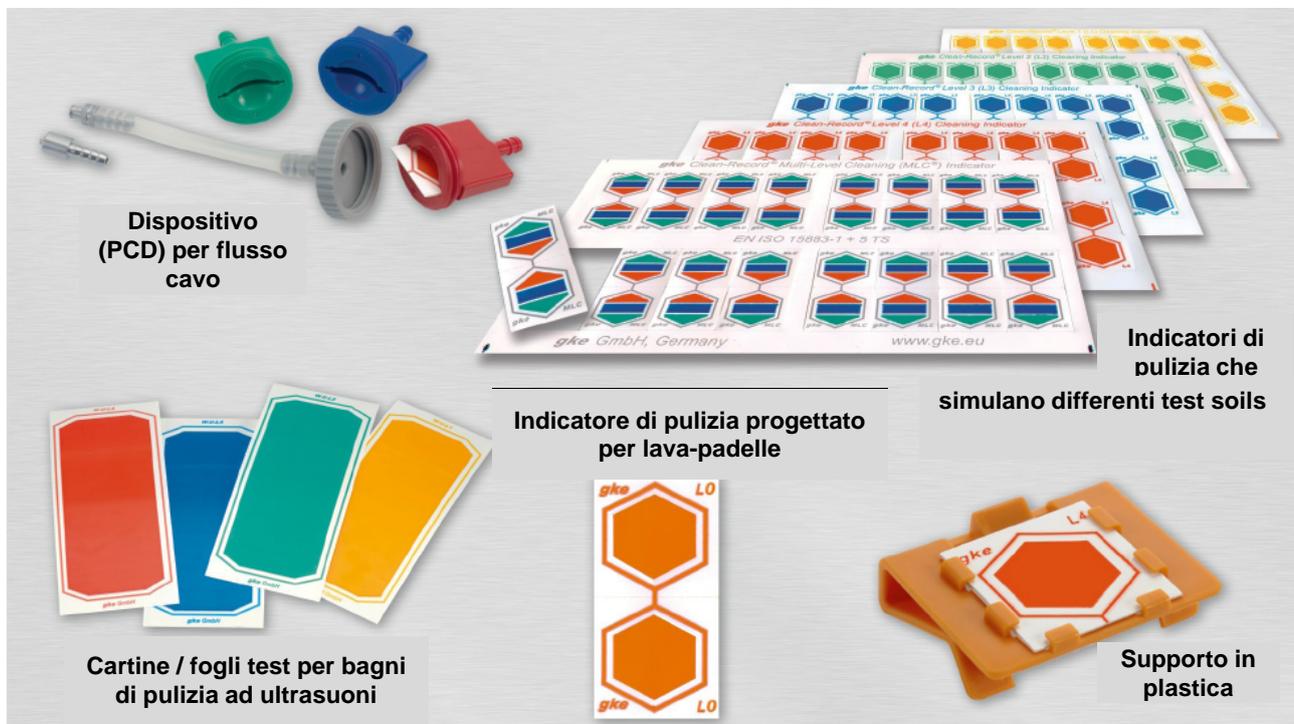


## **gke Clean-Record®** Indicatori di pulizia e lavaggio con dispositivo (PCD) per flusso cavo e supporto



**Dispositivo (PCD) per flusso cavo**

**Indicatori di pulizia che simulano differenti test soils**

**Indicatore di pulizia progettato per lava-padelle**

**Cartine / fogli test per bagni di pulizia ad ultrasuoni**

**Supporto in plastica**

### Applicazione

Il sistema test di pulizia *gke Clean-Record®* è utilizzato per la validazione ed il monitoraggio di routine dei processi di pulizia. Gli indicatori possono essere utilizzati nelle lava-strumenti (WD= washer-disinfector) così come per la pulizia di padelle (indicatore Livello 0) e anche nei bagni ad ultrasuoni per la pulizia manuale di tutti i tipi di strumenti. Dal momento che la pulizia degli strumenti cavi all'interno della camera di una lava-strumenti non è efficace, gli stessi vengono lavati collegandoli direttamente a tubi di connessione attraverso cui scorre l'acqua. Per testare il livello di pulizia degli strumenti cavi, come ad esempio gli strumenti per la chirurgia mini-invasiva e i carrelli per endoscopi, *gke* ha progettato uno speciale dispositivo di prova del processo per flusso cavo (PCD) che può essere collegato direttamente ai tubi sopra menzionati.

