


# NCG technologie

Joost van Doornmalen

# Disclaimer

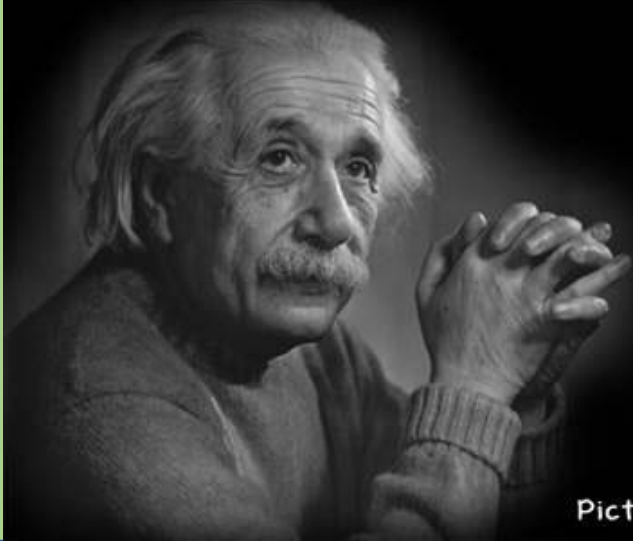
- ECD: Trainer/onderzoeker/consultant
- TU/e faculteit toegepaste natuurkunde: Gastonderzoeker
- SolidToo: Mede-uitvinder van de WVF-sensor en NCG-sensor,  
consultant, onderzoeker
- Lambda Projects: Consultant
- Lid van standaard commissies decontamination (NL, EN en ISO)



The most dangerous  
phrase in the language  
is, "We've always done  
it this way."

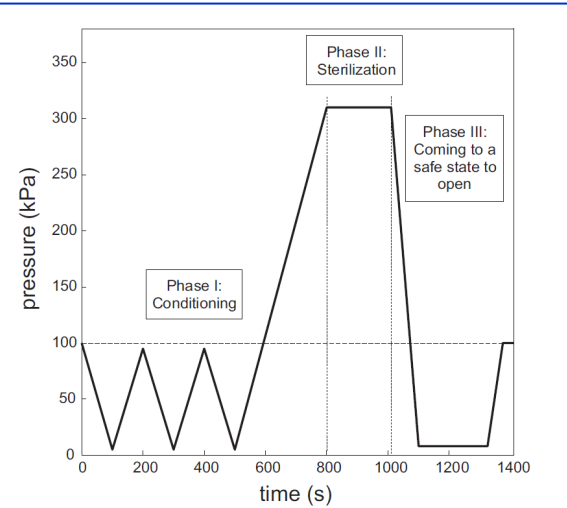
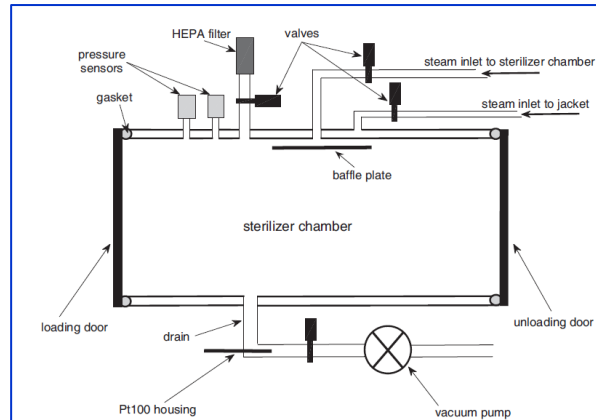
*Rear Admiral Grace Hopper*  
*Pioneering Computer Scientist*  
*1906-1992*

**Insanity: doing the  
same thing over and  
over again and  
expecting different  
results.**



**Albert Einstein**

# Stoomsterilisatie



## Succes van een proces

- Sterilisator
  - Inclusief
    - Stoom voorziening
    - Vacuümpomp
- Proces
- Lading
- Beladingswijze (inclusief oriëntatie)
- Verpakking

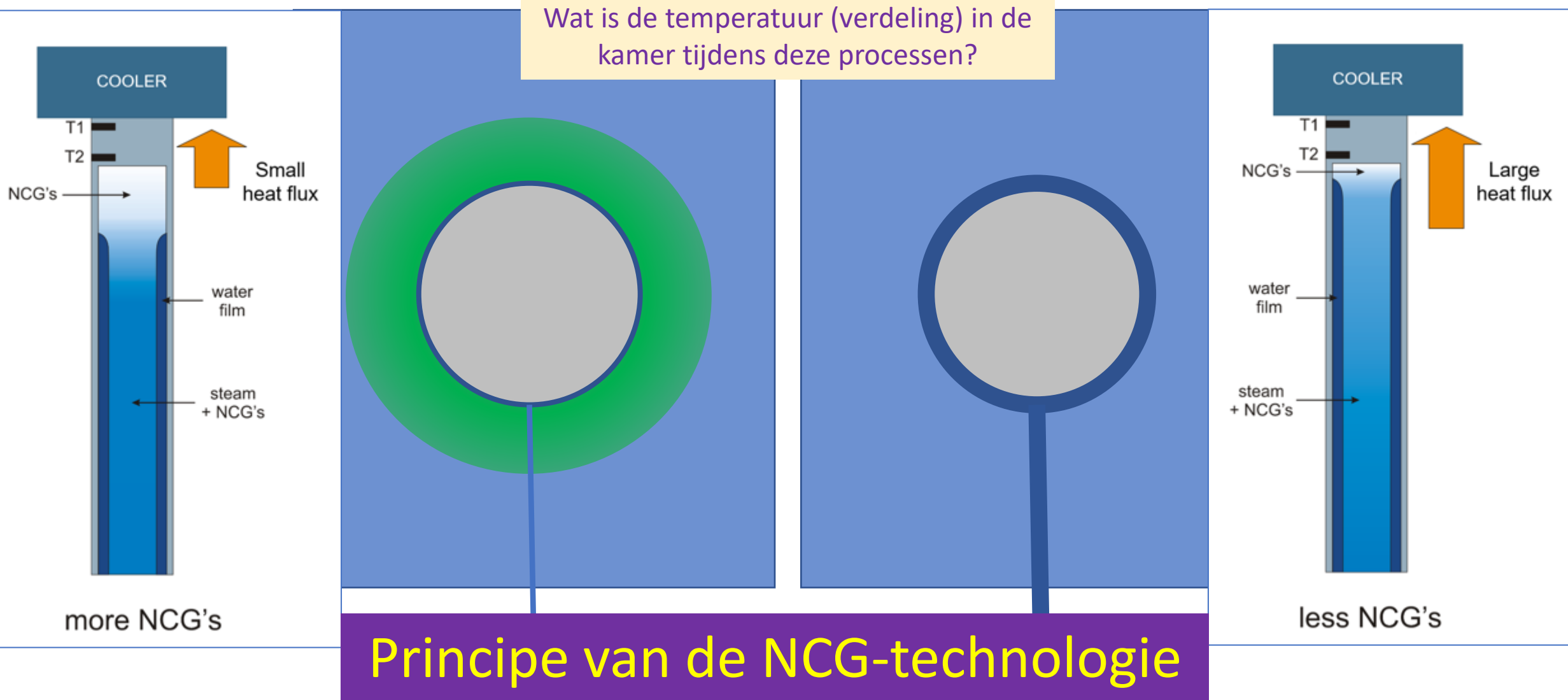
# Inside a steam steriliser:

Source: 3M Neuss lab (D)

# NCGs

Bron: Lautenschläger, Köln (D)

# Niet condenserende gassen en warmteoverdracht





# Lage hoeveelheid NCGs of hoge concentratie water

- Effectieve opwarming
- Effectieve stoompenetratie
- Reproduceerbaarheid proces

Per item in de  
volgende dia's

# Effectieve opwarming

- Warmteoverdracht (Heat transfer)

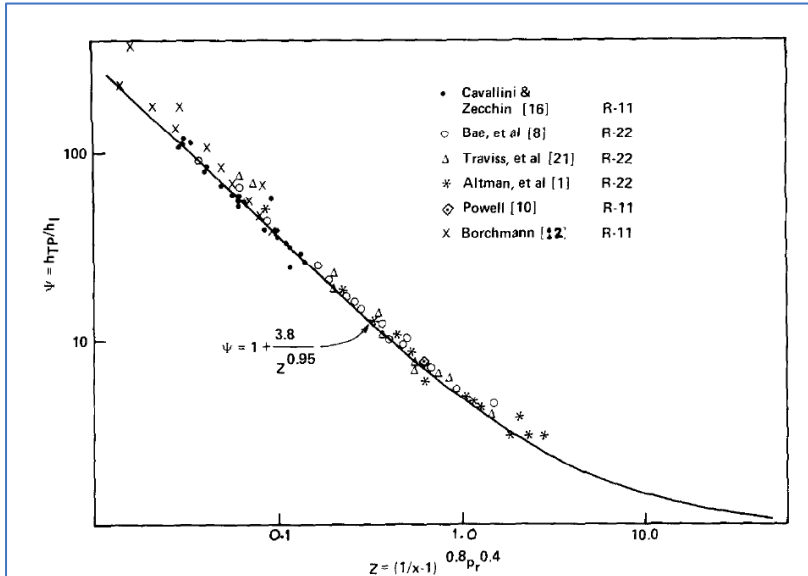


FIG. 4. Comparison of the proposed correlation with condensing R-11 and R-22 data.

*Int. J. Heat Mass Transfer*, Vol. 22, pp. 547-556  
 © Pergamon Press Ltd. 1979. Printed in Great Britain

0017-9310/79/0401-0547\$02.00/0

## A GENERAL CORRELATION FOR HEAT TRANSFER DURING FILM CONDENSATION INSIDE PIPES

M. M. SHAH  
 15 Rush Street, Port Jefferson Station, NY 11776, U.S.A.

(Received 27 March 1978 and in revised form 7 August 1978)

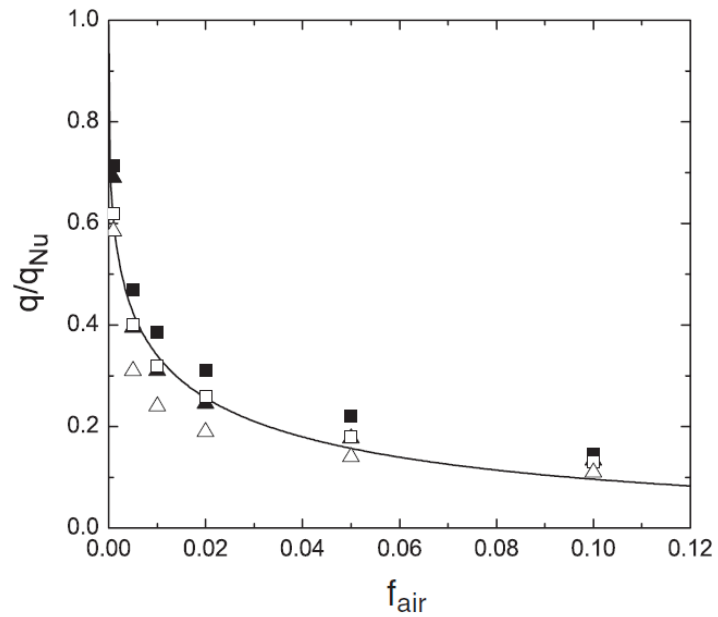


FIG. 4. Reduction of the heat transfer from condensing steam by the presence of a certain fraction of air:  $f_{air} = \rho_{air}/(\rho_{air} + \rho_{vapor})$ .<sup>9</sup> Black and open symbols denote the data for temperatures of 100°C and 82°C, respectively. Squares represent data for  $T_{sat} - T_w = 5^\circ\text{C}$ , triangles those for  $T_{sat} - T_w = 15^\circ\text{C}$ .

Verzadigingsgraad [%]	Warmteoverdracht [J / (m <sup>2</sup> s °C)]
100	12,000
97	3.500
94	1.200



### Measuring non-condensable gases in steam

J. P. C. M. van Doormmalen and K. Kopinga

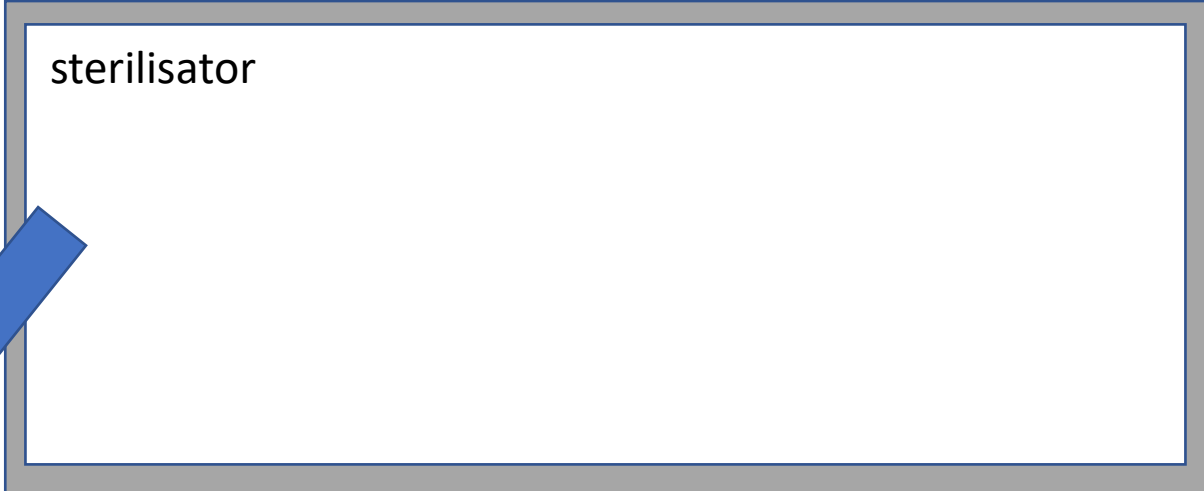
Citation: *Review of Scientific Instruments* **84**, 115106 (2013); doi: 10.1063/1.4829636

View online: <http://dx.doi.org/10.1063/1.4829636>

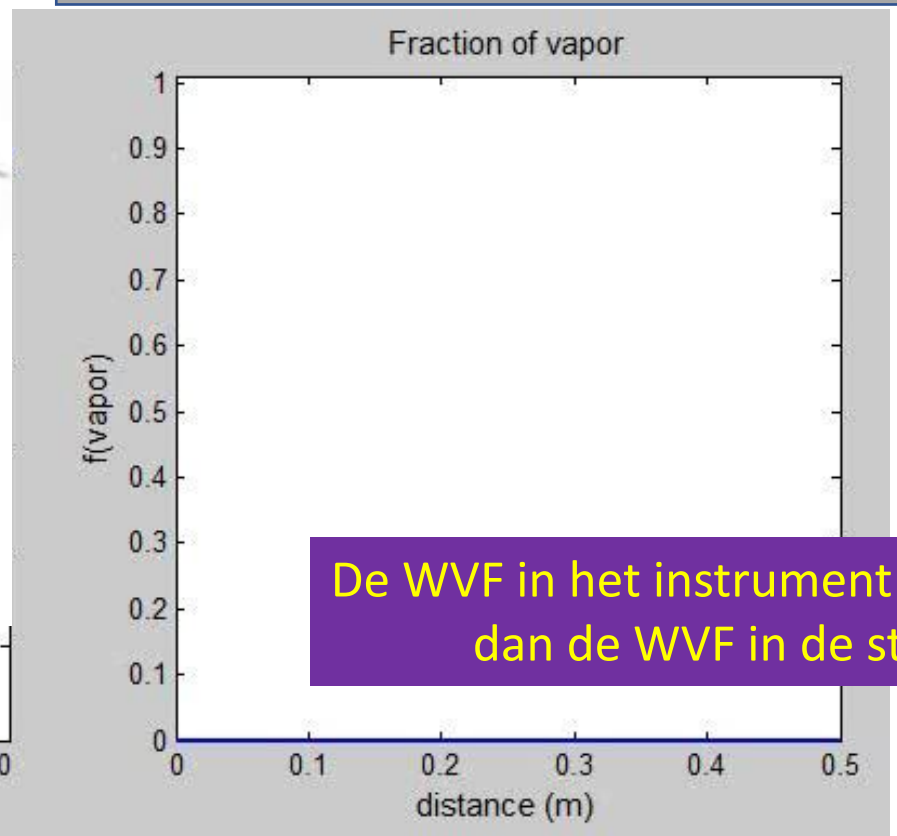
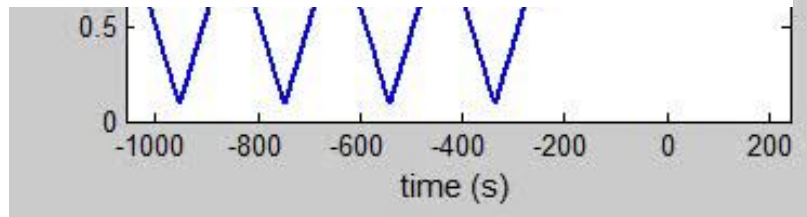
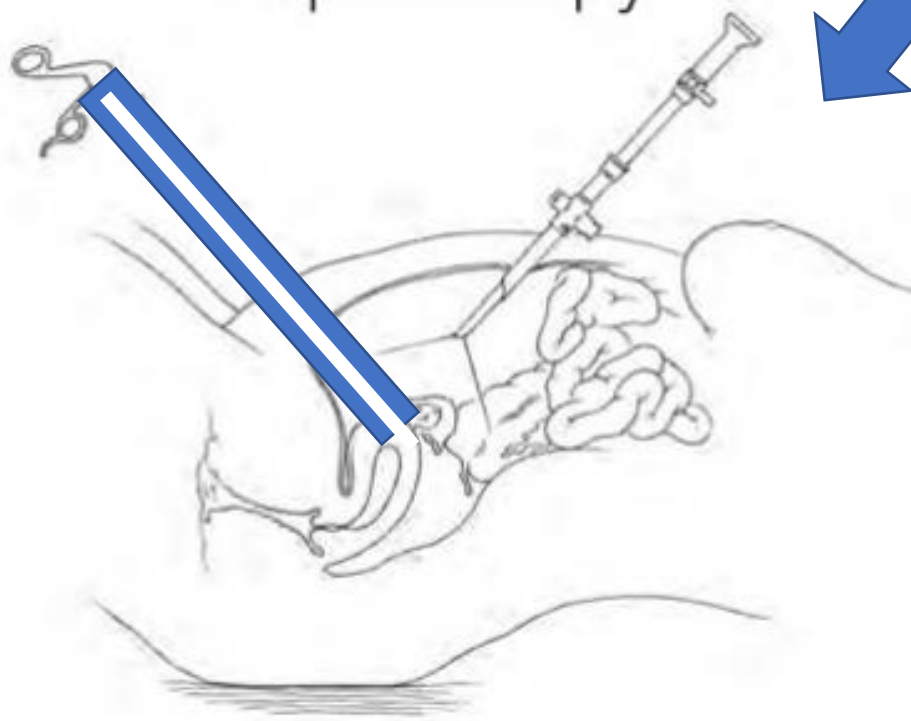
View Table of Contents: <http://scitation.aip.org/content/aip/journal/rsi/84/11?ver=pdfcov>

Published by the AIP Publishing

Effectieve stoompenetratie



Laparoscopy

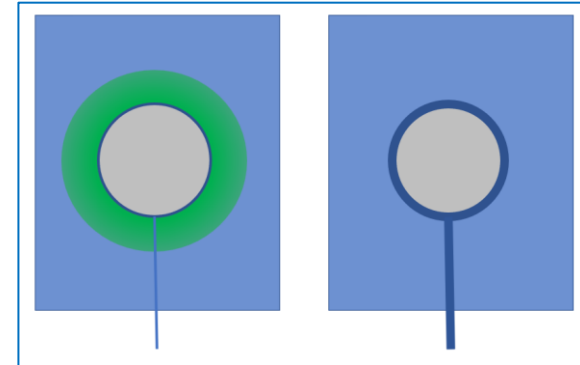


De WVF in het instrument kan niet hoger worden dan de WVF in de sterilisator kamer.

# Reproduceerbaarheid proces

- Hoe hoger de waterconcentratie hoe reproduceerbaarder het proces

- Kleinere kans op lokale NCG concentratie



- Dezelfde wijze van opwarmen van de lading

Hoe meer NCGs des te meer kans op in een inhomogene verdeling van gassen in/over de lading

# Literatuur en standaarden

# The Lancet · Saturday 28 February 1959

## STERILISATION BY STEAM UNDER INCREASED PRESSURE

A REPORT TO THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL BY THE WORKING PARTY ON PRESSURE-STEAM STERILISERS \*

DURING the past few years a number of incidents and reports published in the medical and lay press have suggested that pressure-steam sterilising procedures followed in hospitals have not been achieving a satisfactory standard of efficiency, and that there is a need both to define the performance required of such sterilisers and to consider how it can be attained (Thiel, Burton, and McClemont 1952, Bowie 1955, Howie and Timbury 1956, Howie 1956, Scott 1957, Nuffield Provincial Hospital Trust 1958)

For the preparation of sterile water and saline some hospitals use a tank type of steriliser; this is discussed below.

The necessary conditions for steam sterilisation are most difficult to meet in the sterilisation of dressings, since it is not easy to remove air from the pores of close-packed fibrous material. Most of this section is therefore concerned with the problem of sterilising textiles, with particular reference to dressings.

### Removal of Air

The removal of air is the first essential in the sterilisation of textiles. There are two methods in general use, the "high-vacuum" method and the "downward-displacement" (or gravity-displacement) method, and two corresponding types of steriliser.

out the load; it is these changes that constitute the sterilising process.

Times corresponding to different temperatures have been given by Perkins (1956) as follows:

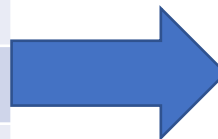
2 min. at 132°C      18 min. at 118°C  
8 " " 125°C      30 " " 116°C  
12 " " 121°C

To allow for deviations in steam quality a further (safety) period is added. Adapting Perkins' figures (above) to the pressures most commonly employed, we recommend the following times and temperatures as a minimum:

3 min. at 134°C (30 lb. per sq. in.)  
10 " " 126°C (20 " " " )  
15 " " 121°C (15 " " " )

Time [min]	Temperature [°C]
2	132
8	125
12	121
18	118
30	116

Perkins/Precht



vdo

Time [min]	Temperature [°C]
3	134
10	126
15	121
-	-
-	-

Medical Research Council

# Terug naar strikte sterilisatiecondities 134 °C proces

Parameter	Locatie	Literatuur	Standaarden (EN285:2015+A1:2021)
Sterilisatie tijd	In de kamer en lading	$t \geq 3 \text{ minutes}$	$t \geq 3 \text{ minuten}$
Temperatuur	In de kamer en lading	$T \geq 134 \text{ °C}$	$134 \text{ °C} \leq T \leq 137 \text{ °C}$
Stoom compositie	In de kamer	$\text{NCGs} \ll 0.1 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(\text{stoom})}$	$\text{NCGs} \leq 3.5 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(100 \text{ ml cond})}$
	In de lading	$\text{NCGs} < 5 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(\text{stoom})}$	Niet (duidelijk) gespecificeerd Niet gekwantificeerd

## Gepostuleerde tests

- Vacuüm lektest
- Stoompenetratie test
  - Bowie en Dick testen, Helixvormige PCD, Air detector
- Chemische indicatoren
- Biologische indicatoren

# Relatie literatuur en standaarden

- Standaarden zijn afgeleid van literatuur
- Als direct wordt voldaan wordt aan de specificaties voor de parameters in de literatuur:  

Dan wordt voldaan aan de standaarden.
- Geen afgeleide tests of andere standaarden meer nodig

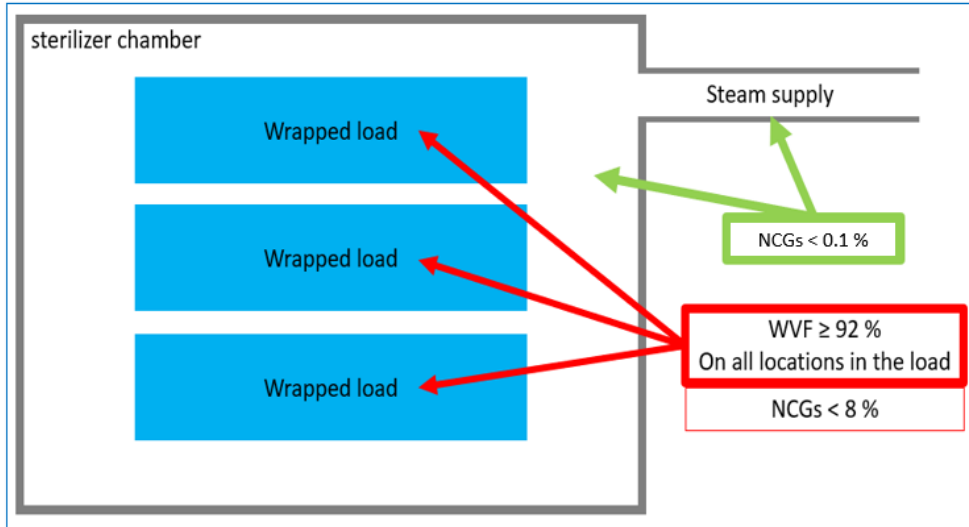
Parameter	Locatie	Literatuur	Standaarden (EN285:2015+A1:2021)
Sterilisatie tijd	In de kamer en lading	$t \geq 3 \text{ minutes}$	$t \geq 3 \text{ minuten}$
Temperatuur	In de kamer en lading	$T \geq 134 \text{ °C}$	$134 \text{ °C} \leq T \leq 137 \text{ °C}$
Stoom compositie	In de kamer	$\text{NCGs} \ll 0.1 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(\text{stoom})}$	$\text{NCGs} \leq 3.5 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(100 \text{ ml cond})}$
	In de lading	$\text{NCGs} < 5 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(\text{stoom})}$	Niet (duidelijk) gespecificeerd

## Enkele opmerkingen:

- Stoomsterilisatiecondities in de standaard EN285:2015+A1:2021
- Iedere lading monitoren ISO17665-1:2006
- Verfijning in de standaarden kunnen meegenomen worden (in de NCG-technologie, temperatuur banden)
- Geen gepostuleerde afgeleide tests meer nodig, e.g., Bowie en Dick achtige tests volgens ISO11140-4:2007
- [Standpunt MDCG \(adviesorgaan Europese commissie\)](#)



## Sterilisatiecondities en de NCG sensor



Covered by technology	NCG technology	WVF technology
Fast warm up	Yes	No
Effective steam penetration	Yes	No
Reproducible process	Yes	No
Steam non hollow devices	Yes	No
Porous devices	Yes	No
Hollow devices	No (Alternative: CFD calculation)	Yes

# Waarom indirect meten als direct meten mogelijk is?

Met de NCG sensor worden de stoomsterilisatie condities in de kamer direct gemeten.

- Specificatie voor stoomsterilisatie in de kamer, bijvoorbeeld:
  - Literatuur
  - EN285:2015+A1:2021
  - ISO17665-1:2006
- Direct gemeten met de NCG sensor en in ieder proces
- Volgens technologie van de 1960s
  - Bowie en Dick test (extra onnauwkeurigheid ISO11140-4:2007)
  - Vacuümlekttest
  - Biologische indicatoren (extra onnauwkeurigheid ISO11138-1:2017 en -3:2018)
  - Chemische indicatoren (extra onnauwkeurigheid ISO11140-1:2007)

Hoe pas je indicatoren aan je proces aan,  
bijvoorbeeld 4 minuten sterilisatie.

Samengevat:

Lage hoeveelheid NCGs in de sterilisatorkamer essentieel:

- Effectieve opwarming
- Effectieve stoompenetratie
- Reproduceerbaarheid proces

# Samengevat

- De NCG-technologie is evidence based en overstijgt de standaarden voor stoom sterilisatie
- Vergroot de veiligheid van staf en patiënten
- Maakt stoomsterilisatie inzichtelijker
- Vergroot de duurzaamheid (Ralph)
- Is kosteneffectiever (Ralph)

Dank voor uw aandacht

# Ontvangen vragen en back-up slides

Zou het niet wenselijk zijn om ook nog eventjes stil te staan bij de mogelijke testen die moeten gebeuren bij stoomsterilisatie?

- **Wet:**

## Wet is verplicht

- Als je een claim maakt dan moet je deze claim aantonen.
- In de praktijk bewijs dat je aan de lading gesteriliseerd is.

- **Standaarden:**

- Het gebruik van standaarden is vrijwillig, bijvoorbeeld:

- **Voorkeur bewijs**

- Met de NCG-technologie worden in ieder proces de stoomsterilisatie condities in de sterilisatorkamer gemeten.
- Daarmee worden andere testen waarmee indirect geprobeerd wordt sterilisatiecondities in de kamer overbodig.



# Welke parameters worden gemeten met de NCG sensor?

- De werkelijke stoomsterilisatie parameter tijd, temperatuur en stoomsamenstelling in de kamer.
- De druk wordt ook gemeten en default beoordeeld, maar is geen stoomsterilisatie parameter.



# Is het daarbij mogelijk om dit als vervanger van de ETS van 3M bij de B&D test in te zetten?

Door de:

- de wijze van meten
- de wijze van beoordelen
- In ieder process te meten

Wordt direct gemeten en getoets aan de criteria van de EN285:2015+A1:2021 en ISO17665-1:2016.

Er zijn geen secundaire gepostuleerd testen en standaarden meer nodig.

De NCG-technologie overstijgt daarmee de 3M ETS en kan deze zeker vervangen.

# Hoe / Waar worden gegevens opgeslagen?

- Afhankelijk van de keuze van de NCG – configuratie:
  - Validatie oplossing: op de PC van de valideur
  - Netwerk oplossing op de NCG-PC en het network
  - Cloud oplossing: op de NCG-PC en een cloud.

# Is het mogelijk om dit binnen Citrix in te zien?

- Ja, dat is mogelijk.
- Vanwege specifiek Eisen van de eindgebruiker is dit veelal een maatwerk oplossing.

# Moet software gekoppeld worden aan HiX / TDOC? --> hoe weet je welk proces TDOC bij welk proces ETS hoort?

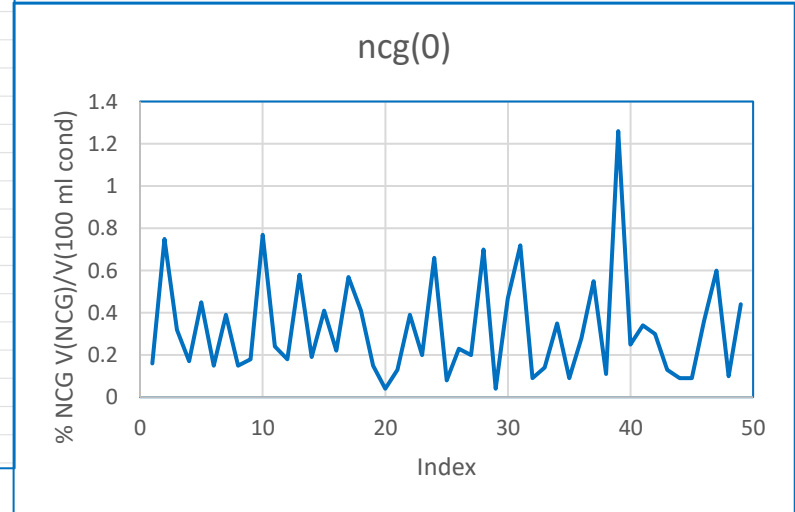
- Nee, de software is als volledig onafhankelijk monitor systeem ontwikkeld (ISO17665-1:2006)
- Het is wel mogelijk te koppelen.
- Door de eisen van de eindgebruiken is dit veelal maatwerk.

# Is het mogelijk om trendanalyses te doen?

- Ja, zie volgende slide

# Voorbeeld van een analyses file

proctype	date-time	t(evac)	ts(start)	ts(end)	t(hold)	ps(min)	ps(max)	Ts(min)	Ts(max)	dTs(0)	dTs(min)	dTs(max)	ncg(0)	ncg(min)	ncg(max)	duration
2	20231121-110849	262.0	1937.0	2163.0	211.0	315.255	315.722	134.915	134.968	10.86	9.50	10.86	0.16	0.16	0.35	3744.0
2	20231121-122855	273.0	2037.0	2264.0	212.0	315.225	317.558	134.892	135.007	8.14	7.62	8.42	0.75	0.64	1.00	3879.0
69											9.34	10.01	0.32	0.26	0.38	3865.0
80											9.22	11.11	0.17	0.14	0.41	3625.0
03											8.70	9.37	0.45	0.38	0.55	3869.0
00											10.43	11.30	0.15	0.13	0.21	3887.0
32											8.36	9.32	0.39	0.39	0.66	3788.0
01											9.93	11.17	0.15	0.14	0.28	3741.0
66											10.03	10.83	0.18	0.17	0.26	3782.0
09											7.29	8.10	0.77	0.77	1.20	3945.0
16											9.49	10.28	0.24	0.23	0.35	3940.0
65											9.24	10.65	0.18	0.18	0.41	3844.0
59											7.71	8.59	0.58	0.58	0.95	4019.0
62											10.01	11.30	0.19	0.13	0.26	3912.0



# Hoe ziet het onderhoud / kalibratie van de sensor eruit?

- Geadviseer onderhoud: na 5 jaar de ventilator preventief vervangen.
- Kalibratie is mogelijk; het NCG-sensor system dient naar de fabrikant te worden gestuurd  
(Een productie sterilisator kan niet als kalibratiemiddel worden gebruikt)
- Vanwege de robuustheid en nauwkeurigheid van de NCG sensor is de generieke kalibratie voldoende voor de levensduur (10 jaar) van de sensor.

# Hoe vaak zijn updates van de software nodig?

- Updates:
  - Wanneer er bug fixes zijn
- Upgrades:
  - Wanneer additionele nieuwe opties ontwikkeld zijn



Wie is technisch / functioneel / applicatiebeheerder? Hoeveel tijd kost het voor deze personen (initieel-installatie etc, en periodiek-onderhoud etc)?

- Dit zijn beslissingen van de eindgebruiker.
- Ralph kan misschien meer vertellen over hoe het in het CZE gaat.
- Kan overigens ook uitbesteed worden.

# Wat is de back-up bij uitval/storing?

- Dit zijn beslissingen van de eindgebruiker.
- Ralph kan misschien meer vertellen over hoe het in het CZE gaat.
- Hoe wordt dit nu gedaan en kan de procedure ook gebruikt worden voor de NCG-technologie

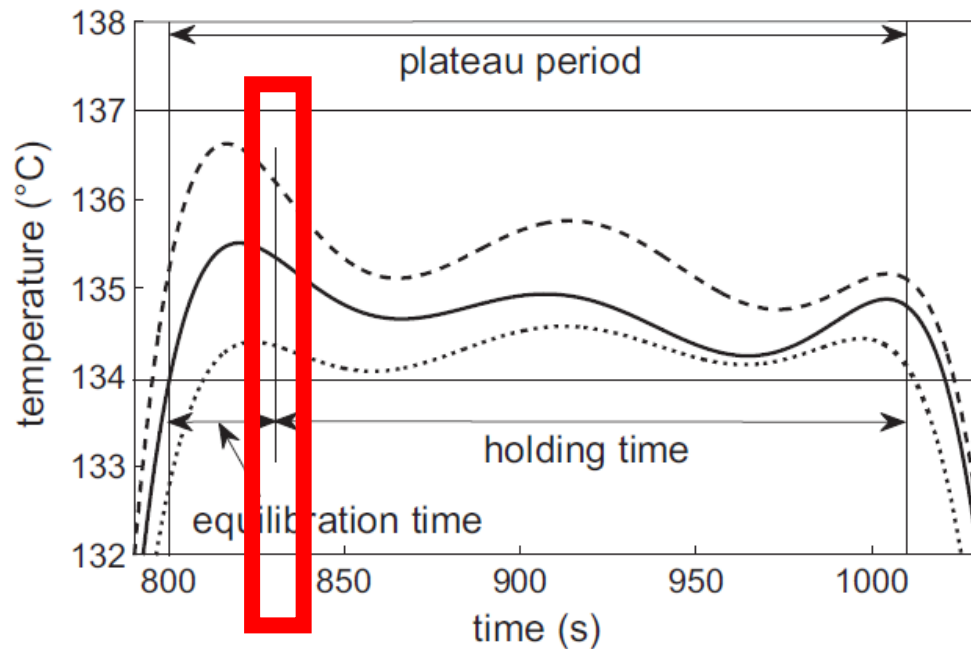
# Beoordeling conform de EN-285:

## Vraag

Bandbreedtes konden 'opgerekt'??? Graag toelichting.

Is beoordelen bij de aanvang van de holdingfase voldoende of moet je wel de hele holdingfase beoordelen en hierop goed- of afkeuren? Ook graag een onderbouwing hiervoor.

# In de sterilisatiefase



Lage NCG-concentratie in de kamer

- Snelle/effectieve warmteoverdracht
- Goede stoompenetratie
- Reproduceerbaarheid gascompositie in de sterilisatorkamer.

Als op  $t = \text{start holding time}$ :

- Sterilisatiecondities bevestigen
- Daarna alleen de condities in stand houden

# Verfijning sterilisatiecondities 134 °C proces

Parameter	Locatie	Literatuur	Standaarden (EN285:2015+A1:2021)
Sterilisatie tijd	In de kamer en lading	$t \geq 3 \text{ minutes}$	$t \geq 3 \text{ minuten}$
Temperatuur	In de kamer en lading	$T \geq 134 \text{ °C}$	$134 \text{ °C} \leq T \leq 137 \text{ °C}$
Stoom compositie	In de kamer	$\text{NCGs} \ll 0.1 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(\text{stoom})}$	$\text{NCGs} \leq 3.5 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(100 \text{ ml cond})}$
	In de lading	$\text{NCGs} < 5 \% \frac{V(\text{NCG})}{V(\text{stoom})}$	Niet (duidelijk) gespecificeerd Niet gekwantificeerd

## Als op t start holding time:

- Alles opgewarmd naar de sterilisatie temperatuur
- NCG concentraties zijn als gespecificeerd

Eisen voor NCG in de stoom tijdens de holding phase mogen worden versoepeld;

Alles op temperatuur en vochtig houden.

Welk onderhoud, kalibratie / validatie van de NCG-sensor is noodzakelijk, wat is de frequentie en wat zijn hiervan de kosten? O.b.v. welke parameters gebeurt dit?

- na 70.000 draaiuren (dat is ongeveer 8 jaar) ventilator vervangen.
  - Geadviseerd preventief onderhoud na ongeveer 5 jaar:
  - de ventilator vervangen.
  - De producent van de ventilator 70.000 draaiuren (ongeveer 8 jaar)
- Kalibratie/validatie is niet nodig.
  - Indien gewenst kan er wel een kalibratie uitgevoerd worden.
  - Deze kalibratie wordt bij de producent uitgevoerd
  - Methode aanbieden van bekende stoomcompositie

Kosten kunnen bij Steelco worden opgevraagd

Kunnen jullie uitleggen waarom we met het gebruik van de NCG-sensor geen vacuüm-lektest en BD meer hoeven te draaien?

- De vacuümlekttest en de Bowie en Dick tests zijn gepostuleerde testen moet als doel de sterilisatie condities in de kamer vast te stellen
  - Voorbeelden van enkele nadelen:
    - Gepostuleerde test
    - Geen relatie met de werkelijk processen
- Met de NCG-technologie worden de sterilisatiecondities in de sterilisator proces direct gemeten
  - De periode die waar het omgaat

Welk onderhoud, kalibratie / validatie van de NCG-sensor is noodzakelijk, wat is de frequentie en wat zijn hiervan de kosten? O.b.v. welke parameters gebeurt dit?

