Rutynowa kontrola procesu mycia z zastosowaniem testów Clean-Record firmy gke

mgr inż. Rafał Abramczyk - AMED

Definicja „Czysty“ i „Zdezynfekowany“

Czysty

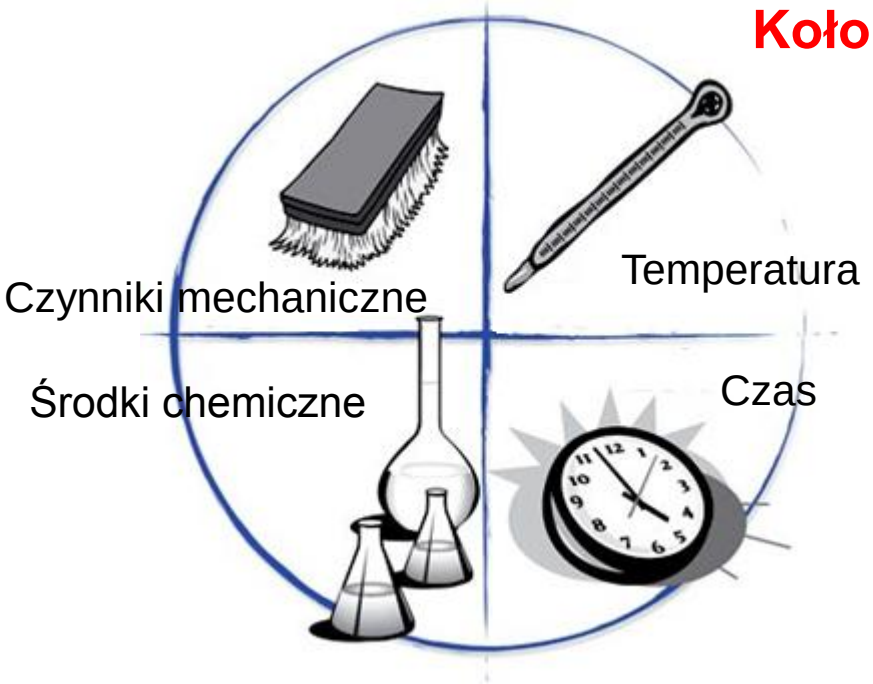
Usunięcie wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń, brudu, środków do mycia-, sterylizacji- i/lub smarowania z całych zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni narzędzi z wąskimi otworami do dopuszczalnego poziomu do późniejszego użycia.

Zdezynfekowany

Redukcja (patogennych) bakterii na narzędziach do poziomu, przy którym żadne zakażenie nie może pojawić się przy normalnym użyciu (podskórne leczenie jest wyłączone).

Środki dezynfekcyjne muszą być bakteriobójcze, grzybobójcze i przeciwwirusowe. Bardzo skutecznym środkiem dezynfekcyjnym jest wrząca woda.

Opis procedury oczyszczania
Koło Sinnera



Herbert Sinner opisał oczyszczanie jako interakcję 4 zmiennych, które wzajemnie uzupełniają się. Jeśli jedna wartość maleje, inna musi wzrosnąć dla zapewnienia skutecznej procedury oczyszczania.

1. Oczyszczanie jest to usuwanie zabrudzeń z powierzchni przez siłę mechaniczną.
2. Skuteczność oczyszczania zależy od przywarcia zabrudzeń i siły użytej do ich usunięcia.
3. Siła usuwania zabrudzeń w myjniach-dezynfektorach pochodzi z natrysku z dyszy z różną siłą w każdym miejscu w myjni.
4. Jeżeli siła usuwania przywierających zabrudzeń nie jest wystarczająca, to siła musi być zwiększona lub przywieranie musi być zmniejszone przez środki do mycia.

* ur. 1900 w Chemnitz, zm. 1988 w Hilden, Niemcy, dawny kierownik w firmie Henkel ds. zastosowania technologii środków do mycia

Konstrukcja narzędzi

- **Konstrukcja geometryczna**
  - kształt zewnętrzny
  - wąskie przekroje
  - powierzchnia
    - w kratkę
    - karbowana (wiertło, trepan)
    - skręcone druty (linka Bowdena)
  - zawory
  - uszczelki

- **Materiał**
  - polarność powierzchni tworzywa sztucznego lub metalu
  - porowatość powierzchni (tworzywa sztuczne)
  - właściwości chemiczne
    - pH powierzchni (aluminium)
    - warstwa pasywna (stal nierdzewna + aluminium)
    - właściwości korozyjne (ważne dla środków czyszczących)
    - stabilność termiczna

- **Szczegóły konstrukcji**
  - możliwość demontażu
  - kanały do płukania
  - charakterystyka przepływu (mieszanie zwrotne) w endoskopach
  - przestrzenie ślepo zakończone
  - ruchome uszczelnione przestrzenie

Konstrukcja narzędzi

Walidacja narzędzi według EN ISO 17664

Informacje dotyczące ponownej obróbki muszą być dostarczone przez wytwórcę

- Oczyszczanie i sterylizacja zależą od konstrukcji narzędzi.
- Na rynku istnieją narzędzia, które nie mogą być sterylizowane z powodu niewłaściwej konstrukcji (np. nierozbieralne lub ruchome uszczelnienia).
- Wszystkie narzędzia do ponownej obróbki wymagają walidacji według EN ISO 17664 zanim zostaną wprowadzone do obrotu.
- Dokumentacja raportu z walidacji i instrukcja użytkowania o dwóch metodach ponownej obróbki musi być dostarczona przez wytwórcę.
- Zaleca się aby uzyskać od dostawcy certyfikat zgodności i raport z testu.

