

# Instruções de Uso



para todos os *gke Clean-Record*<sup>®</sup>

## Indicadores de Limpeza e PCDs com Lúmen

1. Indicadores de Limpeza para monitoramento de lavadoras desinfectoras e lavadoras desinfetadoras de endoscópio.

Nº do Art.*	Código do Produto	Quantidade	Dificuldade do Teste		Aplicação
800-004	W-WA-L1-4-KIT	Nível 1-4 16 cada + 3 suportes	Nível 1-4		Pacote de introdução para teste e seleção de indicador apropriado
800-005	W-WA-MLC-KIT	32 indicadores MLC + 3 suportes	Multiníveis		
810-000	W-WA-L0 (cor: laranja)	64	Nível 0	<p style="text-align: center;">Baixa</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Dificuldade de Limpeza</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Alta</p>	Embalagem refil para validação e monitoramento
810-001		160			
810-002		480			
810-003		960			
810-101	W-WA-L1 (cor: amarelo)	160	Nível 1		
810-102		480			
810-103		960			
810-201	W-WA-L2 (cor: verde)	160	Nível 2		
810-202		480			
810-203		960			
810-301	W-WA-L3 (cor: azul)	160	Nível 3		
810-302		480			
810-303		960			
810-401	W-WA-L4 (cor: vermelho)	160	Nível 4		
810-402		480			
810-403		960			
810-901	W-WA-MLC	160	Nível 2-4	Indicador multinível contendo Níveis 2,3,4	
810-902		480			
810-903		960			

2. Dispositivo de desafio do Processo (PCD) para Fluxos em Cavidades e suporte para indicadores de limpeza da *gke*.

Nº do Art.*	Código do Produto	Conteúdo	Aplicação								
800-100	W-HO	1 Suporte de aço inoxidável	Para local de reprodução do indicador de limpeza na lavadora-desinfetadora do monitoramento de lote								
800-102	W-PHO	10 Suportes de plástico, cor: laranja									
800-111	W-HF-PCD	<p>1 PCDs com Lúmen(dispositivo de desafio de processo) com 3 adaptadores, 2 conectores LL e tubo de silicone de 0,5 m.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Largura da abertura</th> <th>Cor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 mm</td> <td>Verde</td> </tr> <tr> <td>3 mm</td> <td>Azul</td> </tr> <tr> <td>4 mm</td> <td>vermelho</td> </tr> </tbody> </table>	Largura da abertura	Cor	2 mm	Verde	3 mm	Azul	4 mm	vermelho	PCDs de Fluxo em Cavidade a serem conectados nas lavadoras desinfectoras do endoscópio para simular dispositivos vazios
Largura da abertura	Cor										
2 mm	Verde										
3 mm	Azul										
4 mm	vermelho										

### 3. Folhas de teste para banhos de limpeza ultrassônicos.

Nº do Art.*	Código do Produto	Quantidade	Dificuldade do Teste		Aplicação
800-014	W-U-L1-4	Nível 1-4 4 cada	Nível 1-4		Pacote de introdução para teste e seleção de indicador apropriado
810-111	W-U-L1 (cor: amarelo)	40	Nível 1	<p style="text-align: center;">Baixa</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Dificuldade de Limpeza</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Alta</p>	Folhas de teste para monitoramento de rotina para testar a eficiência da limpeza em banhos ultrassônicos. com 4 indicadores diferentes.
810-112		120			
810-113		240			
810-211	W-U-L2 (cor: verde)	40	Nível 2		
810-212		120			
810-213		240			
810-311	W-U-L3 (cor: azul)	40	Nível 3		
810-312		120			
810-313		240			
810-411	W-U-L4 (cor: vermelho)	40	Nível 4		
810-412		120			
810-413		240			

(\*) Um código alfa de 3 dígitos foi acrescentado em todos os números de artigo. O código de letra adicional se refere à língua e/ou versão customizada. É adicionado somente na etiqueta externa, o interior do pacote é idêntico aos números de artigo da tabela acima.