Gli strumenti chirurgici sono contaminati con varie sostanze. A seconda del pre-trattamento degli strumenti l'adesione (di queste sostanze) può essere differente. I fluidi corporei sono costituiti per il 75-85% da proteine solubili in acqua e possono essere rimossi con acqua fredda.

Gli strumenti devono essere puliti con acqua fredda subito dopo l'utilizzo prima che le sostanze contaminanti possano aderire agli strumenti stessi e prima che vengano usati i disinfettanti che fissano tali sostanze.

L'utilizzo di detergenti è molto importante per l'efficacia dei processi di pulizia se vi sono sostanze contaminanti non solubili in acqua. Soltanto sostanze solubili in acqua possono essere eliminate con l'acqua.

I grassi e altre sostanze non solubili in acqua, ad esempio i lipidi possono essere rimossi soltanto se viene utilizzato un detergente di pulizia. Alcuni detergenti di pulizia sono alcalini e idrolizzano le sostanze non solubili in acqua utilizzando un valore pH elevato e rendendole pertanto solubili. Altri agenti di pulizia hanno un valore pH neutro contenente enzimi. Entrambi i meccanismi possono essere combinati in un detergente di pulizia.

I detergenti di pulizia sono ottimizzati in base alla contaminazione degli strumenti. Pertanto l'agente ottimale di pulizia deve essere scelto di conseguenza. Gli strumenti costituiti da alluminio-magnesio si corrodono con valori pH elevati. La qualità dell'acqua (durezza, contenuto di sale) influenza molto l'efficacia dei detergenti di pulizia.

*gke* offre diversi indicatori di pulizia per lava-strumenti che rappresentano diversi livelli di sfida come prova dell'efficacia di pulizia. Si raccomanda di testare tutti gli indicatori nello stesso tempo insieme ai sets/kit di strumenti più difficili (da sterilizzare) come test preliminare. Per questa valutazione è disponibile una confezione di avviamento che contiene indicatori dal Livello 1 al Livello 4 e tre supporti. In alternativa è disponibile anche una confezione di avviamento con indicatori multi-livello che contiene i tre indicatori più critici (da pulire) in un solo indicatore (vedasi paragrafo "informazioni per l'ordine").

## **gke Clean-Record® Indicatori di pulizia e lavaggio con dispositivo (PCD) per flusso cavo e supporto**

L'indicatore che è stato appena rimosso completamente nel programma-WD (washer disinfector= lava-strumenti) ed è anche più difficile da pulire rispetto alla sostanza più critica, deve essere usato successivamente per il monitoraggio di routine. Ai fini della validazione i risultati della prestazione di pulizia necessitano di essere paragonati con i risultati degli indicatori per testare lo scenario più "critico". All'interno della camera della WD (washer disinfector= lava-strumenti) esistono delle condizioni di spruzzo/ getto d'acqua molto diverse causate da motivazioni dissimili:

1. Condizioni di spruzzo più deboli si possono trovare negli angoli e al centro delle assi dei bracci spruzzatori
2. I carichi creano delle ombre di spruzzi
3. Gli strumenti hanno superfici/aree che sono difficili da raggiungere, ad esempio le fessure
4. I canali che devono essere lavati hanno un flusso differente in base alle loro caratteristiche a causa delle loro dimensioni.

Queste situazioni devono essere prese in considerazione durante il test posizionando il supporto per l'indicatore e/o utilizzando un dispositivo di prova del processo (PCD) per flusso cavo nella lava-strumenti (WD) o nella lava-padelle. Il test deve essere eseguito in diverse collocazioni selezionando quella più critica per il monitoraggio di routine.

Inoltre *gke* offre 4 differenti fogli test per verificare i bagni a ultrasuoni. Gli indicatori devono essere immersi nei fluidi in posizione verticale o orizzontale per verificare la diversa intensità nella forza meccanica all'interno del volume del liquido. Si consiglia di utilizzare questi indicatori almeno una volta al giorno in ogni programma utilizzato per garantire che non ci siano cambiamenti dei parametri del processo. Si raccomanda inoltre di monitorare ogni lotto laddove ci siano carichi difficili da pulire. Per le lava-padelle *gke* ha sviluppato uno speciale indicatore di pulizia per verificare l'efficacia di questi processi.

### Descrizione del prodotto

#### 1. Indicatori di pulizia per lava-strumenti (WD)

*gke* produce 5 diversi indicatori auto-adesivi utilizzando vettori in plastica a temperatura stabile. Tutte le sostanze presenti sull'indicatore hanno diverse caratteristiche di adesività.

