

gke Clean-Record® Cleaning Process Monitoring Indicators with Hollow Flow-PCD and Holder



Введени

Система предназначена для оценки качества очистки в режиме рутинного мониторинга. Индикаторы могут использоваться в моечно-дезинфицирующих машинах (WD), а также в ультра-звуковых ваннах для очистки всех видов инструментов. Для тестирования полых инструментов используется устройство, имитирующее условия обработки полостей, каналов (PCD) для чего могут быть подключены к шланговому соединению минимально-инвазивного хирургического (MIS) инструмента или эндоскопа. Индикаторы контроля процесса очистки также могут использоваться на контейнерах, прикрепив их непосредственно к металлической поверхности.

Хирургические инструменты после использования, как правило, на 75-85% загрязнены водорастворимыми белками, которые легко смываются холодной водой. Использование дезинфектантов на первом этапе обработки могут повышать адгезию белковых загрязнений, что затруднит очистку в дальнейшем. Инструментарий следует очищать холодной водой непосредственно после использования, прежде чем под воздействием других внешних факторов белковые загрязнения будут зафиксированы на поверхности.

Использование чистящих моющих средств очень важно для эффективного процесса очистки от не водорастворимых загрязняющих веществ. Только водорастворимые загрязнения можно смыть водой.

Жиры и другие нерастворимые в воде загрязнения, например липиды, могут быть смыты только с использованием мощного средства. При этом надо помнить, что некоторые моющие средства являются щелочными и гидролизуют не водорастворимые загрязнения за счет высокого значения pH, делая их водорастворимыми. Другие чистящие средства имеют нейтральное значение pH, при этом содержат ферменты, что обеспечивает чистящий эффект. Оба механизма могут быть объединены в одном моющем средстве.

Чистящие моющие средства оптимизированы в зависимости от вида загрязнения и материала, из которого сделан инструментарий. Следовательно, выбор чистящего средства должен учитывать эти факторы. Надо помнить, что инструменты из алюминиевого, магниевого сплавов корродируют при высоких значениях pH. Кроме того, качество воды (жесткость, содержание соли) сильно влияет на эффективность чистящих средств.

gke Предлагает индикаторы мониторинга процесса очистки с различной степенью воздействия чистящего средства (химический состав, температура, время обработки, сила струи жидкости из распылителя) на загрязнение как подтверждение качества проведенной очистки. На этапе внедрения рекомендовано с целью выбора для дальнейшего применения использовать одновременно индикаторы всех уровней воздействия на загрязнения и задействовать их с инструментами наиболее сложные в очистке. Для этого предлагаются art.-№ 800-004 или art.-№800-005

Выбранная программ очистки (химический состав моющего средства, температура и время воздействия на инструмент, сила воздействия струи из распылителя моющей машины) должна быть оптимизирована (т.е. степень воздействия моющего средства должна совпадать со степенью трудности удалить загрязнение) и обеспечить полный смыв цветного вещества с поверхности индикатора. При этом надо учитывать, что внутри камеры моющей машины создаются различные условия обработки. Это обусловлено различными причинами:

- 1 В углах камеры и вдоль оси распылителя эффективность струи минимальна.
- 2.Обрабатываемые предметы создают «тень» для струи.
- 3.Инструменты могут иметь труднодоступные области из за сложной конфигурации
- 4.Каналы, которые должны быть промыты, могут иметь разный диаметр просвета и протяженность

Эти обстоятельства необходимо учитывать при выборе места размещения индикатора и характеристик самого индикатора.

Дополнительно gke предлагает индикаторы четырьмя уровнями оценки для ультразвуковых ванн. Держатель должен быть погружен в моющий раствор таким образом, чтобы обеспечить горизонтальное и вертикальное расположение индикатора в объеме жидкого моющего средства. Рекомендуется использовать индикаторы не реже одного раза в день с выбранной программой обработки для контроля и при необходимости замены параметров выбранной программы обработки.

Для контроля качества обработки подкладных суден gke были разработаны специальные индикаторы

Описание продукта

Индикаторы контроля машинной очистки

gke производит четыре разных вида самоклеющихся индикаторов,используя термостойкую пластиковую основу.

