

gke Clean-Record[®] indikátory pro kontrolu čištění (mytí), průtokový simulátor (PCD) a držák.



gke Clean-Record[®] indikátory pro kontrolu čištění, zkušební simulátor, držák a testovací archy pro ultrazvukové čističky

Oblast použití

gke Clean-Record[®] systém na kontrolu čištění a mytí se používá na validaci a rutinní kontrolu. Indikátory jsou vhodné pro mycí a dezinfekční automaty (MDA), při mytí podložních mís i v ultrazvukových vanách při manuálním čištění všech druhů nástrojů. Na kontrolu mytí dutých nástrojů se mohou použít speciální simulační tělesa s možností připojení na koše MDA nebo přímo na MIC nástroje (nástroje pro minimální invazivní chirurgii) pomocí hadičky.

Chirurgické nástroje mají velmi různorodé znečištění. V závislosti na tom, jakým způsobem se zpracují bezprostředně po použití závisí také přilnavost znečištění.

Mnohé dezinfekční prostředky mají tu vlastnost, že fixují znečištění. K fixaci dochází také tehdy, pokud znečištění vyschne.

Použití čisticích prostředků je rozhodující pro účinnost procesu mytí a čištění.

Na odstranění tuků a jiných ve vodě nerozpustných substancí je potřebné použít vhodný mycí prostředek. Některé mycí prostředky jsou alkalické a hydrolyzují svojí vysokou pH hodnotou ve vodě nerozpustné znečištění. Díky tomu se stává znečištění umývatelné. Jiné prostředky jsou pH neutrální a namísto toho obsahují enzymy, které znečištění štěpí, díky čemuž se dá následně umýt. Do jisté míry je možné kombinovat oba mycí mechanismy v jednom čisticím prostředku. Výběr mycího prostředku závisí na znečištění. Při výběru mycího prostředku se musí zohlednit také samotný chirurgický nástroj, protože vysoká pH hodnota může vést k poškození povrchů.

Kvalita vody je důležitý faktor a má výrazný vliv na účinnost mycích prostředků.

Čtyři varianty ***gke*** indikátorů představují různou úroveň obtížnosti na ověření účinnosti mytí. Doporučuje se nejprve otestovat všechny čtyři typy indikátorů současně i s nejhůře umývatelným nástrojem. Pro tento účel nabízíme seznamovací balení se všemi čtyřmi úrovněmi indikátorů.

Kromě toho je v nabídce víceúrovňový indikátor mytí, na kterém jsou současně nanesené tři nejhůře umývatelné indikátory na jedné kartičce (viz. informace pro objednávku).

Pro rutinní kontrolu by se měl používat ten indikátor, který dokáže MDA ještě odmyt a zároveň je obtížněji umývatelný, než nejkritičtější znečištění. Viz. informace pro objednání.

Při validaci procesů mytí se musí výsledky mytí porovnat s výsledky indikátorů, aby bylo zabezpečeno, že indikátor bude představovat nejkritičtější podmínky (tzv. „worst-case“) mytí.

gke navíc nabízí 4 různé testovací archy na kontrolu ultrazvukových čističek. Archy se vkládají svisle nebo vodorovně a kontrolují intenzitu procesu čištění v objemu roztoku.

Doporučuje se použít indikátory alespoň jednou denně v každém použitém programu a tím se přesvědčit, zda nedošlo ke změně parametrů. U těžko umývatelných předmětů se doporučuje kontrola každé šarže.

Popis výrobku

1. Indikátory pro kontrolu mytí v MDA

Samolepící indikátory mytí jsou nanášené na plastovém, teplotně stálém nosiči (fólii). **gke** vyrábí čtyři různé indikátory s rozdílnou obtížností mytí. Substance indikátoru mají různou přilnavost, která je daná různými pojivovými složkami. Proto je na umytí potřeba různě silné mechanické působení proudění. Tři nejobtížnější indikátory jsou dostupné pro účely testování na jedné kartičce tzv. víceúrovňový indikátor. Díky různým obtížnostem mytí indikátorů není nutné používat různé způsoby překrytí (simulace stínů). Indikátory se oddělí z perforované kartičky a složí tak, aby indikátor byl z vnější strany. To umožňuje současně kontrolovat opačně situované plochy.

