

gke Clean-Record® Reinigungsprozessindikatoren mit Durchfluss-PCD und Halter



Abb 1: Indikatoren mit Halter und Durchfluss-PCD

Anwendungsbereich

Die **gke Clean-Record®** Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (engl. Cleaning Process Indicators = CPI) werden zur Routineüberwachung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) eingesetzt. Für die Prüfung von Reinigungsvorgängen in Hohlkörperinstrumenten können spezielle Prüfkörper an Schlauchanschlüssen für MIC (minimal invasiv chirurgische) Instrumente im RDG eingesetzt werden. Auch in Großgeräten können die Indikatoren bei der Reinigung von z. B. Containern oder Transportwagen verwendet und direkt auf die Metallflächen aufgeklebt werden.

Chirurgische Instrumente haben sehr unterschiedliche Anschmutzungen. In Abhängigkeit ihrer Vorbehandlung haften diese auf den Oberflächen unterschiedlich fest an. Körperflüssigkeiten bestehen zu 75-85 % aus wasserlöslichen Proteinen, die am besten mit kaltem Wasser abgewaschen werden.

Viele Desinfektionsmittel haben die Eigenschaft, dass sie Anschmutzungen fixieren und danach die Instrumente schwerer zu säubern sind. Daher sollten die Instrumente sofort nach der Verwendung erst einmal mit kaltem Wasser abgespült werden, bevor die Anschmutzungen antrocknen und bevor Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die Verwendung des Reinigungsmittels ist entscheidend für den Erfolg des Reinigungsprozesses. Mit kaltem Wasser kann man nur wasserlösliche Substanzen abspülen. Nicht wasserlösliche Substanzen, z. B. Fette oder festgebackene Proteine, können nur gereinigt werden, wenn ein Reinigungsmittel eingesetzt wird. Einige Reinigungsmittel sind alkalisch und hydrolysieren nicht wasserlösliche Verschmutzungen durch ihren hohen pH-Wert. Dadurch wird der Schmutz abwaschbar. Andere Reinigungsmittel sind pH-neutral und enthalten stattdessen Enzyme, die Anschmutzungen aufspalten und wasserlöslich machen. Teilweise sind beide Wirkungsmechanismen auch in einem Reinigungsmittel kombiniert. Welches Reinigungsmittel optimal geeignet ist, hängt von den Instrumenten (Konstruktion, Werkstoff etc.) und der Art der Verschmutzung (frisches Blut, getrocknetes Blut, Knochenmehl, Schleime etc.) ab. Zusätzlich haben die Inhaltsstoffe des Wassers (Härtegrad und Salzgehalt) erheblichen Einfluss auf die Reinigungswirkung.

Zunächst muss die Validierung des festgelegten Reinigungsprozesses erfolgen, damit die Reinigung von Instrumenten unter den schwierigsten ("Worst Case") Bedingungen gewährleistet ist, ohne Verwendung von **gke-CPI**. Für die Routineüberwachung wird der CPI eingesetzt, der in dem validierten Prozess gerade noch abgewaschen wird.

An jeder Stelle in der RDG-Kammer gibt es unterschiedliche Sprühverhältnisse und damit unter Umständen unterschiedlich gute Reinigungswirkung:

- An den Ecken der Kammer und an der Achse des Sprüharms kann die Sprühleistung deutlich geringer sein.
- Beladungen verursachen Sprühschatten.
- Instrumente haben schwer zugängliche Bereiche wie Spalten etc.
- Kanäle, die durchspült werden müssen, haben durch ihre Abmessung unterschiedliche Durchflusseigenschaften.