Zabrudzenia narzędzi

- **Rodzaje zabrudzeń**
  - Materiały kostne
  - Cementy do zęba i kości
  - Smary i środki ochronne
  - Płyny ustrojowe (krew, mocz, ślina, kał) oraz materiał komórkowy zawierają:
    - białka (krew) (70 – 80 % białek rozpuszczalnych w zimnej wodzie)
      (20 – 30 % białek nie rozpuszczalnych w wodzie)
    - lipidy, tłuszcze
    - węglowodany
    - złożone struktury komórek
    - mukopolisacharydy (wydzielina, ślina)
  - Inkrustacja na narzędziach HF (wysokiej częstotliwości)
  - Pozostałości leków
  - Środki kontrastowe
  - Środek dezynfekcyjny - zdenaturowane białko
  - Włókna i cząstki
- **Fizyczne + chemiczne właściwości zabrudzeń**
  - Grubość zabrudzenia
  - Wewnątrz przegubów, gwintów, wąskich przekrojów (linki Bowdena)
  - Wewnątrz struktur porowatych
  - Rozpuszczalne w wodzie tak/nie
  - Interakcje chemiczne powierzchni materiałów z zabrudzeniami
- **Biofilmy**
  - Bakterie + woda tworzą sieci kolonii na powierzchniach

Rodzaje zabrudzeń

Zabrudzenie	Opis
Mączka kostna	Mączka kostna jest nierozpuszczalna w wodzie i nie może być chemicznie rozpuszczona przez tradycyjne środki chemiczne procesu.
Inkrustacja na narzędziach HF	Narzędzia chirurgiczne HF, i w niektórych przypadkach nożyczki ultradźwiękowe, pokrywa inkrustacja, na którą składa się zdenaturowana krew oraz tkanki, i nie może być usunięta w wielu znormalizowanych maszynowych procesach oczyszczania.
Mukopolisacharydy, wydzielina, ślina	Wysuszony śluz zawiera w większości „zastygłe” węglowodany i może być usunięty oraz rozpuszczony tylko po maceracji (rozmoczeniu).
Lipidy, maści, tłuszcze i oleje	Maści, tłuszcze i oleje nie są rozpuszczalne w wodzie i mogą zostać tylko emulgowane a później spłukane. W maściach i tłuszczach muszą być przekroczone ich temperatury topnienia tzn. muszą być w postaci ciekłej, zanim będą mogły być emulgowane.
Pozostałości leków	Są to środki kontrastowe, barwniki, włókna i inne kleje, roztwór soli fizjologicznej, cementu kostnego itp.
Środek dezynfekcyjny - zdenaturowane białko	Białka wymagają specjalnych środków mycia, jeżeli zostały one zdenaturowane przez środki dezynfekcyjne i tym samym stały się nierozpuszczalne.
Włókna i cząstki	Włókna i cząstki nie mogą być rozpuszczone lub rozbite przez detergenty oraz mogą doprowadzić do zablokowania systemu przekazywania mediów do ponownej obróbki w myjniach-dezynfektorach lub narzędziach o wąskich przekrojach.

Testy ze wskaźnikiem oczyszczania

- Wskaźniki oczyszczania nie są jeszcze znormalizowane
  - Nie ma dostępnej metody testowej do zbadania
  - Nie ma dostępnego odniesienia do testu zabrudzeń
    (Około 20 zabrudzeń wymienionych w EN ISO 15883-5 ma dość różną charakterystykę oczyszczania i nie ma określonych badań.)
- Są dosyć różne wskaźniki oczyszczania dostępne na rynku
  - Różne materiały
    - Bazujące na krwi
    - Systemy chemiczne
  - Różne nośniki
    - Stal kwasoodporna
    - Folia z tworzywa sztucznego
  - Różne PCD
    - z/bez/różnych pokryw
    - z/bez/różnych przegubów
    - PCD o różnych przepływach
- Różna kinetyka mycia
  - enzymy
  - pH
  - detergenty
  - temperatura

    } środka do mycia
  - siła mechaniczna
  - jakość wody

Testy ze wskaźnikami oczyszczania

Optymalny wskaźnik oczyszczania powinien:

- symulować rzeczywiste zabrudzenia trudne do oczyszczania o różnych charakterystykach oczyszczania:
  - rozpuszczalne w wodzie / detergencie
  - reakcja z enzymami w środkach do mycia
  - reakcja na wartość pH środków do mycia
  - reakcja na temperaturę
  - utrwalenie na powierzchni nośnika do symulacji miejsc zasłoniętych
- długoterminowa powtarzalność
- nie może być patogenny
- uczciwa cena za użycie w każdym wsadzie
- łatwa dokumentacja