Indikátory se vkládají do držáku (Obj.č. 800-100) a držák se připevní na síto s nástroji. Pokud potřebujeme kontrolovat mytí dutých nástrojů, můžeme vložit indikátory do speciálního průtokového simulátoru (**gke Clean-Record**[®] průtokové-PCD), který se dodává se 3 adaptéry se šířkou mezery 2, 3 a 4 mm.

V malých mezerách je při stejném průtoku vysoká rychlost průtoku, čímž se dosahuje lepšího mycího účinku. Ve větších mezerách jsou rychlosti průtoku menší a tím je i výkon mytí horší. Pomocí PCD je možné posoudit hraniční možnosti výkonu mytí při mytí endoskopů.

V komoře MDA jsou rozdílné poměry v proudění. Rozdíly jsou dané několika příčinami:

1. V rozích komory a ve středu otočného ramena je většinou nižší intenzita proudění.
2. Materiál vytváří stíny.
3. Některé nástroje mají obtížně přístupná místa, jako jsou mezery atd.
4. Kanálky, které se proplachují mají různé průtokové vlastnosti dané jejich rozměry.

Vhodným umístěním držáku indikátoru v MDA nebo použitím průtokového simulátoru (PCD) můžeme zohlednit tyto rozdílné podmínky.

Indikátory se po testování nalepí do dokumentace.

2. Zkušební indikátorové archy pro ultrazvukové čističky

I pro ultrazvukové čističky se vyrábí 4 druhy indikátorů s různou obtížností mytí. Jejich použitím kontrolujeme efektivnost čištění v objemu ultrazvukových van. Rozměry indikátorů jsou 125 x 56 mm.

Vlastnosti

V současnosti se v technické specifikaci ČSN EN ISO 15883-5 uvádí 19 různých druhů znečištění, avšak žádné znečištění se neuvádí jako referenční. Vzhledem k tomu, že v současnosti se v normě neuvádí žádná testovací metoda, kterou by bylo možné porovnat mezi sebou různé znečištění, není možné referenční znečištění zadefinovat.

gke vyvinula testovací metodu, která využívá přístroj vytvářející stříkající proud (Spray-Test-Rig). Touto metodou je možné porovnat obtížnost mytí reálného znečištění, testovací druhy znečištění uvedené v normě stejně jako různé **gke Clean-Record**[®] indikátory na kontrolu čištění a mytí. Takto je možné poprvé porovnat vlastnosti indikátorů s různými druhy znečištění.

Barva indikátorů je netoxická. Ve většině čistících prostředků se barva rozpouští a odplaví se spolu se zbytky mycího roztoku.

Výhody *gke* Clean-Record® Indikátorů

- Použití syntetického testovacího znečištění, které je nanesené na plastové fólii namísto používaných přirozených zkušebních znečištění krví, které mohou obsahovat patogeny.
- Díky použité technologii výroby (tisk indikátorů na plastickou fólii) je výhodný poměr kvality a ceny.
- Díky nižším nákladům při výrobě je možné používat indikátory pravidelně na kontrolu šarží bez vysoké finanční náročnosti.
- 4 různé stupně obtížnosti si vyžadují různě silný mechanický vliv a nahrazují tak simulátory pro různou obtížnost podmínek mytí.
- Jednoduchá dokumentace díky samolepící vrstvě indikátorů.
- PCD jsou vyrobené z ušlechtilých materiálů a mají dlouhou životnost bez potřeby údržby.
- Jednoduchá manipulace.

