

# **GEBRAUCHSANWEISUNG**

# Für GKE Clean-Record® Reinigungsprozessindikatoren (CPI) zur Überwachung von Steckbeckenspülern REF 810-000 / 810-001

#### **Anwendungsbereich**

Steckbeckenspüler kommen auf Station in Krankenhäusern, Altersheimen und anderen Pflegeeinrichtungen als Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zum Einsatz. Sie werden rund um die Uhr betrieben und es muss deshalb überwacht werden, dass die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse jederzeit einwandfrei ablaufen. GKE Clean-Record® Reinigungsprozessindikatoren (engl. Cleaning Process Indicators = CPI) ermöglichen eine kontinuierliche Routineüberwachung der Reinigungsprozesse.

Die meisten Programme in Steckbeckenspülern sind so ausgelegt, dass sie nur Leitungswasser verwenden. In einigen konkreten Fällen, wenn z. B. ein Patient mit fetthaltigen Pflegemitteln behandelt wurde, kann den Reinigungsprozessen ein Reinigungsmittel zugegeben werden. Die Programme unterscheiden sich weiterhin durch den Temperaturverlauf und durch die stark unterschiedlichen Zusammensetzungen des Leitungswassers je nach Region. Entsprechend gibt es keinen standardisierten Reinigungsprozess, sondern jedes Reinigungsverfahren muss individuell beurteilt werden.

Im Steckbeckenspüler können jederzeit Prozess-Störungen auftreten. Am häufigsten sind Veränderungen im Sprühbild, z. B. weil die Düsen durch Verschmutzung oder Kalk abgelenkt oder blockiert sind oder weil der Aufnahmekorb nach längerer Nutzung verbogen ist, so dass die Sprühstrahlen nicht die Stellen treffen, auf die sie ursprünglich ausgerichtet waren. Das Sprühbild kann aber auch gestört sein, weil die Objekte falsch platziert sind und es Sprühschatten gibt. Diese Störungen lösen keinen Gerätealarm aus, sondern werden nur sichtbar, wenn mit Testschmutz oder mit einem Indikator überwacht wird.

Durch Platzierung der selbstklebenden GKE-Indikatoren im Gerät bzw. aufgeklebt auf Test-Bettpfannen oder Test-Urinflaschen, kann die unterschiedliche Reinigungswirkung an den verschiedenen Stellen durch den Grad der Abwaschung des Indikators sichtbar gemacht werden. Das Testergebnis gibt keine direkte Information über das Reinigungsergebnis auf den tatsächlich verschmutzten Steckbecken und Urinflaschen selbst, dient aber als Referenz-Testergebnis, das in einem stabil arbeitenden Spüler bei jeder Test-Wiederholung identisch ausfallen sollte.

## **Produktbeschreibung**

GKE CPI sind synthetische Testanschmutzungen, die dadurch eine lange Stabilität haben und problemlos ohne Qualitätsverlust gelagert werden können. Sie sind frei von Bestandteilen wie z.B. Blut, die pathogene Keime enthalten könnten. Der Indikator befindet sich auf einem temperaturstabilen und wasserresistenten Kunststoffträger und hat eine rückseitige mit Kunststofffolie abgedeckte Klebefläche.

Der CPI kann an der Innenwand der Kammer oder direkt auf einem Steckbecken oder einer Urinflasche aufgeklebt werden. Die aufgeklebten Indikatoren werden nach dem Einsatz auf Papier dokumentiert.

#### Leistungsmerkmale

Es gibt 8 Testanschmutzungen, die in der Norm DIN EN ISO 15883-5 beschrieben sind. Für die Reinigung von "Toilettenhilfen" wird eine Testanschmutzung genannt, die wie folgt zusammengesetzt ist: · Rinderalbumin, Mucin, natürliche Maisstärke ("RAMS"). GKE hat eine Testmethode mit einer Sprühapparatur (Spray-Test-Rig) entwickelt, mit der sowohl reale Anschmutzungen, Testanschmutzungen laut Norm als auch GKE Clean-Record® Reinigungsprozessindikatoren unter den gleichen Testbedingungen verglichen werden können.

Im GKE Spray-Test-Rig wurden Vergleichsmessungen zwischen den GKE CPI und "RAMS" durchgeführt mit dem Ziel, einen direkten Vergleich zwischen dem GKE-Reinigungsprozessindikator "L0" orange und der RAMS-Testanschmutzung zu erhalten. Die Prüfanschmutzung wurde gemäß DIN EN ISO 15883-5 auf Edelstahlplättchen mit Mayer Stab Nr. 5 aufgetragen und getrocknet. Es wurde ein Lebensmittelfarbstoff zugesetzt, der die Abwascheigenschaften von "RAMS" nicht ändert und besser sichtbar macht.