Pozycjonowanie wskaźników oczyszczania

powinno być określone biorąc pod uwagę następujące oddziaływanie mechaniczne:

a) w komorze myjni-dezynfektora (WD)

- Konfiguracja wsadu → miejsca zasłonięte
- Budowa narzędzi → przeguby, miejsca trudno dostępne
- Budowa wózka→ ramiona natryskowe, dysze

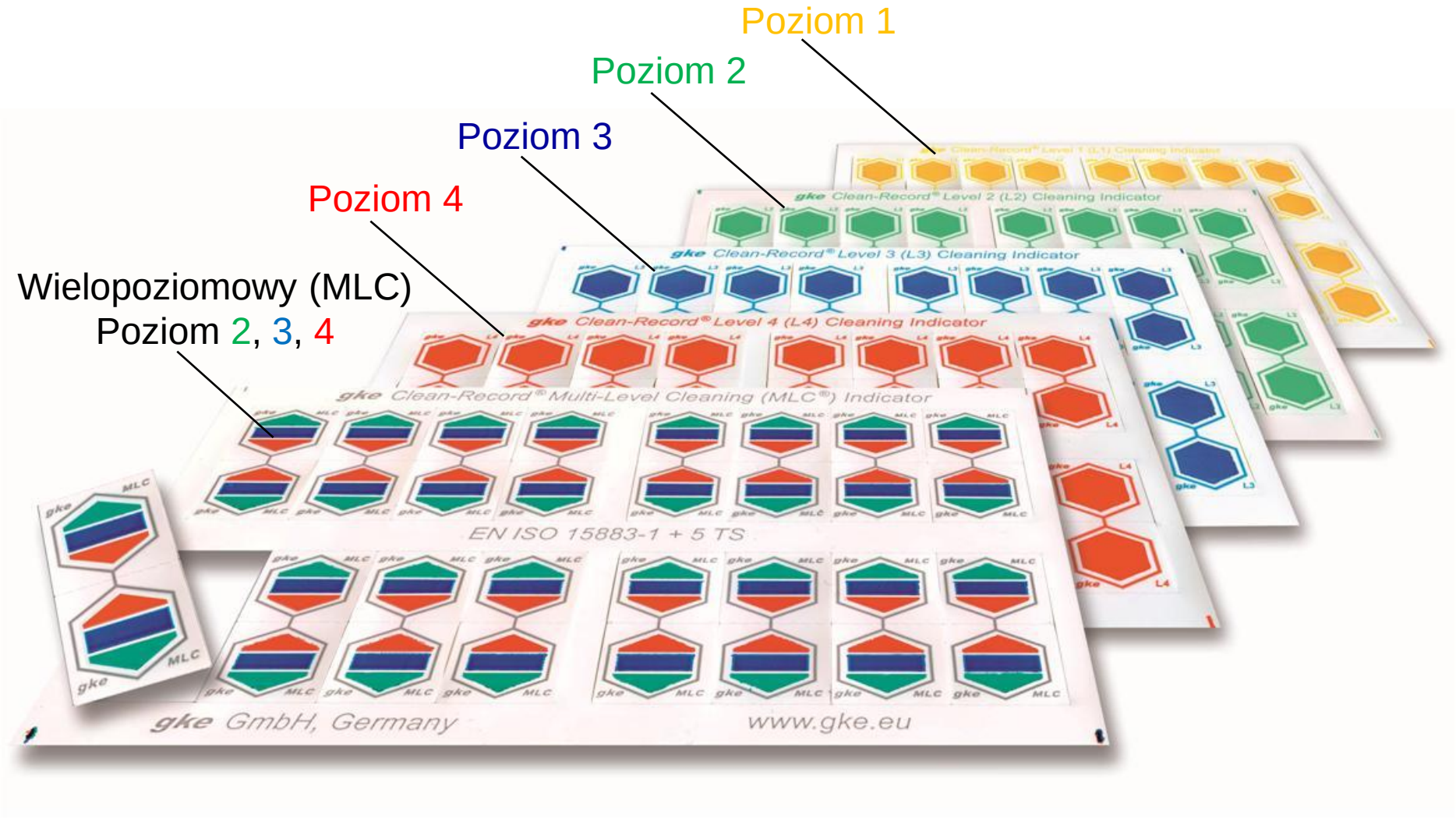
→ położenie wskaźnika w miejscu najtrudniejszym do oczyszczenia

