

gke Clean-Record® 清洗过程监测指示物 及管腔模拟 PCD 装置

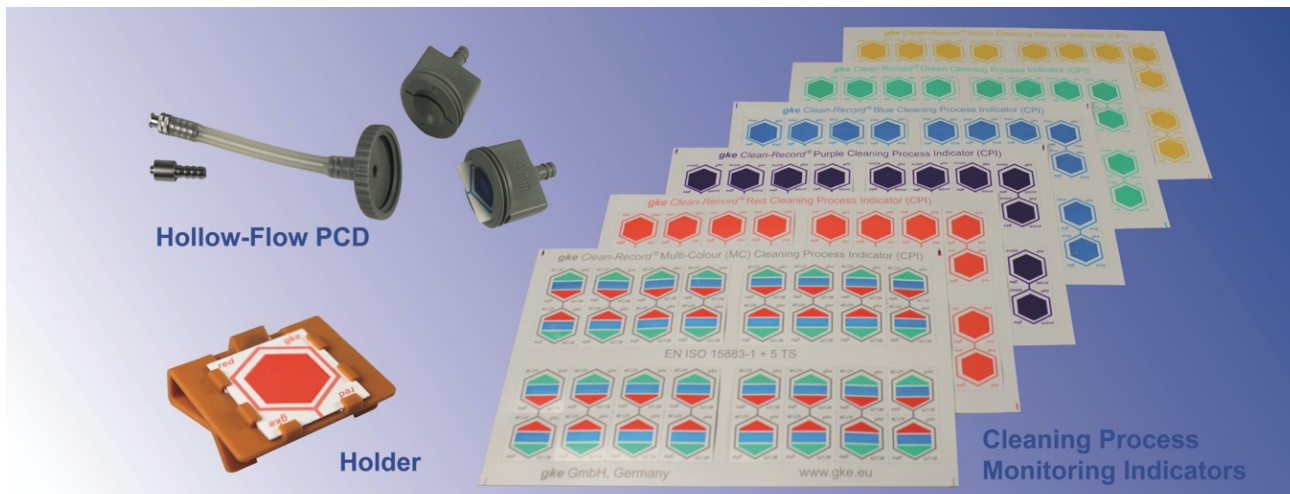


Fig1: 指示物及其配套卡夹与管腔模拟 PCD 装置

基本信息

使用后的手术器械会被多种不同的污物所污染。污物对于手术器械的黏着性会根据预处理方法的不同而有所变化。人体体液中 75-85%的成份为水溶性蛋白，而这些水溶性蛋白则可通过使用冷水即可冲洗干净。许多消毒剂中所含的成份会导致污物变性从而发生凝固，从而增加后续清洗过程的难度。因此，应在手术器械使用后立即使用冷水清洗以防止污物黏附在器械上。预处理后再进行消毒处理。

其他非水溶性污物的清洗效率则与清洗剂的使用密切相关。不同于水溶性污物，脂肪等非水溶性污物只有在使用清洗剂的条件下才可清洗干净。一类清洗剂为强碱性清洗剂，利用非水溶性物质可在强碱性条件下水解为水溶性小分子的原理，达到清洗效果。中性含酶清洗剂则是应用酶类物质可将污物分解为水溶性小分子的原理，从而达到清洗的效果。需根据器械的不同（例如，结构、材质等）以及污物种类的不同（例如，新鲜血液、干涸血液、骨粉以及黏液等）选择合适的清洗剂。

应用

gke Clean-Record®清洗过程监测指示物用于自

动清洗消毒机（WD）清洗过程的常规监测。同时，**gke** 提供特殊的管腔模拟过程挑战装置（PCD）可连接在清洗微创手术（MIS）器械以及内镜类器械的专用清洗接头上，对有管腔结构的器械的进行清洗过程监测。可将 **gke** 清洗过程指示卡直接粘贴在金属材料表面，用于大型清洗机的清洗过程监测。

首先，在没有使用 **gke** 清洗过程监测指示卡（CPI）的时候，必须对特定清洗过程进行验证，以确保器械在最差的清洗条件下可被清洗干净。在常规监测中使用的 CPI 为在验证过程中刚好被洗净的一款。

自动清洗消毒机清洗舱中不同位置的清洗效果各不相同，其主要原因如下：

1. 在舱体角落处以及喷淋臂的中轴位置，清洗效果较弱；
2. 装载物会导致产生清洗盲区；
3. 受器械结构影响，待清洗器械有较难清洗的位置，例如缝隙处；
4. 对于管腔类器械，须被清洗的管道，由于尺寸的差异，导致不同的管腔结构具有不同的水流流动特性从而影响清洗效果。