Индикаторные вещества в зависимости от окраски имеют разную степень адгези. Поэтому для смыва красителя требуется различное усилие распыления моющих средств, которые должны обладать различными очищающими свойствами

Индикаторы помещаются в держатель (арт. № 800-100 или 800-102), которые могут быть закреплены на поверхности лотка или корзины. Для контроля эффективности очистки полых инструментов индикатор может быть помещен в gke Clean-Record® Hollow Flow PCD, который поставляется с 2 адаптерами 2 и 4 мм в диаметре. Небольшие просветы каналов в инструменте при одинаковом напоре создают большую скорость движения жидкому моющему средству, что приводит к более высокой эффективности чистки. При этом каналы с более широкими просветами очищаются хуже.

После проведенной обработки инструментария индикатор может быть прикреплен (приклеен) в документ (например - журнал учета чистки инструментария).

2. Индикаторы для ультразвуковой ванны

Предлагаются четыре вида индикаторов размером 56x125 мм с различными характеристиками смыва. Используются для контроля эффективности очистки внутри объем жидкого моющего средства в ультразвуковых ваннах во время проведения обработки инструмента.

gke предлагает три разных держателя с разной высотой для фиксации индикатора внутри ультразвуковойванны в разных местах ее объема.

Технические характеристики

Техническая спецификация ISO / TS 15883-5 описывает 19 тестовых загрязнений с совершенно разными способами очистки без каких-либо рекомендаций по систематизации всех видов загрязнений. В данный момент ни одно из тестовых загрязнений не предлагается в качестве эталона, поскольку не существует метода, способного сопоставить характеристики загрязнений.

Исследовательский центр gke разработал испытательное оборудование (испытание с распылительной насадкой), чтобы иметь возможность сравнивать загрязнения, возникающие при реальном использовании инструментария с тестовыми загрязнениями, которым придают изучаемые характеристики и различные индикаторы мониторинга процесса очистки Clean-Record®. Сравнительные тесты с эталонным стандартом невозможны, так как в настоящее время такового не существует. Тем не менее, gke провел несколько испытаний в разных условиях очистки (скорость потока, моющие средства, дозировка, температура и т. д.) чтобы сравнить результаты очистки вышеупомянутых

Преимущества индикаторов *gke Clean-Record*[®]

- Используются синтетические тестовые загрязнения на пластиковом носителе вместо естественных (реальных) загрязнений, содержащие как правило кровь и другие биологические вещества, что предотвращает контаминацию и обеспечивает долгосрочную стабильность и длительные сроки эксплуатации.
- Экономичность из-за использования недорогих пластиковых носителей и синтетических загрязнений
- Доступен первичный комплект индикаторов, позволяющий провести валидацию моющей машины перед вводом ее в эксплуатацию.
- Индикаторы разделены на четыре уровня по сложности смыва загрязнения, что дает возможность корректно выбрать программу обработки инструментария в моечной машине.
- Возможность зафиксировать индикатор в учетной документации после проведенной обработки, что может служить подтверждением проведенной обработки с характеристикой качества
- Все вспомогательные приспособления изготовлены из стойких материалов и не требуют технического обслуживания, могут использоваться неограниченное число циклов.

Дополнительные преимущества:

Для моющих машин

• Синтетический загрязнитель, используемый *gke*, обеспечивают постоянство характеристик индикатора, что выгодно отличает его от естественных загрязнителей, которые могут со временем терять свои первоначальные характеристики

• Индикаторы проверяются на тестовых загрязнителях в соответствии с ISO / TS 15883-5 со специальным распылительным оборудованием,

Для ультразвуковых ванн

• Специально разработаны индикаторы для мониторинга очистки в ультразвуковых ваннах.

• Проверка условий механической очистки в ультразвуковых ваннах с четырьмя различными индикаторами.

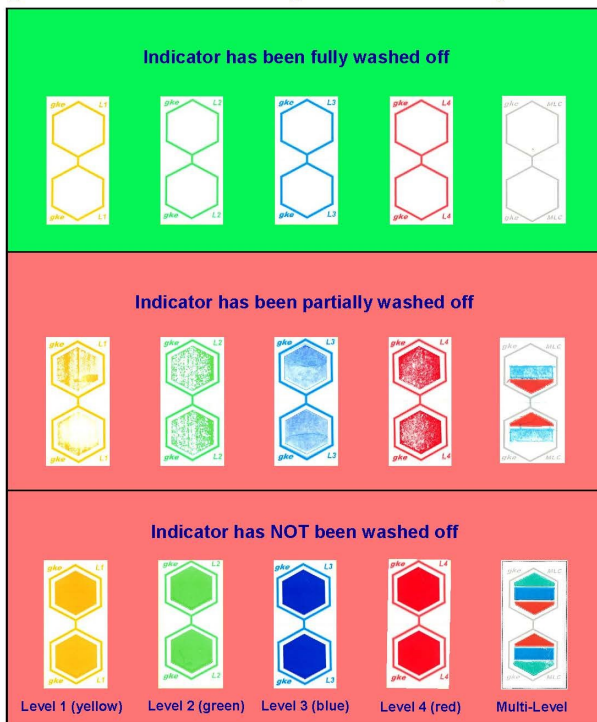
Эффективность очистки может быть проверена в трех плоскостях (вертикальной, горизонтальной, поперечной) в объеме моющего средства с использованием специальных держателей.

Для подкладных суден

- Имеется специальный индикатор для подкладных суден.
- Индикатор легко фиксируется на поверхности подкладного судна.
- После обработки индикатор может быть прикреплен на странице учетного документа.

Colour Reference Chart for all

gke Clean-Record[®] Cleaning Process Monitoring Indicators



T20-008 ENM V07 08/2016

Actions for troubleshooting

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

Possible causes	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 place of cleaning indicator position	Check, if the cleaning process monitoring indicator has been placed at the right location.
Other or expired cleaning 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.



Информация для заказа

Индикаторы контроля очистки в моющих машинах

Art.-No.	наименование	количество	виды индикаторов	применение
800-004	W-WA-L1-4-KIT	16шт уровень1-4 + 3 держателя	желтый,зеленый,синий, красный	стартовый комплект для проведения валидации процесса очистки в моющей машине
800-005	W-WA-MLC-KIT	32шт МУИ инд. + 3 держателя	МногоУровневыйИндикатор зеленый, синий, красный	
810-101 810-102 810-103	W-WA-L1	160 480 960	желтый	Индикаторы, используемые для валидации и мониторинга процесса очистки в моющих машинах
810-201 810-202 810-203	W-WA-L2	160 480 960	зеленый	
810-301 810-302 810-303	W-WA-L3	160 480 960	синий	
810-401 810-402 810-403	W-WA-L4	160 480 960	красный	
810-901 810-902 810-903	W-WA-MLC	160 480 960	МногоУровневыйИндикатор зеленый, синий, красный	

Индикаторы для ультразвуковых ванн

Art.-No.	наименование	количество	виды индикаторов	применение
800-014	W-U-L1-4	4 шт уровень 1-4	желтый,зеленый,синий, красный	Стартовый комплект для валидации
810-111 810-112	W-U-L1	40 120	желтый	Индикаторы для контроля обработки в ультразвуковых ваннах
810-211 810-212	W-U-L2	40 120	зеленый	
810-311 810-312	W-U-L3	40 120	синий	
810-411 810-412	W-U-L4	40 120	красный	

Держатели и устройства, имитирующие полостные и канальные инструменты

Art.-No.	наименование	комплектация	применение
держатель для машинных индикаторов			
800-100	W-HO	1 держатель из нержавеющей стали	для фиксации индикатора на поверхности лотка /корзины моющей машины
800-102	W-PHO	10 пластиковых оранжевых держателя	
устройства, имитирующие полостные и канальные инструменты			
800-111	W-HF-PCD	1 устройство с 2 адаптерами (просвет 2 и 4 мм), 2 разема и 2 силиконовые трубки 0,3 м	устройства будут использоваться в моечной машине эндоскопов
держатели для ультразвуковых ванн разных размеров			
800-115	W-U-HO-7	держатель 7 см по высоте	для горизонтальной и вертикальной фиксации индикатора в ванне
800-116	W-U-HO-20	держатель 20 см по высоте	
800-117	W-U-HO-40	держатель 40 см по высоте	

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
 🌐 <http://www.gke.eu>

Your **gke** sales partner: