

## **Pesutuloksen seuranta**

**Helsinki, 5.2.2016**

- **Seurannan monimutkaisuus**
- **Standardien nykytilanne**

**Tauko**

- **Proteiinitestimenetelmät**
- **Testaus pesuindikaattoreilla**
- **gke pesuindikaattorit**
- **Ultraäänipesun testaus**

**Dr. Ulrich Kaiser, gke GmbH, Germany**

## **Pesuprosessien tekninen tieto pesukone-desinfektoreissa (WD)**

### **I Pesuprosessiin vaikuttavat kriittiset muuttujat**

- 1. Määritelmät "puhdas" ja "desinfioitu"**
- 2. Pesuprosessin kuvaus**
- 3. Instrumentin malli**
- 4. Instrumentin kontaminaatio**
- 5. Pesuaineiden ominaisuudet**
- 6. Instrumenttien esikäsittely ennen puhdistusta**
- 7. Ruostuminen**
- 8. Veden laatu**
- 9. Pesuvälineet**
- 10. Tyypilliset WD pesumenetelmät**
- 11. Desinfiointi (lämpö/kemiallinen)**

Yllä luetellut kriittiset muuttujat on jaettu alaryhmiin sillä seurauksella että pesuprosessissa on yli 20 erillistä muuttujaa. Tästä syystä prosessi on hyvin monimutkainen. Vain muutamia tieteellisiä prosessiparametreja on tiedossa.

1.2-40

500



U. Kaiser

09/2014

### **Määritelmät „Puhdas“ ja „Desinfioitu“**

#### **Puhdas**

Kaikenlaisen lian, pesu-, sterilointi- ja/tai voiteluaineen poistaminen onteloisten instrumenttien kaikilta ulko- ja sisäpinnoilta tasolle, joka on hyväksyttävä myöhempää käyttöä ajatellen.

#### **Desinfioitu**

(patogeenisten) itiöiden vähentäminen instrumentissa puhtauden tasolle, jossa tartuntoja ei tapahdu normaalissa käytössä (poislukien ihonalainen hoito).

Desinfiointiaineiden tulee olla bakterisidisia, fungisidisia, sporisidisia ja virusidisia.

Erittäin tehokas desinfiointiaine on kiehuva vesi.

1.3-40

511



U. Kaiser

05/2014

## Pesuprosessin monimutkaisuus

### Kriittisten muuttujien ryhmät pesuprosessissa

#### 1. Puhdistettavat instrumentit

- Materiaali, muoto, esteettömyys, ...

#### 2. Likatyypit

- Proteiinit, rasvat, liima, ...

#### 3. Pesukemia

- Pesuaine, vesi, pH-arvo, entsyymit, lämpötila, suola, ....

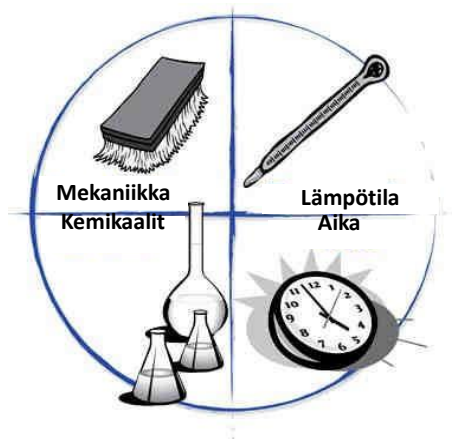
#### 4. Mekaaninen poisto

- Vesisuihku, ultraääni, harjat, ...

Jokaisessa ryhmässä on lisäksi suuri määrä yksittäisiä parametrejä, jotka kaikki vaikuttavat puhdistustehoon.

## Pesuprosessin kuvaus

### Sinnerin Ympyrä



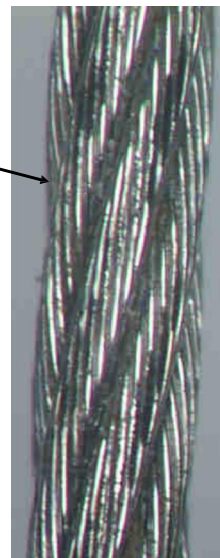
Herbert Sinner on kuvaillut pesua 4 muuttujan vuorovaikutukseksi, jotka täydentävät toisiaan.

Jos yksi arvo pienenee, toisen arvon täytyy kasvaa pesutehon säilyttämiseksi.

\* 1900 in Chemnitz, † 1988 in Hilden, Germany, former cleaning agent application technology manager of Henkel

## Instrumentin Malli(1)

- **Geometrinen muoto**
  - ulkoinen muoto
  - ontelo
  - pinnan muodot (esim. hammastettu, punosvajjeri)
- **Materiaali**
  - pinnan polaarisuus (esim. ero metalli / muovi )
  - huokoisuus (muovit)
  - kemialliset ominaisuudet (esim. pinnan pH, passiivinen kerros, ruostumisen ominaisuudet, lämmönkestävä)
- **Rakenteelliset yksityiskohdat**
  - koottavuus (dismountability)
  - huuhtelukanaavat
  - "umpikujalliset" (dead-end) ontot välineet
  - Liikkuvat tiivistetyt alueet (moving sealed areas)
  - venttiilit
  - tiivisteet



1.6-40

501

**gke**

U. Kaiser

06/2014

## Lääketieteellisten välineiden luokittelu perustuen niiden rakenteellisiin ominaisuuksiin

Ryhmä	Instrumentti Tyyppi	Esimerkkejä
1	Instrumentit jotka sallivat visuaalisen tarkastuksen/pesutuloksen todentamisen	Wound retractors, specula
2	Nivelikkäät instrumentit	Scissors, instruments with box lock, double-levered forceps and clamps
3	Liuku-varsi instrumentit (koottava/ei koottava)	Punches, rongeurs
4	Putki-varsi instrumentit (koottava/ei koottava)	MIS-Instruments, suction devices, lumened instruments, arthroscopy shavers
5	Mikrokirurgiset instrumentit (sama kuin ryhmät 2 - 4, mutta enemmän filigraania)	
6	Monimutkaiset instrumentit (Erialaisten rakenteellisten ominaisuuksien yhdistelmä) erityisiä vaatimuksia uudelleen prosessoinnille	Implantat insertion instruments/ systems, motor systems
7	Taipuisat instrumentit	Intramedullary reamers, gigli saws, flexible biopsy forceps, flexible foreign body forceps

1.7-40

555

**gke**

U. Kaiser

04/2011

## Instrumentin Malli (2)

### Instrumenttien validointi EN ISO 17664 mukaan Valmistajan toimittamat tiedot uudelleen prosessointia varten

- Vaivannäkö instrumentin puhdistamiseksi ja steriloimiseksi riippuu sen mallista.
- Markkinoilla on instrumentteja, joita ei ole mahdollista pestä ja steriloida turvallisesti johtuen niiden väärästä mallista.
- EN ISO 17664 mukaan uudelleen prosessoitavien instrumenttien valmistajan on esitettävä vähintään kaksi uudelleenprosessointimenetelmää.
- Käyttöohjeiden tulee sisältää toiminnallisuustesti sekä pesu-, desinfointi- ja sterilointi menetelmät yksityiskohtaisesti. Kuvattujen menetelmien tulee olla tehokkaita, ts. Niiden tulee olla validoituja ja testiraportin tulee olla saatavilla
- Valmistajalta suositellaan pyydettävän vaatimustenmukaisuustodistus ja/ tai testiraportti, josta käy ilmi EN ISO 17664 mukainen validointiraportti.

1.8-40

216-2

gke

U. Kaiser

02/2014

## Instrumentin kontaminaatio

- **Kontaminaation tyyppi**
  - Bone meal
  - Hammas- ja luuliima
  - Liukaste- ja suoja-aineet, voiteet, öljyt, rasvat
  - eritteet (veri, virtsa, sylki, uloste) ja solumateriaalit joista:
    - proteiinit (veri sisältää 70 - 80 % kylmiä vesiliukoisia proteiineja)
    - lipidit, rasvat
    - hiilihydraatit
    - Mucopolysaccharides (lima, sylki)
  - Karsta korkean taajuuden (HF) instrumenteissa
  - Lääkejäämä
  - Varjoaine (Contrast media)
  - Desinfointiaine - denaturoidut proteiinit
  - Kuidut ja hiukkaset
- **Kontaminanttien fysikaalinen/kemiallinen laatu**
  - lian paksuus
  - sijainti, esim. rakojen sisäpinnat, lumens, huokoinen rakenne
  - vesiliukoisuus
  - Materiaalin pinnan ja kontaminantin kemiallinen vuorovaikutus

1.9-40

503

gke

U. Kaiser

10/2013

## Likatyyppejä

Lika	Kuvaus
<b>Bone meal</b>	Bone meal on liukenematon vedessä, eikä voi liueta kemiallisesti tavanomaisilla prosessikemikaaleilla.
<b>HF instrumentteihin kertynyt karsta</b>	HF kirurgiset instrumentit, ja joissakin tapauksissa ultraääniset saksit- karstaa (harbour incrustations) muodostuu denaturoidusta verestä ja kudoksesta, ei ole poistettavissa useilla automatisoiduilla standardoiduilla prosesseilla.
<b>Mucopolysaccharides, liima, sylki</b>	Kuivunut liima koostuu pääosin „hyytyneistä“ hiilihydraateista ja voidaan eritellä ja liuottaa ainoastaan maseroinnin jälkeen.
<b>Lipidit, voiteet, rasvat ja öljyt</b>	Voiteet, rasvat ja öljyt eivät liukene veteen ja voidaan ainoastaan emulgoida ja sen jälkeen huuhdella. Kiinteiden voidepohjien ja rasvojen täytyy saavuttaa niiden sulamispiste, ts. olla nestemäisessä muodossa, ennenkuin ne voidaan emulgoida.
<b>Lääkejäämä</b>	esim. varjoaineet, väriaineet, kuituaine ja muut liimat, suojaliukset, luuliimat, yms.
<b>Desinfointiaine-denaturoidut proteiinit</b>	Proteiinit vaativat erityisiä puhdistusmenetelmiä, mikäli ne on denaturoitu desinfointiaineilla ja siten tehty liukenemattomiksi.
<b>Kuidut ja hiukkaset</b>	Kuidut ja hiukkaset eivät ole liuotettavissa tai eriteltävissä pesuaineella ja voi johtaa järjestelmän tukkeutumiseen, joka välittää uudelleenprosessointiainetta WD:n tai onteloisten instrumenttien sisällä.

1.10-40

556



U. Kaiser

04/2013

## Pesuaineen ominaisuudet

### Lian liukeneminen nesteeseen saavutetaan:

- **Nostamalla pH-arvoa**

Monimutkaisten orgaanisten komponenttien liukeneminen hydroosiin kautta vesiliukoisiksi komponenteiksi. Hydrolyysi nopeutuu.

- **Eri entsyymien käytöllä**

Orgaanisten likojen enstysmaattinen liukeneminen

- **Pesuaineen tai tensidien käytöllä (saippuat)**

Kun pesuaineet ovat imeytyneet ei-vesiliukoiseen likaan, syntyy tasainen suspensio saaden likapartikkelit kellumaan nesteessä.

- **Sopivalla veden laadulla**

Pesuaineen teho riippuu veden laadusta.

