

# Návod k použití



## pro všechny mycí indikátory *gke Clean-Record*<sup>®</sup>

### 1. Mycí indikátory

Obj. č.*	Kód výrobku	Množství	Obtížnost testu		Způsob použití			
800-004	W-WA-L1-4-KIT	16 ks z každé úrovně 1–4 + 3 držáky	Úroveň 1–4		Úvodní balení pro testování a výběr správného indikátoru pro WD			
800-005	W-WA-MLC-KIT	32 indikátorů MLC + 3 držáky	Víceúrovňové					
810-000	W-WA-L0 (barva: oranžová)	64	Úroveň 0	Nízká ↓ Obtížnost mytí ↓ Vysoká	Náhradní balení pro validaci a pravidelnou kontrolu myček podložních mís			
810-001		160						
810-002		480						
810-003		960						
810-101	W-WA-L1 (barva: žlutá)	160	Úroveň 1		Náhradní balení pro validaci a pravidelnou kontrolu mycích a dezinfekčních automatů (WD)			
810-102		480						
810-103		960						
810-201	W-WA-L2 (barva: zelená)	160	Úroveň 2			Náhradní balení pro validaci a pravidelnou kontrolu mycích a dezinfekčních automatů (WD)		
810-202		480						
810-203		960						
810-301	W-WA-L3 (barva: modrá)	160	Úroveň 3				Náhradní balení pro validaci a pravidelnou kontrolu mycích a dezinfekčních automatů (WD)	
810-302		480						
810-303		960						
810-401	W-WA-L4 (barva: červená)	160	Úroveň 4	Náhradní balení pro validaci a pravidelnou kontrolu mycích a dezinfekčních automatů (WD)				
810-402		480						
810-403		960						
810-901	W-WA-MLC (barva: zelená, modrá, červená)	160	Úroveň 2–4		Víceúrovňový indikátor obsahující úroveň 2,3,4			Náhradní balení pro speciální testy a validaci WD
810-902		480						
810-903		960						

### 2. Držák mycího indikátoru a průtokový dutinový simulátor (Hollow-Flow PCD)

Obj. č.*	Kód výrobku	Obsah	Způsob použití
800-100	W-HO	1 nerezový držák	Pro reprodukovatelné umístění mycích indikátorů ve WD pro kontrolu šarží
800-102	W-PHO	10 plastových držáků, barva: oranžová	
800-111	W-HF-PCD	1 Hollow Flow PCD s 3 adaptéry (2 mm = zelený, 3 mm = modrý, 4 mm = červený), 2 LL koncovky a 0,5m silikonová hadička	Hollow-Flow PCD na připojení do WD pro demonstraci mycích situací v dutých prostředcích

### 3. Zkušební archy pro ultrazvukové čističky

Obj. č.*	Kód výrobku	Množství	Obtížnost testu		Způsob použití						
800-014	W-U-L1-4	Úroveň 1–4 4 ks z každé	úroveň 1–4		Úvodní balení pro testování a výběr správného indikátoru						
810-111	W-U-L1 (barva: žlutá)	40	Úroveň 1	Nízká ↓ Obtížnost mytí ↓ Vysoká	Testovací archy pro validaci a pravidelnou kontrolu na testování účinnosti čištění v ultrazvukových čističkách se 4 různými hodnotami citlivosti						
810-112		120									
810-113		240									
810-211	W-U-L2 (barva: zelená)	40	Úroveň 2			Nízká ↓ Obtížnost mytí ↓ Vysoká	Testovací archy pro validaci a pravidelnou kontrolu na testování účinnosti čištění v ultrazvukových čističkách se 4 různými hodnotami citlivosti				
810-212		120									
810-213		240									
810-311	W-U-L3 (barva: modrá)	40	Úroveň 3					Nízká ↓ Obtížnost mytí ↓ Vysoká	Testovací archy pro validaci a pravidelnou kontrolu na testování účinnosti čištění v ultrazvukových čističkách se 4 různými hodnotami citlivosti		
810-312		120									
810-313		240									
810-411	W-U-L4 (barva: červená)	40	Úroveň 4							Nízká ↓ Obtížnost mytí ↓ Vysoká	Testovací archy pro validaci a pravidelnou kontrolu na testování účinnosti čištění v ultrazvukových čističkách se 4 různými hodnotami citlivosti
810-412		120									
810-413		240									

#### 4. Držák indikátorů pro ultrazvukové čističky

Klipový držák se skládá ze spodní desky a nerezové tyčky a dvou výškově nastavitelných držáků pro uchycení indikátorů a upevňovací svorky.

