowo prostych narzędzi, po bardzo złożone narzędzia chirurgiczne stosowane w chirurgii laparoskopowej i robotycznej.

W oparciu o dzisiejsze wsady firma Steelco oferuje detektor 4<sup>DIR</sup>, który może kontrolować i mierzyć penetrację oraz gęstość pary wodnej w narzędziach o wąskich przekrojach.

Chociaż oba detektory mogą być używane niezależnie w sterylizatorze firmy Steelco, połączenie obu zapewni maksymalne bezpieczeństwo i ochronę każdego procesu sterylizacji. Detektory uzupełniają się, zapewniając spełnienie warunków sterylizacji parą wodną określonych w normie EN 285:2015.

Detektor NCG można również wykorzystać do automatycznej kalibracji detektora 4<sup>DIR</sup>. Detektor NCG jest dostępny jako narzędzie do walidacji i serwisu.

Bardziej szczegółowe informacje na temat detektora 4<sup>DIR</sup> można znaleźć w odpowiednim katalogu.



### **Dodatkowe informacje:**

*Bowie JH, Kelsey JC, and Thompson GR. "The Bowie and Dick autoclave tape test". The Lancet, 281:568-569, 1963.*





## Gdzie znajdują się detektory w sterylizatorze?



Są one umieszczone tak blisko komory, że można je uznać za część samej komory oraz podlegają wszelkim zjawiskom zachodzącym w jej wnętrzu.

**Detektor 4<sup>PIR</sup>** mierzy jakość i penetrację pary wodnej we wsadzie opakowanych narzędzi rurowych jako „najtrudniejszy przypadek”

**4D<sup>IR</sup>**

**NCG**

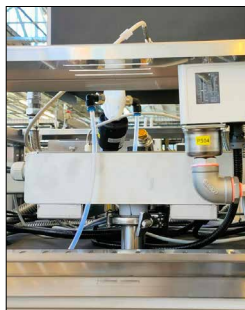
**Detektor NCG** zastępuje tradycyjny punkt poboru pary wodnej i mierzy stężenie NCG w komorze w czasie rzeczywistym

**WYTWORNICA PARY**

**KOMORA STERYLIZACYJNA**

opakowany wsad z narzędziami z wąskimi przekrojami

tradycyjny punkt poboru pary wodnej



Detektor 4D



Detektor NCG



### Dodatkowe informacje

*Tessarolo R, Masè M, Visonà A, and van Doornmalen JPCM. "Monitoring steam penetration in channeled instruments: an evidence-based worst-case for practical situations". Frontiers in Medical Technology, strona przyjęta do publikacji 20/10/2020, 2020, DOI: 10.3389/fmedt.2020.566143.*



## Jakie są prawdziwe korzyści ze stosowania detektorów do sterylizacji parą wodną firmy Steelco?



Detektory nie tylko są zgodne z obecnymi normami, ale je realizują. Opierają się na zweryfikowanych badaniach naukowych oraz rzeczywistych zasadach termodynamiki.

Zbieranie danych odbywa się w każdym cyklu i dostarcza wszystkich istotnych informacji; czas, temperatura, usuwanie powietrza, ilość NCG, jakość oraz penetracja pary wodnej w rzeczywistym wsadzie.

Dane wyjściowe i protokoły to dane pomiarowe, które można rejestrować i przechowywać. Są porównywalne z testami chemicznymi i biologicznymi.

Dzięki tym informacjom codzienny test penetracji pary wodnej i okresowe testy szczelności nie są już potrzebne.

Można pominąć weryfikację cykli sterylizacji za pomocą wskaźników chemicznych i/lub biologicznych procesu. Zapewnia to znaczną oszczędność kosztów utrzymania CS i szpitala.

W zależności od rodzaju stosowanych wskaźników procesu, które mogą różnić się w zależności od procedur, możliwa jest oszczędność kosztów w wysokości około 80 000 zł rocznie.

Brak przeprowadzania indywidualnych cykli testowych zmniejsza zużycie wody i energii średnio o około 12% na sterylizator/rok (250 dni roboczych, 8 cykli dziennie).

Jest to ogromny wkład w zrównoważony rozwój CS i środowiska.