1.11-40

582

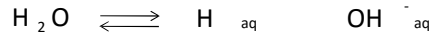


U. Kaiser

05/2014

## pH-Arvo

Vesi koostuu H<sub>2</sub>O molekyyleistä. Pieni osa molekyyleistä **hajoaa** (jakautuu) H<sup>+</sup> ja OH<sup>-</sup> ioneiksi:



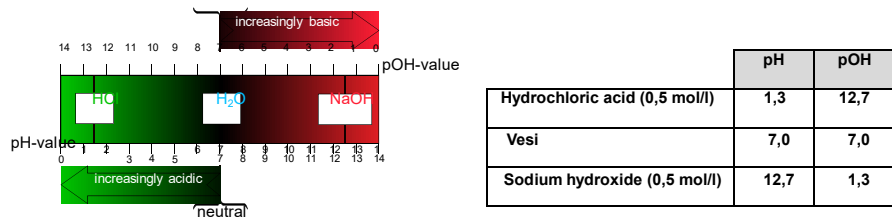
20°C:ssa H<sup>+</sup> ja OH<sup>-</sup> ionin konsentraatio on 10<sup>-7</sup> mol/l. Molempien konsentraatioiden tulos on:

$$c(\text{H}^+) \cdot c(\text{OH}^-) = 10^{-7} \frac{\text{mol}}{\text{l}} \cdot 10^{-7} \frac{\text{mol}}{\text{l}} = 10^{-14} \frac{\text{mol}^2}{\text{l}^2}$$

pH + pOH = 14

p on negatiivinen logaritmi, jos eksponenttia korotetaan:

Tätä kutsutaan veden ioniseksi tuotteeksi (**ionic product of water**). Sen erityinen ominaisuus on että se **ei** muutu, vaikka siihen lisättäisiin happoa tai emästä. Jos H<sup>+</sup> ionin konsentraatio kasvaa, OH<sup>-</sup> ionin konsentraatio vähenee, mutta tuote pysyy aina muuttumattomana.



1.12-40

583

gke

U. Kaiser

03/2012

## Entsyymit

Entsyymit ovat proteiineja, jotka toimivat biokatalyytteina. Ne pilkkovat ei-vesiliukoiset orgaaniset yhdisteet vesiliukoisissa partikkeleissa.

Erlaiset entsyymit:

- Lipaasi
- Proteaasi
- Amylaasi
- Sellulaasi

liottaa:

- Lipidit (rasva)
- Proteiinit (munan valkuainen)
- Mucopolysaccharides (lima)
- Selluloosa (massa)

Entsyymit ovat vakaita ainostaan laimeissa hapoissa /laimeissa alkalisissa liuottimissa. Korkean alkalipitoisuuden pesuaineissa entsyymattiset yhdisteet toteutetaan 2-komponenttisina ja sekoitetaan ennen käyttöä.

1.13-40

584

gke

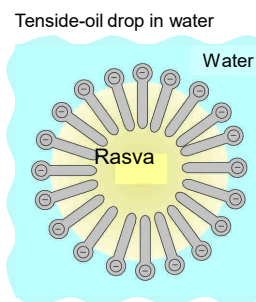
U. Kaiser

05/2014

## Tensidit / Pesuaineet

**Tensidit** ovat aineita, jotka koostuvat polaarista ja ei-polaarisesta osasta, mikä tekee kaksi tyypillisesti ei-sekoitettavaa nestettä sekoitettaviksi, esim. vesi (polaarinen) ja öljy (ei-polaarinen). Tensidit ovat pinta-aktiivisia aineita (**Detergentit**), jotka helpottavat pesuprosessia.

Polaariset raaka-aineet	Ei-polaariset materiaalit
Vesi	Öljy
Suolat	
oil	
Sokeri	Bensiini
	Vaha



Source: [www.wikipedia.de](http://www.wikipedia.de)

1.14-40

588

**gke**  
Göteborgs Kemiindustri

U. Kaiser

06/2014

## Tensidi versiot

Tensidi versiot	Malli	Esimerkki
Anioniset tensidit		<chem>CCCCCCCCc1ccc(cc1)C(=O)S(=O)(=O)[O-].[Na+]</chem>
Kationiset tensidit		<chem>CCCCCCCC[N+](C)(C)C.[Cl-]</chem>
Amfoteeriset tensidit		<chem>CCCCCCCCC(=O)N(C)C</chem>
Ei-ioniset tensidit		<chem>CCCCCCCCOC(=O)CCCCCCCCO</chem>

1.15-40

606

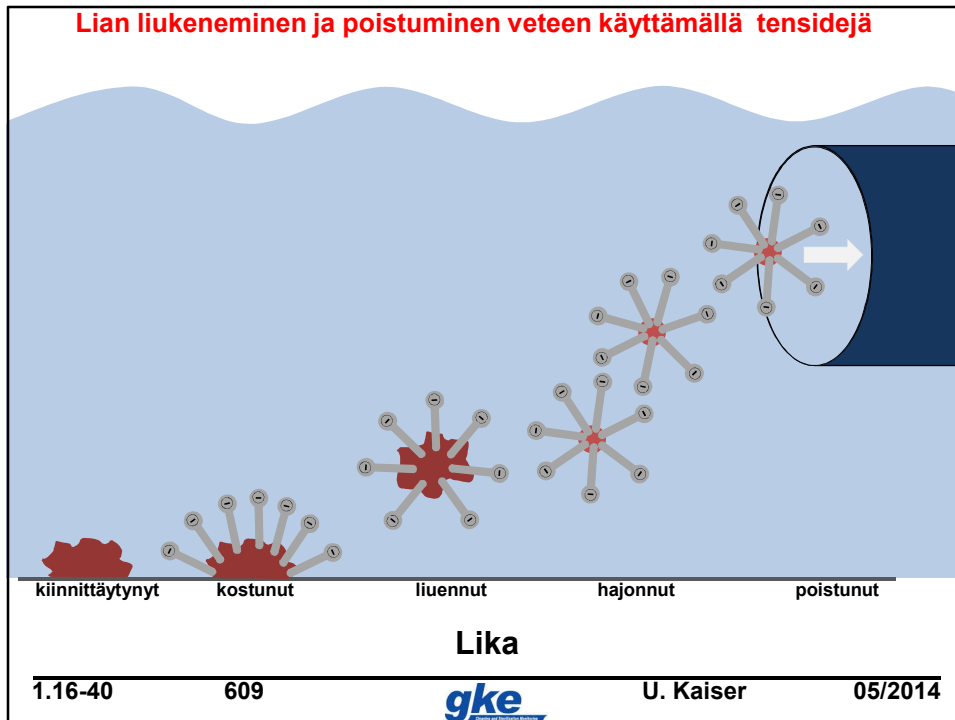
**gke**  
Göteborgs Kemiindustri

U. Kaiser

06/2013



## Lian liukeneminen ja poistuminen veteen käyttämällä tensidejä



## Pesuaineiden koostumus ja reagointi

pH-alkoima	pH-arvo	Oksidantit	Tensidit	Entsyymit
Korkea Happamuus	2 – 4	Kanssa tai ilman	Kanssa tai ilman	Kanssa tai ilman, osittain 2-komponentti
hapan	5 – 6			
neutraali järjestelmä	6 – 8			
laikea alkalinen	9 – 10	ilman		
alkalinen	10 – 12			
korkea alkalinen	13 – 14			

**Tärkeimmät vaikuttavat muuttajat** ei-vesiliukoisten aineiden pesutehokkuuden alentamiseksi ovat:

- pH-arvo
- Entsyymi aktiivisuus
- Pesuaineet

**Lisäainesosat, esim.:**

- Silikaatit
- Fosfaatit
- Desinfointiaineet
- Ruostumisen estoaaineet
- Säilöntäaineet, yms.

Pesuaineen **oikea valinta** riippuu:

- Teho kontaminantteihin
- Materiaalinen yhteensopivuus

*Instrumenttien pinnan ominaisuudet*

## Pesuprosessin rajoitukset

- Ultraääni voi vahingoittaa instrumentteja
- Manuaalinen pesu harjalla voi naarmuttaa pintoja
- Syöpymisriski korkealla pH-arvolla (esim. alumiini-magnesium seos)
- Materiaali lämpöherkkä

5 muuttujan kombinaatio

1. Instrumentin rakenne
2. Likatyyppi
3. Instrumentin esikäsittely käytön jälkeen ja ennen pesua
4. Pesuaine(et)
5. Mekaaninen pesumenetelmä

Vaikuttavat pesutulokseen.

## Pesutoimenpiteiden sarja

- Pintojen kasteleminen ja likafilmiä liottaminen pesuaineita käyttämällä pintajännityksen pienentämiseksi ja kastelemisen tehostamiseksi.
- Kemiallinen reaktio veteen liukenemattoman lian kanssa, jotta siitä saadaan vesiliukoista.
- Lian kiinnittymisvoiman vähentäminen pinnoilla.
- Lian mekaaninen poisto joko vesisuihkun tai harjan avulla.
- Useita huuhtelusyklejä (ja veden vaihto syklien välillä) liuennun lian poistamiseksi.

## Korkea alkalisten pesuaineiden neutralisointi

Korkea alkalisia pesuaineita ei voi täysin poistaa useilla huuhtelusykleillä käyttäen vettä ja vaatii ennakkoon tehtävää neutralointia. Siksi laimeat hapot kuten sitruunahappo tai suolat kuten natrium divety fosfaatti ( $\text{NaH}_2\text{PO}_3$ ) käytetään neutraloimaan alkalinen liuotin.

Etikkahappo, sitruunahappo, suolahappo tai niiden suolat liuottavat ruostumattomasta teräksestä olevien instrumenttien ruosteelta suojaavaa passivointikerrosta, mikä voi siten aiheuttaa ruostumista myöhemmin, mikäli suojaavalle kerrokselle ei tehdä uutta passivointia.

## Instrumentin esikäsittely ennen puhdistusta

- **Käytön jälkeinen aika ennen puhdistusta**  
Eritteet polymerisoituvat pinnoille kuivuessaan.
  - **Desinfektio ennen puhdistamista**  
Välinehuollon henkilöstön suojaamiseksi on ollut tapana desinfioida kaikki instrumentit ennen puhdistamista.  
Suurin osa desinfektanteista **kiinnittää likaa (polymeroi vesiliukoisia proteiineja)** instrumentteihin:  
Aldehydit (Glutaarialdehydi), orgaaniset hapot  
alkoholit, kvartääri ammonium suolat
- Ideaali esikäsittelymenetelmä**
- ehkäisee lian kuivumista instrumentteihin
  - monimutkaisten instrumenttien purku
  - ei desinfektiota ennen puhdistusta
  - huuhtelu kylmällä vedellä poistaa 70-80% vesiliukoisista proteiineista (lian juuttuminen voidaan ehkäistä)

Puhdistusprosessin aloittaminen (käsin pesu tai WD-ohjelma)

## Mahdollisia syitä instrumenttien ja pesukone/desinfektoreiden (WD) ruostumiselle (1)

### 1. Yleistietoa

Ruostumaton teräs sisältää yli 50 % puhdasta rautaa, joka suojaamattomana ruostuu vedessä ja hapessa. Fe, Ni, Mo, Cr seokset muodostavat oksidi kerroksen (kutsutaan passivointikerrokseksi), joka suojaa ruostumattoman teräksen pintoja ruostumiselta.