Obj. č.*	Kód výrobku	Obsah	Způsob použití
800-115	W-U-HO-7	1 klipový držák s nerezovou tyčkou délky 7 cm	k upevnění indikátoru vodorovně a/nebo svisle uvnitř nádrže
800-116	W-U-HO-20	1 klipový držák s nerezovou tyčkou délky 20 cm	
800-117	W-U-HO-40	1 klipový držák s nerezovou tyčkou délky 40 cm	

(\* ) Objednací číslo je doplněno 3místným písmenným kódem. Doplnkový písmenný kód označuje jazyk/nebo upravenou verzi. Uvádí se jen na vnější štítek, vnitřek obalu je označen stejným objednacím číslem, které je uvedeno v tabulce.

#### Použití

Systém pro kontrolu mytí **gke Clean-Record®** se používá pro validaci a pravidelnou kontrolu procesů mytí. Indikátory jsou vhodné pro mycí a dezinfekční automaty (WD) i do ultrazvukových čističek pro ruční čištění všech druhů nástrojů. Na kontrolu mytí dutých nástrojů se mohou použít speciální simulační tělesa (PCD) s možností připojení pomocí hadičky na koše nástroje pro minimální invazivní chirurgii (MIS) a endoskopy. Rovněž se dodává speciální indikátor úrovně 0 pro myčky podložních mís (viz samostatný návod k použití).

Chirurgické nástroje mají velmi různorodé znečištění. V závislosti na tom, jakým způsobem se zpracují bezprostředně po použití, závisí také přilnavost znečištění. Tělní tekutiny obsahují 75–85 % bílkovin rozpustných ve vodě a lze je smýt studenou vodou.

Nástroje je nutné omýt studenou vodou ihned po použití, než znečištění přilne, a než jsou použity dezinfekční prostředky, které znečištění zafixují.

Použití čisticích prostředků je velmi důležité pro účinnost procesu mytí předmětů znečištěných látkami nerozpustnými ve vodě. Vodou lze smýt jen znečištění rozpustné ve vodě.

Na odstranění tuků a jiných ve vodě nerozpustných substancí, např. lipidů nebo spečených bílkovin, je nutné použít vhodný mycí prostředek. Některé mycí prostředky jsou alkalické a svojí vysokou hodnotou pH hydrolyzují ve vodě nerozpustné znečištění. Jiné mycí prostředky mají neutrální hodnotu pH a obsahují enzymy. Oba mechanismy lze zkombinovat v jednom mycím prostředku. Mycí prostředky jsou optimalizovány podle znečištění nástrojů. Tomu je nutné přizpůsobit výběr optimálního mycího prostředku. Nástroje ze slitin hliníku a hořčíku korodují při vysokých hodnotách pH. Na účinnost mycích prostředků má velký vliv kvalita vody (tvrdost, obsah solí).

Firma **gke** nabízí různé mycí indikátory pro mycí a čisticí automaty, které představují různé úrovně obtížnosti na ověření účinnosti mytí. Doporučuje se nejprve otestovat všechny indikátory najednou s nejhůře omyvatelnými sadami nástrojů formou předběžného testu (buď pomocí víceúrovňových indikátorů, které obsahují tři indikátory nejobtížnější úrovně v jednom indikátoru, nebo pomocí jednotlivých indikátorů). Pro toto hodnocení je k dispozici úvodní balení, které obsahuje indikátory úrovně 1 až 4 nebo víceúrovňové indikátory a tři držáky.

Při validaci je nutné zajistit, aby definovaný proces mytí byl dostatečný pro dosažení úspěšného mytí v nejkritičtějších („worst-case“) podmínkách. Pro pravidelné následné kontroly by se měl používat jeden ze čtyř mycích indikátorů **gke**, který mycí a dezinfekční automat ještě dokázal při validaci zcela smýt.