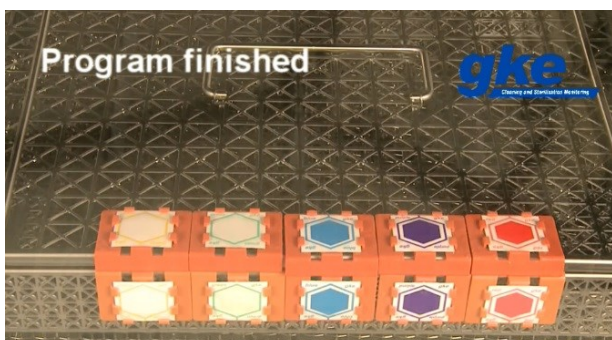


Abb 2: Testlauf mit allen Indikatoren mit direkter und indirekter Sprühkraft

Wenn die CPI an unterschiedlichen Positionen platziert werden, lassen sich damit die unterschiedlichen Sprühverhältnisse sichtbar machen. Es wird empfohlen, Indikatoren im RDG mindestens einmal täglich in jedem verwendeten Programm einzusetzen, um sicherzustellen, dass sich keine Änderungen der Verfahrensparameter ergeben haben. **Wenn Instrumente mit erhöhten Anforderungen (kritisch B) gereinigt werden, wird empfohlen, die Indikatoren bei jeder Charge einzusetzen, das Testergebnis bei der Chargenfreigabe zu berücksichtigen und zu dokumentieren (siehe RKI-KRINKO BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Seite 1269, Checkliste „chargenbezogene Prüfungen“).**

Produktbeschreibung

gke bedruckt schwer abwaschbare selbstklebende Indikatoren auf einen temperaturstabilen Kunststoffträger. Die Indikatoren haben unterschiedliche Zusammensetzungen und Hafteigenschaften. Dadurch benötigen sie eine unterschiedlich starke Sprühstärke und Detergenzien, um abgewaschen zu werden. Es ist empfehlenswert, in einem Vorversuch alle Indikatortypen mit den am schwersten zu reinigenden Instrumenten gleichzeitig zu testen. Weiterhin ist ein Indikator erhältlich, der drei unterschiedliche Indikatoren auf einem Indikatorbogen enthält, sog. Multi-Colour-Indikatoren (MC). Unterschiedliche Prüfkörper, in denen ein Indikator z. B. durch

Abdeckung vom Sprühstrahl abgeschirmt wird, können dadurch entfallen, da sie durch die unterschiedlichen Indikatorversionen simuliert werden.

gke-CPI sind in zwei Versionen erhältlich und werden aus Karten entnommen:

1. Auf jedes Kärtchen ist der Indikator gedruckt, so dass ein Indikatorpaar entsteht. Die beiden Hälften können als Indikatorpaar gefaltet werden, so dass bei einer Platzierung im Halter beide Seiten gleichzeitig getestet werden können.
2. Für die spezielle Verwendung im Nassbereich in der ZSVA ist nur eine Hälfte bedruckt, die andere Hälfte kann mit nassen Handschuhen angefasst werden, ohne den Indikator zu berühren.

Die Indikatoren werden in einen Halter (Art.-Nr. 800-100 oder 800-102) eingelegt und an einem Instrumentensieb angebracht. Um die Reinigung in Hohlkörperinstrumenten zu kontrollieren, können die Indikatoren in einen speziellen Durchfluss-Prüfkörper, der mit zwei Adaptern mit Spaltbreiten von 2 mm und 4 mm geliefert wird, eingelegt werden. Kleine Spaltbreiten erzeugen bei gleicher Durchflussmenge hohe Durchflussgeschwindigkeiten und somit bessere Reinigungsleistungen, während größere Spaltbreiten geringere Durchflussgeschwindigkeiten verursachen und dadurch schlechtere Reinigungsleistungen aufweisen. Damit können die Grenzen des Verfahrens bei der Reinigung von Hohlinstrumenten beurteilt werden. Die Indikatoren können nach dem Einsatz zur Dokumentation aufgeklebt werden.

Leistungsmerkmale

Derzeit sind in der technischen Spezifikation DIN ISO/TS 15883-5 19 Prüfanschmutzungen mit vollkommen unterschiedlichen Eigenschaften aufgeführt, ohne dass darin eine der Prüfanschmutzungen als Referenz angegeben ist. Eine genormte Prüfanschmutzung konnte noch nicht vereinbart werden, da in der Norm keine Testmethode enthalten ist, mit der die Anschmutzungen miteinander verglichen werden können.

gke hat eine Testmethode mit einer Sprühapparatur (Spray-Test-Rig) entwickelt, mit der sowohl reale Anschmutzungen, die Testanschmutzungen der Norm, als auch die verschiedenen **gke Clean-Record**® CPI unter gleichen Bedingungen getestet werden können. Dadurch können Verschmutzungen erstmals verglichen werden. Die Rückführung auf eine normierte Referenz ist erst dann möglich, sobald eine Prüfnorm vorliegt. **gke** hat aber bereits jetzt mehrere Vergleichsmessungen mit unterschiedlichen Testvariablen (Flussrate der Spülflüssigkeit, Reiniger, Dosierung,

Temperatur etc.) durchgeführt, um die Reinigungseigenschaften der verschiedenen Instrumente und der CPI zu vergleichen. Diese Ergebnisse sind auf Anfrage erhältlich.