Pertanto essi richiedono una diversa forza meccanica di spruzzo e diversi detergenti per essere rimossi. I tre indicatori più critici sono disponibili anche come Indicatori Multi-livello (MLC) ai fini dei tests. Diversi dispositivi di prova del processo (PCD) che creano ombre di spruzzo per proteggere l'indicatore non sono richiesti dal momento che le diverse proprietà di pulizia sono già fornite dai 5 diversi livelli di indicatori senza utilizzare un PCD.

Gli indicatori vengono posizionati in un supporto ( art. 800-100 o 800-102) che può essere fissato su un vassoio. Per monitorare l'efficacia della pulizia degli strumenti cavi

l'indicatore piegato può essere collocato in un dispositivo *gke Clean-Record®* per flusso cavo che è fornito con 3 adattatori con un taglio interno di 2, 3 e 4 mm.

Le piccole fessure alla stessa portata di flusso creano una velocità di flusso interno superiore e pertanto una migliore efficacia di pulizia, allo stesso modo i grandi tagli creano una velocità di flusso inferiore/più debole e di conseguenza condizioni di pulizia peggiori. Pertanto i limiti per il trattamento di pulizia endoscopica possono essere valutati utilizzando fino a 15 condizioni test.

Alla fine del processo gli indicatori possono essere attaccati per la documentazione sulla scheda di documentazione del paziente.

#### 2. Schede test per bagni ultra sonici

Ci sono 4 diversi indicatori difficili da lavare/pulire per verificare i bagni di lavaggio ultrasonici con una dimensione di 125 x 56 mm. per monitorare l'efficacia di pulizia all'interno del volume di un liquido.

*gke* offre due differenti supporti per fissare l'indicatore all'interno del bagno ad ultrasuoni in collocazioni diverse nel volume. Questo metodo offre la possibilità di verificare l'efficacia di pulizia nel tempo nello stesso liquido.



#### 3. Indicatori di pulizia per lava-padelle

Gli indicatori di pulizia per padelle sono progettati per essere lavati in acqua senza detergenti. Tuttavia la qualità dell'acqua e anche la temperatura influenzano la velocità del lavaggio. L'indicatore è auto-adesivo e può essere attaccato direttamente sulle padelle. Questo test permette all'utilizzatore di verificare l'efficacia del lavaggio per un lungo periodo e fornisce controllo e documentazione circa il risultato.

### Caratteristiche di prestazione

La specifica tecnica EN ISO/TS 15883-5 descrive 19 sostanze test con proprietà di lavaggio/pulizia completamente differenti senza fare alcuna raccomandazione, su come e quale sostanza test utilizzare. Attualmente nessuna di queste sostanze test viene offerta come riferimento poiché non esiste un metodo test definito per comparare le proprietà delle sostanze.

Il centro di ricerca *gke* ha sviluppato un'attrezzatura test ( test di equipaggiamento spray) in grado di confrontare le sostanze reali, le sostanze test della norma e i diversi indicatori di lavaggio/pulizia *gke Clean-Record®*. Tests comparativi con una normativa standard non sono possibili dal momento che attualmente nessuno standard/norma è disponibile.

## gke Clean-Record® Indicatori di pulizia e lavaggio con dispositivo (PCD) per flusso cavo e supporto

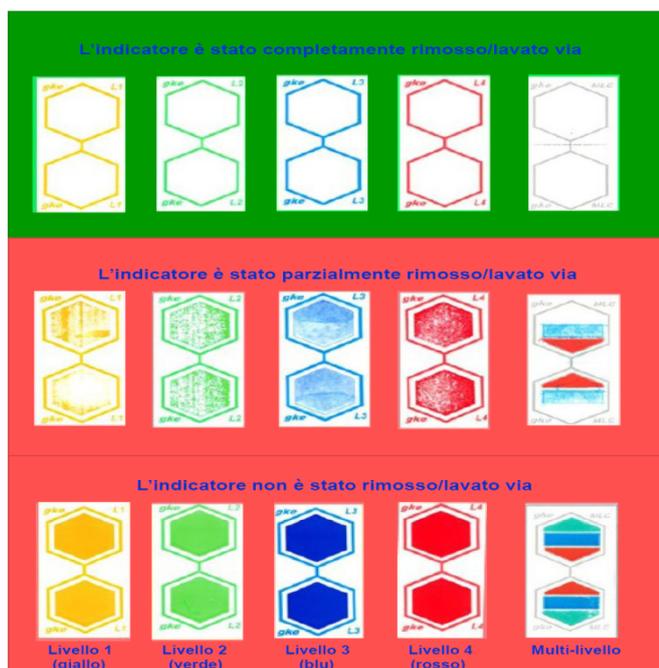
Eppure *gke* ha già eseguito numerosi tests in condizioni di lavaggio / pulizia differenti ( portata, detersivi, dosaggio, temperatura, ecc.) al fine di comparare le caratteristiche di lavaggio/pulizia dei materiali sopra menzionati e degli indicatori *gke*. Per la prima volta è possibile descrivere le proprietà degli indicatori di pulizia/lavaggio. I risultati tests sono disponibili su richiesta.

