

Reinigungsprozessindikatoren für RD-Geräte

Allgemeine Informationen

Reinigungsprozesse können mit Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren, d. h. mit künstlichen oder realen Testanschmutzungen, überwacht werden. Die RKI-KRINKO-Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten sieht die Verwendung eines (Zitat:) „Reinigungsindikators“ bei jeder Charge vor, wenn kritisch-B-Instrumente gereinigt werden.

Damit stellt sich die Frage: Welcher Indikator bzw. welche Testanschmutzung kann sinnvoll vor Ort in einem Reinigungsprozess eingesetzt werden?

Verschiedene Reinigungsprozesse sind notwendig, da Instrumente aus z. B. Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Dental usw. mit unterschiedlichen Verfahren gereinigt werden. Verschmutzungen wie z. B. Blut, Knochenmehl, Schleim, Körpersekret oder Zahnzement usw. verhalten sich alle anders und erfordern deswegen auch unterschiedliche Programme und Reinigungsmittel. Diese können sich z. B. unterscheiden im Zeit- und Temperaturverlauf, es können Reinigungsmittel mit hohem oder niedrigem pH-Wert verwendet werden, ein Reiniger kann Enzyme enthalten, Tenside, Oxidationsmittel, Komplexbildner, Silikate usw.

Weiterhin gibt es keine Definition für „sauber“. Die Sauberkeit hängt von der späteren Verwendung ab und muss z. B. im Gesundheitswesen durch den Mediziner definiert werden. So muss ein „sauberes“ Implantat sogar auch frei von Endotoxinen sein.

Anwendungsbereich

Die GKE Clean-Record® Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (engl. Cleaning Process Indicators = CPI) werden zur Routineüberwachung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) eingesetzt.



Reinigungsprozesse müssen auf die verschmutzten Instrumente angepasst werden, sind deshalb sehr unterschiedlich und von vielen Faktoren (Reinigungsmittel, Wasserqualität, Temperatur, Sprühimpuls etc.) abhängig.

In einem Probelauf werden alle Indikatorversionen mitgeführt. Der Indikator mit der längsten Abwaschzeit, der im validierten Prozess gerade noch abgewaschen wird, ist für die Routineüberwachung geeignet. Das Ergebnis wird archiviert und dient bei der Beurteilung späterer Testergebnisse als Referenz.

Zur Prozessüberwachung wird ein Indikator im RDG in jeder Charge, mindestens aber einmal täglich in jedem verwendeten Programm eingesetzt, um sicherzustellen, dass sich keine Änderungen der Verfahrensparameter ergeben haben.

Produktbeschreibung

Indikatoren:

Es gibt fünf durch Farben gekennzeichnete GKE CPI mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften. Jeder Indikatorbogen enthält 16 Indikatorpaare. Der zusätzlich erhältliche Multi-Colour-Indikator vereinigt drei unterschiedliche Abwascheigenschaften (rot | blau | grün) auf einem Indikator.

Halter aus Kunststoff:

Halter aus beständigem PVDF-Kunststoff zur sicheren Aufnahme des Indikators mit federndem Clip zur Befestigung an einem Siebkorb.

Durchfluss-Prüfkörper:

Hohlkörper-Instrumente werden bei der Reinigung im RDG an Adaptern angeschlossen. Ein spezieller Prüfkörper ermöglicht die Überwachung der Durchflusssituation. Er enthält zwei Adapter zur Aufnahme des gefalteten Indikatorpaars. Der Adapter mit Spaltbreite 2 mm erzeugt eine höhere Durchflussgeschwindigkeit und dadurch stärkere Reinigungsleistung. Im Adapter mit Spaltbreite 4 mm ist die Reinigungsleistung geringer und die Testanforderung dadurch höher.

Leistungsmerkmale

Die in der Norm DIN EN ISO 15883-5 beschriebenen 8 Testanschmutzungen sollen reale Verschmutzungen simulieren, sind aber nicht alltagstauglich, weil sie manuell hergestellt und sofort verwendet werden müssen. GKE-CPI sind speziell für den Routineeinsatz im Alltag ausgelegt. Sie werden in einem automatisierten Verfahren hergestellt, haben immer die gleiche Abwascheigenschaft und dienen als Prozessüberwachungsindikator bei jedem Reinigungsgang.

Es gibt sehr verschiedene Reinigungsprozesse, die jeweils optimal für die realen Instrumente geeignet sein sollten. Daher ist es undenkbar, für alle diese Prozesse einen einzigen Reinigungsprozessüberwachungsindikator (RPI) zu entwickeln.

Ein geeigneter Indikator muss zwei Eigenschaften haben:

1. Er muss im validierten Reinigungsprozess vollständig abgewaschen werden.
2. Er darf nicht abgewaschen werden, wenn sich ein Parameter geändert hat, z. B. die Dosierung nicht stimmt, der Reiniger das Verfallsdatum überschritten hat, das Sprühbild in der Maschine durch Sprühschatten oder Schaumbildung beeinträchtigt ist usw. und den Prozess verschlechtert.

Die Indikatorsubstanz ist nicht toxisch, wird von den meisten Reinigungsmitteln aufgelöst oder dispergiert und mit der Waschlauge aus dem RD-Prozess entfernt. Die Indikatoren können nach dem Einsatz zur Dokumentation aufgeklebt werden.

Vorteile

- Auswahl an verschiedenen Indikatoren - passend zum Prozess.
- Verwendung von synthetischen Testanschmutzungen anstatt natürliche Prüfananschmutzungen 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.
- Die Indikatoren sind gegen Referenz-Prüfananschmutzungen gemäß DIN EN ISO 15883-5 mit einer reproduzierbaren Prüfmethode geprüft.

Bestellinformation

Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Farbe	Anwendung
810-101, -102, -103	160, 480, 960	W-CPI-Y	Gelb	Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (CPI) für die Routineüberwachung von Reinigungsdesinfektionsgeräten (RDG) mit unterschiedlichen Abwascheigenschaften
810-201, -202, -203	160, 480, 960	W-CPI-G	Grün	
810-301, -302, -303	160, 480, 960	W-CPI-B	Blau	
810-351, -352, -353	160, 480, 960	W-CPI-P	Violett	
810-401, -402, -403	160, 480, 960	W-CPI-R	Rot	
810-901, -902, -903	160, 480, 960	W-MC-CPI	Grün/Blau/Rot	

Halter und Durchfluss-Prüfkörper

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