#### Aplicação

O sistema de teste de limpeza *Clean-Record®* da *gke* é usado para validação e monitoramento de rotina dos processos de limpeza. Os indicadores podem ser usados tanto em lavadoras-desinfetadoras (WD) como em limpeza de urinol (Indicador de nível 0) e em banhos ultrassônicos para a limpeza manual de todos os tipos de instrumento. Para testar instrumentos com lúmen, um dispositivo de desafio do processo (PCD) especial para dispositivos com lúmen pode ser conectado à ligação da mangueira dos carros de instrumentos cirúrgicos minimamente invasivos (MIS) e de endoscópios.

Instrumentos cirúrgicos são contaminados com vários tipos de sujidade. Dependendo do pré-tratamento dos instrumentos, a aderência pode ser diferente. Os fluidos corporais consistem em 75-85% das proteínas hidrossolúveis e podem ser lavadas com água fria.

Os instrumentos devem ser limpos com água fria exatamente após o uso, antes que a sujeira possa tornar-se aderida e antes que sejam usados desinfetantes que fixam a sujeira.

O uso de detergentes de limpeza é importante para a eficácia do processo se as sujeiras não solúveis em água forem contaminantes. Somente sujeiras solúveis em água podem ser lavadas com água.

Gorduras e outras sujeiras não solúveis em água como, por exemplo, os lipídeos, podem ser lavados somente com o uso de detergente de limpeza. Alguns detergentes são alcalinos e hidrolisam as substâncias não solúveis em água através de um alto valor de pH, tornando-as solúveis. Outros agentes de limpeza possuem pH neutro e contêm enzimas. Ambos os mecanismos podem ser combinados em um detergente de limpeza.

Os detergentes são otimizados dependendo da contaminação dos instrumentos. Portanto, o agente de limpeza ideal deve ser escolhido de acordo. Instrumentos feitos de alumínio e magnésio são corroídos por valores altos de pH. A qualidade da água (dureza, teor de sal) influencia a eficácia dos detergentes de limpeza.

A *gke* oferece diferentes indicadores de limpeza para lavadoras desinfetadoras que representam diferentes níveis de desafio como evidência de eficácia de limpeza. Recomenda-se testar todos os indicadores ao mesmo tempo com os conjuntos de instrumento mais difíceis como um teste preliminar.

O indicador que tiver sido completamente lavado no programa da lavadora desinfetadora e que também seja mais difícil de limpar que a sujeira mais crítica deve ser usado para monitoramento de rotina posteriormente. Para a validação, os resultados do desempenho da

limpeza precisam ser comparados aos resultados dos indicadores para provar o cenário de "piores casos".

Dentro da câmara da lavadora-desinfetadora há condições completamente diferentes de pulverização causadas por diferentes razões:

1. Condições menores de pulverização podem ser encontradas nos cantos e no centro dos eixos de pulverização.
2. Cargas criam sombras de pulverização.
3. Os instrumentos possuem áreas de difícil acesso, ex. aberturas.
4. Os canais para descargas tem um fluxo diferente pelas características por causa das suas dimensões.

Essas situações devem ser ponderadas durante o teste ao posicionar o suporte do indicador e/ou ao usar um PCD com lúmen na lavadora desinfetadora ou na lavadora de descarga. Os testes devem ser realizados em diferentes locais e o local mais difícil deve ser selecionado para monitoramento de rotina.

Adicionalmente, a *gke* oferece 4 folhas de testes diferentes para verificar as banhos ultrassônicos. Os indicadores devem ser imersos vertical ou horizontalmente em fluidos para se verificar a intensidade do processo de limpeza no volume do líquido. Recomenda-se usar esses indicadores pelo menos uma vez por dia em cada programa usado para certificar-se de que não houve alterações nos parâmetros do processo. Também se recomenda monitorar cada lote de cargas difíceis de limpar.

Para lavadores de descarga a *gke* desenvolveu um indicador especial de limpeza para verificar a eficácia destes processos.