### 2. Syitä ruostumiselle

- Mikäli tämä passivointikerros vahingoittuu mekaanisesta tai kemiallisesta voimasta johtuen, tapahtuu ruostumista myös ruostumattoman teräksen pinnalla. Ruostumattoman teräksen koostumus vaihtelee suuresti, joten ruostumisriski riippuu myös ruostumattoman teräksen tyypistä.
- Jos hapokasta RO-vettä (ks. alla ) käytetään höyryn kehittämiseen, ruostetta muodostuu rautaisissa höyryputkissa, joista ruoste (flash rust) pääsee edelleen höyrysterilaattoriin ja päätyy sitä kautta instrumentteihin. Aluksi tämä putkista tullut ruoste on vain pinnallista. Mikäli sitä ei poisteta, ruostehiukkasten ympärillä tapahtuu kemikaalisten vaikutusten seurauksena lisää ruostumista.
- Ruostesuodattimen käyttö höyryputkissa ei ole suositeltavaa, sillä tällä tavoin ei eliminoida ruostumisen aiheuttajaa, ainostaan oireet. Lisäksi ongelmana on, että höyry siirtää happopitoiset komponentit instrumentteihin veden/höyryn tislauksessa ja siten myös höyrysterilointiprosessissa passivointikerroksen liukenemista voi esiintyä. On suositeltavaa poistaa hiilihapot RO-käsittelyn jälkeen sekaioninvaihtimella ja siten neutralisoida syöttövesi, jotta ehkäistään putkien ja instrumenttien pintojen ruostuminen.

1.22-40

524



U. Kaiser

07/2012

## Mahdollisia syitä instrumenttien ja pesukone/desinfektoreiden (WD) ruostumiselle (2)

### 3. Syitä ruostumattoman teräksen passivointikerroksen liukenemiselle

Veden pehennyskäsittelyn aikana natrium kloridia käytetään regeneroimaan käytetyn kationi vaihdin (Cation-Exchanger) muuntaa  $Ca^{2+} + Mg^{2+}$  :n  $Na^{+}$ :ksi. Mikäli patruunat cartridges eivät täysin huuhtoudu, natrium kloridi liuos pääsee WD:n kammioihin ja sisällä olevat kloridi anionit liuottavat passivointikerrosta ruostumattoman teräksen pinnoilla.

- Suolanpoisto toteutetaan usein käänteisosmoosilla (RO). Kalvo kerää kaiken liuonnan suolan, veteen liuonneet ilma ja  $CO_2$  kuitenkin läpäisee kalvon ja reagoi veden kanssa hiilihapoksi alentaen pH:n 5,5 – 6,5:een johtuen demineralisoidun veden alhaisesta puskurikapasiteetista. Veden matala pH voi myös liuottaa passivointikerrosta.
- Mikäli alkalisia pesuaineita käytetään, pesuprosessin päätteeksi hapon kanssa suoritettu neutralointiprosessi on tarpeen. Liian voimakkaat hapot voivat liuottaa passivointikerrosta ja aiheuttaa ruostumista. Jos passivointikerrokset vahingossa liukenevat, voidaan ne saada palautettua käyttämällä erityisiä hapettavia passivointi liuoksia.

1.23-40

525



U. Kaiser

10/2013

## Veden laatu

Veden laadulla on suuri vaikutus pesutulokseen, mikäli pesuainetta käytetään.

### Eri veden laatuja:

#### 1. Hanavesi:

sisältää eri suolamääriä riippuen alueesta:

( $\text{Na}^+$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+/3+}$ ,  $\text{Mn}^{2+}$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Cl}^-$ , yms.).

#### 2. Pehmennetty vesi:

Hanavedessä  $\text{Ca}^{2+}$  ja  $\text{Mg}^{2+}$  muuttuvat  $\text{Na}^+$  :ksi käyttämällä kationivaihtinta, koko suolapitoisuus kuitenkin säilyy.

#### 3. Demineralisoitu vesi:

Vesi demineralisoidaan tislamalla, käänteisosmoosilla tai sekaioninvaihtimella. Vesi edelleen sisältää liuennutta ilmaa ja mahdollisesti  $\text{CO}_2$  ja siten reagoi hieman happamasti.

#### 4. Kaasupoistettu vesi (Degassed water):

Vesi kohtien 1-3 mukaan sisältää ilmaa ja  $\text{CO}_2$  ja tuottaa tiivistymättämiä kaasuja höyrysterilointiprosesseissa, siten kaasunpoisto ennen höyrynkäitintä on ehdottoman tärkeää.

Rasioiden ja putkien ruostumisen ehkäisemiseksi ruostumisen estoaineita lisätään toisinaan yllä mainittuihin vesilaatuihin. Ruostumisen estoaineet voivat reagoida käytetyn pesuaineen kanssa, ja voivat vaikuttaa pesutulokseen negatiivisesti.

1.24-40

570



U. Kaiser

07/2012

## Veden esikäsitteily WD:lle ja höyrynkäittäminen (1)

#### 1. Hanavesi

- sisältää useita suoloja eri pitoisuuksina kuten kloridi (syövyttävä) ja kalsium, jotka tekevät vedestä kovaa

#### 2. Pehmennysprosessi käyttää kationien vaihtoa

- Vaihtaa  $\text{Mg}^{2+}$ :n ja  $\text{Ca}^{2+}$ :n  $\text{Na}^+$ :ksi  
- Regenerointi tavallisella suolalla ( $\text{NaCl}$ )

#### 3. Käänteisosmoosi

- Poistaa suolat, mutta päästää kaasut (kuten ilma,  $\text{CO}_2$ ), kalvon läpi

#### 4. Ioninvaihto (anionit ja kationit)

- Vaihtaa kaikki kationit ja anionit  $\text{H}^+$  +  $\text{OH}^-$ :ksi (jonka tuloksena on  $\text{H}_2\text{O}$ )

Veden laatua voidaan mitata johtokykyttarilla ja sen arvo ei tulisi ylittää 5 – 10  $\mu\text{S}/\text{cm}$  ja arvoa tulee seurata välinehuollossa jatkuvasti. Tämä käsitelty vesi yhä sisältää liuennutta ilmaa.

#### 5. Kaasunpoisto ennen höyrynkäittäimelle syöttöä

- lämmittää veden 90 – 95°C:een  
- poistaa vedestä kaasut  
- ei energian tuhlausta koska höyrynkäittäimessä vesi on kuumennettava joka tapauksessa

1.25-40

329



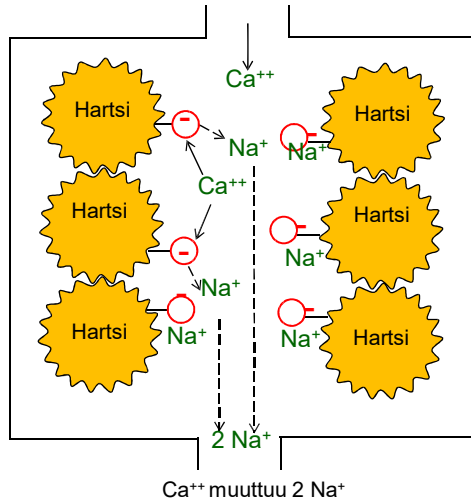
U. Kaiser

09/2015

## Veden esikäsittely WD:lle ja höyryn kehittäminen (2)

### 1. Veden pehmentäminen

Vesisäiliössä kationivaihtimen hartsipalloilla



1.26-40

331-1

gke

U. Kaiser

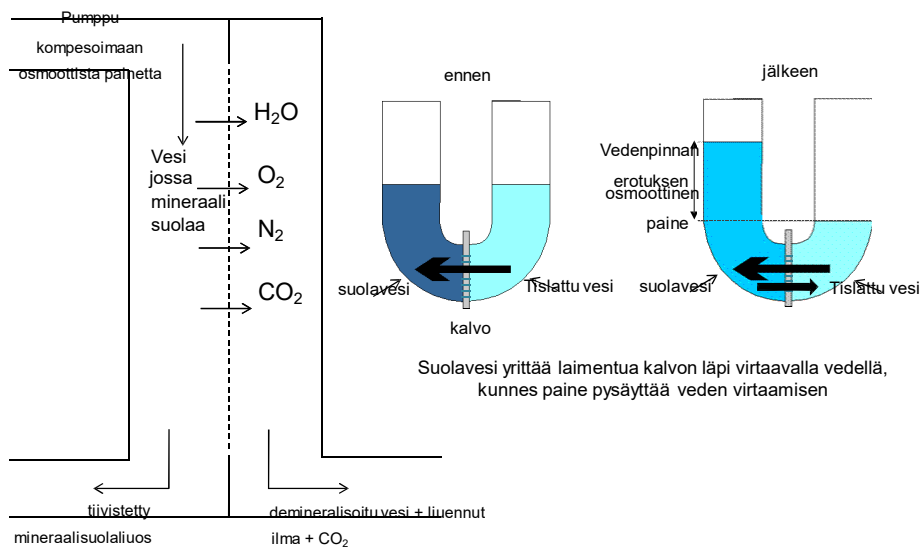
07/2012

## Veden esikäsittely WD:lle ja höyryn kehittäminen (3)

### 2. Käänteisosmoosi

muovisella kalvolla (suodatin)

Kalvo päästää läpi veden, ilman ja CO<sub>2</sub>, mutta ei suolaa.



1.27-40

331-2

gke

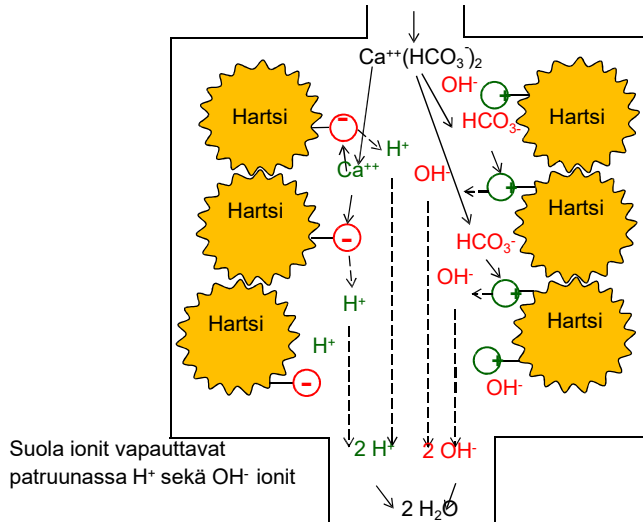
U. Kaiser

09/2012

## Veden esikäsittely WD:lle ja höyryn kehittäminen (4)

### 3. Ioninvaihdin

Vesisäiliössä kationi ja anionivaihtimen hartsipallot poistavat kaikki ioniset suolat syöttövedestä höyryn kehittämistä varten



1.28-40

332-1

gke

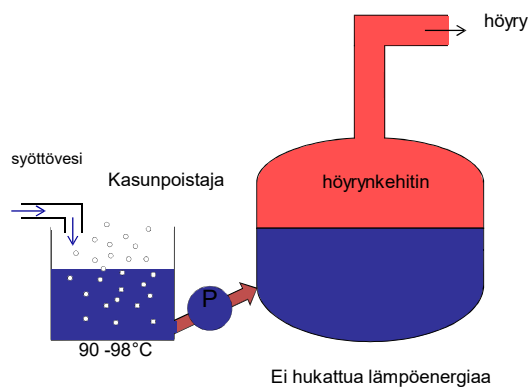
U. Kaiser

07/2012

## Veden esikäsittely WD:lle ja höyryn kehittäminen (5)

### 4. Kaasunpoistaja

Poistaa liuenneen ilman



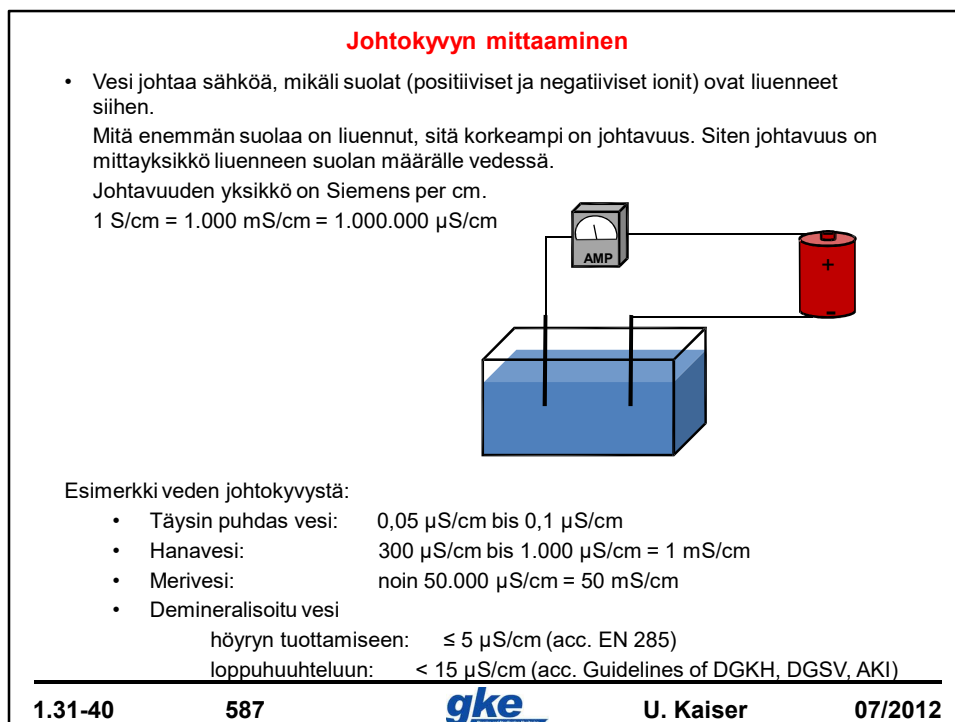
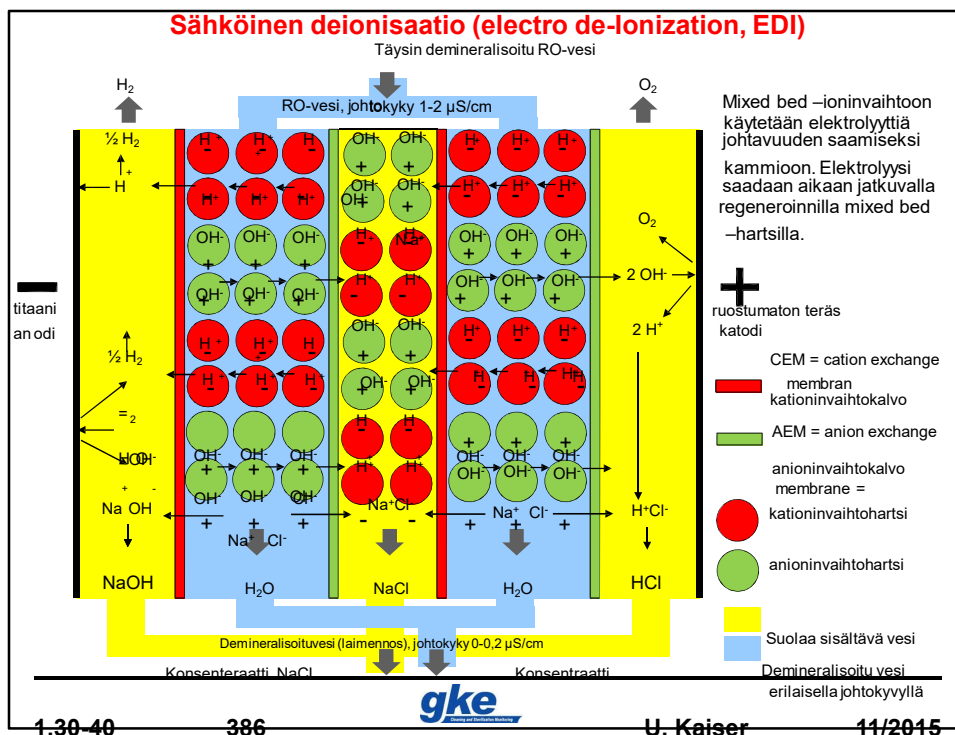
1.29-40

332-2

gke

U. Kaiser

07/2012





### Eri vedenkovuusyksikköjen muunnostaulukko

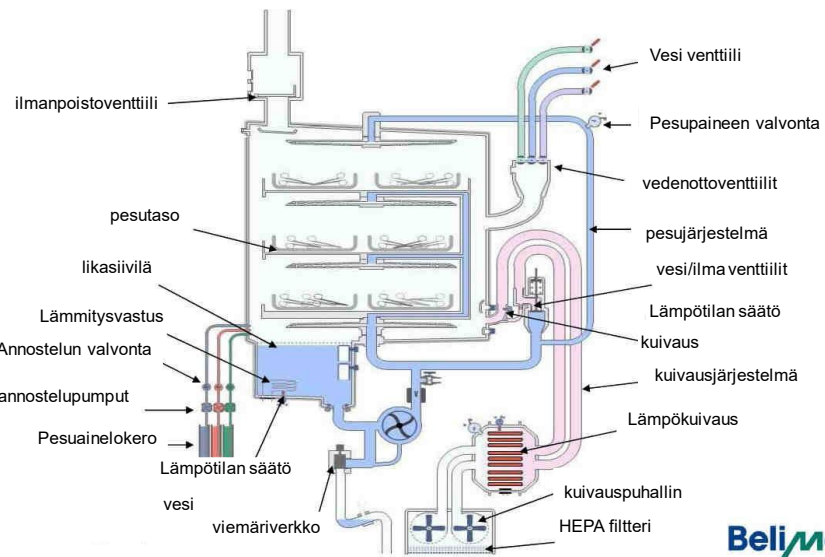
Kovuus	yksikkö	°dH	°e	°fH	ppm	mval/l	mmol/l
Saksalainen	1 °dH =	1	1,253	1,78	17,8	0,357	0,1783
Englantilainen	1 °e =	0,798	1	1,43	14,3	0,285	0,142
Ranskalainen	1 °fH =	0,560	0,702	1	10	0,2	0,1
Kalsium karbonaatti CaCO <sub>3</sub> (USA)	1 ppm =	0,056	0,07	0,1	1	0,02	0,01
Maa alkali ioni pitoisuus	1 mval/l =	2,8	3,51	5	50	1	0,50
	1 mmol/l =	5,6	7,02	10,00	100,0	2,00	1

Source: [www.wikipedia.de](http://www.wikipedia.de)

### Pesuvälineet

- **Pesukone-desinfektorit (WD)**  
kaikki prosessit (esipesu, pesu, huuhtelu, desinfiointi, kuivaus)  
toteutetaan yhdessä kammiossa
  - Yhdellä ovella varustettu pesukone
  - Tuplaovi asennettuna puhtaan ja märän alueen väliin
  - Läpinäkyvät ovet
  - Erilaiset vaunut erilaisille kuorman kokoonpanoille
  - Erilaiset ohjelmat erilaisille kuormille
  - Automaattinen lastaus- ja purkurata vaunuille
- **Tunnelipesukone**
  - Erilliset osastot peräkkäin eri pesuprosessin vaiheille
- **Manuaalinen pesu**
  - Pesuallas, jossa erilaisia harjoja
  - Ultraääni altaat
  - Vesi ja ilma suuttimet
  - Kuivauskaappi
- **Erityiset WD:t endoskooppien pesemiseen (WD-E)**
  - Huuhtelukanavien yhdistäminen
  - Läpivirtaustesti
  - Erilaiset peräkkäiset ohjelman vaiheet samankaltaiset kuin WD

## Yksi-kammioisen WD:n rakenne



**Belimed**  
Infection Control

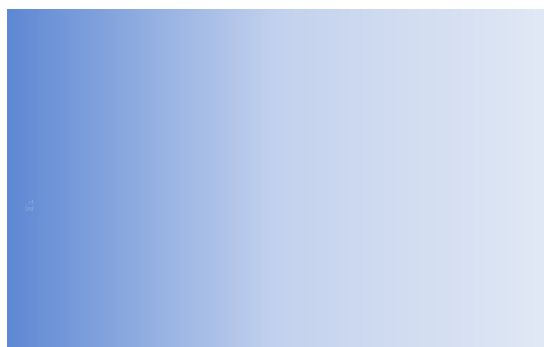
1.34-40

618

**gke**  
Group of Technical Equipment

J. Metzling

09/2014



**gke**  
Group of Technical Equipment

## Toimenpiteitä monimutkaisten instrumenttien pesun automatisoimiseksi

1. Manuaalinen esipesu käyttämällä upotusmenetelmiä, esikäsitteily H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> :lla, harjaus, vesipistoolit, ultraääni altaat, höyrypesu, yms..
2. Monivaiheiset automatisoidut pesuprosessit, esim. tunnelipesukoneet varustettuna integroidulla ultraäänellä ja/tai voimakkaalla pesupaineella.
3. Moni-komponentti pesuaineet
4. Erityinen endoskooppi prosessi
5. Alusastia pesukoneet

1.36-40

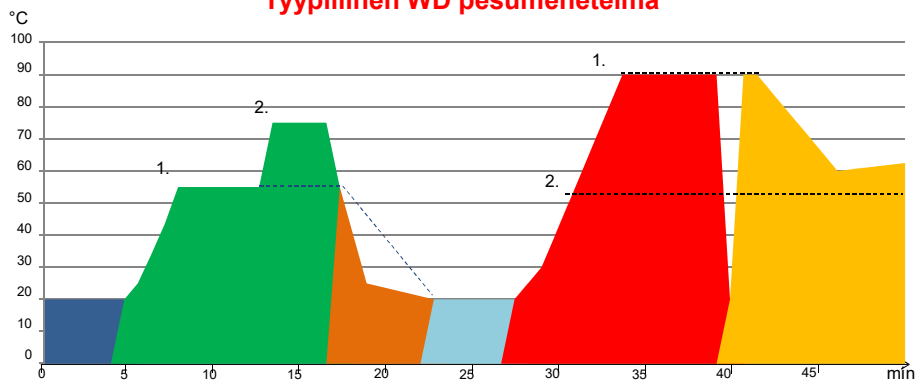
557

gke

U. Kaiser

12/2012

## Tyypillinen WD pesumenetelmä



Esipesu	Pesu	Neutra- lointi	Huuhdeltu	Desinfiointi	Kuivaus
1-2 x huuhtelu kylmällä vedellä	Arotuskyymillä pehmenneitä viedellä - Miikali vaahtoutumistapahtuu pesuainan ruskutuksessa 20°C:ssä, ruskutus 40°C:ssä	Happojen kanssa ainostaan käytetään alkaleja	Huuhdeltu demineralisoidulla kanelilla	1. Lämminkestäville instrumenteille (A <sub>0</sub> = 3000 - 6000 sec) 2. Lämpöherkille instrumenteille: 40-50°C kemiallisten desinfiointiainesten kanssa, huuhtelu demineralisoidulla, sitruunavedellä	Kuumaairmaa puhalletaan kammiioon kuivaamiseen
1. suorita prosessi 50-55°C:ssä, 5-10 min entsyymien kanssa					
2. 50-75°C, proteiinien hydrolyysi korkeassa pH:ssä					
Hanavesi	Pehmennetty vesi			Demineralisoitu vesi	Ilma

1.37-40

508

gke

U. Kaiser

07/2014

**Lämpödesinfiointi**  
**A<sub>0</sub>-arvon määrittelmä lämpödesinfiointissa WD:ssa**  
**EN ISO 15883-1 mukaan**

A<sub>0</sub>-yksikkö = 1 sek 80°C:ssa kuorman lämpötila

z-arvo = 10°C: + 10°C  $\triangleq$  1/10 tarvittavasta ajasta

ts. Alusastian  
pesukoneet

ts. WD:t

°C	DIN EN ISO 15883-1				Saksalainen RKI-suositus	
	A <sub>0</sub> = 600 Matala taso desinfiointi		A <sub>0</sub> = 3.000 Korkea taso desinfiointi		A <sub>0</sub> = 6.000	
	sek	min	sek	min	sek	min
70	6.000	100	30.000	500	60.000	1.000
<b>80</b>	<b>600</b>	10	<b>3.000</b>	50	<b>6.000</b>	100
90	60	1	300	5	600	10
93	30	0,5	150	2,5	300	5

1.38-40

509



U. Kaiser

09/2014

**Kemiallinen desinfiointi (1)**

**Desinfiointiaineiden ja desinfiointimenetelmien teholuokat Robert Koch  
Instituutin (RKI) hyväksytyjen menetelmien listan mukaan**

Teholuokat	Kuvaus
A	Vegetatiivisten bakteerien, mykobakteerien, sienien ja sieniperäisten itiöiden inaktiointi
B	kuten A – lisäksi virusten inaktiointi
C	kuten B – lisäksi pernarutto itiöiden inaktiointi
D (itiöiden inaktivoimiseksi tulee käyttää sterilointimentelmiä)	kuten C – lisäksi kaasukuolio ja jäykkäkouristus itiöiden inaktiointi

Kemiallisille desinfiointiaineille tulee osoittaa tehokas luokka.

**Esimerkkejä:**

Palaminen	–	Teholuokka ABCD
Sterilointi	–	Teholuokka ABCD
Veden kiehuminen 100°C		
15 minuuttia	–	Teholuokka ABC
3 minuuttia	–	Teholuokka AB

1.39-40

616



J. Metzging

09/2014

## Kemiallinen desinfiointi (2)

### Aktiiviset aineet instrumenttien desinfiointiaineissa

Desinfiointiaineet sisältävät useita ainesosia ja ainakin yhden alla olevista	tehoa			
	(= sporicidal)	itiöt (= virucidal)	virukset (= fungicidal)	sienet (= bactericidal)
<b>Desinfiointiaineet</b>				
Peretikka happo - $\text{H}_3\text{C}(\text{COOH})_2$	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Kloridi dioksidi - $\text{ClO}_2$				
Vetyperoksidi - $\text{H}_2\text{O}_2$				
Natrium hypokloriitti - $\text{NaClO}$				
Kloridi - $\text{Cl}_2$				
Otsoni - $\text{O}_3$				
Aldehydi (esim. formaldehydi, glutaraldehydi)				
Etyleeni oksidi	Ei			
Fenoli (z. B. chloroxynol, triclosan)				
Kvartääri (Quaternary) ammonium yhdiste				
Alkoholit (esim. etanoli, 1-propanoli)				

Useimmat desinfiointiaineet kiinnittävät (polymeroida) vesiliukoisia proteiineja instrumentteihin. Pesun helpottamiseksi kemiallinen desinfiointi tulisi suorittaa vasta jälkikäteen.

Kemiallisen desinfiointin jälkeen desinfiointiaine jäämät tulee poistaa steriilillä demineralisoidulla vedellä, tämä sisältää kuitenkin riskin kontaminaatiosta. Siten lämpödesinfiointi kuumalla vedellä on suositeltavaa.

## Pesuprosessien tekninen tieto desinfektoreissa (WD)

### II Puhdistuksen monitorointi

1. Monitoroinnin monimutkaisuus
2. Standardien nykytilanne
3. Proteiini testimenetelmä
4. Testit pesuindikaattoreilla
5. **gke** pesuindikaattorit
6. Testit UÄ-puhdistukseen

### Steriloinnin ja puhdistuksen seuraintindikaattorien eroavuudet

#### 1. Indikaattorit steriloinnin seurantaan:

EN ISO 11140-1 mukaiset tyypin 5 ja 6 indikaattorit ja EN ISO 11138-1 mukaiset biologiset indikaattorit seuraavat kaikkia kolmea kriittistä muuttujaa (lämpötila, aika, vesi) onnistuneessa höyrysterilointiprosessissa.

➡ Sterilointi-indikaattori todentaa steriiliyden paikassa, johon se on sijoitettu sterilisaattorin sisällä.

#### 2. Indikaattorit puhdistuksen seurantaan

Verrattuna sterilointiin puhdistuksessa (cleaning) ei ole määritelty kriittisiä muuttujia. Se, mitkä muuttujat ovat kriittisiä, riippuu instrumenttien kontaminaatiosta ja valitusta prosessista:

- Mekaaniset muuttujat: esim. harjat, ultraääni, vesisuihku
- Kemialliset muuttujat: esim. lämpötila, aika, veden laatu, pesuaine

Siten kontaminaatiosta riippuen täysin erilaiset pesuohjelmat tulevat käytettäväksi:

➡ Pesuindikaattoria ei voi määrittää vaadituille tarvittaville parametreille, vaan se tulee valita jokaista yksittäistä pesuprosessia varten.

**Valittu pesuindikaattori toimii, kun indikaattorin väri ei enää täydellisesti peseydy pois, mikäli pesuprosessi on muuttunut tuottaen huonompia tuloksia.**

## Monitoroinnin monimutkaisuus

### Muuttuvia tekijöitä:

- kontaminaatiot
- instrumenttien esikäsitely
- puhdistusaineet
- veden puhtaus (vesijohto-, pehmenetty-, demineralisoitu vesi)
- mekaaninen puhdistus
  - manuaalinen
  - UÄ
  - automaattinen
  - sijainti pesukone/desinfektorin sisällä (WD)
    - Suihkukatveet
    - Vesisuihkun erilainen mekaaninen voima WD:n eri kohdissa
    - Erilaiset vaunut/korit
    - Erilaiset tarjottimet ja instrumenttien laaja kirjo
- instrumenttien monimutkaisuus
  - Raot
  - Ruuvit
  - Lumen
  - Huuhtelukanavat

2.3-58

512



U. Kaiser

01/2011

## Pesutuloksen monitoroinnin nykytilanne standardoinnin osalta

- ISO 15883 sarjan standardi
  - part 5 sisältää 19 erilaista likajäämää, jotka on koottu eri maista
  - yhtään referenssilikaa ei ole määritelty
  - yhtään testimenetelmää ei ole määritelty, jolla voisi verrata eri likatyyppisiä
- Markkinoilla olevat testausjärjestelmät perustuvat eri menetelmiin
  - erilaisia orgaanisia likajäämiä tai keinotekoisia indiaattoreita
  - käytävät rakenteeltaan erilaisia määrittelemättömiä testivälineitä (PCD)
- Välinehuolloissa on pääasiallisesti käytössä ainoastaan visuaalinen tarkastus tai suurennuslasi
- Jäljellä olevan proteiinikonsentraation mittaaminen (3 menetelmää)
- Olemassa olevilla puhdistusindikaattoreilla ja PCD:illä ei ole referenssiä:
  - likajäämien poiston vaikeuteen
  - joka simuloisi halkaistuja (kaikki raot ja välit) ja peitetyjä pintoja

2.4-58

515



U. Kaiser

01/2013

## ISO/TS 15883-5 standardin mukaiset testiliitit

### Liite

- 1) A – Lampaan veri ja protamiinisulfaatti
- 2) B – Nigrosiini ja jauho ja kananmuna
- 3) C – Nigrosiini ja jauho, kananmuna ja perunatärkkelys
- 4) G – Mannasuurimovanukas
- 5) G – Lampaan veri
- 6) G – Kananmunan keltuainen
- 7) H – Musiini ja naudan valkuainen
- 8) H – Maissitärkkelys
- 9) N – Lampaan veri, kananmunan keltuainen ja musiini
- 10) P – Kananmuna, jauho, liisteri ja muste
- 11) Q – Lampaan veri ja kananmuna, liisteri ja muste

## Proteiinitestimenetelmät

Käytössä on kolme erilaista menetelmää, jotka perustuvat kemialliseen värin muutokseen proteiinien kanssa.

Kaikki kolme menetelmää paljastavat jo pienet määrät (0,05 – 0,5 µg/ml):

### 1. Ninhydrin testi

### 2. Biuret-menetelmä

(NaOH + CuSO<sub>4</sub> pH < 11) 30 min @ 37°C

### 3. Ortho-Phthaldialdehyde (OPA-menetelmä)

Haittapuoli: Kemikaalit ovat myrkyllisiä

### Mahdollinen näytteenotto

1. Pyyhkäise pinta puuvillakankaan palasella (ongelma, mikä määrä irtoaa ja mikä jää yhä kiinni?)
2. Pintojen/kanavien pyyhkäisy/huuhtelu Na-Dodecylsulfaatilla (SDS)
3. Ravista instrumenttia SDS-liuosta sisältävässä polyetyleenipussissa  
\* SDS on puhdistusaine, jolla saadaan proteiineista suspensio.

### Tarkastus

1. Pinnalla tapahtuneiden värimuutosten visuaalinen erottelu (ei-kvantitatiivinen)
2. Erilaisten kalibrointiliuosten vertailu
3. Spektrofotometrin käyttö sorption mittaukseen liuoksista

### Ongelmat

Täydellinen proteiini pitoisuuksien poistaminen onteloisista kappaleista on vaikea määrittää (mitkä määrät proteiini pitoisuuksia pinnoilla ovat hyväksyttäviä per instrumentti/per pinta?)  
Muita likoja ei havaita lainkaan.



### Hemoglobiini testimenetelmä

- 1. Lääkestandardi testit indikaattoriliuskoilla** (esim. Macherey-Nagel) Laita testiliuskat nesteeseen 1 sekunnin ajaksi. Vertaa värimuutosta väritaulukkoon 30-60 sekunnin jälkeen. Värimuutokset 2 minuutin jälkeen ovat merkityksettömiä.
- 2. Punainen happotesti**  
Laita punainen väri (tetramethylbenzidine) pipetillä instrumentin pinnalle, odota 3 minuuttia ja pese väri pois. Punainen väri paljastaa jäljelle jääneen hemoglobiinin.

### ATP bioluminesenssi testimenetelmä todentamaan jäännöskontaminaation lääketieteellisissä välineissä

ATP (adenosiinitrifosfaatti) on biologista valotuotantoa kaikissa elävissä organismeissa. ADP:ksi muuntumisen aikana (adenosiinitrifosfaatti) vapautuu energiaa, ATP „purkautuu“. Tulikärpäsen lusiferaasientsyymin kanssa se (lusiferiini) lähettää valoa purkautumisen aikana ja voi siten olla kvantitatiivisesti mitattavissa.

Kontaminantit (proteiinit) sisältävät ATP:tä. Jäännöskontaminaation arviointi mittaamalla ATP ei ole kuitenkaan luotettava johtuen seuraavista syistä:

ATP „purkautuu“ pysyvästi (->ADP), mikä tarkoittaa ATP-pitoisuuden vähenemistä jo ennen pesua.

ATP voidaan pestä pois ilman että epäpuhtaudet peseytyvät pois.