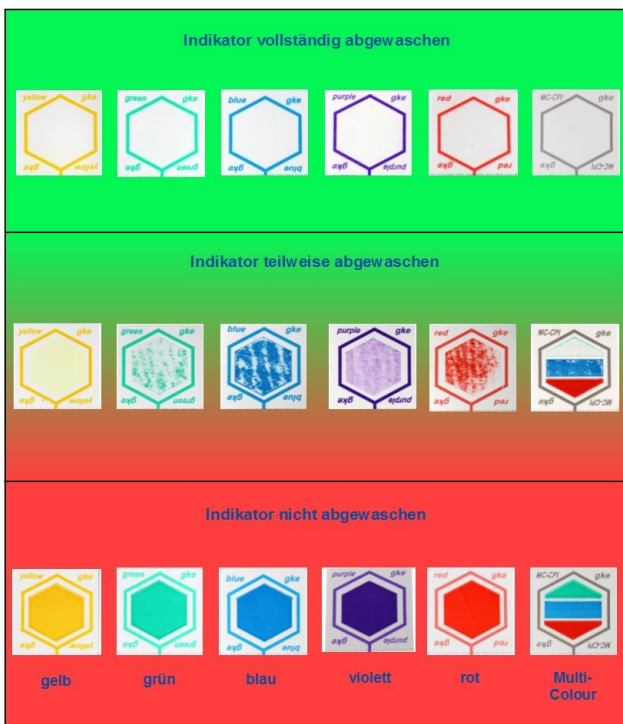
Die Indikatorsubstanzen sind nicht toxisch, werden von den meisten Reinigungsmitteln aufgelöst oder dispergiert und mit der Waschlauge im RD-Prozess entfernt.

Vorteile

- Verwendung von synthetischen Testansammlungen anstatt natürliche Prüfansammlungen mit Blut, die pathogene Keime enthalten könnten, dadurch lange Stabilität und Haltbarkeit.
- Sehr gutes Preis-Leistungs-Verhältnis durch rationelle Fertigung, dadurch ist erstmals eine dauerhaft wirtschaftliche Routineüberwachung möglich.
- Keine Prüfkörper erforderlich wegen unterschiedlicher Indikator-Schwierigkeitsstufen.

- Selbstklebend, dadurch einfache Dokumentation.
- Halter und Durchfluss-PCD aus hochwertigen Materialien bedürfen keiner Wartung und können lange verwendet werden.
- Einfache Handhabung, wahlweise:
 - als Indikatorpaar, das „Rücken-an-Rücken“ gefaltet wird und die Sprühleistung aus zwei Richtungen überwacht.
 - der Einzel-Indikator mit Griffstück erlaubt die Handhabung auch mit Schutzhandschuhen, ohne dabei die Indikatorfläche zu berühren.
- **gke Clean-Record®** Indikatoren zeigen ein konstantes Abwaschverhalten gegenüber Indikatoren mit natürlichen Ansammlungen, die sich über die Lagerzeit und die Lagerbedingungen verändern können.
- Die Indikatoren sind gegen Referenz-Prüfansammlungen gemäß ISO/TS 15883-5 mit einer reproduzierbaren Prüfmethode validiert.