Der GKE CPI ist so optimiert, dass sich möglichst eine ähnliche Abwascheigenschaft wie "RAMS" bei der Einwirkung von mechanischen Kräften durch einen Sprühstrahl ergibt. Auch der Einfluss der Reinigungstemperatur ist vergleichbar, so dass die besten Testergebnisse mit dem Indikator nur bei einem entsprechenden Programmverlauf erzielt werden.

Demnach sollten nach dem kalten Vorspülen weitere Spülvorgänge mit warmem Wasser folgen. Bei grundsätzlich anderen Programmauslegungen verändert sich die Abwaschung sowohl bei den Testanschmutzungen als auch auf dem GKE-CPI. Der Indikator stellt damit vergleichbare Anforderungen an den Reinigungsprozess wie die in der Norm DIN EN ISO 15883-5:2020 beschriebenen Testanschmutzungen für "Toilettenhilfen", also für Steckbecken und Urinflaschen.

#### Handhabungshinweise

- 1. Die Indikatoren werden auf die Oberflächen von sauberen Bettpfannen und/oder Urinflaschen, die für diesen Testlauf als Prüfobjekte verwendet werden, aufgeklebt und durchlaufen dann den Reinigungsprozess.
- 2. Nach Ende des Programmablaufs werden die Indikatoren optisch geprüft, wie viel Indikator-Substanz an den verschiedenen Teststellen abgewaschen werden konnte. Um den Grad der Abwaschung beurteilen zu können, sind die Indikatoren absichtlich so ausgelegt, dass sie in den üblichen Prozessen angewaschen, aber nicht unbedingt vollständig abgewaschen werden.
- 3. Die Indikatoren können von den Prüfobjekten wieder abgezogen und in eine Papier-Dokumentation siehe Dokumentationsblatt eingeklebt werden.

### Vorgehensweise zur regelmäßigen Prüfung

Es wird empfohlen, baugleiche und mit identischem Programm betriebene Geräte regelmäßig mit der folgenden Methode zu überwachen:

#### Schritt 1: Ermitteln eines Referenz-Testergebnisses

Indikatoren werden auf den Prüfobjekten an festgelegten Testpositionen aufgeklebt. Einige Positionen, z. B. "Boden, innen" sind in dem Formular, als Platzierungsvorschlag schon angegeben. Weitere selbst gewählte Positionen können in den Feldern "zusätzliche Testpositionen" handschriftlich eingetragen werden. Es empfiehlt sich, die Testpositionen mit einer Skizze oder mit Fotos zu dokumentieren, um den Testlauf stets identisch wiederholen zu können. Die mit Indikatoren versehenen Prüfobjekte durchlaufen den Prozessablauf. Da das Testergebnis später als Referenz-Ergebnis dienen soll, empfiehlt es sich, den Testlauf in einem einwandfrei arbeitenden Gerät zu fahren, z. B. nach einer Gerätewartung.

Das erzielte Referenz-Ergebnis wird in dem Formular dokumentiert und als Vergleichs-Dokument aufbewahrt.

#### Schritt 2: Routineüberwachung

Alle Geräte werden in zeitlich festen Abständen, z. B. wöchentlich, mit der gleichen Vorgehensweise getestet, mit der das Referenz-Ergebnis (siehe Schritt 1) ermittelt wurde, d. h. mit identischen Prüfobjekten und identischen Test-Positionen, an denen die Indikatoren aufgeklebt werden.

Jedes bei der Routineüberwachung erzielte Ergebnis wird mit dem Referenz-Testergebnis verglichen. Wenn hierbei Unterschiede festgestellt werden, liegt eine Prozessänderung vor. Wenn nur einzelne Indikatoren von der Referenz abweichen, kann dies auf eine lokale Störung im Sprühbild hinweisen, z. B. durch eine verschmutzte Sprühdüse oder einen verbogenen Aufnahmekorb. Wenn alle oder nahezu alle Indikatoren von der Referenz abweichen, kann eine grundsätzliche Störung vorliegen, z. B. eine Programmstörung, eine veränderte Wasserqualität, ein Gerätedefekt (z. B. an Heizung und/oder Pumpe), etc.

#### **Lagerung und Entsorgung**

- 1. Indikatoren auch nach Anbruch in der Umverpackung aufbewahren.
- 2. Indikatoren bei Temperaturen von 5 bis 30°C mit einer Luftfeuchtigkeit von 5-80% RH lagern.
- 3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien, z. B. Desinfektionsmitteln lagern, da dies zur Polymerisation der Indikatoren führt und die Abwascheigenschaft erschweren kann. Auch wenn in der Nähe des Lagerorts regelmäßig mit Desinfektionslösung gewischt wird und die Indikatoren den Dämpfen ausgesetzt sind, können sich die Abwascheigenschaften dadurch verändern.
- 4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das GKE-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gerne. Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.gke.eu.