

PA TENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2005-729**
(22) Přihlášeno: **30.04.2004**
(30) Právo přednosti: **03.05.2003 GB 0310280**
(40) Zveřejněno: **15.03.2006**
(Věstník č. 3/2006)
(47) Uděleno: **24.07.2013**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **04.09.2013**
(Věstník č. 36/2013)
(86) PCT číslo: **PCT/GB2004/001875**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 2004/098429**

(11) Číslo dokumentu:

304 042

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61L 2/28 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:
DE 299 09 783 U1; DE 201 08 346 U1; DE 199 62 148 A1; EP 0 557 701 A1.

(73) Majitel patentu:
ALBERT BROWNE LIMITED, Leicester, GB
(72) Původce:
Bancroft Richard, Leicester, GB
(74) Zástupce:
**KANIA, SEDLÁK, SMOLA Patentová a známková
kancelář, Ing. František Kania, Mendlovo nám. 1a, Brno,
60300**

(54) Název vynálezu:
Zařízení pro testování mytí

(57) Anotace:
Je dáno zařízení pro testování účinnosti mytí, které zahrnuje uchycovací prostředek a nosič testovací nečistoty pro umístění v uvedeném uchycovacím prostředku. Nosič testovací nečistoty je ve formě plátu opatřeného testovací nečistotou. Uchycovací prostředek může zahrnovat dva díly, mezi nimiž je odebitelně připojen nosič testovací nečistoty, takže nosič může být snadno odebrán za účelem kontroly a při používání uchovávan v myčce v požadované pozici.

CZ 304042 B6

Zařízení pro testování mytí

Oblast techniky

5

Vynález se týká zařízení pro testování účinnosti mytí/čištění a zvláště, ale ne výhradně zařízení pro testování účinnosti mytí/čištění pro klinické a/nebo laboratorní použití.

10

Dosavadní stav techniky

Chirurgické nástroje a další lékařské přístroje používané pro klinické nebo laboratorní účely, pokud nejsou na jedno použití, musí být po použití regenerovány nebo dekontaminovány, aby se zabránilo infekci nebo křížové kontaminaci. Dekontaminační proces obvykle zahrnuje tři kroky: krok mytí/čištění za účelem odstranění krve, proteinů a dalších tělesných kontaminujících látek z nástrojů a/nebo přístrojů, následuje krok desinfekce pro umožnění bezpečné manipulace a prohlídky nástrojů/přístrojů před zabalením, a poslední krok – krok sterilizace. Pokud jsou přístroje/nástroje sterilizovány, aniž by byly efektivně umyty/vyčištěny, bude sterilizace pravděpodobně neúčinná.

20

Krok čištění/mytí a krok desinfekce představují dvě rozdílná stádia v procesu dekontaminace, ale často jsou uskutečňovány ve stejném mycím zařízení (dezinfikační myčce) postupně pomocí různých naprogramovatelných cyklů. Účinnost desinfekce (tepelný proces) může být ověřena termometricky, ale účinnost mytí/čištění nemůže být snadno změřena za použití určitých parametrů. Proto je známa testovací látka označovaná jako "testovací nečistota", která obsahuje předem stanovenou úroveň kontaminačních látek a která má simulovat typické znečištění chirurgických nástrojů a lékařských přístrojů během běžného používání. "Testovací nečistota" je nanesena na vybrané chirurgické nástroje a/nebo přístroje a nechá se na nich schnout po určité časové období. Tyto nástroje a/nebo přístroje se pak nechávají projít procesem v mycím zařízení nebo v dezinfikační myčce, aby se otestovala účinnost kroku mytí/čištění. Odstranění "testovací nečistoty" z nástrojů a přístrojů může být zjištěno vizuálně, protože většina testovacích nečistot obsahuje krev nebo barvivo pro jejich zviditelnění. Alternativně může být použita chemická detekční metoda, například ninhydrin (1,2,3–indantrion monohydrát). Nynhydrinová metoda využívá reakci aminokyselin, peptidů a proteinů s ninhydrinem pro vytvoření vysoce zbarvené sloučeniny. Vybrané nástroje jsou otřeny mokrým tamponem a pak se tento tampon ošetří ninhydrinem. Pokud byl na nástrojích přítomen protein, tedy pokud nástroje nebyly čisté, tampon se zbarví do fialova. Běžné testovací nečistoty typicky zahrnují zvířecí krev nebo krevní frakce a další zvířecí produkty, vejce nebo vaječné frakce. Avšak přirozená proměnlivost složek testovací nečistoty může mít za následek, že testovací nečistoty nemají stejné účinky v každé dávce. Kromě toho musí být testovací nečistoty naneseny na sadu nástrojů a před mytím se musí nechat schnout 30 minut až dvě hodiny. To je časově náročné a představuje to obvykle největší obtíž pro rušná nemocniční oddělení. Také jsou zde problémy spojené s dostupností čerstvých složek testovací nečistoty a v důsledku výše uvedených problémů je test běžně prováděn periodicky, v některých případech pouze čtyřikrát ročně. Proto problémy, které mohou vzniknout v procesu mytí, nebyvají odhaleny. Dále v důsledku známého rizika spojeného s používáním krevních produktů je nežádoucí používat krevní produkty výše uvedeným způsobem.

45

Příkladem konvenčního použití testovací nečistoty je použití pro monitorování účinnosti čištění mycího a dezinfekčního aparátu a zahrnuje umístění standardizované zkušební nečistoty v množství v množství 20 mg na malou nerezovou destičku. Testovací nečistota obsahuje 95 % ve vodě rozpustné složky a 5 % ve vodě nerozpustných fibrinových vláken, což odpovídá koagulované lidské krvi.

50

Problém spojený s takovýmto běžným testovacím nástrojem je, že je obvykle používán v jediném typu uspořádání a je vystaven vytí a čištění v jediném směru. Ale protože je účinnost procesu

55

5 mytí a čištění závislá na takových faktorech jako použitý pracovní cyklus, teplota a tlak vody, umístění testovacího nástroje v myčce, naplněnost myčky a zdali je testovací nástroj uložen v blízkosti vodních/kapalinových trysek v myčce. Pokud je testovací přístroj opatřen testovací nečistotou pouze na jedné ploše, není pravděpodobné, že by se získaly přesné údaje o účinnosti mytí a čištění v myčce.

Proto je úkolem vynálezu vytvořit zařízení pro testování mytí, u kterého by nebylo zapotřebí pokrývání nástrojů testovací nečistotou.

10 Dále je úkolem vynálezu vytvořit zařízení pro testování mytí, které by bylo možno snadno a rychle použít, čímž by se zajistilo pravidelné používání tohoto zařízení.

Dále je úkolem vynálezu vytvořit zařízení pro testování mytí, s jehož pomocí by bylo dáno přesnější zadání, v mnoha směrech, a které by tedy lépe reprezentovalo účinnost čištění/myčky.

15 Úkolem tohoto vynálezu je vytvořit uchycovací prostředky pro použití s nosičem testovací nečistoty. Úkolem tohoto vynálezu je vytvořit uchycovací prostředky pro použití s nosičem testovací nečistoty.

20 Dalším úkolem vynálezu je vytvořit nosič testovací nečistoty vhodný k použití s uchycovacími prostředky.

Podstata vynálezu

25 Podle prvního aspektu vynálezu je vytvořeno zařízení pro testování mytí, které zahrnuje uchycovací prostředky a alespoň jeden nosič testovací nečistoty uzpůsobený k uložení pomocí uvedených uchycovacích prostředků za účelem testování mycího procesu, přičemž uvedené uchycovací prostředky zahrnují alespoň první a druhý díl, přičemž alespoň část uvedeného prvního a/nebo druhého dílu je schopna relativního pohybu pro umožnění vložení uvedeného alespoň jednoho
30 nosiče testovací nečistoty. Podle vynálezu část prvního a/nebo druhého dílu zahrnuje dvě nebo více ploch, k nimž je možno přichytit alespoň jeden nosič testovací nečistoty. Tyto plochy jsou uspořádány s různým sklonem a/nebo pod různými úhly nebo jsou orientovány odlišným směrem, čímž vytvářejí zařízení pro testování mytí ve více směrech. Kromě toho tyto různě nakloněné plochy pomáhají zajistit nosič testovací nečistoty mezi prvním a druhým dílem.

35 Uvedená část prvního dílu a/nebo druhého dílu je s výhodou pohyblivá mezi první, uzavřenou polohou, kdy díly jsou navzájem v podstat rovnoběžné a přilehlé, a druhou, otevřenou polohou, kdy alespoň část dílů je uspořádána se vzájemným odstupem.

40 V dalším výhodném provedení jsou první díl a druhý díl navzájem otočně uloženy, případně jsou první díl a druhý díl navzájem kloubově spojeny.

S výhodou první díl a/nebo druhý díl zahrnují manipulační část a uchycovací část pro nosič testovací nečistoty.

45 Uchycovací část dílů pro nosič testovací nečistoty může být pohyblivá mezi otevřenou a uzavřenou polohou nebo uchycovací část prvního a/nebo druhého dílu pro nosič testovací nečistoty zahrnuje dvě nebo více ploch, k nimž je při používání přiložen alespoň jeden nosič testovací nečistoty.

50 Uvedené plochy zahrnují s výhodou protilehlé plochy prvního a druhého dílu.

S výhodou je uchycovací část každého prvního a druhého dílu pro nosič testovací nečistoty opatřena první plochou a druhou plochou, které jsou navzájem kolmé.