#### Descrição do Produto

##### 1. Indicadores de Limpeza para Lavadoras Desinfetadoras

A *gke* produz 5 diferentes indicadores autoadesivos utilizando transportadores plásticos de temperatura estável. Todas as substâncias dos indicadores possuem diferentes características de aderência. Portanto, os indicadores exigem diferentes forças de pulverização mecânica e diferentes detergentes ao serem lavados. Os três indicadores mais difíceis também estão disponíveis como indicadores multiníveis para testes. Os Dispositivos de Desafio do Processo (PCDs) diferentes que protegem o indicador da pulverização não são requisitados uma vez que diferentes propriedades de limpeza já são providenciadas pelos 5 diferentes indicadores sem o uso de um PCD.

Os indicadores são colocados em um suporte (art. nº 800-100 ou 800-102) que pode ser fixado em uma bandeja. Para monitorar a eficácia da limpeza dos instrumentos ociosos, o indicador dobrado deve ser

colocado no PCD para lúmen *gke* Clean-Record® que é provido com 3 adaptadores com aberturas internas de 2, 3 e 4 mm.

Pequenas fendas no mesmo sentido de fluxo criam uma velocidade de fluxo maior e também melhoram a eficiência da limpeza se comparado com dispositivos com fendas maiores. Portanto, os limites para o processo de limpeza de endoscópios pode ser avaliado completamente utilizando-se até 15 condições de teste.

No fim do processo os indicadores podem ser anexados para documentação.

## 2. Folhas de teste para lavadoras ultrassônicas.

Há 4 diferentes dificuldades para lavar os indicadores para demonstrar os banhos de limpeza ultrassônicos de 125 x 56 mm para monitorar a eficiência da limpeza dentro do volume líquido.

A *gke* oferece dois suportes diferentes para fixar o indicador dentro do banho ultrassônico em diferentes pontos do volume. Este método de teste oferece a possibilidade de verificar a eficácia da limpeza em um mesmo líquido além do tempo estipulado.

### Características do Desempenho

A especificação técnica EN ISO/TS 15883-5 descreve 19 testes de sujidade com propriedades de limpeza completamente diferentes sem constar nenhum tipo de recomendação, como qual teste de sujidade usar. Atualmente não existe teste de sujidade que sirva de referência pois não há nenhum método de teste definido para comparar as propriedades de sujidade.

O centro de pesquisa da *gke* desenvolveu um equipamento de teste (teste do equipamento de pulverização) capaz de comparar sujidades reais, as sujidades de teste dos indicadores de limpeza padrão e os diferentes indicadores de limpeza *gke* Clean-Record®. Testes comparativos com um padrão normativo não são possíveis já que atualmente não há normas disponíveis. Ainda assim a *gke* realizou diversos testes sob diferentes condições de limpeza (taxa de fluxo, detergentes, dosagem, temperatura etc.) a fim de comparar as características de limpeza dos materiais citados acima e dos indicadores *gke*. Pela primeira vez é possível descrever as propriedades dos indicadores de limpeza. Os resultados estão disponíveis mediante solicitação.

A cor do indicador não é tóxica e é dissolvida com a maioria dos agentes de limpeza, assim como é enxaguada com o líquido de limpeza.

### Informações de Manuseio

#### 1. Uso dos indicadores de limpeza nas lavadoras desinfectoras

- 1.1. Remova um par de indicadores de limpeza do cartão e dobre-o de maneira que os indicadores fiquem para fora. Posicione-o dentro do suporte e fixe-o em uma bandeja ou qualquer outra "posição de pior caso" dentro da câmara da lavadora-desinfetadora. Posicione o suporte no local mais crítico da carga. Uma alternativa é usar um grampo para fixar o par de indicadores.
- 1.2. Se forem utilizados no processo de limpeza instrumentos cirúrgicos minimamente invasivos com lúmen, use um dos PCDs de lúmen conectado através do adaptador LL diretamente no instrumento (veja item 2).
- 1.3. Carregue a lavadora desinfectora e execute o processo de limpeza usando o programa selecionado.
- 1.4. Ao completar o programa, remova os indicadores e verifique os resultados: O processo de limpeza foi realizado com êxito se o indicador dentro da borda hexagonal tiver sido lavado completamente e apenas o suporte branco for visível sem

qualquer cor de indicação (veja também nossa cartela de referência de cor *gke* Clean-Record®).