V různých místech v komoře WD jsou velmi rozdílné

podmínky rozstřiku, které jsou dané různými příčinami:

1. V rozích komory a ve středu ostříkovacího ramena jsou horší podmínky rozstřiku.
2. Materiál vytváří stíny.
3. Některé nástroje mají obtížně přístupná místa, např. mezery.
4. Kanálky, které se proplachují, mají různé průtokové vlastnosti dané jejich rozměry.

Testování je vhodné provádět v různých místech a pro pravidelnou kontrolu se vybere nejobtížněji dostupné místo.

**gke** dále nabízí 4 různé testovací archy na kontrolu ultrazvukových čističek. Indikátory se ponoří svisle nebo vodorovně do roztoku a kontrolují různou intenzitu mechanické síly v objemu roztoku. Doporučuje se tyto indikátory používat alespoň jednou denně v každém použitém programu a přesvědčit se, že nedošlo ke změně parametrů procesu. U obtížně umývatelných předmětů se doporučuje kontrola každé šarže.

Pro myčky podložních mís firma **gke** vyvinula speciální indikátor (LO) na kontrolu účinnosti mytí. Další informace o jejich použití a zacházení s nimi jsou uvedeny v samostatném návodu k použití.

#### Popis výrobku

##### 1. Mycí indikátory pro WD

**gke** vyrábí různé samolepicí indikátory na plastovém, teplotně stálém nosiči. Látky na indikátoru mají různou přilnavost. Proto je na umytí potřeba různě silné mechanické proudění a různé mycí prostředky. Tři nejobtížnější indikátory se také dodávají pro účely testování ve formě tzv. víceúrovňového indikátoru (MLC). Díky různým obtížnostem mytí víceúrovňových indikátorů není nutné používat různé způsoby překrytí (simulace stínů) pomocí speciální zkušební pomůcky (PCD).

Indikátory se vkládají do držáku (obj. č. 800-100 nebo 800-102), který lze upevnit na síto. Pokud potřebujeme kontrolovat mytí dutých nástrojů, indikátory můžeme vložit do průtokového simulátoru **gke Clean-Record®** Hollow Flow PCD, který se dodává se 3 adaptéry se šířkou mezery 2, 3 a 4 mm.

V malých mezerách je při stejném průtoku vysoká rychlost vnitřního průtoku, čímž se dosahuje lepšího mycího účinku. Ve větších mezerách jsou rychlosti průtoku menší a tím jsou horší i podmínky mytí. Pomocí až 15 různých testovacích podmínek lze posoudit hraniční možnosti výkonu mytí endoskopů.

Na závěr je možné indikátory nalepit na dokumentační list.

## 2. Zkušební archy pro ultrazvukové čističky

K dispozici jsou 4 mycí indikátory velikosti 125 x 56 mm s různou obtížností mytí ke kontrole účinnosti mytí v objemu ultrazvukových van.

**gke** nabízí tři různé klipové držáky, které indikátor drží v ultrazvukové lázni na různých místech v objemu roztoku. Tato zkušební metoda umožňuje kontrolu účinnosti mytí v průběhu času téměř roztoku.

### Charakteristiky účinnosti

V technické specifikaci normy EN ISO/TS 15883-5 uvádí 19 různých druhů znečištění, avšak žádné znečištění se neuvádí jako referenční. V současnosti se žádné testovací znečištění neuvádí jako referenční, protože pro porovnání různých znečištění není definována žádná testovací metoda.

Výzkumné centrum gke vyvinulo testovací zařízení (spray rig test), pomocí něhož lze porovnávat reálná znečištění, testovací znečištění z normy a různé mycí indikátory **gke Clean-Record®**. Komparativní testy s normou nejsou možné, protože v současnosti není žádná norma k dispozici. Firma **gke** již přesto provedla několik testů v různých podmínkách mytí (průtok, čisticí prostředky, dávkování, teplota atd.), aby porovnála charakteristiky mytí výše uvedených materiálů a indikátorů **gke**. Poprvé je možné popsat vlastnosti mycích indikátorů. Výsledky testů jsou k dispozici na vyžádání.

Barvivo indikátoru je netoxické, ve většině čisticích prostředků se rozpouští a odplaví se spolu se zbytky mycího roztoku.

### Informace o zacházení s výrobkem

#### 1. Použití mycích indikátorů v mycích a dezinfekčních automatech

- 1.1. Po výběru správného mycího indikátoru (např. během validace nebo předběžného testování) vždy používejte indikátor stejné barvy pro pravidelnou kontrolu.
- 1.2. Z karty vyjměte dvojici mycích indikátorů a přehněte je tak, aby se indikátory nacházely vně. Vložte do držáku a upevněte na síto nebo jiné nejobtížněji dostupné místo uvnitř komory WD. Držák umístěte do nejkritičtějšího místa vsázky. K upevnění dvojice indikátorů můžete také použít svorku.
- 1.3. Pokud se v koši na nástroje MIS myjí duté nástroje, použijte některou zkušební pomůcku pro testování dutin. Zkušební pomůcka pro testování dutin se připojí k adaptéru LL na koši na nástroje MIS (viz bod 2).
- 1.4. Vsázku umístěte do WD a spusťte zvolený program mytí.
- 1.5. Po dokončení programu vyjměte indikátory a zkontrolujte výsledky: mytí bylo úspěšné, pokud se indikátor uvnitř šestibokého rámečku zcela smyl a je vidět jen bílý podklad bez indikačního barviva (viz také barevný vzorník **gke Clean-Record®**).
- 1.6. Oprávněná odpovědná osoba rozhodne, zda lze šarži uvolnit, či zda je nutné vsázku znovu vyčistit.
- 1.7. Před použitím pořídte kopii příloženého dokumentačního listu.
- 1.8. Indikátor je samolepicí a nalepuje se na příložený dokumentační list společně s datem, číslem WD, označením programu a číslem šarže a s podpisem odpovědné osoby.

#### 2. Použití mycích indikátorů v tělesech pro testování dutin

PCD obsahuje 3 adaptéry se šířkou mezery 2, 3 a 4 mm a šedým krytem, který je připojen k silikonové hadičce a hodí se na všechny tři adaptéry. Všechny adaptéry se hodí pro 4 různé typy indikátorů L1–4. Kombinací 3 různých adaptérů a 4 různých mycích indikátorů vyberte nejobtížnější kombinaci, která ještě povede k přijatelnému výsledku testu. Tuto kombinaci pak použijte pro pravidelné kontroly. Adaptéry s malou mezerou vyčistí indikátory rychleji než adaptéry s velkou mezerou, protože v nich bude vyšší průtoková rychlost při stejném objemovém průtoku.

- 2.1. Po výběru PCD se správnou mezerou a mycího indikátoru při validaci vždy používejte pro pravidelné kontroly stejnou kombinaci PCD, velikosti mezery a indikátoru.
- 2.2. Z karty vyjměte dvojici mycích indikátorů a přehněte je tak, aby se indikátory nacházely vně. Přehnutý indikátor vložte do adaptéru tak, aby přehnutá strana indikátoru směřovala ke straně se silikonovým konektorem.
- 2.3. Adaptér uzavřete šedým krytem.
- 2.4. Silikonovou hadičku připojte přímo nebo pomocí adaptéru Luer-Lock (LL) (v balení jsou v zásuvném i nástrčném provedení) na trysku WD nebo na konec endoskopu. Ve zkušební pomůcce pro testování dutin je zvláštní otvor pro připojení hadičky. Pro účely testu je také možné propojit WD a endoskop pomocí další silikonové hadičky (není v balení) a zkontrolovat průtok v dutém tělese.
- 2.5. Spusťte program.
- 2.6. Viz body 1.4 – 1.7.

#### 3. Další použití

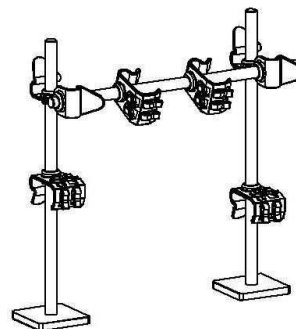
Indikátory lze přímo nalepit na kovový povrch, např. v komoře WD, a zkontrolovat účinnost mytí. U WD na kovové kontejnery a dopravní vozíky je možné indikátory přilepit přímo na vsázku.