Il colore dell'indicatore non è tossico e si scioglie/dissolve con la maggior parte degli agenti di pulizia e viene rimosso /lavato via con il liquido di lavaggio.

### Vantaggi degli indicatori di lavaggio/pulizia *gke Clean-Record®*

- Utilizzo di sostanze test sintetiche su vettore di plastica al posto di utilizzare sostanze test naturali con sangue per prevenire il trasferimento di germi patogeni e offrire una stabilità a lungo termine e date di scadenza lunghe.
- Risparmio economico dovuto all'uso di vettori di plastica e a test soils stampati.
- E' possibile, per la prima volta, grazie a una produzione economica degli indicatori, un monitoraggio del lotto economico e permanente
- I 5 livelli di indicatori richiedono una forza meccanica differente per essere rimossi e perciò l'utilizzo dei PCD non è richiesto.
- Facile documentazione grazie agli indicatori auto-adesivi.
- Tutte le parti del supporto e il PCD sono costituite da materiale resistente e non richiedono manutenzione. Possono essere utilizzate per un numero illimitato di cicli.
- Facile da utilizzare

### Tabella di riferimento di viraggio per tutti gli indicatori di pulizia/lavaggio *gke Clean-Record®*



### Ulteriori vantaggi degli indicatori di lavaggio/pulizia

#### Per Lava-ferri (WDs)

- Gli indicatori di lavaggio/pulizia *gke* forniscono costanti caratteristiche di pulizia rispetto alle sostanze test naturali che possono cambiare le proprie/loro proprietà di lavaggio/pulizia durante il periodo di stoccaggio.
- Gli indicatori sono validati rispetto alle sostanze tests in conformità alla EN ISO/TS 15883-5 con una speciale attrezzatura spray progettata da *gke*.

#### Per bagni ad ultrasuoni

- Speciali schede test per monitorare i bagni ad ultrasuoni.
- Test delle condizioni di pulizia meccaniche dei bagni ad ultrasuoni con 4 diversi indicatori.
- L'efficacia di lavaggio/pulizia può essere testata in tutte e 3 le dimensioni del volume utilizzando appositi supporti.
- L'efficacia di pulizia/lavaggio del bagno può essere controllata nel tempo.

#### Per lava-padelle

- E' disponibile uno speciale indicatore utilizzato per questa applicazione.
- La proprietà/qualità adesiva permette un facile fissaggio.
- E' possibile documentare i risultati.

### Azioni per la risoluzione dei problemi

I risultati peggiori, rispetto ai lotti precedenti, possono verificarsi in diversi casi:

Possibili cause	Azione
Programma sbagliato	Verificare la documentazione ! Controllare che sia stato usato il programma corretto per il carico.
Configurazione del carico modificata	Verificare se la configurazione del carico è conforme alle specifiche documentate nel sistema di gestione della qualità e nel report di validazione.
Collocazione dell'indicatore di pulizia/lavaggio	Controllare se l'indicatore di pulizia è stato collocato nella posizione corretta.
Altro detersivo di pulizia	Verificare il detersivo di pulizia. Avete usato il detersivo corretto ed esso è scaduto?
Dosaggio sbagliato	Verificare la marcatura del dosaggio. Segnare il livello del liquido sul contenitore del detersivo di pulizia, avviare il programma e verificare il livello del liquido o la differenza di peso!
Curva di temperatura non corretta	Confrontare la curva di temperatura del lotto corrente con quella dei precedenti lotti.
Spruzzatore che non si muove	Controllare se lo spruzzatore può essere ruotato/girato senza resistenza. Macchina con porta di vetro: verificare lo spruzzatore durante il processo di pulizia/lavaggio. Altre macchine: interrompere il programma durante il processo e verificare se lo spruzzatore è in grado di muoversi.
Il filtro dello sporco è intasato	Verificare il filtro dello sporco e pulirlo se necessario.
Qualità dell'acqua modificata	Se viene usata acqua del rubinetto: Verificare la durezza e il contenuto di sale. Controllare se i valori sono cambiati. Se viene usata acqua addolcita o demineralizzata: Controllare l'addolcimento dell'acqua o il sistema di demineralizzazione testando il valore pH e la conduttività.