TEST: obecna praktyka	JAKOŚĆ PARY WODNEJ	PENETRACJA PARY WODNEJ	PENETRACJA PARY WODNEJ W NARZĘDZIACH RUROWYCH
Zgodnie z EN 285	<b>często*</b>	<b>codziennie</b>	<b>brak wcześniejszego rozwiązania technicznego.</b>
Częstotliwość pomiaru	<b>sporadycznie</b>	<b>1 raz na początku dnia</b>	<b>nie istnieje</b>
Rodzaj cyklu	<b>zewnątrzny</b>	<b>pusta komora</b>	<b>nie istnieje</b>

\*W zależności od przepisów prawa krajowego. Często wykonywane tylko raz w czasie eksploatacji sterylizatora, podczas instalacji i uruchamiania lub raz w roku.

TEST: detektory Steelco	NGC SENSOR	NGC SENSOR & 4D <sup>®</sup> SENSOR	4D <sup>®</sup> SENSOR
Z detektorami Steelco	<b>każdy cykl</b>	<b>każdy cykl</b>	<b>każdy cykl</b>
Częstotliwość pomiaru	<b>ciągły</b>	<b>ciągły</b>	<b>ciągły</b>
Rodzaj cyklu	<b>wszystkie testy i cykle produkcyjne ze wsadem</b>	<b>wszystkie testy i cykle produkcyjne ze wsadem</b>	<b>wszystkie testy i cykle produkcyjne ze wsadem</b>



## ***Jakie są korzyści ze stosowania detektora NCG?***



**Zwiększone bezpieczeństwo pacjentów** dzięki kontroli każdego procesu sterylizacji pod kątem ilości NCG.

**Bezpieczeństwo personelu**, ponieważ pomiary odbywają się automatycznie i nie wymagają obsługi gorących urządzeń pomiarowych, które należy wkładać i wyjmować z komory.

**Zwiększona trwałość**, ponieważ nie są potrzebne oddzielne cykle testowe. Wszystkie istotne parametry są kontrolowane podczas każdego procesu sterylizacji.

**Zmniejszone zużycie zasobów**, takich jak codzienne testy (testy Bowi-Dick), wskaźniki chemiczne lub biologiczne, a także czas potrzebny personelowi na przeprowadzanie cykli testowych i przetwarzanie wyników.

**Steryliczacja parą wodną jest łatwa do zrozumienia, walidacji oraz rutynowej kontroli.** Zapewnia przejrzysty przegląd warunków sterylizacji w komorze i interpretację zmierzonych wartości.

**Możliwość stosowania do codziennej kalibracji detektora 4<sup>DIR</sup> firmy Steelco.** Detektor 4<sup>DIR</sup> (mierzący penetrację pary wodnej we wsadzie i wyrobach rurowych) wraz z detektorem NCG (mierzący ilościowo jakość pary wodnej wewnątrz komory) zapewnia maksymalne możliwe bezpieczeństwo pacjenta.





### ***W których sterylizatorach z oferty firmy Steelco można zastosować detektor NCG?***



Detektor NCG jest kompatybilny z dowolnym sterylizatorem wyposażonym w port przyłączeniowy komory sterylizatora do testowania jakości pary wodnej zgodnie z definicją zawartą w normie EN 285.

Zarówno sterylizatory firmy Steelco serii VS, jak i VS G2 są kompatybilne z detektorem NCG, jak i sterylizatory zainstalowane wcześniej, przed wprowadzeniem detektora na rynek.

Firma AMED udziela dodatkowych, szczegółowych informacji dotyczących integracji oprogramowania. W sterylizatorach o mniejszych pojemnościach (tj. pojemności 1 i 2 JS) należy sprawdzić, czy jest wystarczająca przestrzeń na zamontowanie detektora.



### ***Czy jest możliwe zastosowanie detektora NCG ze sterylizatorem parowym innej firmy?***



Pomiary detektora NCG są niezależne od elementów sterujących sterylizatora, dlatego jest on kompatybilny ze sterylizatorami dowolnej marki wyposażonymi w port do testowania jakości pary wodnej zgodnie z definicją zawartą w normie EN 285.

Ponadto, detektor NCG może być używany jako niezależne urządzenie pomiarowe do sprawdzania obecności NCG w parze wodnej do celów walidacji / ponownej walidacji.





# Customization. Innovation. Excellence.

## STEELCO - Miele Group Member

Headquarters:

Via Balegante, 27 - 31039

Riese Pio X (TV) - Italy

Ph. +39 0423 7561

Fax +39 0423 755528

info@steelcogroup.com

[www.steelcogroup.com](http://www.steelcogroup.com)

## Partner Steelco w Polsce



AMED Biuro Techniczno-Handlowe

ul. Słowikowskiego 39

05-090 Raszyn

Tel. +48 22 7157186

Fax +48 22 7157190

biuro@amed.pl