- na 70.000 draaiuren dat is ongeveer 8 jaar.
  - Geadviseerd preventief onderhoud na ongeveer 5 jaar:
  - de ventilator vervangen.
  - De producent van de ventilator 70.000 draaiuren (ongeveer 8 jaar)
- Kalibratie/validatie is niet nodig.
  - Indien gewenst kan er wel een kalibratie uitgevoerd worden.
  - Deze kalibratie wordt bij de producent uitgevoerd
  - Methode aanbieden van bekende stoomcompositie
  - Kosten: Steelco?



Wij steriliseren 4 minuten op 134°C. Dit wordt bevestigd tijdens de jaarlijkse validatie. In de NCG-rapporten staat standaard een holdingtijd die variërend van 30 – 60 seconden korter is dan 4 minuten. Hoe kan dit? En kan dit aangepast worden?

- De stoomsterilisatie criteria tijd, temperatuur, stoomcompositie kunnen worden aangepast
  - Goed keuring verantwoordelijke (DSMH)
  - Ook de druk en temperatuur kunnen beoordeeld worden.
  - Criteria voor de druk kunnen ook aangepast worden.
- De NCG-technologie werkt onafhankelijk van de sterilisator.
  - De sterilisator werkt een proces af. Start en stop moment van fases zijn vastgelegd in het programma van de sterilisator.
  - De NCG sensor herkent zelf de ingestelde criteria.

Dit kan leiden tot verschillen in de tijden van fases

Wanneer is de koppeling met HiX gerealiseerd? HiX kan geen pdf inlezen, dit moet een xml-file of een ..... (weet niet meer welke) zijn.

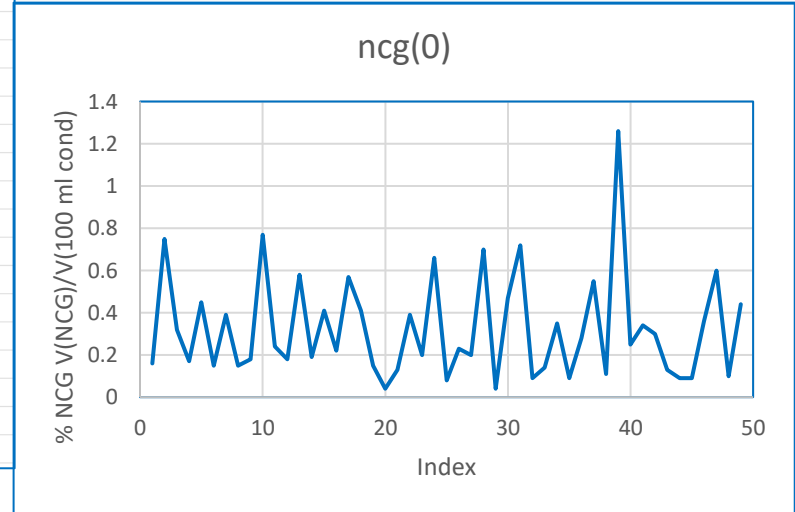
- Dat is aan HiX
- Er kunnen applicaties ontwikkeld worden die koppelingen met andere software applicaties of hardware mogelijk maken.
- Voorbeeld Steelco Data Live.

We hebben in het verleden vaker gevraagd om de mogelijkheid tot het maken van trendanalyses uit de software. Hier werd toen aan gewerkt. Wanneer is deze optie beschikbaar? Nu is alles 'handwerk' en dat is niet meer van deze tijd.

- Er zijn mogelijkheden voor trendanalyses
  - Deze kunnen ingekocht worden, bijvoorbeeld bij Steelco.
- In de laatste versie van de software kan er een optie worden aangeschaft waarbij de essentiële data van de processen per sterilisator worden opgeslagen.
  - Het formaat is een .txt file (analyses.txt)
  - Deze informatie kan bijvoorbeeld in Excel worden ingeladen
  - Zie volgende dia
- Een software applicatie voor een 'SolidToo' data analyse is in ontwikkeling

# Voorbeeld van een analyses file

proctype	date-time	t(evac)	ts(start)	ts(end)	t(hold)	ps(min)	ps(max)	Ts(min)	Ts(max)	dTs(0)	dTs(min)	dTs(max)	ncg(0)	ncg(min)	ncg(max)	duration
2	20231121-110849	262.0	1937.0	2163.0	211.0	315.255	315.722	134.915	134.968	10.86	9.50	10.86	0.16	0.16	0.35	3744.0
2	20231121-122855	273.0	2037.0	2264.0	212.0	315.225	317.558	134.892	135.007	8.14	7.62	8.42	0.75	0.64	1.00	3879.0
69											9.34	10.01	0.32	0.26	0.38	3865.0
80											9.22	11.11	0.17	0.14	0.41	3625.0
03											8.70	9.37	0.45	0.38	0.55	3869.0
00											10.43	11.30	0.15	0.13	0.21	3887.0
32											8.36	9.32	0.39	0.39	0.66	3788.0
01											9.93	11.17	0.15	0.14	0.28	3741.0
66											10.03	10.83	0.18	0.17	0.26	3782.0
09											7.29	8.10	0.77	0.77	1.20	3945.0
16											9.49	10.28	0.24	0.23	0.35	3940.0
65											9.24	10.65	0.18	0.18	0.41	3844.0
59											7.71	8.59	0.58	0.58	0.95	4019.0
62											10.01	11.30	0.19	0.13	0.26	3912.0



The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:

#### The SolidToo NCG sensor

- Is an independent and absolute NCG measurement device to be used in every load monitoring of steam sterilization processes.
- Qualifies a steam sterilization process based on measurements of the temperature, NCG concentration and time of this process.
- Measures the pressure in compliance with the specification of the standard EN285:2015+A1:2021.
- Makes a daily 'steam penetration' test, as specified in the standard EN285:2015+A1:2021 clause 8.1, obsolete.
- Can replace the daily 'steam penetration' test as specified in the standard EN285:2015+A1:2021 clause 8.1.
- Makes the routinely air leakage test, as specified in the standard EN285:2015+A1:2021 clause 18, unnecessary.
- Replaces the 'steam quality' measurements as specified in the standard EN285:2015+A1:2021 clause 13.3.1, 13.3.2 and 13.3.3.
- Can be used in parametric load release.

#### CE Declaration of Conformity

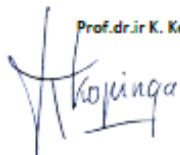
- Declaration of Conformity for Finished Machines
  - Directive 2006/42/EC, Annex II, sub A
  - Complies with harmonized European Standards:
    - EN-IEC 60204-1, EN-ISO 12100\_2010, EN-ISO 13854:2019, EN-ISO 14120:2015, EN-ISO 13857, NPR-ISO/TR 14121-2
    - Each welding assembly is subjected to a pressure test according to:
      - Test pressure: 3,5 [bar]
      - Duration: 10 [min]
      - RTOD-T0110 compliant (Equivalent of EN13445-5:2021 in the Dutch language)

The juridical person authorized to compile the technical file is:

SolidToo B.V., De Speldenmaker 23, 5506CE, Veldhoven, The Netherlands.

Managing Director:

Prof.dr.ir K. Kopinga



Veldhoven, 25/03/2022

#### Additional remarks to clarify some statements in the declaration of the SolidToo NCG sensor

- In the standard EN285:2015+A1:2021 it is assumed that the steam in the supply line has similar physical properties as the steam in the sterilizer chamber. Thermodynamics shows that this assumption is generally incorrect.
- Essential is the steam quality in the steam sterilizer chamber during the holding phase, the actual steam sterilization phase.
- The standard EN285:2015+A1:2021 specifies tests in the steam supply line because at the moment of development of the standards no methods were available to measure the steam quality in the sterilizer chamber.
- The SolidToo NCG sensor performs absolute quantified measurements of the amount of Non Condensing Gases (NCG) in the sterilizer chamber during each steam sterilization process.
- The criteria defined in the standard EN285:2015 for the amount of NCGs are used as criteria by the SolidToo NCG-sensor. Therefore, the clauses EN285:2015+A1:2021, 13.3.1 to 13.3.3 are covered.
- The steam penetration tests as specified in the standards are in fact non-quantifying relative NCG measurements (see the literature).
- If quantifying absolute NCG measurements are combined with the requirements for steam quality specified in the standard EN285:2015+A1:2021, the clauses EN285:2015+A1:2021, 8.1.1 to 8.1.5 are covered (or exceeded).
- Finally, one should note that a science based method prevails above consensus-based standards, which are voluntary to follow: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_5\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_5_en.pdf).
- The SolidToo NCG sensor is a scientifically developed instrument.

Aan welke wet- en regelgeving voldoet de NCG-sensor?