Farbtafel
für alle **gke Clean-Record®**
Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren



Erstmaßnahmen zur Fehlerbehebung

Testergebnisse, die im Vergleich zu früheren Chargen schlechter ausfallen, haben unterschiedliche Ursachen:

Mögliche Ursache	Maßnahme
Falsches Programm	Chargenprotokoll prüfen, ob das für die Beladung korrekte Programm ausgewählt wurde.
Verändertes Beladungsmuster	Prüfen, ob das Beladungsmuster den Vorgaben der Beladungsanweisung entspricht.
Platzierung des Testsystems	Prüfen, ob das Testsystem an der korrekten Stelle platziert worden ist.
Anderes Reinigungsmittel	Reinigungsmittelkanister prüfen, ob es das richtige Produkt ist und ob es sich noch innerhalb der Haltbarkeitsfrist befindet.
Falsche Dosierung	Dosierlanze prüfen. Füllstand im Reinigungsmittelkanister markieren, Programm fahren und danach den Füllstand erneut überprüfen oder Gewichtsunterschiede prüfen.
Temperaturverlauf fehlerhaft	Temperaturverlaufskurve auf dem Chargenprotokoll mit Temperaturkurven aus früheren Protokollen vergleichen.
Sprüharm nicht gängig	Prüfen, ob der Dreharm sich frei und ohne Widerstand drehen lässt. Bei RDG mit Glastür die Rotation des Sprüharms während der Reinigung prüfen. Bei anderen Geräten ggf. (wenn möglich) das Programm während der Reinigung durch Öffnen der Tür unterbrechen und kontrollieren, ob der Sprüharm rotiert, d. h. nachläuft.
Schmutzsieb verstopft	Schmutzsieb prüfen, ggf. reinigen.
Veränderte Wasserqualität	Wenn im Spülgang mit Stadtwasser gefahren wird: Im Wasseranalyse-Protokoll (erhältlich im Internet auf der Seite des zuständigen Wasser-Versorgers) den Härtegrad und den Salzgehalt prüfen. Ggf. anfragen, ob sich die Werte in letzter Zeit geändert haben. Wenn im Spülgang mit enthartetem oder entsalztem Wasser gefahren wird: Funktion der Enthärtungs- oder Entsalzanlage prüfen, pH-Wert und Leitfähigkeit messen.

Nach Prüfung der o. g. Punkte Programmdurchlauf wiederholen. Veränderung der Sprüh- und Spüldynamik, z. B. wegen verstopfter Düsen, durch Undichtigkeiten etc., können z. T. nicht selbst ermittelt werden. Um diese Ursachen zu prüfen, muss technischer Service beauftragt werden.

Abb 3: Farbtafel zur einfacheren Interpretation

Bestellinformation

Indikatoren zur Überwachung der Reinigungsleistung in RDG und Endoskopie-RDG

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Farbe	Indikatorart	Anwendung	
810-101 810-102 810-103	W-CPI-Y	160 480 960	Gelb	Indikator-Paar	Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (CPI) für die Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften	
811-101	W-CSD-CPI-Y	160		Einzelindikator mit Griffstück		
810-201 810-202 810-203	W-CPI-G	160 480 960	Grün	Indikator-Paar		
811-201	W-CSD-CPI-G	160		Einzelindikator mit Griffstück		
810-301 810-302 810-303	W-CPI-B	160 480 960	Blau	Indikator-Paar		
811-301	W-CSD-CPI-B	160		Einzelindikator mit Griffstück		
810-351 810-352 810-353	W-CPI-P	160 480 960	Violett	Indikator-Paar		
811-351	W-CSD-CPI-P	160		Einzelindikator mit Griffstück		
810-401 810-402 810-403	W-CPI-R	160 480 960	Rot	Indikator-Paar		
811-401	W-CSD-CPI-R	160		Einzelindikator mit Griffstück		
810-901 810-902 810-903	W-MC-CPI	160 480 960	Kombi-Indikator-Paar Grün, Blau, Rot			Spezielle Indikatoren für die Auswahl und Prüfung von RDG

Halter und Durchfluss-Prüfkörper

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt	Anwendung
800-100	W-HO	1 Halter aus Edelstahl	zur reproduzierbaren Platzierung des Indikators im RDG für die Routineüberwachung
800-102	W-PHO	10 Halter aus Plastik, Farbe: orange	
800-111	W-HF-PCD	1 Durchfluss-PCD mit 2 Adaptern 2 LL-Konnektoren, 2 Silikonschläuche mit 0,3 m Länge	zum Anschließen in RDG zur Darstellung von Reinigungssituationen in Hohlkörpern

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

Ihr **gke** Vertriebspartner: