

# **gke Clean-Record®** tīrīšanas procesu indikatori ar “dobās plūsmas” PCD un turētājiem



Att 1: indikatori ar “dobās plūsmas” PCD un turētājiem

## **Pielietošana**

**gke Clean-Record®** tīrīšanas procesu monitoringa indikatori tiek izmantoti mazgāšanas dezinfekcijas mašīnu (MDM) tīrīšanas procesu rutīnas monitoringam. Dobu instrumentu pārbaudei speciāla “dobās plūsmas” procesa simulācijas ierīce (PCD) jāsavieno ar minimāli invazīvās ķirurģijas instrumentiem vai endoskopu ielādes ratiņiem. Arī lielās mašīnās indikatorus var izmantot un tos var pielīmēt tieši uz metāla virsmām.

Ķirurģiskie instrumenti ir kontaminēti ar dažāda veida netīrumiem. Atkarībā no instrumentu pirmapstrādes, netīrumu adhēzija var atšķirties. 75-85% ķermeņa šķidrumu sastāv no ūdenī šķīstošiem proteīniem un var tikt nomazgāti ar aukstu ūdeni.

Daudziem dezinfekcijas līdzekļiem ir īpašība fiksēt netīrumus uz virsmām, un tad instrumentu tīrīšana kļūst daudzreiz grūtāka. Lai netīrumi nefiksētos, instrumenti būtu jātīra ar aukstu ūdeni uzreiz pēc lietošanas, un pirms dezinfektantu izmantošanas.

Efektīvam procesam, ja instrumenti ir kontaminēti ar ūdenī nešķīstošiem netīrumiem, detergentu izmantošana ir ļoti svarīga. Tikai ūdenī šķīstošu

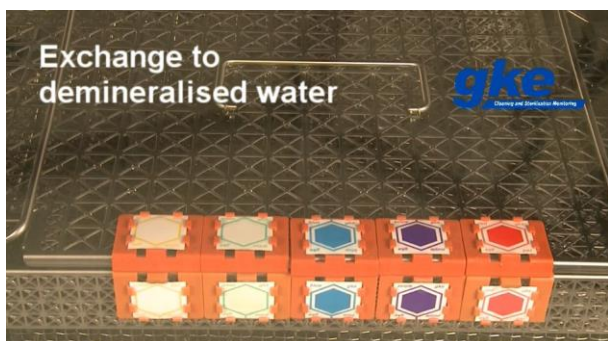
piesārņojumu var nomazgāt ar ūdeni. Taukus un citus ūdenī nešķīstošus piesārņojumus, piemēram lipīdus, var nomazgāt tikai izmantojot tīrīšanas līdzekļus. Daži tīrīšanas līdzekļi ir sārmaini un hidrolizē ūdenī nešķīstošas substances, izmantojot augstu pH-līmeni, padarot tos par ūdenī šķīstošiem. Citiem tīrīšanas līdzekļiem ir neitrāls pH līmenis, tie satur enzīmus, kuri izklīdina piesārņojumu, padarot to ūdenī šķīstošu. Abi mehānismi var tikt apvienoti vienā tīrīšanas līdzeklī.

Kurš tīrīšanas līdzeklis ir vislabāk piemērots, atkarīgs no instrumentiem (piem. uzbūve, materiāls) un piesārņojuma (piem. svaigas vai nožukušas asinis, kaulu milti, gļotas). Mazgāšanas līdzekļu tīrīšanas efektivitāti ļoti ietekmē ūdens kvalitāte (cietība un sāļi).

Pirmkārt, lai nodrošinātu instrumentu tīrīšanu visnelabvēlīgākajos apstākļos, jāveic tīrīšanas procesa validācija, neizmantojot **gke** tīrīšanas procesu indikatorus (TPI). Rutīnas monitoringā tiek izmantots TPI, kas tikko tika nomazgāts validētā procesā.