- 1.5. Um responsável autorizado irá decidir se libera o lote ou se refaz a limpeza da carga.
  - 1.6. Favor, fazer uma cópia da folha de documentação inclusa antes de usá-la.
  - 1.7. O indicador é autoadesivo e deve ser anexado à folha de documentação inclusa com data, lavadora desinfectora, nome do programa, número do lote e a assinatura da pessoa autorizada.
- #### 2. Use os indicadores de limpeza nos PCDs de fluxo em cavidade

O PCD contém 3 adaptadores com aberturas de 2, 3 e 4 mm de largura e uma tampa cinza que se conecta a um tubo de silicone e se adapta nos 3 adaptadores. Todos os adaptadores podem ser utilizados com 4 tipos diferentes de indicadores L1-4. Combinando-se os 3 diferentes adaptadores e os 4 diferentes indicadores de limpeza, seleciona-se a mais difícil combinação que ainda atende os resultados aceitáveis do teste. Use essa combinação para monitoramento de rotina. Os adaptadores com abertura pequena limpam os indicadores mais rápido que os adaptadores com abertura grande devido à velocidade do fluxo ser maior com o mesmo volume de fluxo.

- 2.1. Remova um par de indicadores de limpeza do cartão e dobre-o de maneira que os indicadores fiquem para fora. Posicione o indicador dobrado no adaptador de modo que o lado dobrado do indicador fique de frente para a conexão de silício.
  - 2.2. Feche o adaptador com a tampa cinza.
  - 2.3. Conecte o tubo de silicone diretamente ou use um adaptador Luer-Lock (LL) (incluso) no bocal da lavadora desinfectora ou na ponta do endoscópio. O PCD de fluxo em cavidade tem uma abertura especial para conectar o tubo. Para fins de teste, um tubo de silício adicional (não incluso) também pode ser conectado entre a lavadora desinfectora e o endoscópio para verificar o fluxo dentro do endoscópio.
  - 2.4. Inicie o processo.
  - 2.5. Veja 1.4 – 1.7.
- #### 3. Folhas de teste para banhos de limpeza ultrassônicos.

- 3.1. Fixe o indicador de limpeza horizontalmente ou verticalmente dentro do banho ultrassônico. Posicione a folha de teste dentro do volume.
- 3.2. Inicie o banho ultrassônico e observe o processo de limpeza.
- 3.3. Banhos ultrassônicos têm como característica não ter capacidade de limpeza uniforme em todo o volume. Portanto, o indicador já pode ser removido após partes do indicador terem sido lavadas.
- 3.4. Todas os banhos ultrassônicos tem capacidade de limpeza diferente dentro do volume líquido. Portanto, recomenda-se testar primeiro áreas diferentes com um indicador novo com o volume total para se obter uma informação mais adequado quando uma limpeza mais fraca ou mais forte for realizada.
- 3.5. Opcionalmente, pode-se repetir esse processo com os 4 indicadores no banho ultrassônico. Determine de acordo com o resultado qual indicador fornece a melhor informação para o processo de limpeza.
- 3.6. Verifique o banho ultrassônico com o indicador selecionado uma vez por dia na posição que você determinar como a mais fraca.

### Armazenamento e Descarte

1. Para longos períodos, armazene todos os indicadores em sua embalagem original.
2. Sempre armazene os indicadores entre 5-30°C a uma umidade relativa de 70%.
3. Não os armazene junto com outros produtos químicos ou umidade extremamente baixa ou alta. Ambos podem influenciar nas características de limpeza.
4. Os indicadores não devem ser usados após a data de vencimento. Eles podem ser descartados com os resíduos normais.

Para maiores detalhes técnicos, favor contatar o representante local ou o laboratório de aplicação da *gke*. Iremos ajudar você com qualquer dúvida técnica. Para mais informações, visite nosso site: [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

**Patentes internacionais / Patente pendente** 760-065 EN V12 11/2012