#### 4. Použití zkušebních archů pro ultrazvukové čističky

V různých místech vany ultrazvukové čističky je různá účinnost čištění. Proto se doporučuje otestovat všechna místa jedním indikátorem ke stanovení, kde jsou v objemu roztoku nejobtížnější podmínky čištění. Zkušební arch v tomto místě upevněte v držáku vodorovně nebo svisle.

- 4.1. Vyberte vhodný držák podle velikosti vany. Držáky je možné otočit tak, aby byl indikátor vodorovně s vrchní částí nebo dnem. Držáky se dodávají s nerezovou tyčkou délky 7, 20 nebo 40 cm.

Chcete-li upevnit několik klipových držáků délky 20 nebo 40 cm, budete potřebovat upevňovací svorku (v každém balení). Upevňovací svorky se připevní na každý klipový držák. Pak se namontuje příčná spojka (bez spodní desky). Držák lze individuálně upevnit a otočit, viz obrázek.



Obr. Příklad sestavení klipového držáku

- 4.2. Vanu do 2/3 naplňte vodou a čisticím roztokem podle návodu výrobce.
- 4.3. Roztok ve vaně je nutné odplyňovat po dobu 5–30 min.
- 4.4. Jeden nebo dva ultrazvukové mycí indikátory upevněte vodorovně nebo svisle do držáku. Vlastnosti indikátoru při jeho smývání může ovlivnit kontakt s dezinfekčním prostředkem na ruce nebo fyziologickým roztokem, případně potem. Indikátoru se proto dotýkejte ze stran, kde není žádné indikační barvivo.
- 4.5. Držák nevkládejte přímo na dno vany, ale na síto.
- 4.6. Spusťte ultrazvukové čištění a pozorujte jeho průběh alespoň 1 minutu, dokud se barva indikátoru nesmyje (částečně) a запиšte čas. Pro ultrazvukové lázně je typické, že účinnost mytí není stejnoměrná v celém objemu.
- 4.7. Vypněte ultrazvukové čištění. Poté, co se indikátor částečně smyje, jej vyjměte a nechejte uschnout. Ultrazvukové čištění nenechávejte v provozu až do úplného smytí indikátoru, protože by nebylo možné porovnání s předchozími testy.
- 4.8. Tento postup zopakujte se všemi 4 indikátory v ultrazvukové lázni. Podle výsledku rozhodněte, který indikátor poskytuje nejlepší informace o primárním specifikovaném procesu.
- 4.9. Ultrazvukovou lázeň kontrolujte pomocí zvoleného indikátoru jednou denně ve zjištěném nejobtížnějším místě objemu.
- 4.10. Potřebujete-li určit, kdy je nutné ultrazvukovou lázeň vyměnit, test zvoleným indikátorem provádějte vždy po několika cyklech, dokud nezaznamenáte rozdíl ve smytí barviva indikátoru. Je to signál, že je nutné roztok vyměnit.
- 4.11. Indikátor je samolepicí a nalepuje se na přiložený dokumentační list společně s datem, číslem šarže a s podpisem odpovědné osoby.

Pro reprodukovatelnost testu je nutné, aby byly zachovány konstantní tyto zkušební podmínky:

- výška/hladina roztoku ve vaně,
- teplota,
- doba odplyňování,
- umístění indikátoru,
- doba čištění ultrazvukem,
- koncentrace a druh čisticího prostředku.

## Skladování a likvidace

---

1. Při delším skladování všechny indikátory uchovávejte v původních obalech.
2. Indikátory vždy skladujte při teplotách 5–30 °C (41–86 °F) a relativní vlhkosti 20–70 %.
3. Neskladujte je společně s jinými chemikáliemi nebo v místě s mimořádně nízkou nebo vysokou vlhkostí. Obojí může ovlivnit mycí charakteristiky.
4. Indikátory nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Lze je likvidovat s běžným odpadem.

S žádostí o další technické údaje se prosím obraťte na místního zástupce nebo na aplikační laboratoř **gke**. Budeme vám nápomocni při jakýchkoliv technických dotazech. Další informace získáte na našich webových stránkách [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

## Mezinárodní patenty/podána žádost o udělení patentu

760-065 CZV17 10/2014