MDM kamerā jebkurā pozīcijā ir dažādi izsmidzināšanas apstākļi, kurus izraisa dažādi iemesli:

1. Sliktākie izsmidzināšanas apstākļi var būt stūros un izsmidzinātāja rokas ass centrā.
2. Ielādes rada strūklu ēnas.
3. Instrumentiem ir grūti sasniedzamas vietas, piem. plaisas
4. Kanāliem, kurus jāskalo, to izmēru dēļ ir atšķirīgas plūsmas caurlaides īpašības.



Att 2: Testu veic ar visiem indikatoriem tiešas izsmidzināšanas apstākļos

Testēšanu veic dažādās vietās lai parādītu dažādus izsmidzināšanas apstākļus un visgrūtākā vieta būtu jāizvēlas rutīnas monitoringam. Lai nodrošinātu, ka neviens parametrs nav mainījies, ieteicams katru dienu pārbaudīt katru programmu. Ja jātīra instrumenti ar augstākām prasībām (kritiski B instrumenti), ieteicams pārbaudīt katru ielādi, lai izmantotu rezultātu ielādes atbrīvošanai un dokumentācijai.

### Produkta apraksts

**gke** ražo dažādus pašlīmējošus indikatorus uz temperatūras stabila plastmasas nesēja. Visiem indikatoriem ir atšķirīgas adhēzijas īpašības. Tāpēc, lai nomazgātu, tiem nepieciešams dažāds mehāniskais strūklas spēks un dažādi detergenti. Ieteicams pārbaudīt visus indikatorus vienlaikus kopā ar visgrūtākajiem instrumentu komplektiem kā sākotnējo pārbaudi (izmantojot daudzlīmeņa indikatorus, kas vienā indikatorā satur trīs visvairāk izmantotos indikatorus vai atsevišķos indikatorus). Dažādi strūklu ēnas radoši PCD, lai aizsargātu indikatoru, nav vajadzīgi, jo dažādas tīrīšanas īpašības jau tiek nodrošinātas ar dažādiem indikatoru līmeņiem, neizmantojot PCD.

**gke** TPI pieejami 2 versijās un jāizņem no lapas:

1. Indikators uzdrukāts uz katra nesēja segmenta, veidojot indikatora pāri. Abas puses var salocīt kā indikatora pāri tā, lai abas puses tiktu testētas vienlaicīgi, kad ievietotas turētājā.
2. Īpašām vajadzībām CSN mitrajām vietām, tikai viena daļa ir uzdrukāta, otram daļai var pieskarties ar mitriem cimdkiem, neaizskarot indikatoru.

Indikatorus jāievieto turētājā (art. no. 800-100 vai 800-102) kurš jāpiestiprina pie sieta. Lai kontrolētu dobo instrumentu tīrīšanas efektivitāti, salocītu indikatoru var ievietot **gke Clean-Record®** “dobās plūsmas” PCD kurš ir ar 2 adapteriem ar 2 mm un 4 mm iekšējo spraugu. Pie vienāda plūsmas ātruma nelielas spraugas veido lielāku iekšējās plūsmas ātrumu un tādēļ labāku tīrīšanas efektivitāti bet lielākas spraugas izveidos zemāku plūsmas ātrumu un radīs sliktākus tīrīšanas apstākļus. Pēc procesa beigām indikatori jāielīmē dokumentācijas lapā.

### Veiktspējas īpašības

ISO/TS 15883-5 tehniskā specifikācija apraksta 19 testa piesārņojumus ar pilnīgi atšķirīgām tīrīšanas īpašībām, bet nesniedz nekādus norādījumus, kuru testa piesārņojumu izmantot. Pašlaik neviens no testa piesārņojumiem netiek piedāvāts kā references, jo nav definēta testēšanas metode piesārņojumu īpašību salīdzināšanai.