55

V dalším provedení alespoň uchycovací část prvního a/nebo druhého dílu pro nosič testovací nečistoty je opatřena alespoň jedním otvorem, přičemž s výhodou otvory prvního dílu a druhého dílu spolu v podstatě lícují a/nebo je uspořádání otvorů ve formě mřížky nebo je ve formě sítě.

- 5 S výhodou jsou první díl a druhý díl pružně předepnuty v uzavřené poloze předepínacími prostředky.

Manipulační část prvního dílu a/nebo druhého dílu je s výhodou pružně předepnuta v uzavřené poloze předepínacími prostředky.

- 10 Předepínací prostředky mohou být rovněž prostředky pro vzájemné spojení prvního dílu a druhého dílu.

Předepínací prostředky mohou zahrnovat pružinu nebo o předpružený materiál.

- 15 Uchycovací část pro nosič testovací nečistoty může mít v podstatě tvar kulatý, válcový nebo tvar kruhové výseče nebo je jejich tvar kombinací těchto tvarů. Uchycovací část pro nosič testovací nečistoty se případně zužuje.

- 20 S výhodou první díl a druhý jsou v podstatě válcové a první díl má mírně větší rozměry než druhý díl a je uspořádán vně druhého dílu a mezi nimi je uspořádán nosič testovací nečistoty.

První díl a/nebo druhý díl mohou mít v podstatě tvar kulatý, válcový nebo tvar kruhové výseče nebo může být jejich tvar kombinací těchto tvarů.

- 25 S výhodou je uvedený alespoň jeden nosič testovací nečistoty ve formě plátu opatřeného testovací nečistotou.

- 30 Ve zvlášť výhodném provedení je testovací nečistota na nosiči testovací nečistoty natištěna na jeho povrchu, přičemž s výhodou zahrnuje proteiny, lipidy, a/nebo polysacharidy, nebo jejich kombinaci. Rovněž je výhodné, když má testovací nečistota takovou barvu, danou barvivem nebo jiným prostředkem, která zajišťuje jasnou vizuální indikaci přítomnosti kontaminujících látek. Nosič testovací nečistoty může být vytvořen z plastu a může být v podstatě průhledný nebo neprůhledný.

- 35 Při používání část nosiče testovací nečistoty s výhodou ční z prvního dílu a/nebo druhého dílu, mezi nimiž je uložen.

- 40 Protože je testovací nečistota nanášena na plát a nikoli na nástroje nebo lékařské přístroje, lze s testovací nečistotou manipulovat snadněji a bezpečněji. Nosič testovací nečistoty je obvykle předem připraven, čímž se zkracuje doba po kterou uživatel připravuje test do myčky. Navíc, protože je nosič testovací nečistoty odebíratelně připojen k manipulační části, může být snadno vyjmut za účelem prohlídky, ale při používání je zachován v myčce v požadované pozici.

- 45 S výhodou je plát v podstatě pružný, čímž umožňuje ohnutí nosiče testovací nečistoty podél zalomeného prvního a/nebo druhého dílu, jeho srolování a uložení v průchodu nebo dutině lékařského nebo chirurgického materiálu pro zjištění adekvátnosti jeho vyčištění.

S výhodou je plát vytvořen z plastu, například polypropylénu.

- 50 Testovací nečistota nebo indikátor neobsahuje krev nebo krevní deriváty, ale může obsahovat kterýkoli z proteinů (obvykle alespoň ze dvou zdrojů), tuků a/nebo polysacharidů, nebo jejich jakoukoli kombinaci. Každá ze složek indikátoru představuje unikátní testovací zadání pro proces čištění/mytí. Například proteiny vyžadují mytí při 35 °C, zatímco tuky vyžadují vyšší teplotu, s výhodou v přítomnosti povrchově aktivní látky.
- 55

Indikátor má takovou barvu, danou barvivem nebo jinými prostředky, aby zajistil jasnou vizuální indikaci v případě, že jsou na něm přítomny kontaminující látky. Pokud jsou po mytí na testovacím nosiči viditelné jakékoli zbytky, indikuje tento test, že proces mytí/čištění nezajistil adekvátní umytí nebo vyčištění. Pokud po mytí nejsou na testovacím nosiči viditelné žádné zbytky, indikuje tento test, že proces mytí splnil požadovaná kritéria pro čištění/mytí. Plát může být průhledný nebo neprůhledný pro lepší viditelnost indikátoru.

Stupeň ulpění složek indikátoru na povrchu plátu se může měnit podle potřeby, čímž se zjistí schopnost odstraňovat běžné kontaminující látky, které schly na nástrojích po různou dobu.

Podle druhého nezávislého aspektu tohoto vynálezu je dán nosič testovací nečistoty pro použití s uchycovacími prostředky.

