

Indicateurs de surveillance du processus de nettoyage dans les laveurs-désinfecteurs

Informations générales

Processus de nettoyage peuvent être surveillés à l'aide des indicateurs de surveillance du processus de nettoyage, c'est-à-dire avec des salissures artificielles ou réelles. C'est pourquoi la directive allemande pour le retraitement des dispositifs médicaux (KRINKO BfArM-Empfehlung) prévoit l'utilisation d'un indicateur de lavage à chaque cycle.

La question se pose donc de savoir quelle salissure test peut être utilisée à cet effet sur place dans le département de stérilisation.

Différents processus de nettoyage sont nécessaires, car les instruments des différentes disciplines médicales - chirurgie, gynécologie, urologie, dentaire etc. - ont des contaminations totalement différents.


Les détergents peuvent varier en fonction des exigences de temps et de température, ils peuvent avoir des valeurs pH différentes, ils peuvent contenir des enzymes, des agents tensioactif, des oxydants, des agents complexant, des silicates, etc.

En outre il n'existe pas encore de définition du terme « propre ». La « propreté » dépend de l'utilisation ultérieure et doit être définie par le professionnel de la santé. Ainsi, un implant « propre » doit même être exempt d'endotoxines.

Application

Les indicateurs GKE Clean-Record pour la surveillance du processus de nettoyage (angl. : Cleaning Process Indicator = CPI) sont utilisés pour la surveillance de routine dans les laveurs-désinfecteurs.

Les processus de nettoyage doivent être adaptés aux objets contaminés. Ils sont donc très différents et dépendent donc de nombreuses variables (détergent, qualité de l'eau, température, puissance de l'impulsion de pulvérisation, etc.).



Lors d'un test, toutes les versions d'indicateurs sont utilisées dans le laveur-désinfecteur. L'indicateur qui est le dernier à être lavé dans le processus validé est le plus approprié pour la surveillance de routine. Le résultat est archivé et sert de référence pour tous les résultats des tests futurs.

Pour la surveillance du processus, un indicateur est utilisé dans chaque lot, mais au moins un indicateur par jour dans chaque programme utilisé. Cela réduit le risque qu'une modification du processus passe inaperçue.

Description du produit

Indicateurs:

Il existe cinq versions identifiées par des couleurs, qui ont chacune des propriétés de lavage différentes. Chaque feuille contient 16 paires d'indicateurs. La version multicolore réunit trois indicateurs (rouge / bleu / vert) sur un support.

Support en plastique:

Des supports en plastique durable polyfluorure de vinylidène (PVDF) pour la fixation de l'indicateur au bord du panier à l'aide d'un clip.

Dispositif d'essai pour le débit:

Dans le laveur-désinfecteur, les instruments à corps creux sont reliés aux buses de pulvérisation. Le dispositif d'essai pour le débit permet de surveiller le débit. Le kit contient deux adaptateurs avec une largeur de fente de 2 mm ou 4 mm. L'adaptateur de 2 mm représente un niveau de test moins élevé parce qu'il provoque une vitesse d'écoulement plus élevée, ce qui se traduit par une plus grande performance de nettoyage. L'adaptateur de 4 mm entraîne un nettoyage moins performant et représente donc une exigence de test plus élevée.

Caractéristiques de performance

Dans la norme EN ISO 15883-5 sont énumérées 8 salissures test destinées à simuler des contaminations réelles. Mais ils ne sont pas utilisables en routine, parce qu'ils doivent être fabriqués manuellement et ne peuvent pas être conservés. Ils ne sont donc utilisables qu'immédiatement.

GKE-CPI sont spécialement fabriqués pour être utilisés au quotidien. Ils sont fabriqués de manière automatisée, ont toujours les mêmes caractéristiques et servent de système de surveillance à chaque passage du programme de nettoyage.

Les processus de nettoyage doivent être adaptés de manière optimale aux instruments réels. C'est pourquoi il est impossible de vouloir proposer un seul test pour tous les processus.

Un indicateur approprié doit avoir deux caractéristiques centrales :

1. L'indicateur doit être lavé dans le processus validé.
2. L'indicateur ne doit pas être lavé lorsqu'un paramètre du processus a été modifié, c'est-à-dire si le dosage n'est pas correct, si le détergent a dépassé la date de péremption, si la géométrie de pulvérisation est perturbée, etc.

La substance indicatrice n'est pas toxique, elle est dissoute par la plupart des détergents, elle se disperse et est évacuée par pompage avec la lessive. Les indicateurs peuvent être collés

Avantages

- Choix de différentes versions adaptées au processus.
- Salissure test artificielle et synthétique au lieu d'une salissure naturelle sur la base de sang. Aucun risque de contamination et plus longtemps utilisable.
- Excellent rapport qualité-prix, ce qui permet pour la première fois de surveiller chaque lot de manière économiquement raisonnable.
- Disponibilité d'une sélection d'indicateurs aux caractéristiques de lavage différentes, ce qui rend inutile d'utiliser un dispositif d'essai.
- Autoadhésives, archivage très facile.
- Support et dispositif d'essai pour le débit ne demandent aucun entretien.
- Les indicateurs sont comparés entre eux et avec les salissures test selon EN ISO 15883-5 avec une méthode absolument reproductible.

Informations de commande

Indicateurs de surveillance du processus de nettoyage

ref.-no.	quantité	nom du produit	couleur	application
810-101, -102, -103	160, 480, 960	W-CPI-Y	jaune	Indicateurs de surveillance de nettoyage (CPI) dans les laveurs-désinfecteurs (LD) avec différentes caractéristiques de lavage
810-201, -202, -203	160, 480, 960	W-CPI-G	vert	
810-301, -302, -303	160, 480, 960	W-CPI-B	bleu	
810-351, -352, -353	160, 480, 960	W-CPI-P	violet	
810-401, -402, -403	160, 480, 960	W-CPI-R	rouge	
810-901, -902, -903	160, 480, 960	W-MC-CPI	vert/bleu/rouge	

Support et dispositif d'essai pour le débit

ref.-no.	nom du produit	Inhalt	Anwendung
800-102	W-PHO	10 supports en plastique, orange	pour le positionnement reproductible de l'indicateur dans le LD
800-111	W-HF-PCD	1 dispositif d'essai (PCD) pour le débit avec 2 adaptateurs (2 mm et 4 mm largeur de fente), 1 paire de connecteurs « Luer Lock » (LL), 2 tubes en silicone	pour la connection du dispositif d'essai à une buse de pulvérisation