**gke** pētījumu centrs ir izstrādājis testa iekārtu (spray rig test) lai varētu salīdzināt reālos piesārņojumus, standarta testa piesārņojumus un dažādus **gke Clean-Record®** indikatorus. Salīdzinošie testi ar normatīvo standartu nav iespējami jo šobrīd nav pieejams neviens standarts. Tomēr **gke** ir veicis vairākus testus dažādos tīrīšanas apstākļos (plūsmas ātrumi, mazgāšanas līdzekļi, devas, temperatūras utt.), lai salīdzinātu dažādu instrumentu tīrīšanas īpašības un **gke** TPI. Pirmo reizi ir iespējams aprakstīt indikatoru īpašības. Testu rezultāti ir pieejami pēc pieprasījuma.

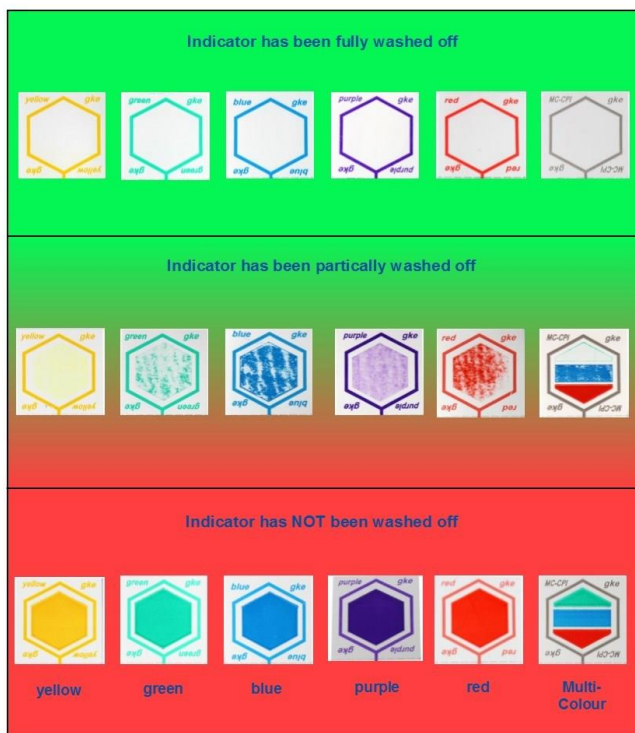
Indikatoru substance nav toksiska un to izšķīdinās un izkliedēs lielākā daļa tīrīšanas līdzekļu, un aizskalos ar mazgāšanas šķīdumu.

## Priekšrocības

- Sintētisko testa piesārņojumu uz plastmasas nesēja izmantošana, tā vietā lai izmantotu dabīgus testa piesārņojumus ar asinīm, novērš patogēnu mikrobu izplatīšanos un piedāvā ilgtermiņa stabilitāti un lielu derīguma termiņu.
- Izmaksu efektīvi, pateicoties plastmasas nesēju un drukāto testa piesārņojumu izmantošanai.
- Pirmo reizi iespējama pastāvīga ekonomiska ielādes uzraudzība, pateicoties izmaksu efektīvu indikatoru ražošanai.
- Pieci indikatoru līmeņi, to nomazgāšanai prasa atšķirīgu mehānisko spēku un tādēļ PCD lietošana nav nepieciešama.
- Viegla dokumentācija pateicoties pašlīmējošiem indikatoriem.
- Visas turētāju un PCD piederumu daļas ir ražotas no izturīgiem materiāliem un tām nevajag apkopi. Tos var izmantot neierobežotam ciklu skaitam.

- Vienkārši lietojami:
  - ♦ kā indikatoru pāris, kurš salocīts ar aizmuguri pret aizmuguri un monitorē strūklu veikspēju divos virzienos.
  - ♦ kā atsevišķs indikators ar rokturīti, ļaujot to turēt pat aizsargcimdos, nepieskaroties indikatora virsmai.
- **gke** tīrīšanas procesu monitoringa indikatori nodrošina nemainīgas tīrīšanas īpašības salīdzinājumā ar dabisko testa piesārņojumu, kura tīrīšanas īpašības uzglabāšanas laikā var mainīties.
- Indikatori ir validēti pret testa piesārņojumiem saskaņā ar ISO/TS 15883-5 izmantojot speciālu, **gke** izveidotu strūklu ierīci.