b) do przyłączy do przepływowego mycia wąskich przekrojów

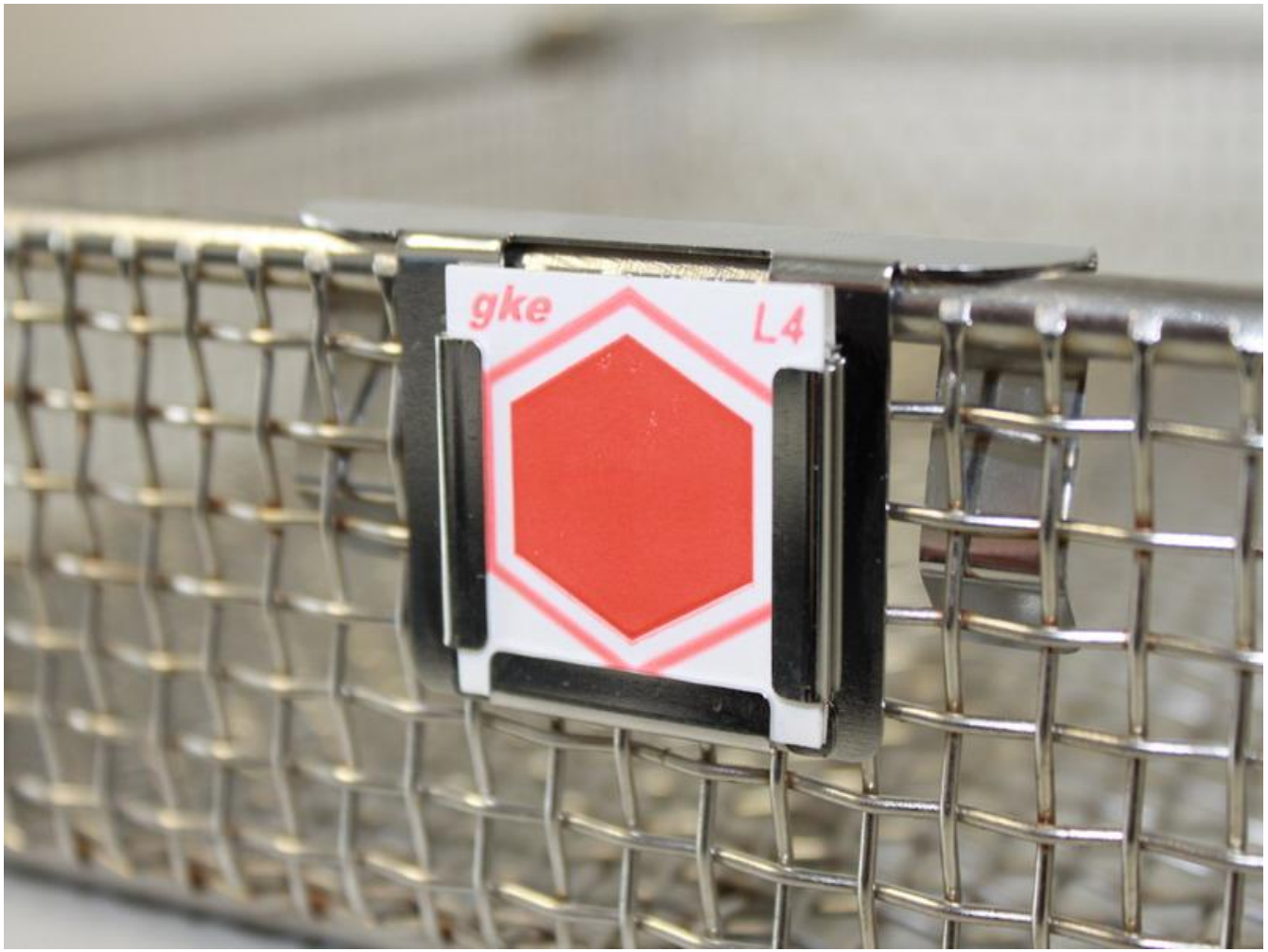
- Symulacja charakterystyki przepływów różnymi przyrządami testowymi PCD
- Używanie wskaźników do symulacji rzeczywiście utrwalonych zabrudzeń

→ podłączyć przyrząd testowy PCD równolegle lub szeregowo do endoskopu

Wskaźniki oczyszczania *gke Clean Record®* do myjni-dezynfektorów



Uchwyt do wskaźników oczyszczania *gke Clean Record®*



do powtarzalnego umieszczenia wskaźników oczyszczania
w myjniach-dezynfektorach dla kontroli wsadu

Zastosowanie testów w WD

Wskaźniki oczyszczania ***gke*** mogą być umieszczane w całej komorze myjni-dezynfektora (WD) i dostarczają informacji o warunkach natrysku w różnych miejscach.

Mechaniczny efekt natrysku z dyszy w myjniach - dezynfektorach (WD) może się różnić, ponieważ:

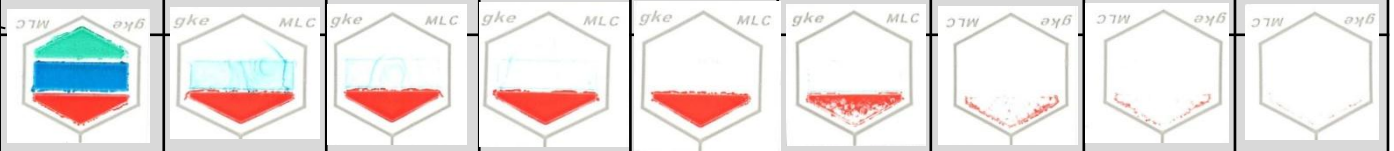
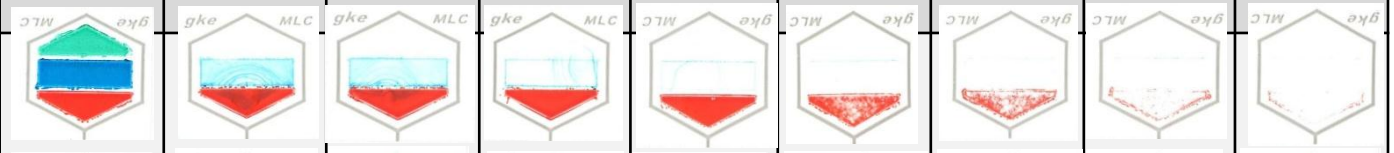
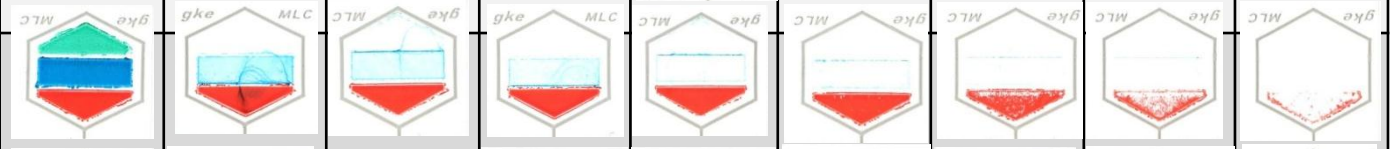
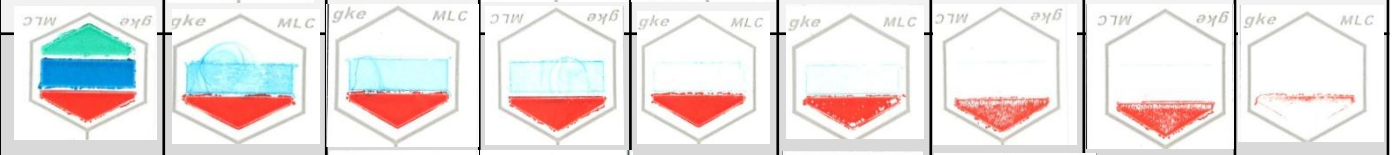
- Miejsce umieszczenia testu jest natryskiwane bezpośrednio lub pośrednio
- Natrysk z dyszy jest odbity
- Wsad i/lub wózek powoduje, że niektóre miejsca nie są natryskiwane
- Dysza natryskowa może być zapchana
- Ramię natryskowe może zmieniać swoją prędkość obrotową lub zatrzymać się
- Efekt natrysku jest zmniejszony przez pianę

Dlaczego kontrola wsadu wskaźnikami oczyszczania?

Rutynowa kontrola musi zapewnić, że zmiana krytycznych parametrów w trakcie cyklu jest zauważalna. Przyczyny niewłaściwego oczyszczania mogą wystąpić za każdym razem.

W myjni-dezynfektorze WD są następujące parametry:	
Kontrolowane przez WD	Nie kontrolowane
• Program (z temperaturą i czasem) • Ilość dozowanego detergentu • Ciśnienie • Prędkość obrotowa ramion natryskowych (częściowo)	• Niewłaściwie wybrany program do wsadu (jeśli wózek nie ma kodu) • Zmiana jakości wody • Użycie niewłaściwego środka do mycia (np. zamiana przez pomyłkę środka do mycia na neutralizator) • Niewłaściwa konfiguracja wsadu

Wskaźniki oczyszczania powinny być użyte w każdym wsadzie, do wykrycia niezauważalnych zmian w procesie.

Zależność oczyszczania wskaźników oczyszczania *gke* MLC przy użyciu wody o różnej jakości									
Parametry natrysku stanowiska badawczego	1,0 l/min, 55°C, Dysza natryskowa 30°								
Środek do mycia	Łagodnie alkaliczny środek do mycia od wytwórcy 2, 0,5 %, pH=10,5, z enzymami								
Czas natrysku / Rodzaj wody	0 min	10 sek	20 sek	30 sek	1 min	2 min	3 min	5 min	10 min
Woda demineralizowana 0,5 µS/cm									
Woda wodociągowa o twardości 8,2°n, zmiękczona									
Woda wodociągowa o twardości 8,2°n									
Woda wodociągowa o twardości 16,3°n, zmiękczona									
Woda wodociągowa o twardości 27°n, zmiękczona									
Woda wodociągowa o twardości 27°n									

Działanie i wybór wskaźnika oczyszczania

Zabezpieczenie parametrów, które nie są kontrolowane przez myjnię-dezynfektor (WD).

Wybór i użycie wskaźników oczyszczania ***gke*** :

1. Proces oczyszczania jest sprawdzony (walidowany), czy oczyszczanie wsadu odbywa się prawidłowo.

2. Sprawdzenie poprawności procesu wskaźnikami o różnych poziomach trudności w różnych miejscach w komorze.

3. Wybór wskaźnika o najwyższym możliwym poziomie trudności w miejscu z najdłuższym czasem zmycia. (sprawdzić wybrany wskaźnik parę razy podczas uruchomionego procesu w miejscu z najdłuższym czasem zmycia)

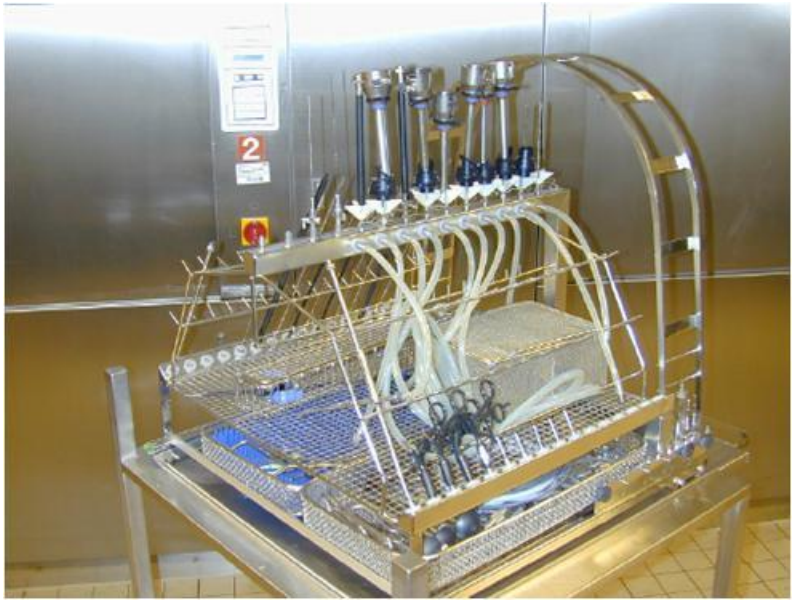
4. Wybrany wskaźnik ***gke*** powinien być użyty do rutynowej kontroli każdego wsadu.

5. Użycie wskaźnika do rutynowej kontroli wsadu umożliwia uzyskanie informacji czy proces mycia zmienił się (informacja o przyczynach nie jest możliwa).

Charakterystyka oczyszczania wskaźnika

Oczyszczanie narzędzi o wąskich przekrojach typu endoskopy

Od kiedy oczyszczanie w środku narzędzi złożonych nie jest skuteczne w komorze myjni-dezynfektora (WD), muszą być one przepłukane przez bezpośrednie połączenie z przyłączami myjni.

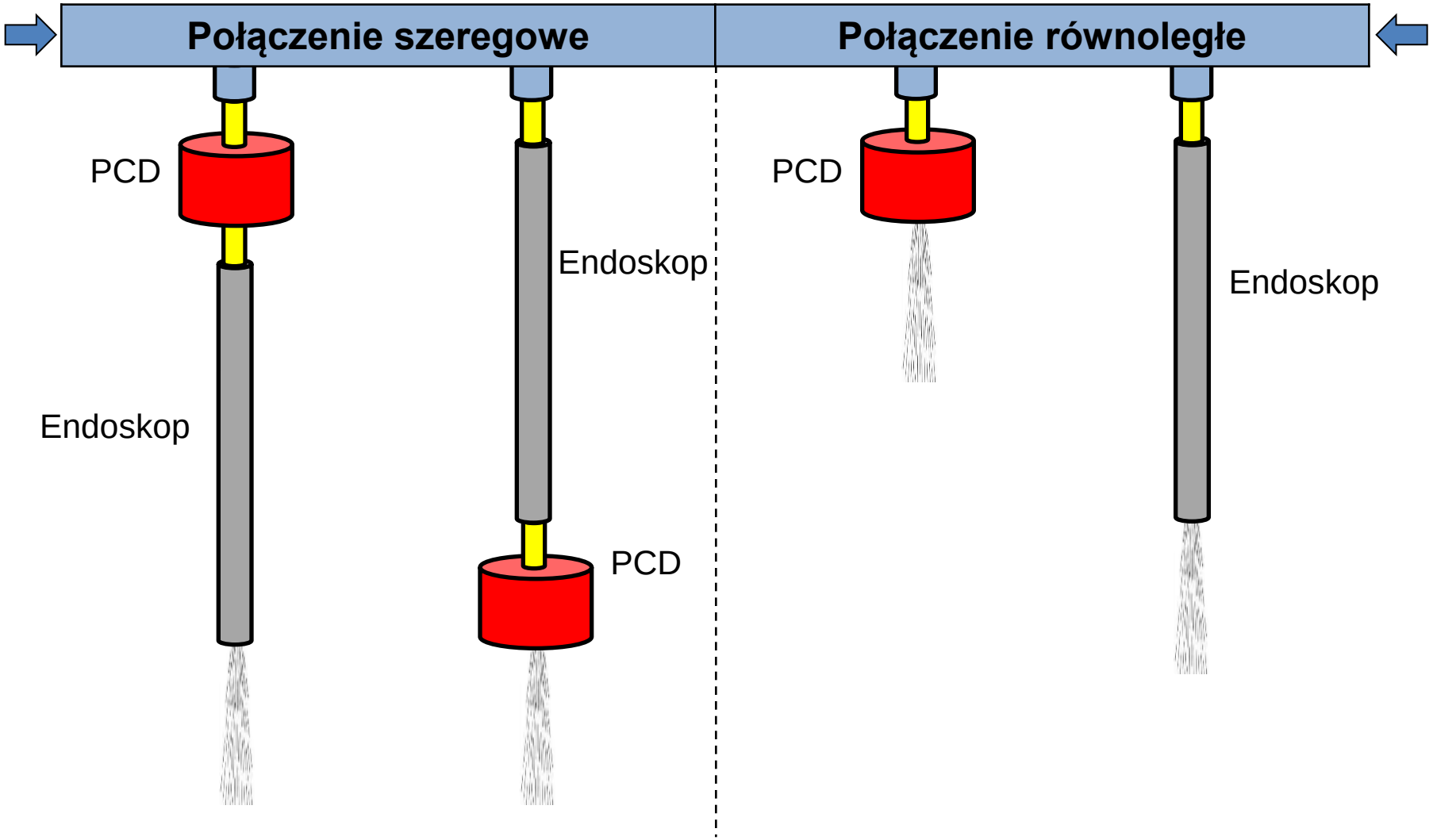


Przyrząd testowy procesu PCD *gke Clean Record*®

do kontroli przyłączy do przepływowego mycia w myjniach-dezynfektorach

Wraz z trzema złączami z różnymi szerokościami szczelin (2, 3 i 4 mm)
do symulacji różnych charakterystyk natężenia przepływu

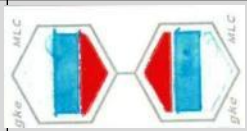
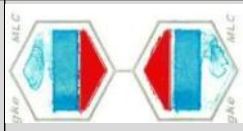
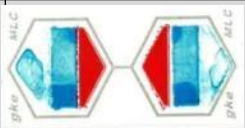
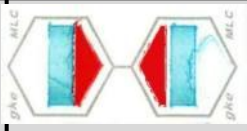
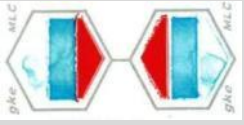
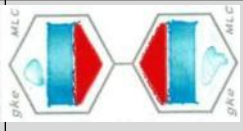
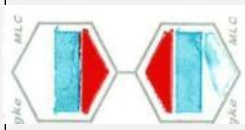
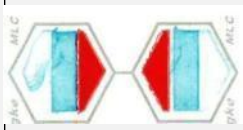
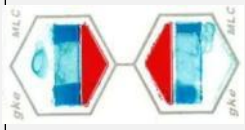
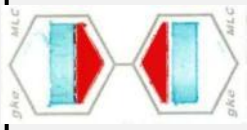
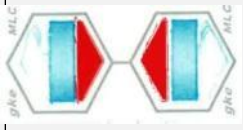
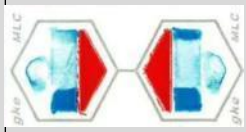
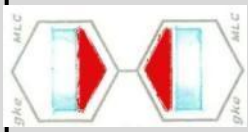
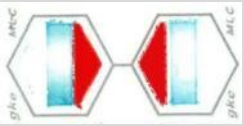
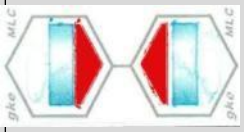
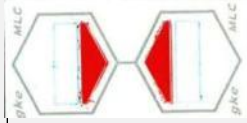
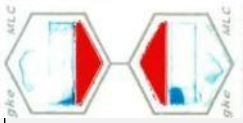
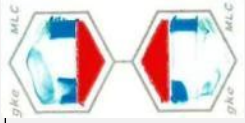
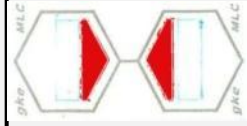
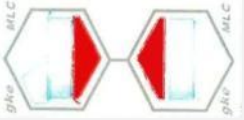
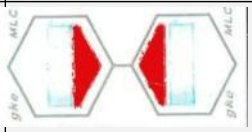
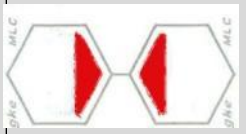
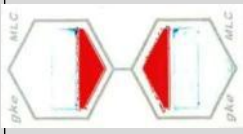
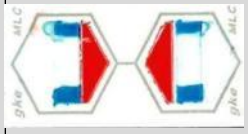
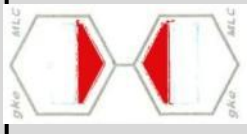
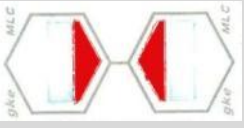
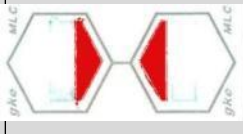
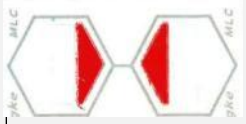
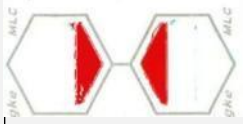
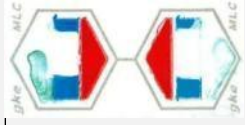
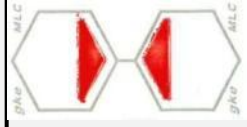
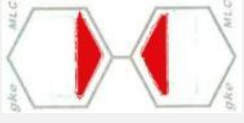
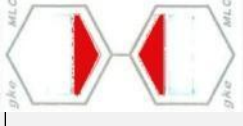
Przykłady połączeń endoskopu i przyrządu testowego procesu *gke* Hollow-Flow-PCD