应在不同位置进行测试以模拟不同的的喷淋条件，

从而选择出最难被清洗的位置以作为常规监测使用。我们建议您每日对每个清洗程序进行测试，以确保所有清洗参数均处于正常状态。如被清洗的器械具有较高的要求（B类危险性器械），则建议您每批次均进行清洗监测，将监测结果作为放行依据并存档留存。

产品描述

gke Clean-Record®清洗过程监测指示物为自粘型指示物，不同颜色的指示物具有不同的黏着特性，需要不同强度的机械力以及不同种类的清洗剂方可清洗干净。初次使用时，建议您将所有清洗过程监测指示物与最难清洗的器械同时进行清洗测试（或使用三合一卡片）。

指示卡可放置于与其配套使用的指示物夹上以固定在清洗篮筐上。如需监测管腔类器械的清洗过程，可选用 **gke Clean-Record®**管腔模拟 PCD（有指示物舱体宽度为 2mm 和 4mm 两款可供选择）。当液体流动速率相同的条件下，液体穿越较窄的缝隙时会产生更高的内部流动速率从而增强清洗效果，相较于较宽的缝隙，这一内部流动速率会有所下降，导致清洗效果下降。清洗过程结束后，自粘型清洗过程监测指示卡可方便粘贴在记录本上存档。

产品特性

技术标准 ISO/TS 15883-5 中列举了 19 种具有完全不同清洗特性的测试污物，但并没有给出任何建议（例如，应选用何种测试污物）。由于目前并没有测

试参照污物特性的测试方法，因此也就没有参照污物作为对比测试使用。

gke 研发中心研发了一款测试设备（喷淋测试）可实现真实污物、标准中列举的测试污物以及不同种类 **gke Clean-Record®**清洗监测指示物之间清洗难度的对比测试实验。

由于目前尚无相关标准，因此无法使用标准规范进行对比测试。但 **gke** 仍旧开发出多种测试方法以对比不同器械与 **gke CPI** 在不同清洗条件下（流量、清洗剂、剂量以及温度等）的清洗特性。在世界范围内首次实现了确认不同清洗监测指示物的清洗特性。如有需要可提供相关测试结果。

清洗指示物成份无毒并可被绝大多数清洗液溶解和分解为可溶性物质，随清洗液冲洗干净。

产品优势

- 使用负载在塑料载体上的人工合成污物取代含血液成份的天然污物，可防止病原菌的传播同时产品具有长期稳定性以及更长的有效期；
- 清洗监测指示物性价比更高，从而首次可实现长期经济的清洗过程批量监测；
- 五种不同颜色的清洗过程指示物对不同清洗机械力抗性不同，因此无需使用 PCD；
- 自粘型设计，方便存档；
- 使用 **gke** 自主设计研发的特殊喷淋设备，所有 **gke** 清洗过程指示物均与 ISO/TS 15883-5 中列举的测试污物进行对比验证测试。

订购信息

用于自动清洗消毒机以及内镜清洗机清洗过程监测指示物

货号	产品代码	数量	颜色	应用范围
810-101, -102, -103	W-CPI-Y	160, 480, 960	黄色	具有不同清洗特性的清洗过程监测指示卡（CPI）适用于自动清洗消毒机常规监测
810-201, -202, -203	W-CPI-G	160, 480, 960	绿色	
810-301, -302, -303	W-CPI-B	160, 480, 960	蓝色	
810-351, -352, -353	W-CPI-P	160, 480, 960	紫色	
810-401, -402, -403	W-CPI-R	160, 480, 960	红色	
810-901, -902, -903	W-MC-CPI	160, 480, 960	组合指示物 绿色、蓝色、红色	用于初次选择以及测试清洗消毒机的特殊指示物

指示物夹以及管腔模拟 PCD 装置

货号	产品代码	包装内含物	应用范围
800-102	W-PHO	10 个塑料指示物夹；颜色：橙色	用于将清洗监测指示卡固定在清洗托盘/篮筐上
800-111	W-HF-PCD	1 个管腔模拟 PCD 配有两个不同缝隙宽度螺帽，2 根长 0.3m 硅胶管	连接在自动清洗消毒机上以模拟管腔类器械清洗效果

gke-GmbH

Auf der Lind 10

65529 Waldems, Germany

☎ +49 61 26 94 32 - 0

☎ +49 61 26 94 32 - 10

✉ info@gke.eu

🌐 <http://www.gke.eu>

700-021 CN V27 04-2020