## Colour Reference Chart for all **gke Clean-Record®** Cleaning Process Monitoring Indicators (CPI)



## Actions for troubleshooting

Worse test results, compared to earlier batches, can occur because of different reasons:

Possible reasons	Action
Wrong program	Check documentation! Check if the correct program for the load has been used?
Modified load configuration	Check, if the load configuration complies with the specifications documented in the quality management system and the validation report.
Other location of indicator	Check, if the cleaning process monitoring indicator has been placed at the right location.
Other or expired detergent	Check cleaning detergent container. Did you use the right detergent or is it expired?
Wrong dosage	Check dosage. Mark liquid level in cleaning detergent can, run the program and check if the liquid level or weight differs from standard procedure!
Modified temperature/ time cleaning integral	Compare temperature time/integral from current batch with previous ones.
Spray arm not moving	Check, if the spray arm can be turned without resistance. Machine with glass door: Check spray arm during cleaning process. Other machines: Stop program during process and check if spray arm is able to move.
Worse water flow conditions	Check development of foam, pump failure, clogged strainer
Modified water quality	If tap water is used: Check hardness and salt content. Check if values have changed.
	If softened or demineralised water is used: Check water softening or demineralization system by testing pH-value and conductivity.

After checking the above mentioned actions, repeat cleaning process. Modification of spray and flush dynamics, e.g. clogged nozzles, leakages etc. may not be detected by yourself. To detect these possible causes, call technical service.

## Pasūtījuma informācija

### Tīrīšanas efektivitātes monitoring indikatori priekš MDM un endoskopa MDM

Art.-No.	Produkta kods	Skaits	Krāsa	Indikatora versija	Pielietojums
810-101 810-102 810-103	W-CPI-Y	160/320 480/960 960/1920	Dzeltena	Indikatoru pāris	Tīrīšanas procesu monitoringa indikatori (TPI) MDM rutīnas monitoringam ar atšķirīgām nomazgāšanas īpašībām
811-101	W-CSD-CPI-Y	160		Atsevišķs indikators ar rokturīti	
810-201 810-202 810-203	W-CPI-G	160/320 480/960 960/1920	Zaļa	Indikatoru pāris	
811-201	W-CSD-CPI-G	160		Atsevišķs indikators ar rokturīti	
810-301 810-302 810-303	W-CPI-B	160/320 480/960 960/1920	Zila	Indikatoru pāris	
811-301	W-CSD-CPI-B	160		Atsevišķs indikators ar rokturīti	
810-351 810-352 810-353	W-CPI-P	160/320 480/960 960/1920	Violeta	Indikatoru pāris	
811-351	W-CSD-CPI-P	160		Atsevišķs indikators ar rokturīti	
810-401 810-402 810-403	W-CPI-R	160/320 480/960 960/1920	Sarkana	Indikatoru pāris	
811-401	W-CSD-CPI-R	160		Atsevišķs indikators ar rokturīti	
810-901 810-902 810-903	W-MC-CPI	160/320 480/960 960/1920	Kombinēts indikatoru pāris Zaļš, Zils, Sarkans		Īpašs indikators MDM testēšanai

### Turētāji un “dobās plūsmas” PCD


Art.-No.	Produkta kods	Saturs	Pielietojums
800-100	W-HO	1 nerūsējošā tērauda turētājs	Atkārtojamai tīrīšanas indikatora novietošanai uz MDM paplātes/sieta
800-102	W-PHO	10 plastmasas turētāji oranžā krāsā	
800-111	W-HF-PCD	1 “dobās plūsmas”-PCD ar 2 adapteriem 2 LL-savienotājiem, 2 0.3 m garām silikona trubām	Pievienošanai endoskopu MDM, dobu ierīču simulācijai


**gke GmbH**


**Auf der Lind 10**


**D-65529 Waldems-Esch**

**Germany**

 +49 61 26 94 32 - 0

 +49 61 26 94 32 - 10

 [info@gke.eu](mailto:info@gke.eu)

 <http://www.gke.eu>

**Jūsu gke tirdzniecības partneris:**