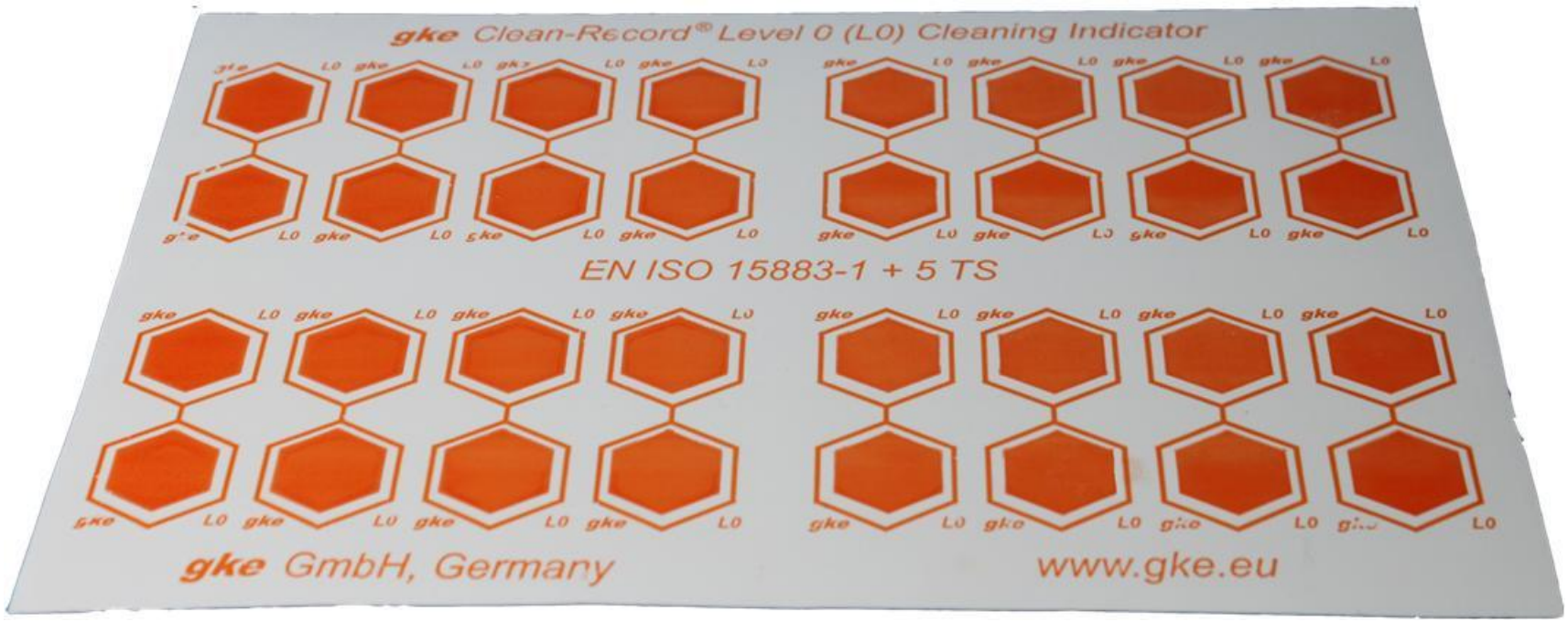
Pozwala kontrolować przepływ przez endoskop

Obszar przepływu jest kontrolowany, ale nie przepływ przez endoskop

Wpływ szerokości szczeliny w przyrządzie testowym procesu Hollow-Flow (HF)-PCD na proces oczyszczania przy dwóch różnych natężeniach przepływu

Środek do mycia	Alkaliczny detergent, 0,5 %, pH = 7,7, z enzymami					
Rodzaj wody	Woda demineralizowana					
Natężenie przepływu	1,0 l/min			3,0 l/min		
Szerokość szczeliny HF-PCD	2 mm	3 mm	4 mm	2 mm	3 mm	4 mm
Czas przepływu						
10 sec						
30 sec						
60 sec						
3 min						
5 min						
10 min						

Wskaźnik oczyszczania *gke Clean-Record*® Poziom 0 do stosowania w procesach mycia bez użycia środka chemicznego



Wskaźnik oczyszczania gke Clean-Record® Poziom 0

np. do stosowania w myjniach dezynfektorach do basenów i kaczek

Wskaźnik może zostać naklejony bezpośrednio na basen /kaczkę

Stosowanie wskaźników oczyszczania *gke*

1. Walidacja i kontrola myjni-dezynfektorów
2. Kontrola basenów (naczyń sanitarnych)
3. Badanie oczyszczania w myjniach ultradźwiękowych
4. Porównanie efektywności oczyszczania różnych myjni-dezynfektorów

AMED

TÜV NORD
PN-EN ISO 9001
AC 090/589/2164/2007