**ATP:n puuttuminen ei siten tarkoita, että pesuprosessi olisi onnistunut**



## Testit pesuindikaattoreilla

Optimaalisella pesuindikaattorilla tulee olla seuraavat ominaisuudet pesumekanismien seurantaan:

- Pintaan kiinnittyminen simuloimaan suihkukatvetta
- Liukeneminen veteen/pesuaineeseen
- Reagointi
  - Entsyymit
  - pH-arvo
  - Tensidit
  - Lämpötila
  - Pesuaika
- Pitkäaikainen toistettavuus
- Ei-patogeeninen
- Kohtuullinen hinta käytettäväksi jokaisessa pesuerässä
- Helppo käsitellä ja dokumentoida

## Pesuindikaattorien malli

- Pesuindikaattorit eivät ole vielä standardoituja
  - Testaamiseen ei ole olemassa testimenetelmää
  - Ei referenssi testi likoja  
(ISO/TS 15883-5:ssa listatut noin 20 likaa ovat keskenään melko erilaisia pesu ominaisuuksiltaan eikä niille ole määritelty testejä.)
- Markkinoilla on hyvin erilaisia indikaattoreita
  - Erilaiset materiaalit
    - veripohjaiset
    - kemialliset jäjrestelmät
  - Erilaiset kuljettajat
    - ruostumaton teräs
    - Muovikalvo
  - Erilaiset testivälineet (PCD)
    - erilaisilla kansilla ja ilman
    - erilaisilla raoilla ja ilman
    - erilaiset läpivirtaus PCD:t
- Indikaattorien erilaiset puhdistettavuusominaisuudet perustuen:
  - entsyymit
  - pH
  - detergentit
  - lämpötila
  - Mekaaninen voima
  - Veden laatu

} pesuaineen

## Pesuindikaattorin asettelu

Täytyy tehdä ottaen huomioon seuraavat mekaaniset vaikutukset:

a) Pesukone-desinfektorin kammiossa (WD)

- Kuorman rakenne suihkukatveet
- Instrumenttien muoto reiät, vaikeasti saavutettavat alueet
- Vaunun malli pesulavat, suuttimet

indikaattorin asettaminen vaikeimmin puhdistettavaan paikkaan

b) läpivirtaukseen yhdistetyt ontelot

- Virtauksen ominaisuuksien simulointi eri PCD:illa
- Käytä indikaattoreita simuloimaan todellisia lika kiinnittymiä  
yhdistä hollow flow PCD samansuuntaisesti tai peräkkäin  
endoskooppiin nähden

2.11-58

576

**gke**

U. Kaiser

05/2012

## gke Spray Test Rig

**gke:n** täytyi kehittää testimenetelmä vertaamaan eri likoja ja indikaattoreita



2.12-58

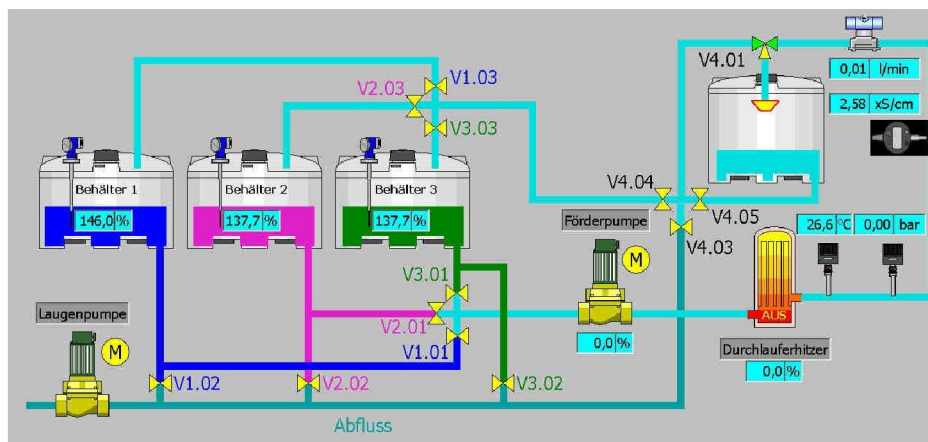
527

**gke**

Danja Kaiser

09/2015

## gke Spray Test Rig- rakenne (1)



2.13-58

528

**gke**

Danja Kaiser

03/2013

## gke Spray Test Rig- rakenne (2)

Suihkutuslaitteisto tuottaa yhteenvedon kaltaisia puhdistustietoja liukenemisestä ja mekaanisesta voimasta. Pesu tehokkuuteen vaikuttavat

- Puhdistusaine tyyppi
- lämpötila
- suihkutusaika
- pH
- johtavuus
- Mekaaninen voima
- fysikaaliset virtaus olosuhteet
  - suuttimen rakenne
  - virtausnopeus
  - paine
  - Etäisyys suuttimen ja instrumentin välillä
  - Suihkusuuttimien jakauma instrumenttien pinnalla

2.14-58

530

**gke**

Danja Kaiser

12/2012

**Video: Lampaan verellä tehty esimerkki**



2.15-58

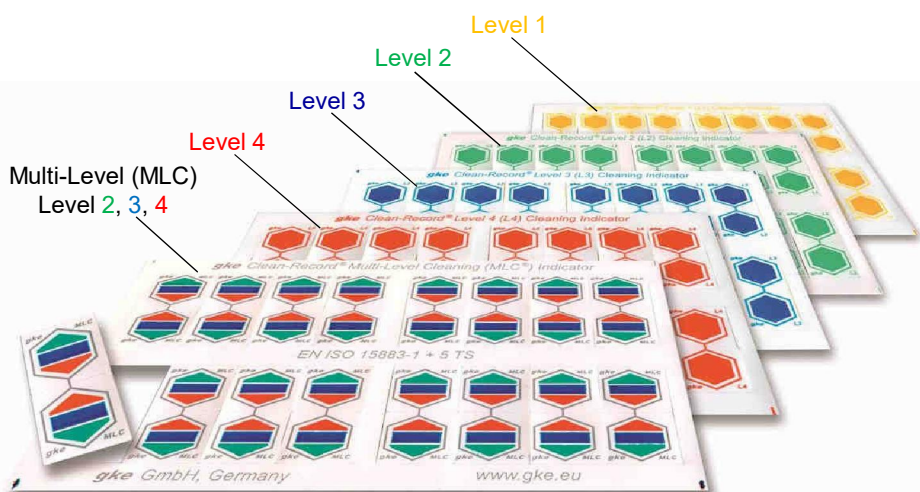
531



Danja Kaiser

01/2011

**gke Clean Record® Pesuindikaattorit  
pesukone-desinfektoreille**



2.16-58

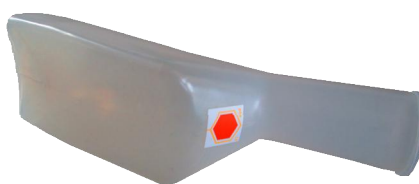
533



U. Kaiser

11/2012

**gke Clean Record® Pesuindikaattorit  
alusastiapesukoneille**



2.17-58

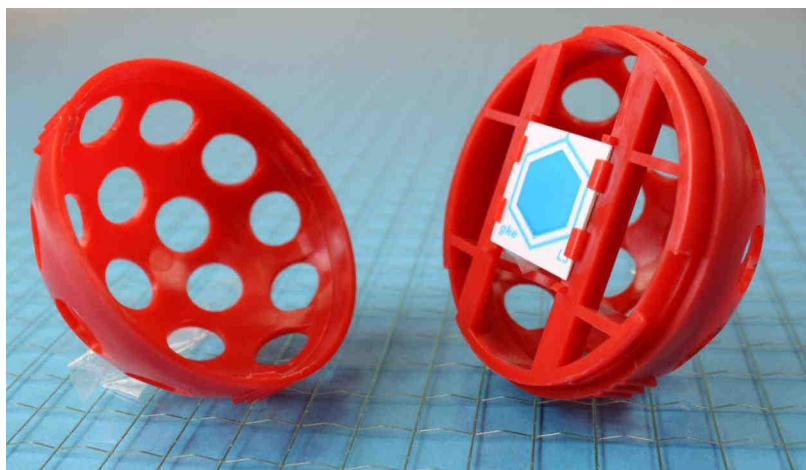
607

**gke**

U. Kaiser

04/2013

**gke Clean Record® Pyykin testaus pallo**



Pesuindikaattori käytettäväksi rutiiniseurantaan  
pyykinpesukoneessa

2.18-58

623

**gke**

J. Metzinger

09/2014

### Spray rig-testin testaustulokset (1)

Käytetty demineralisoitua vettä, jonka virtausnopeus 1,0 l/min @ 55 °C

ISO/TS 15883-5 standardin mukaiset testiliit	% testiliikaa jäljellä lautasella, eri suihkutusajoilla						
	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Saksa, Liite H, Musiini, naudan valkuaisaine	3	1	0				
Saksa, Liite G, Lampaan veri	30	1	0				
Itävalta, Liite A, Lampaan veri, protamiinisulfaatti	5	2	1	0			
Itävalta, Liite B, Nigrosiini, jauho, muna	95	80	60	15	0		
Itävalta, Liite C, Nigrosiini, jauho, muna, perunatärkkelys	95	45	15	1	0		
Iso-Britannia, Liite P, jauho, vesiliukoinen liisteri, muna, musta painoväri	65	35	10	3	0		
W-WA-L1 Taso 1	30	20	10	5	1	0	
Saksa, Liite G, Mannasuurimovanukas	65	40	25	5	1	0	
Iso-Britannia, Liite Q, Lampaan veri, vesiliukoinen liisteri, muna, musta painoväri	3	1	1	1	1	1	1
W-WA-L2 Taso 2	100	100	95	75	30	5	1
Iso-Britannia, Liite N, Kananmunan keltuainen, lampaan veri, musiini	98	95	90	75	50	35	10
Saksa, Liite H, maissitärkkelys	30	30	30	30	25	25	20
Saksa, Liite G, kananmunan keltuainen	100	100	100	99	95	60	25
W-WA-L3 Taso 3	100	100	100	100	100	100	97
W-WA-L4 Taso 4	100	100	100	100	100	100	100

2.19-58

534



Danja Kaiser

05/2014

### Spray rig-testin testaustulokset (2)

Käytetty demineralisoitua vettä,  
0,3 % alkalinen pesuaine valmistajalta 2,  
jonka virtausnopeus 1,0 l/min @ 55 °C

ISO/TS 15883-5 standardin mukaiset testiliit	Process time in seconds % test soil left on the plate						
	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Saksa, Liite H, Musiini, naudan valkuaisaine	3	1	0				
Saksa, Liite G, Lampaan veri	5	1	0				
W-WA-L2 Taso 2	5	2	0				
Itävalta, Liite A, Lampaan veri, protamiinisulfaatti	10	3	1	0			
Itävalta, Liite C, Nigrosiini, jauho, muna, perunatärkkelys	75	55	10	1	0		
W-WA-L1 Taso 1	30	20	10	3	0		
Iso-Britannia, Liite P, jauho, vesiliukoinen liisteri, muna, musta painoväri	35	15	5	5	0		
Saksa, Liite G, kananmunan keltuainen	90	50	20	5	0		
Itävalta, Liite B, Nigrosiini, jauho, muna	95	75	25	5	0		
Saksa, Liite G, Mannasuurimovanukas	30	20	10	3	1	0	
Iso-Britannia, Liite N, Kananmunan keltuainen, lampaan veri, musiini	97	85	70	20	10	0	
W-WA-L3 Taso 3	40	25	15	5	3	1	0
Iso-Britannia, Liite Q, Lampaan veri, vesiliukoinen liisteri, muna, musta painoväri	2	1	1	1	1	1	1
Saksa, Liite H, maissitärkkelys	20	20	20	15	15	15	10
W-WA-L4 Taso 4	100	100	100	100	100	100	80

2.20-58

535



Danja Kaiser

05/2014

## Spray rig – testimenetelmän edut

### Tämän testausmenetelmän ja standardoitujen toimintatapojen kanssa

1. Pesuindikaattorit voidaan validoida tunnettua referenssilikaa vastaan.
2. Markkinoilla olevia erilaisia pesuindikaattoreita voidaan verrata samanlaisissa olosuhteissa.
3. Markkinoilla olevia erilaisia pesuaineita voidaan verrata samanlaisissa olosuhteissa.
4. ISO/TS 15883-5 standardin testiliat voidaan testata ja jakaa eri tasoihin niiden vaikeustason mukaan.
5. Pesukone-desinfektorin (WD) teho voidaan mitata tunnetuissa testiolosuhteissa

## **gke Clean Record®** Pidike pesuindikaattorille



Pesuindikaattorin toistettavissa oleva sijoittelu WD:ssä rutiiniseurantaan



## Pesukone-desinfektori (WD) testi **gke:n** pesuindikaattoreilla

### Menetelmä WD:n testaamiseksi

**gke** pesuindikaattorit voidaan sijoitella ympäriinsä WD:n kammiossa ja saada tietoa suihkutuksen olosuhteista eri paikoissa.

Suihkusuuttimien mekaaniset vaikutukset WD:ssa voivat vaihdella seuraavista seikoista johtuen:

Testisijaintiin suihkutetaan suoraan tai ainoastaan epäsuorasti

Suihku tulee heijastuksena

Kuorma ja/tai vaunu aiheuttaa suihkukatveja

Suihkutussuutin voi tukkeuntua

Pesulavan pyöriminen voi muuttua pysähtyä

Vaaho heikentää suihkun vaikutusta

2.23-58

589



J. Metzling

05/2012

## Syitä heikentyneeseen pesutehoon

Jos testitulokset ovat aiempiin eriin nähden huonommat, syitä voi olla kaksi:

WD:n oma seuranta mahdollista?	Suihkutus (impulssi = voima x aika) on heikentynyt	Pesuaineen kemiallinen teho on heikentynyt
<b>kyllä</b> (riippuu WD tyypistä)	Ohjelma vika (väärä aika)	Ohjelma vika (väärä lämpötila)
	Vaunua ei ole lukittu oikein	Väärä annostelumäärä
	Edellisestä pesuvaiheesta jäänyt vesi	Muuttunut veden laatu
	johtuen tukkeutuneesta likasiivilästä	
<b>ei</b>	Pesulapa tukkeutunut tai väärä pyörimisnopeus	Väärä pesuaine
	Suihkukatve, heijastunut suihku	Vanhentunut pesuaine
	Tukkeutuneet suihkutussuuttimet	Pesuainekanisterien sekoittuminen
	Vaahoutumisesta johtuva suihkutuksen tehokkuuden heikkeneminen	Annostelu järjestelmä sisältää ilmakehää
	Heikentynyt pumpun tehokkuus	
Väärä ohjelma (ei mukautettu vastamaan kuormaa)	Väärä ohjelma	

2.24-58

590

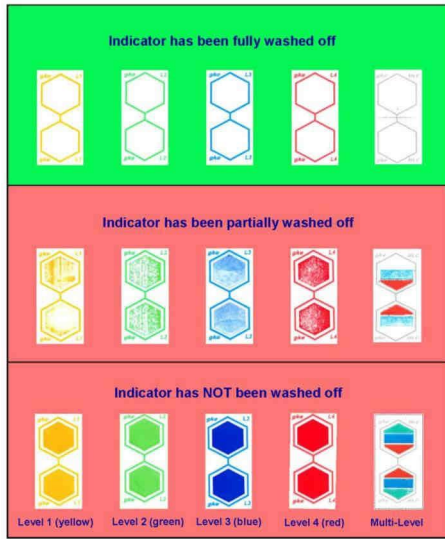


J. Metzling

10/2013

## Colour Reference Chart

for all **gke Clean-Record®** Cleaning indicators



## Actions for troubleshooting

Worse test results, compared to earlier batches, can occur in different cases:

Possible causes	Action
<b>Wrong program</b>	Check documentation! Check if the correct program for the load has been used?
<b>Modified load configuration</b>	Check, if the load configuration complies with the specifications documented in the quality management system and the validation report.
<b>Place of cleaning indicator</b>	Check, if the cleaning indicator has been placed at the right location.
<b>Other cleaning detergent</b>	Check cleaning detergent can. Did you use the right detergent and is it expired?
<b>Wrong dosage</b>	Check dosage mark. Mark liquid level in cleaning detergent can, run the program and check the liquid level or weight difference!
<b>Incorrect temperature curve</b>	Compare temperature curve from current batch with previous ones.
<b>Spray arm not moving</b>	Machine with glass door: Check spray arm during cleaning process. Other machines: Stop program during process and check if spray arm is able to move.
<b>Dirt strainer is clogged</b>	Check dirt strainer, clean if required.
<b>Modified water quality</b>	If tap water is used: Check hardness and salt content. Check if values have changed.  If softened or demineralized water is used: Check water softening or demineralization system, pH-value and conductivity.

After checking the above mentioned actions, repeat cleaning process.  
Modification of spray and flush dynamics, e.g. clogged nozzles, leakages etc. may not be detected by yourself. To detect these possible causes, call technical service.

gke GmbH · Auf der Lind 10 · D-65529 Waldems/Germany · ☎ +49 (0)6126-9432-0 · 📠 +49 (0)6126-9432-10 · 📧 info@gke.eu

gke GmbH · Auf der Lind 10 · D-65529 Waldems/Germany · ☎ +49 (0)6126-9432-0 · 📠 +49 (0)6126-9432-10 · 📧 info@gke.eu

2.25-58

560

**gke**

U. Kaiser

05/2012

## Lian poispeseytymisen ominaisuudet riippuen suihkun voimakkuudesta ja ajasta (1)

Spray Rig Testi Parametri	Entsyaattinen mieto alkalinen pesuaine (pH=10,5) @ 55°C, demineralisoitu vesi, kartiosuutin, suihkutuskulma 30°						
	Time						
Suihkun voimakkuus [l/min]	10 s	20 s	30 s	1 min	3 min	5 min	10 min
0,5							
1,0							
1,5							
2,0							
2,5							

Punainen indikaattoriväri näyttää lian poispeseytymisen ominaisuudet eri suihkun voimakkuuksilla WD kammion eri kohdissa eri kestoajoilla.

2.26-58

566

**gke**

U. Kaiser

09/2013

**Kolmen lian poispeseytymisen ominaispiirteet riippuen suihkun voimakkuudesta ja ajasta (2)**

Spray Rig Testi Parametri Pesuaine	Demineralisoitu vesi, 55°C, suihkutussuuttimet 30° Entsyymaattinen pesuaine valmistajalta 3, pH = 6,5						
Suihkutus voima [l/min]	Aika						
	0 sec	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
0,5							
1							
1,5							
2							
2,5							

Kolme indikaattoriväriä näyttävät eri vahvuisesti kiinnittyvien likojen poispeseytymisen ominaisuudet testaamalla eri suihkun voimakkuuksilla ja eri kestoajoilla.

Z.27-58

603



U. Kaiser

02/2013

**Neljän gke pesuindikaattorin vertailu samanlaisissa testiolosuhteissa pesuaineella 1 (pH 6,5 + entsyymit)**

Spray Rig Testi Parametri	Demineralisoitu vesi, 55°C, virtausnopeus 1 l/min, kartiosuutin, suihkutuskulma 30°						
Pesuindikaattori	Virtaus aika						
	0 min	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Level 1							
Level 2							
Level 3							
Level 4							

Z.28-58

561



U. Kaiser

02/2013

**Neljän gke pesuindikaattorin vertailu  
samanlaisissa testiolosuhteissa pesuaineella 2 (pH 10,5 + entsyymit)**

Spray Rig Testi kartiosuutin, Parametri	demineralisoitu vesi, 55°C, virtausnopeus 1,0 l/min, suihkutuskulma 30°						
Pesuindikaattori	Virtaus aika						
	0 min	10 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Level 1							
Level 2							
Level 3							
Level 4							

2.29-58

562



U. Kaiser

02/2013

**Eri hanavesilaatujen vaikutus pesuprosessiin,  
käyttämällä samaa pehennysmenetelmää**

Spray Rig Testi Parametri	1,0 l/min, 55°C, Spray nozzle 30°							
Indikaattori	MLC, eräkohtainen 1250-1327							
Pesuaine	Mieto alkalinen pesuaine valmistajalta 2, 0,5 %, pH=10,5, entsyymeillä							
Suihkutus aika	0 min	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Vesi tyyppi								
Demineralisoitu vesi < 1 µS/cm								
Hanavesi @ 5°dH								
Hanavesi @ 15°dH								
Hanavesi @ 25°dH								
Hanavesi @ 25°dH, pehennetty								

2.38-58

591



U. Kaiser

05/2014

## Kuinka valita oikea pesuindikaattori (WI)? (1)

### Vaatus:

Pesuprosessi täytyy validoida etukäteen

### Validoidun prosessin määritelmä:

Prosessi on tehokas (se „toimii“) ja on toistettavissa (mutta ei saa muuttua päivittäisen käytön aikana). Siten sopiva rutiiniseuranta on välttämätöntä.

### Sopivan pesuindikaattorin valitseminen :

Validoidun pesumenetelmän toistettavuuden turvaamiseksi, rutiiniseurantaan tulee valita pesuindikaattori.

## Mikä pesuindikaattori on sopiva?

2.39-58

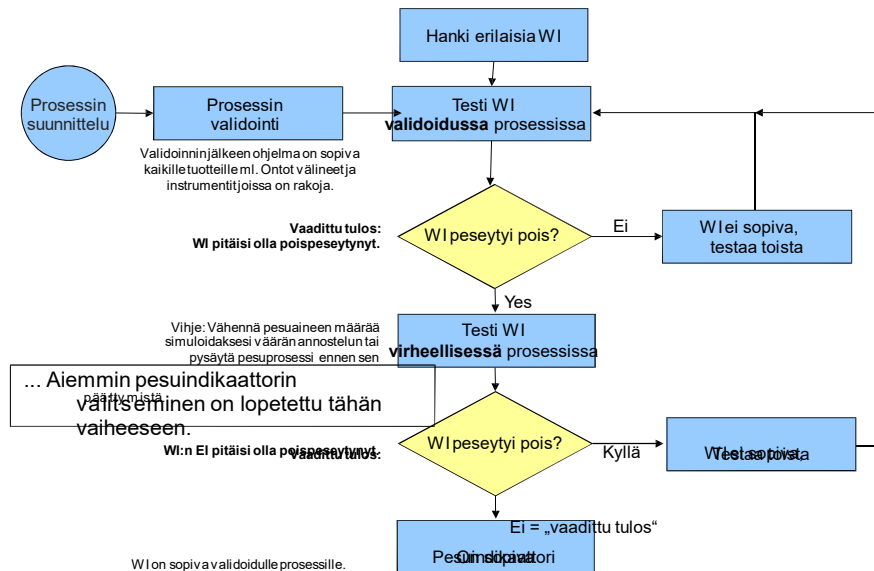
612



J. Metzling

02/2015

## Kuinka valita oikea pesuindikaattori (WI)? (2)



Mikäli prosessia muutetaan, WI:n valitseminen tulee teetää.

2.40-58

613

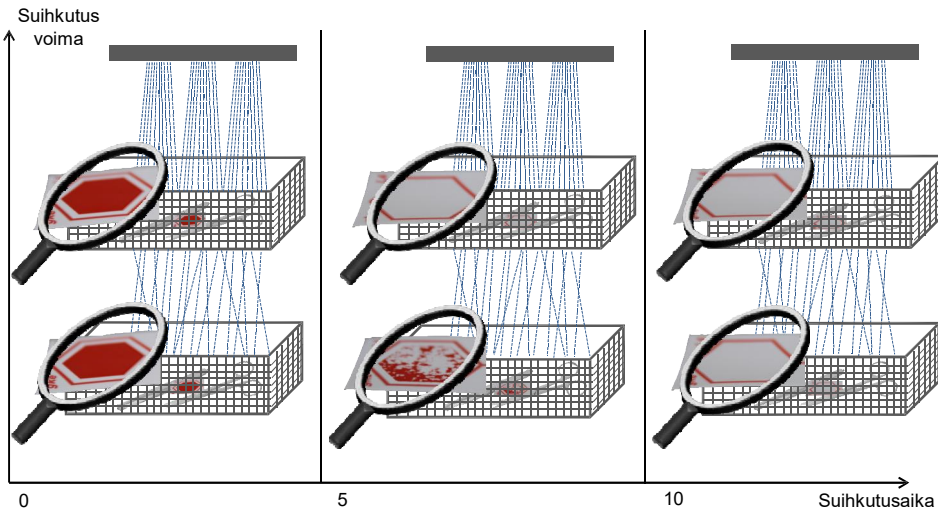


J. Metzling

02/2015

### Kuinka valita oikea pesuindikaattori (WI)? (3)

WD kammion sisällä suihkusuuttimet eri voimakkuuksilla esiintyvät eri sijainneissa. Lisäksi pesuteho riippuu suihkutusaikasta.



2.41-58

594

**gke**

J. Metzger

02/2015

### **gke Clean Record® Hollow Flow PCD**

Huuhtelu yhteyksien valvontaan WD:ssä



Sisältää kolme adapteria 3 erilaisella „halkiolla“ (2, 3 ja 4 mm) eri virtaus ominaisuuksien simuloimista varten.

2.43-58

563

**gke**

U. Kaiser

03/2013

## onteloisten instrumenttien peseminen

Koska WD:n kammion sisässä tapahtuva peseminen ei ole riittävää onteloisten instrumenttien sisäpuolella, ne tulee huuhdella yhdistämällä suoraan letkuliittimeen.



2.44-58

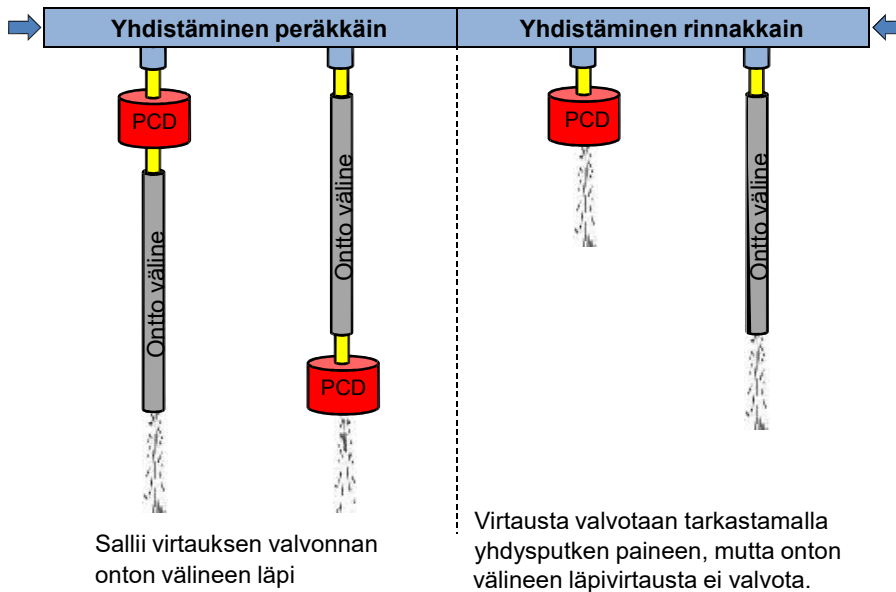
595

**gke**

J. Metzinger

12/2012

## Yhdistämis esimerkkejä ontoista välineistä ja gke Hollow-Flow-PCD:sta



2.45-58







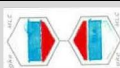



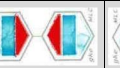





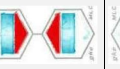

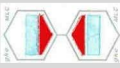
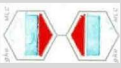
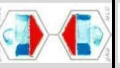

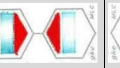

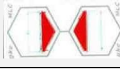

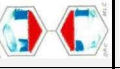
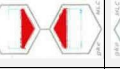
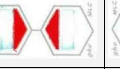





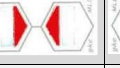


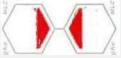




598

**gke**

U. Kaiser

12/2012

### Hollow-Flow (HF)-PCD:n halkion vaikutus pesuprosessiin kahdella eri virtausnopeudella (1)

Pesuaine	Alkaline detergent, 0,5 %, pH = 7,7, entsyymit					
Veden laatu	Demineralisoitu vesi					
Virtausnopeus	1,0 l/min			3,0 l/min		
Halkio HF-PCD	2 mm 	3 mm 	4 mm 	2 mm 	3 mm 	4 mm 
Virtausaika						
10 sec						
30 sec						
60 sec						
3 min						
5 min						
10 min						

2.46-58













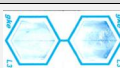



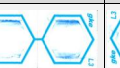













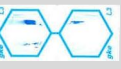





564



U. Kaiser

04/2014

### Hollow-Flow (HF)-PCD:n halkion vaikutus pesuprosessiin kahdella eri virtausnopeudella (2)

Pesuaine	Alkalinen pesuaine, pH = 10,5					
Veden laatu	Demineralisoitu vesi					
Virtausnopeus	1,0 l/min			3,0 l/min		
Halkio HF-PCD	2 mm 	3 mm 	4 mm 	2 mm 	3 mm 	4 mm 
Virtausaika						
10 sec						
30 sec						
60 sec						
3 min						
5 min						
10 min						

2.47-58

565



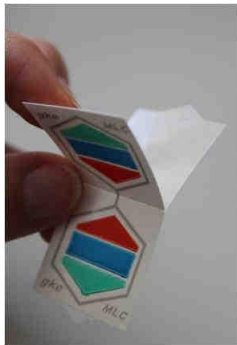
U. Kaiser

04/2014



## gke pesuindikaattorien testitulosten dokumentointi

Indikaattoreissa on tarrapinta ja ne voidaan dokumentoida



**Documentation Sheet**  
for the  
**gke Clean-Record®** Cleaning Indicators

**gke**  
Cleaning and Sanitation Monitoring

Hospital/Clinic: University Hospital Department: CSVD City: Funkhof II  
Manufacturer: Auto-Clon Ltd. Unit No: 1276 Type: Funkhof II

<b>Program No:</b> 007 <b>Batch No:</b> 7 <b>Date:</b> 2012-04-26 <b>Fixation of indicator:</b> <input checked="" type="checkbox"/> gke Holder <input type="checkbox"/> in the hollow low PCD <input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green) <input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue) <input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red) <input type="checkbox"/> other location:	<b>Cleaning detergent:</b> <input checked="" type="checkbox"/> as above Manufacturer: <u>Septi-Chlor</u> Product Name: <u>Septi-Chlor</u> Best before: <u>12/2012</u>	<b>Adhere cleaning indicator here:</b> Batch No. of indicator: <u>1255 1144</u>
<b>Approval:</b> <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no <b>Checked by:</b> <u>Paul Giese</u>		
<b>Program No:</b> 004 <b>Batch No:</b> 7 <b>Date:</b> 2012-04-26 <b>Fixation of indicator:</b> <input checked="" type="checkbox"/> gke Holder <input type="checkbox"/> in the hollow low PCD <input checked="" type="checkbox"/> 2 mm Split width (green) <input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue) <input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red) <input type="checkbox"/> other location:	<b>Cleaning detergent:</b> <input checked="" type="checkbox"/> as above Manufacturer: <u>Septi-Chlor</u> Product Name: <u>Septi-Chlor</u> Best before: <u>12/2012</u>	<b>Adhere cleaning indicator here:</b> Batch No. of indicator: <u>1270 1140</u>
<b>Approval:</b> <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <b>Checked by:</b> <u>Paul Giese</u>		
<b>Program No:</b> 007 <b>Batch No:</b> 8 <b>Date:</b> 2012-04-26 <b>Fixation of indicator:</b> <input checked="" type="checkbox"/> gke Holder <input type="checkbox"/> in the hollow low PCD <input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green) <input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue) <input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red) <input type="checkbox"/> other location:	<b>Cleaning detergent:</b> <input checked="" type="checkbox"/> as above Manufacturer: <u>Septi-Chlor</u> Product Name: <u>Septi-Chlor</u> Best before: <u>12/2012</u>	<b>Adhere cleaning indicator here:</b> Batch No. of indicator: <u>1250 1205</u>
<b>Approval:</b> <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no <b>Checked by:</b> <u>Paul Giese</u>		
<b>Program No:</b> 003 <b>Batch No:</b> 9 <b>Date:</b> 2012-04-26 <b>Fixation of indicator:</b> <input checked="" type="checkbox"/> gke Holder <input type="checkbox"/> in the hollow low PCD <input type="checkbox"/> 2 mm Split width (green) <input type="checkbox"/> 3 mm Split width (blue) <input type="checkbox"/> 4 mm Split width (red) <input type="checkbox"/> other location:	<b>Cleaning detergent:</b> <input checked="" type="checkbox"/> as above Manufacturer: <u>Septi-Chlor</u> Product Name: <u>Septi-Chlor</u> Best before: <u>12/2012</u>	<b>Adhere cleaning indicator here:</b> Batch No. of indicator: <u>1205 1205</u>
<b>Approval:</b> <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no <b>Checked by:</b> <u>Paul Giese</u>		

gke GmbH | Auf der Lind 10 | 65229 Wiesbaden-EichGensers | +49-6126-9432-0 | +49-6126-9432-10 | www.gke.eu

2.48-58

596



J. Metzinger

05/2012

## Testit UÄ-pesemiseen

- Ultraääni aallot eivät ole yhtä tehokkaita kaikkialla altaan nesteessä.
- Aaltojen solmukohdissa siirtyä vähemmän mekaanista voimaa, samanaikaisesti silmukoissa korkein mekaaninen pesuvoima siirtyä nesteeseen.
- Kun taajuus vaihdetaan, solmukohdat ja silmukat muuttuvat, jotta homogeenisempi pesu suoritetaan saavutetaan koko nesteessä.
- Vaihtoehtoisesti pestävät instrumentit voidaan siirtää altaan sisällä.
- Paikallinen suorituskyky voidaan testata ohuella alumiinifoliolla tai paljaalla indikaattorilla (katsu kuva).



2.49-58

522



U. Kaiser

05/2014

**gke Clean-Record® pesuindikaattorit ja pidike  
ultraääni altaaseen**



Indikaattorin asettelu voidaan toteuttaa horisontaalisesti, vertikaalisesti ja pohjalle pesualtaan sisäpuolella.

2.50-58

610



U. Kaiser

05/2014

**Pesu ultraääni kylvyssä (Bandelin RK 102 H) @ 55°C  
deminalisoidulla vedellä ja entsyymaattisella neutralilla pesuaineella (pH=6,5)**

Pesuaika		
2 min	5 min	10 min

2.51-58

568


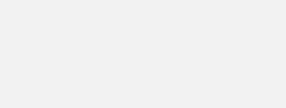
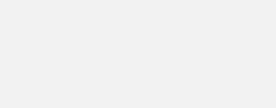

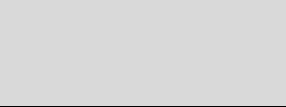
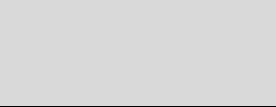








U. Kaiser

04/2014

Pesu ultra ääni kylvyssä (Bandelin RK 102 H) @ 55°C, demineralisoidulla vedellä ja entsyymaattisella miedolla alkalisella puhdistusaineella (pH=10,5)

Pesuaika

2 min	5 min	10 min
		
		
		
		

2 52-58

569

II Kaiser

04/2014