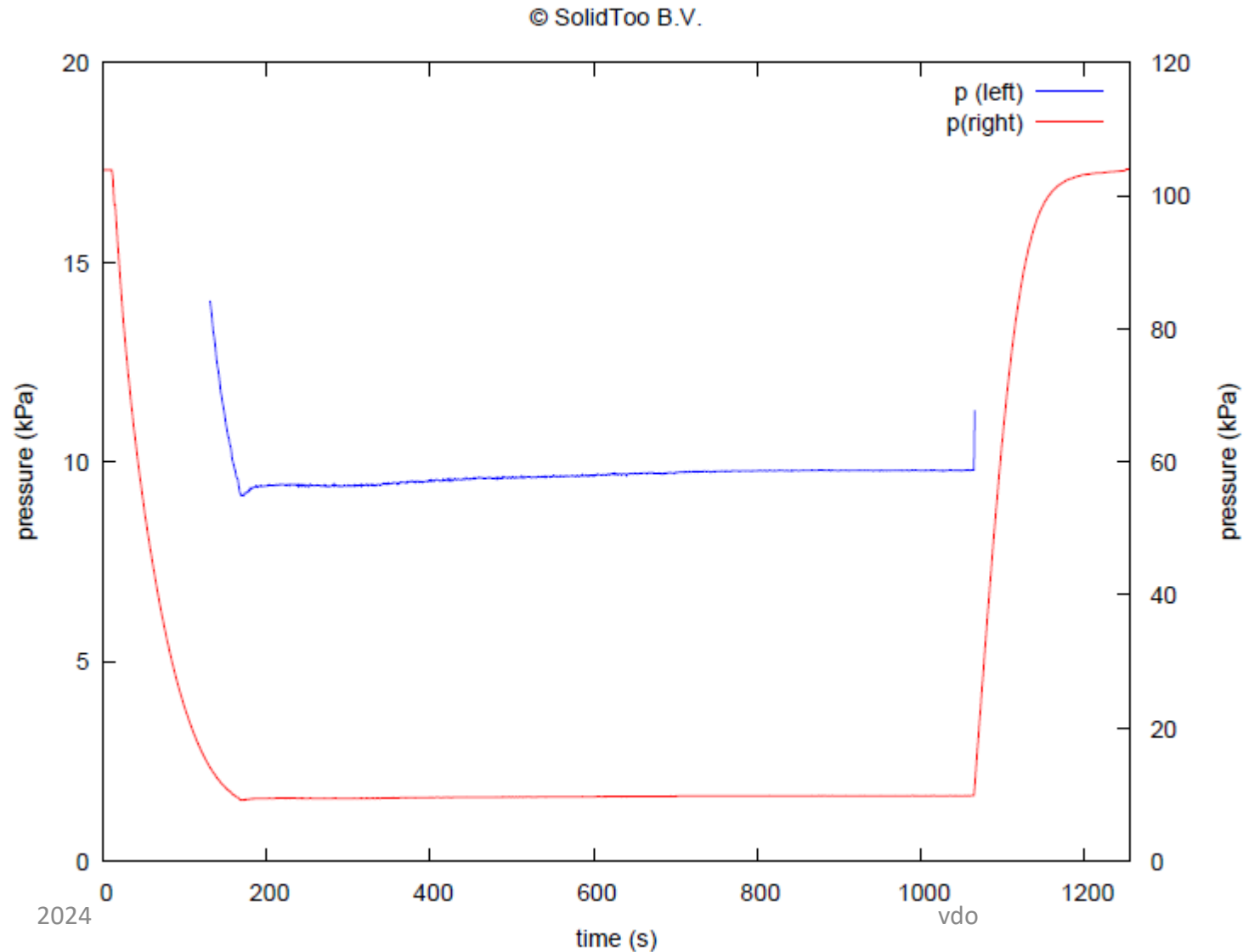
Stoomsterilisatie condities worden direct in de kamergemeten. Hiermee overtreft de NCG-technology de standaarden voor stoomsterilisatie

Lektest: is het mogelijk om in de PDF de daarvoor uit de norm EN285 noodzakelijke informatie inzichtelijk te maken, dus ook de startdruk van de lektest?

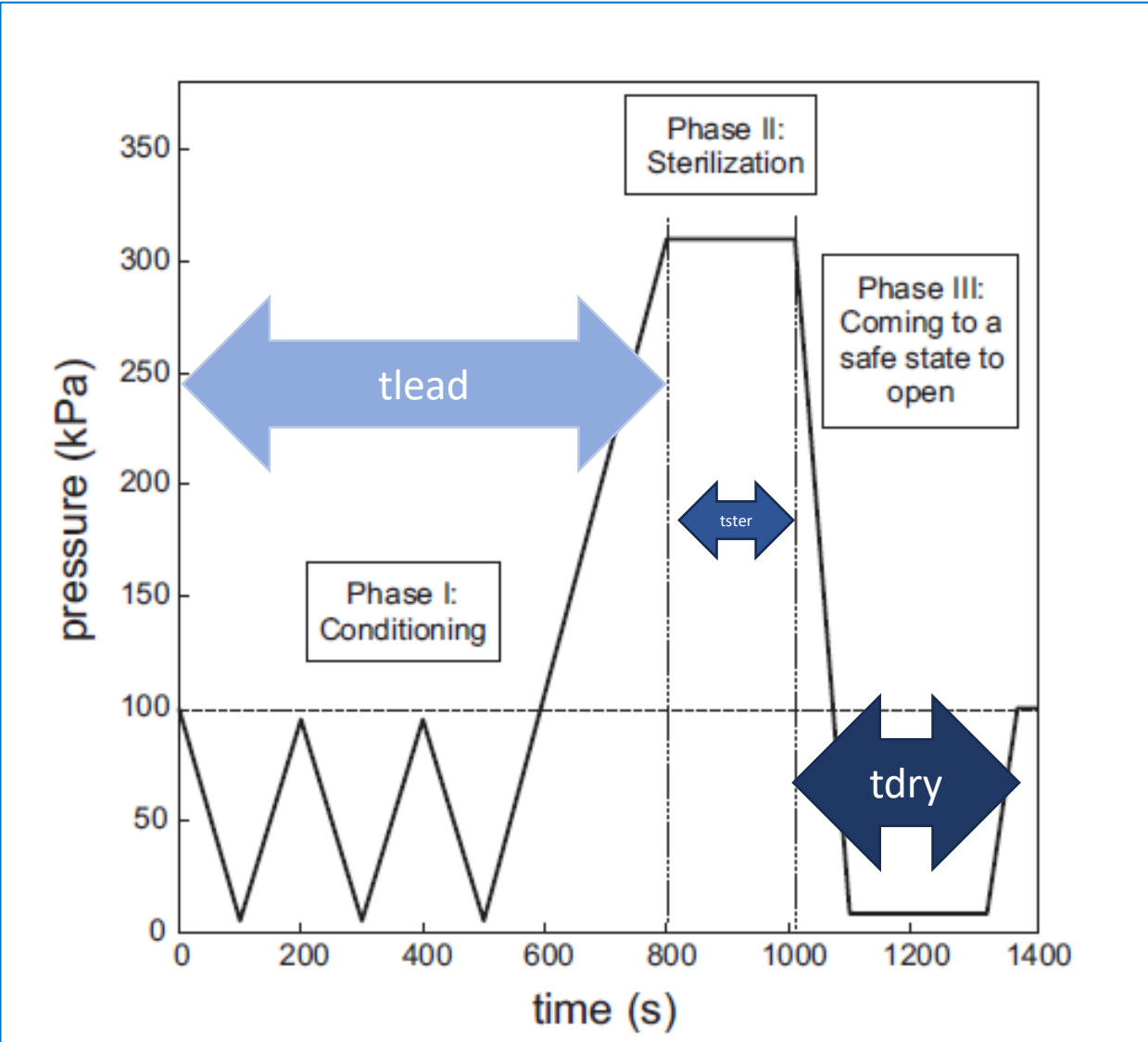
- Op dit moment wordt inderdaad de startdruk niet weergegeven op het NCG protocol
- Reden: de vacuümlekttest heeft zeer beperkte waarde de monitoring van stoomsterilisatie processen
- Indien de relevantie van een vacuümlekttest voor monitoring aanwezig kan deze in een volgende software versie opgenomen worden.

Lektest: is het mogelijk om de schaal p left and p right uit te leggen?

p(right) is een vergroting van p(left)



Regulier: zou je uit kunnen leggen hoe het startpunt van de holding time bepaald wordt? Wat zijn de filter instellingen?

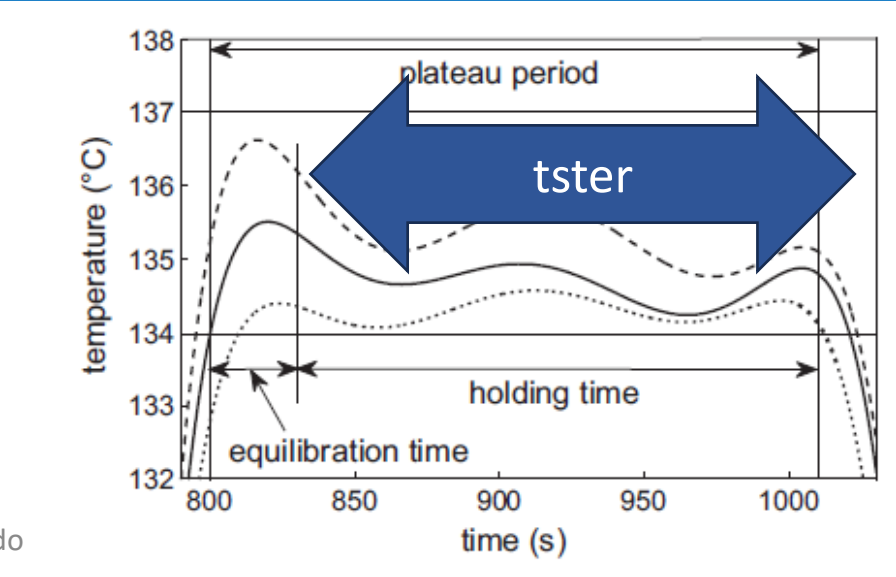


Zie handleiding 'NCGmonitor-ini.pdf'

```

proc_name01 = "Bowie and Dick"
pres_lo01 = 294.0      Minimum pressure
pres_hi01 = 342.0      Maximum pressure
tlead_lo01 = 800       Minimum time duration of the conditioning phase
tlead_hi01 = 2000      Maximum time duration of the conditioning phase
tster_lo01 = 150       Minimum time duration of the specified pressure band
tster_hi01 = 300       Maximum time duration of the specified pressure band
tdry_lo01 = 400        Minimum time duration of the drying phase
tdry_hi01 = 1000       Maximum time duration of the drying phase








Tband_lo01 = 134.0     Lower limit of the specified T band
Tband_hi01 = 137.0     Upper limit of the specified T band
stab_time01 = 15       Stabilization time
time_fail01 = 150      Minimum time duration of the holding phase
nCG_perc01 = 3.5      NCG fraction (cm3 gas/100 ml condensate) used as criterion (default 3.5) *
    
```





Is er een mogelijkheid tot inzichtelijk maken van de meetwaarden bij schakelpunten van de stoomsterilisator?