Dopo aver controllato le azioni sopra menzionate, ripetere il processo di pulizia. La modifica delle dinamiche di spruzzo e scarico, ad esempio bocchette/ugelli ostruiti, perdite ecc, possono non essere rilevati direttamente dall'utilizzatore. Per rilevare queste possibili cause, contattate il servizio tecnico.

**Informazioni per l'ordine - Indicatori di pulizia/lavaggio per monitorare lava-strumenti /disinfettatrici (WDs) e lava-strumenti endoscopiche (WDs)**

Art. n.	Codice Prodotto	Quantità	Difficoltà del test		Applicazione
800-004	W-WA-L1-4-KIT	16 indicatori ognuno con livello da 1-4 + 3 supporti	1-4		Pacco di avviamento per testare e selezionare l'indicatore corretto
800-005	W-WA-MLC-KIT	32 indicatori multi-livello + 3 supporti	Indicatori multi-livello contenenti livello 2,3 e 4		
810-001	W-WA-L0 (colore: arancione)	320	Livello 0	Basso ↓ Difficoltà di pulizia ↓ Alto	Pacco di ricambio per la validazione e il monitoraggio
810-101	W-WA-L1 (colore: giallo)	320	Livello 1		
810-201	W-WA-L2 (colore: verde)	320	Livello 2		
810-301	W-WA-L3 (colore: blu)	320	Livello 3		
810-401	W-WA-L4 (colore: rosso)	320	Livello 4		
810-901	W-WA-MLC (colori: verde, blu, rosso)	320	Indicatori multi-livello contenenti Livello 2, 3 e 4		

**Fogli test per bagni di pulizia a ultra-suoni**

Art. n.	Codice Prodotto	Quantità	Difficoltà del test		Applicazione
800-014	W-U-L1-4	4 livelli – ognuno da 1 a 4	Livello 1-4		Pacco di avviamento per testare e selezionare l'indicatore corretto
810-111 810-112 810-113	W-U-L1 (colore: giallo)	40 120 240	Livello 1	Basso ↓ Difficoltà di pulizia ↓ Alto	Fogli test per il monitoraggio di routine per testare l'efficacia della pulizia nei bagni ad ultra-suoni con 4 diversi indicatori
810-211 810-212 810-213	W-U-L2 (colore: verde)	40 120 240	Livello 2		
810-311 810-312 810-313	W-WA-L3 (colore: blu)	40 120 240	Livello 3		
810-411 810-412 810-413	W-U-L4 (colore: rosso)	40 120 240	Livello 4		

**Supporti e PCDs**

Art. n.	Codice Prodotto	Contenuto	Applicazione
<b>Supporto per indicatori di pulizia/lavaggio per lava-strumenti (WDs)</b>			
800-100	W-HO	1 Supporto in acciaio inossidabile	Per la collocazione riproducibile dell'indicatore di pulizia su un vassoio nella lava-strumenti (WD) per il monitoraggio del lotto
800-102	W-PHO	10 Supporti in plastica, colore: arancione	
<b>PCD per flusso cavo per indicatori di pulizia per le lava-strumenti (WDs) e per le lava-strumenti (WDs) endoscopiche</b>			
800-111	W-HF-PCD	1 PCD per flusso cavo con 3 adattatori (split da 2, 3 e 4 mm.) 2 connettori a LL e un tubo di silicone da 0,5 m.	PCD per flusso cavo da collegare alle macchine lava-strumenti endoscopiche (WD) per simulare dispositivi cavi
<b>Supporto per indicatori di pulizia ad ultra-suoni costituito da una base e da una barra in acciaio inossidabile.</b>			
800-116	W-U-HO-20	supporto con barra in acciaio inossidabile da 20 cm.	Per fissare gli indicatori orizzontalmente o verticalmente all'interno del bagno ad ultrasuoni
800-117	W-U-HO-40	supporto con barra in acciaio inossidabile da 40 cm.	

**Fabbricante e stabilimento di produzione:**

gke –GmbH  
Auf der Lind 10  
D-65529 Waldems-Esch  
Germania

**Distributore in Italia:**

Medix Italia srl – Via Roma n. 101  
10123 Torino  
Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156  
e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it ; medixitalia@virgilio.it

Via Roma 101, 10123 Torino, Tel. n.: 0039 011 5185259, Fax n.: 0039 011 4407156  
E-mail: commerciale@medixitaliasrl.it; medixitalia@virgilio.it