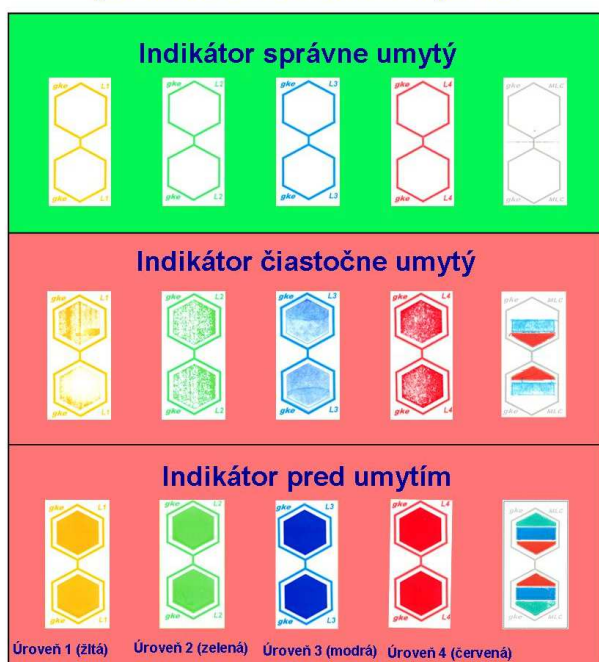
Mimořádné výhody indikátorů pro kontrolu procesů mytí v MDA

- *gke* indikátory vykazují konstantní obtížnost mytí během celého období skladování. Obtížnost mytí indikátorů s biologickým znečištěním není konstantní a mění se v závislosti na délce a podmínkách skladování.
- Nepoužívají se drahé kovové nosiče, které zvyšují náklady při výrobě a způsobují problémy při likvidaci.
- Indikátory (úroveň 1-4) jsou validované vůči vzorovým zkušebním znečištěním uvedeným v ČSN EN ISO 15883-5 použitím speciálně zkonstruované aparatury vytvářející vodní paprsek s definovanými parametry.

Mimořádné výhody zkušebních indikátorů pro ultrazvukové čističky

- Speciální testovací archy pro kontrolu ultrazvukových čističek.
- Kontrola mechanického výkonu čištění ultrazvukových čističek pomocí 4 indikátorů s různou obtížností pro různé druhy znečištění.
- Výkon čištění se může testovat ve všech třech směrech objemu.

Vzorkovník pre zmenu farby pre všetky *gke* Clean-Record® indikátory pre kontrolu čistenia a umývania



Prvotné opatrenia na odstránenie chýb

Ak sa výsledky testov v porovnaní s predchádzajúcimi šaržami zhoršili, môže to mať rôzne príčiny.

Možné príčiny	Opatrenia
Nesprávny program	Overte si podľa záznamov o šaržach či bol pre danú náplň použitý správny program.
Zmenená štruktúra náplne	Skontrolujte, či vzorová náplň zodpovedá predpísanému spôsobu ukládania materiálu.
Umiestnenie systému testovania	Skontrolujte, či bol testovací systém umiestnený na správnom mieste.
Iný čistiaci prostriedok	Skontrolujte nádobu s čistiacim prostriedkom, či obsahuje správny výrobok a či nie je prekročený dátum expirácie.
Nesprávne dávkovanie	Skontrolujte dávkovacie zariadenie. Označte si hladinu čistiaceho prostriedku v nádobe, spustíte program a po skončení programu opäť skontrolujte hladinu resp. porovnajte hmotnostný rozdiel.
Chyba v priebehu teploty	Porovnajte teplotnú krivku na protokole s teplotnou krivkou v predchádzajúcich záznamoch z minulosti.
Blokované otočné rameno	Skontrolujte, či otočné rameno môže rotovať bez prekážok. Pri UDP so sklenenými dverami pozorujte správnu rotáciu ramena počas procesu. U prístrojov bez sklenených dverí prerušte program (ak je to možné) otvorením dverí a pozorujte, či sa otočné rameno ešte zotrvačnosťou otáča.
Upchaté sítko na špinu	Skontrolujte sítko, prípadne ho vyčistite.
Zmena kvality vody	Ak sa používa voda z vodovodu skontrolujte stupeň tvrdosti vody a obsah soli podľa analýzy vody (mal by byť dostupný na internetovej stránke dodávateľa vody). Overte si, či sa tieto hodnoty v poslednej dobe nezmenili. Ak sa používa zariadenie na zmäkčenie alebo demineralizáciu vody: skontrolujte funkciu zariadenia na zmäkčovanie vody resp. na demineralizáciu vody, zmeňte hodnotu pH a vodivosť.