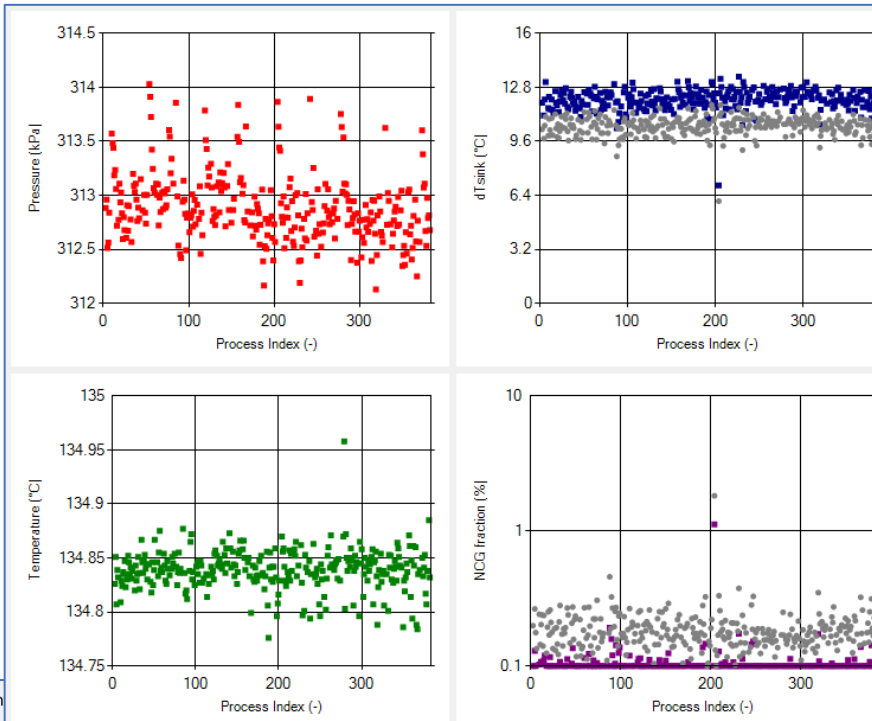
- Schakelpunten en meer zijn te vinden in de ruwe data van een proces
- Op dit moment niet geautomatiseerd door SolidToo
- Toegevoegde waarde niet duidelijk

Name	Date modified	Type	Size
 P21M074-2V02N023-20231206-145456.txt	6-12-2023 15:56	Text Document	207 KB
 P21M074-2V02N006-20231206-141325.txt	6-12-2023 15:18	Text Document	217 KB
 P21M074-2V02N001-20231206-130351.txt	6-12-2023 14:04	Text Document	204 KB
 P21M074-2V02N023-20231206-123531.txt	6-12-2023 13:38	Text Document	211 KB
 P21M074-2V02N006-20231206-120818.txt	6-12-2023 13:13	Text Document	217 KB
 P21M074-2V02N001-20231206-095940.txt	6-12-2023 11:03	Text Document	214 KB
 P21M074-2V02N023-20231206-092251.txt	6-12-2023 10:27	Text Document	217 KB

File	Edit	View			
0.0	105.350	98.874	0.248	44.204	0.0
1.0	105.368	98.874	0.248	44.209	0.0
2.0	105.396	98.877	0.248	44.214	0.0
3.0	105.446	98.878	0.249	44.217	0.0
4.0	105.478	98.880	0.248	44.222	0.0
5.0	105.502	98.879	0.249	44.225	0.0
6.0	105.544	98.879	0.251	44.229	0.0
7.0	105.549	98.878	0.250	44.233	0.0
8.0	105.572	98.880	0.250	44.237	0.0
9.0	105.581	98.881	0.252	44.240	0.0
10.0	105.615	98.881	0.250	44.243	0.0
11.0	105.028	98.882	0.253	44.247	0.0
12.0	103.778	98.882	0.252	44.249	0.0
13.0	102.135	98.879	0.254	44.251	0.0
14.0	100.726	98.879	0.254	44.255	0.0
15.0	100.726	98.879	0.254	44.255	0.0
16.0	99.236	98.880	0.255	44.259	0.0
17.0	97.800	98.876	0.256	44.262	0.0
18.0	96.483	98.875	0.256	44.265	0.0
19.0	95.126	98.876	0.256	44.269	0.0
20.0	93.780	98.874	0.256	44.271	0.0

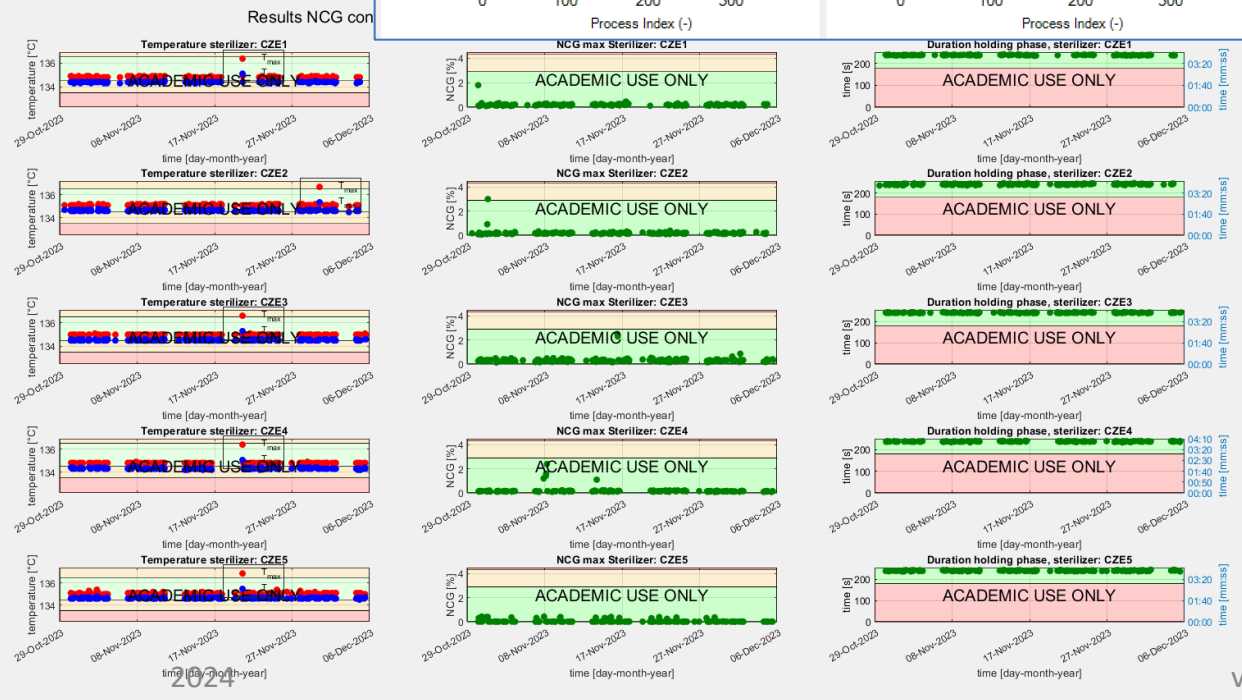
Waarom zouden de schakelpunten gebruikt worden?

# Trendanalyse



Period start 2-10-2023  
 Period end 05/12/2023

Sterilizer	Program	Result	t	p	T	dT	NCG
CZE1	Vacuum leak test	Pass Marginal Fail	12 0 0				
CZE1	Bowie & Dick	Pass Marginal Fail	45 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
CZE1	134 °C standard	Pass Marginal Fail	317 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
CZE1	121 °C standard	Pass Marginal Fail	8 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
CZE1	Processes		382				
	Total		0				
	Invalid		0				
	Fragmented		0				
	Unidentified		0				



Wat is zinvolle informatie?  
 Wat moet in te stellen zijn door de gebruiker?  
 Hoe meer, hoe 'moeilijker'  
 Gebruikersvriendelijk  
 Bediening  
 Lezen van informatie

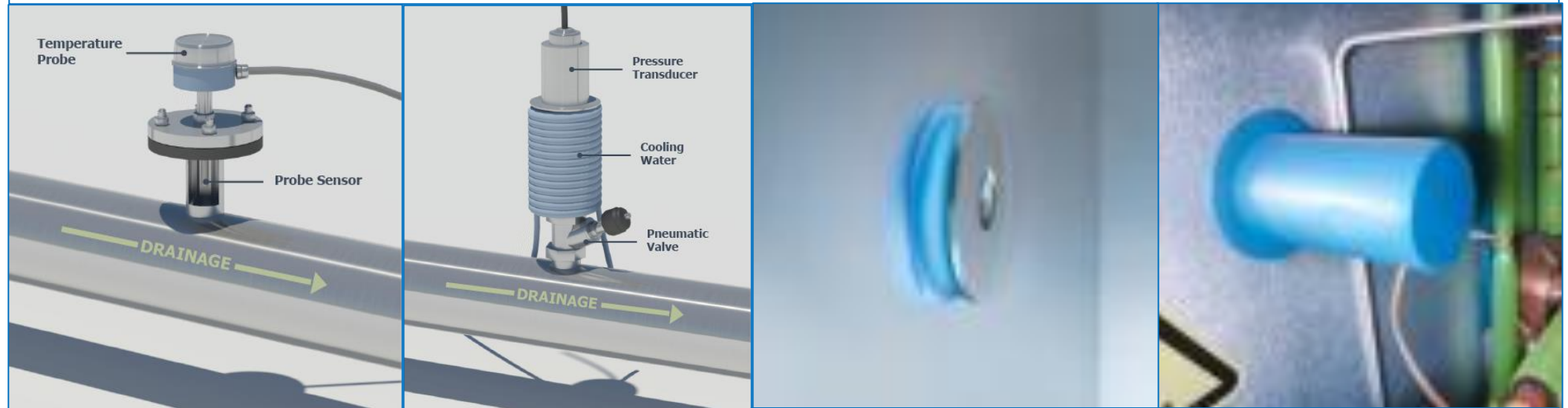
Is er een overzicht mogelijk met een vergelijking van de individuele of gecombineerde meetwaarden van de NCG sensor met de ETS van 3M?

