

<i>gke</i> - Technical Information	730-126-EN		
Best practice to select the correct cleaning process monitoring indicator	Version 02		
	Erstellt	08.08.2014	JM
	Änderung	08.11.2017	UK
	Prüfung	10.11.2017	UK
Freigabe	10.11.2017	UK	
Page 1 of 2			

Стандарт EN ISO 15883-1 требует проведение мониторинга процесса очистки., применяя индикаторы (cleaning process monitoring indicator (CPI), при производстве которых использованы искусственные загрязнения.

В стандарте EN ISO 15883-5 перечислены 19 разновидностей искусственных загрязнений, например манная каша, яичный желток, обойный клей, овечья кровь, чернила и т.д. Эталонный стандарт загрязнения невозможен, поскольку адаптировать такой стандарт к бесконечному разнообразию индивидуальных условий обработки не представляется возможным.

В ходе валидации, определяя параметры процесса очистки, необходимо учитывать индивидуальные особенности такие как, конструктивные отличия ортопедического, гинекологического, урологического, стоматологического и т.д. инструмента. Разнообразие условий обработки должно соответствовать отличиям характеристикам загрязнений (кровь, костная мука, цемент, слизь и т.д.). При этом необходимо учитывать технологические параметры оборудования - градиент времени и температуры, значения pH моющего средства, содержание в нем ферментов, окислителей и т.д.

Стандартного определения «чистый» не существует. Степень очистки инструмента зависит от характера дальнейшей эксплуатации и определяется наиболее ответственным сотрудником, например, имплант не должен быть загрязнен эндотоксином.

Разнообразие загрязнений и широкий спектр возможностей очистки предполагает необходимость использовать индикаторы с различными характеристиками.

Выбираемый в ходе валидации индикатор должен отвечать двум требованиям:

1.Красящее вещество индикатора должно смываться при использовании всех параметров очистки, приводящих к заданному уровню качества обработки.

2.При изменении выбранных при валидации параметров очистки (использовано не валидированное моющее средство, истекший срок действия, измененная дозировка моющего средства и т.д.) индикатор должен остаться не смытым, что будет свидетельствовать о нарушении процесса очистки.

gke предлагает индикаторы с 6-ю степенью смыва, что дает возможность в ходе валидации процесса очистки выбрать оптимальный вариант.

Best practice to select the correct cleaning process monitoring indicator

Version 02

Erstellt	08.08.2014	JM
Änderung	08.11.2017	UK
Prüfung	10.11.2017	UK
Freigabe	10.11.2017	UK

Практическое использование:

Все индикаторы gke без труда фиксируются на поверхности лотка или корзины с обрабатываемым инструментарием и, если предусмотрена стеклянное окно моющей машины, возможно наблюдение состояния индикатора, что уже в ходе обработки дает возможность контролировать эффективность выбранной программы обработки. Такую возможность можно использовать и в ходе валидации при выборе оптимальных параметров программы очистки.

Некоторые загрязнения эффективно очищаются холодной водой, что может быть подтверждено смывом красящего (желтого) вещества соответствующего индикатора. Для смыва загрязнений с высокой степенью адгезии необходимо дополнительно к холодной воде использовать моющие средства в сочетании с техническими возможностями моющей машины. Выбранный индикатор по цвету имитатора загрязнения должен смываться при такой программе обработки, которая оптимизировала денежные затраты на выбранные моющие средства с достаточностью по качеству достигнутой очистки. Использованный индикатор может быть сохранен в учетном документе, что будет свидетельством факта проведения очистки и характеризует ее уровень.

Лучшая практика выбора индикатора может быть показана на следующей схеме:

How to select the correct cleaning process monitoring indicator (CPI)?

After validation this procedure is suitable for all goods incl. hollow devices and instruments with splits.