Po kontrole jednotlivých bodov uvedených v tabuľke zopakujte program. Zmeny dynamiky prúdenia resp. oplachovania spôsobené napr. upchatou dýzou alebo netesnosťami atď. je obtiažné zistiť. V tomto prípade je potrebný zásah servisnej firmy.

Informace pro objednávku

Indikátory pro kontrolu mytí v MDA a MDA pro endoskopy

Obj.-č.	Označení výrobku	Množství	Obtížnost testu		Použití	
800-004	W-WA-L1-4	16 ks z každé úrovně 1-4 + 3 držáky	1-4		Úvodní balení pro testování a výběr správného indikátoru	
810-001 810-002 810-003	W-WA-L0 (barva: oranžová)	160 480 960	Úroveň 0	Nizká ↓ Obtížnost mytí ↓ Vysoká	Náhradní balení pro validaci a kontrolu	
810-101 810-102 810-103	W-WA-L1 (barva: žlutá)	160 480 960	Úroveň 1			
810-201 810-202 810-203	W-WA-L2 (barva: zelená)	160 480 960	Úroveň 2			
810-301 810-302 810-303	W-WA-L3 (barva: modrá)	160 480 960	Úroveň 3			
810-401 810-402 810-403	W-WA-L4 (barva: červená)	160 480 960	Úroveň 4			
810-901 810-902 810-903	W-WA-MLC (barvy: zelená, modrá, červená)	160 480 960	Multi-úrovňový indikátor obsahující úroveň 2, 3 a 4			

Testovací archy pro ultrazvukové čističky

Obj.-č.	Označení výrobku	Množství	Obtížnost testu		Použití
800-014	W-U-L1-4	4 ks z každé úrovně 1-4	Úroveň 1-4		Úvodní balení pro test a výběr správného indikátoru
810-111 810-112 810-113	W-U-L1 (barva: žltá)	40 120 240	Úroveň 1	Nizká ↓ Obtížnost čištění ↓ Vysoká	Testovací archy pro rutinní kontrolu Na testování účinnosti čištění v ultrazvukových čističkách se 4 různými indikátory
810-211 810-212 810-213	W-U-L2 (barva: zelená)	40 120 240	Úroveň 2		
810-311 810-312 810-313	W-U-L3 (barva: modrá)	40 120 240	Úroveň 3		
810-411 810-412 810-413	W-U-L4 (barva: červená)	40 120 240	Úroveň 4		

Držáky a PCD

Obj.-č.	Označení výrobku	Obsah	Použití
Držák indikátorů pro kontrolu účinnosti mytí MDA			
800-100	W-HO	1 držák z ušlechtilé oceli	Pro reprodukovatelné umístění indikátorů pro kontrolu mytí na sitech v MDA při kontrole šarží
800-102	W-PHO	10 Plastových držáků oranžové barvy	
Hollow Flow-PCD (průtokový dutinový simulátor) pro indikátory v MDA a MDA pro endoskopy			
800-111	W-HF-PCD	1 Hollow Flow PCD s 3 adaptéry (mezera 2, 3 a 4 mm) 2 LL koncovky a 0,5 m silikonová hadička	Hollow Flow PCD na připojení v MDA pro endoscopy, pro simulaci dutých endoskopů
Držák indikátorů pro ultrazvukové čističky			
800-115	W-U-HO-B	1 nerezový / plastový držák	Pro umístění indikátoru na dno UZ čističky
800-116	W-U-HO-S	1 držák	Na umístění indikátoru v UZ čističce

gke GmbH

Auf der Lind 10

65529 Waldems-Esch

+49 61 26 - 94 32- 0

+49 61 26 - 94 32- 10

info@gke.eu

<http://www.gke.eu>

Váš gke distributor:



Scherex
Dolny 147
664 41 Brno-Omice
Tel./Fax: +420 547 228 962
E-mail: info@scherec.cz
www.scherec.cz