- Vraag niet helemaal duidelijk.
  - Wat zou met wat vergeleken moeten worden?
  - Welke methode zou gebruikt kunnen?
    - (Voorbeeld volgende dia).
- Mogelijke reactie:
  - De ETS is een correlatie naar een Bowie en Dick pakket.
  - Een Bowie en Dick pakket is een gepostuleerde, indicatieve en niet onderbouwde test.
  - De 3M ETS BD values zijn berekende waardes
  - De algoritmes voor de berekeningen zijn niet openbaar
  - De NCG-technologie kwantificeert objectief de condities in de sterilisatorkamer
  - Bovenstaande maakt het lastig een goede vergelijken te maken

# Vergelijking volgens standaarden en werkingsprincipes

Device	Development criteria	Principle	Tested/development method	Direct measurement	interpretation method	ELM	Substantiated in the literature
Original Bowie and Dick textile pack	EN285:2015+A1:2021 and ISO 11140-3:2007	Chemical reaction	$t, T, p$	No	Human interpretation	No	No
Ink based Bowie and Dick test	ISO11140-4:2007	Chemical reaction	$t, T, p$	No	Human interpretation	No	No
Electronic test devices							
Air detector	EN285:2015+A1:2021 (and UK standards)	$t, T$ or $t, p$	$t, T$ or $t, p$	No	Automated pass/fail	?	Contradicted
3M™ ETS	EN285:2015+A1:2021 and ISO 11140-4:2007	$t, T, Q$ , and $p$	$t, T$ ( $, p$ )	No (is possible)	Automated pass/fail	No	Yes
DPCD (Interster International, NL)	EN285:2015+A1:2021 and ISO 11140-4:2007	$t, T$ , and $p$	$t, T, p$	No	Automated pass/fail	No	Contradicted
EBRO EBI 15 and 16 (Ebro, D)	EN285:2015+A1:2021 and ISO 11140-4:2007	$t, T$ , and $p$	$t, T, p$	No	Automated pass/fail	No	Contradicted
WiScan (Sterlab, F)	EN285:2015+A1:2021 and ISO 11140-4:2007	$t, T$ , and $p$	$t, T, p$	No	Automated pass/fail	No	Contradicted
SteriSense (Ellab, DK)	EN285:2015+A1:2021 and ISO 11140-4:2007	$t, T$ , and $p$	$t, T, p$		Automated pass/fail		Contradicted
NCG (SolidToo, NL)	Literature, EN285:2015+A1:2021 and ISO17665-1:2006	$t, T, Q$ , (and $p$ )	$t, Q, T$ ( $, p$ )	Yes	Automated pass/fail	Yes	Yes
Ink based chemical indicators (Type 4, 5 and 6)							
	ISO 11140-1:2007 and ISO 18472:2018	Chemical reaction; Tested to $t, p$ and $T$	$t, T, p$	No	Human interpretation	No	No
Biological Indicators	ISO 11138-3:2017 and ISO 18472:2018	Biological reaction; Tested to $t, p$ and $T$	$t, T, p$	Yes	Pass/fail	Yes	Only the original

# Air detector MMM SteamSpy

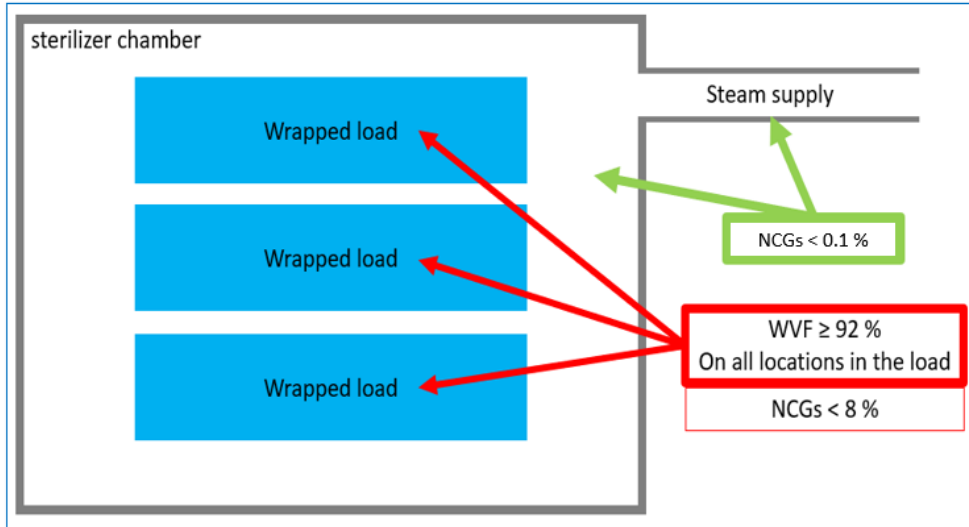


- Gebaseerd op temperatuur en of druk metingen.  
Fysisch onmogelijk
- Veelal in de afvoer.  
Representatieve locatie?
- Willekeurige 2 °C temperatuur verschil.  
zoals in de gepostuleerd Bowie en Dick test.

<https://www.mmmgroup.com/en/products/steamspy>

- Gebaseerd op temperatuur metingen.  
Fysisch onmogelijk
- Gebaseerd op een helix vormige PCD  
Niet representatief voor kanaaltje

Zou er ingegaan kunnen worden op de verschillen tussen de meetwaarden 4D sensor en de NCG sensor, en waar deze aanvullend zijn op elkaar? Mogelijk ook gerelateerd aan welke interpretatie en conclusies daaruit getrokken kunnen worden?



Covered by technology	NCG technology	WVF technology
Fast warm up	Yes	No
Effective steam penetration	Yes	No
Reproducible process	Yes	No
Steam non hollow devices	Yes	No
Porous devices	Yes	No
Hollow devices	No (Alternative: CFD calculation)	Yes

Topic or intended use of sensor	4D IR sensor	NCG-sensor
Bad air removal in the conditioning phase out of the chamber		Yes
Reproducibility check of conditions in the chamber for massive and porous loads		Yes
Leaks in the sterilizer or appendages on sterilizer E.g., vacuum pump, valves, gaskets and steam supply		Yes
Determine steam composition in the steam sterilizer chamber for <ul style="list-style-type: none"> <li>fast heat up of loads</li> <li>reproducible conditions for surface steam sterilization</li> <li>for effective steam penetration (in porous and textile loads)</li> </ul>		Yes Yes Yes
Can be used in the calibration of steam penetration test for channels		Yes
Steam penetration for channeled medical devices	yes	

Zou er een statusupdate gegeven kunnen worden over integratie van de NCG sensor in SteelcoDataLive?

- Deze vraag zal door Steelco beantwoord worden

En een ook een processchema gegeven kan worden waar de data samenkomt als de NCG sensor data in SteelcoDataLive komt te staan? (Bijv. direct aangesloten op de interne computer van de stoomsterilisator, waardoor de data gezamenlijk met de procesdata uitgezonden wordt naar SteelcoDataLive. Of dat dit zoals nu gescheiden is, en het pas op de server bij elkaar gevoegd wordt.)

- **Deze vraag zal door Steelco beantwoord worden**



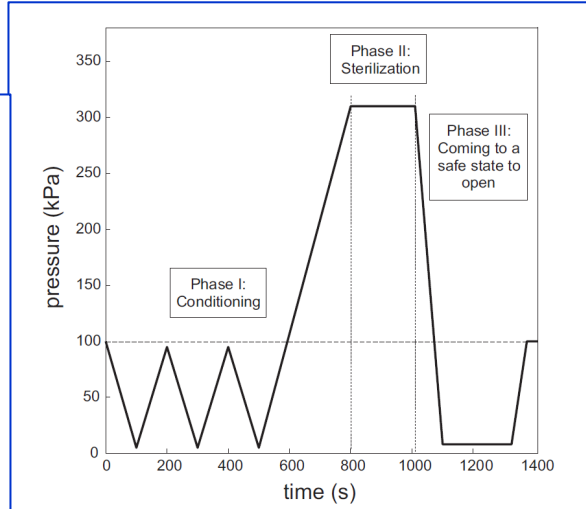
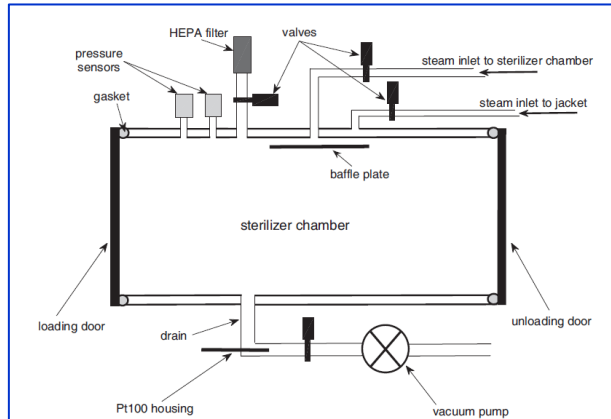
Hoe wordt gedacht over periodiek onderhoud en eventuele kalibraties van de NCG sensor?

- Zie dia 23

Kan een letaliteitsberekening worden toegevoegd?

- Dat zou kunnen; het zou een algoritme in de software zijn
- Wat is het doel?
  - Letaliteitsberekening zouden op een oppervlak uitgevoerd moeten worden.
  - Wat is de toegevoegde waarde van de letaliteitsberekening stoom in de vrije ruimte?
- Zou de letaliteitsberekening een schijnveiligheid kunnen veroorzaken?

Is het mogelijk doordat we gebruik maken van de NCG-sensor om binnen de geldende normen, regel en wetgeving te reduceren op de jaarlijks validatie?



Success of a process:

- Steriliser
  - Includes facilities such as:
    - Steam supply
    - Vacuum pump
- Process
- Load
- Loading pattern
- Wrapping

Als er niets veranderd is:

Wat is dan de toegevoegde waarde van een validatie of performance re-qualification?

Alternatief:

Aantonen dat er niets veranderd is.

Bijvoorbeeld met trendanalyse.

Wat zou er in een trend analyse moeten staan?

Voor in gebruik name gevalideerd.

Ter overweging:

Wat wordt er in een validatie (performance qualification) precies gemeten en beoordeeld?

# Dilution factor is only based on convection

If 100 % water vapor steam supply the 'chamber' diffusion factor:

$$D_f = \prod_{i=1}^n \frac{p_{i+1}}{p_i} = \frac{p_2}{p_1} \cdot \frac{p_4}{p_3} \cdot \frac{p_6}{p_5} \cdot \dots \cdot \frac{p_n}{p_{n-1}}$$

Can be used to approximate calculate the steam composition in the sterilizer chamber

CanNOT be used to calculate the steam composition in the (channelled) load