Tento nosič testovací nečistoty může být v případě potřeby používán nezávisle na uchycovacích prostředcích.

Podle dalšího nezávislého aspektu tohoto vynálezu jsou dány uchycovací prostředky pro použití s nosičem testovací nečistoty.

Je tedy zřejmé, že výhody tohoto vynálezu spočívají ve snazší a bezpečnější manipulaci s nosičem testovací nečistoty. Navíc lze tento nosič po procesu mytí a čištění rychle a snadno vizuálně zkontrolovat, a tedy se ujistit, že byl tento proces úspěšný. Uchycovací prostředky umožňují, aby byl nosič testovací nečistoty v myčce snadno umístěn a zachován ve stanovených různých polohách a pod různým úhlem, čímž se zajistí přesnější kontrola mycích podmínek v myčce.

Přehled obrázků na výkresech

Příkladné provedení bude dále popsáno pomocí obrázků znázorněných na výkresech, kde obr. 1a a 1b představují pohled v perspektivě na uchycovací prostředky podle jednoho příkladného provedení vynálezu v otevřené a uzavřené poloze, obr. 2a a 2b znázorňují bokorysy uchycovacích prostředků a nosiče testovací nečistoty v otevřené a uzavřené poloze, obr. 2x představuje nárys uchycovacích prostředků z obr. 1a až 2b, obr. 3 znázorňuje nosič testovací nečistoty použitý v obr. 2b, obr. 4 až 6 znázorňují tři různá příkladná umístění zařízení pro testování mytí v myčce, obr. 7a až 7d znázorňují další příklady uchycovacích prostředků podle vynálezu, obr. 8a znázorňuje polotovár vnějšího dílu tvořícího uchycovací prostředek v jednom provedení, na obr. 8b až 8e je boční pohled, pohled zepředu, pohled zezadu a pohled v perspektivě na díl z obr. 8a po zformování, na obr. 9a až 9d jsou pohledy na vnitřní díl pro přichycení k vnějšímu dílu znázorněnému na obr. 8a, na obr. 9e je zvětšený pohled na horní hranu dílu z obr. 9c, a na obr. 10 je pohled v perspektivě na díly z obr. 8 a 9 spojené dohromady v uzavřené poloze.

Příklady provedení vynálezu

Na obrázcích je znázorněno zařízení 2 pro testování mytí obsahující uchycovací prostředek 4 a nosič 6 testovací nečistoty.

Uchycovací prostředek 4 zahrnuje první díl 8 a druhý díl 9 navzájem spojené kloubem 12. První díl 8 a druhý díl 9 jsou každý opatřeny manipulační částí 14, 16 a uchycovací částí 18, 20 pro nosič testovací nečistoty.

Pružina 22 je připojena k protilehlým povrchům 24, 26 manipulačních částí 14, 16, což předepíná manipulační části v uzavřené poloze, jak je to zřejmé z obr. 1b. V této pozici jsou manipulační části od sebe vzdáleny a uchycovací části 18, 20 jsou navzájem přilehlé a rovnoběžné.

První díl 8 a druhý díl 10 se mohou pohybovat mezi uzavřenou polohou znázorněnou na obr. 1b a otevřenou polohou znázorněnou na obr. 1a uchopením manipulačních částí 14, 16 a jejich přemísťováním směrem k sobě navzájem, čímž se stlačuje pružina 22 a uchycovací části 18, 20 se od sebe vzdalují otáčením kolem kloubu 12.

Uchycovací části 18, 20 zahrnují úseky 18X, 18Y, 20X, 20Y, přičemž tyto úseky v každé uchycovací části jsou na sebe navzájem v podstatě kolmé. Úseky 18X a 20X jsou v podstatě navzájem přilehlé a rovnoběžné a úseky 20S a 20Y jsou v podstatě navzájem přilehlé a rovnoběžné, v uvedené uzavřené poloze. Provedení úseků pod různými úhly usnadňuje umístění uchycovacího prostředku v požadované poloze během procesu mytí a rovněž zajišťuje testování mytí v různých směrech.

Každý z uvedených úseků 18X, 18Y, 20X, 20Y je opatřen soustavou otvorů 28, 30 uspořádaných do formátu mřížky. Když jsou první díl 8 a druhý díl 10 v uzavřené poloze, takže jsou tyto díly rovnoběžné a alespoň přilehlé nebo se dokonce dotýkají, otvory 28 na prvním dílu v podstatě líčují s otvory 30 na druhém dílu. Avšak v případě potřeby tyto otvory 28, 30 nemusí navzájem lícovat.

Nosič 6 testovací nečistoty zahrnuje plát, který má horní plochu 32 a neznázorněnou dolní plochu. Indikátor 34 je nanesen na horní i dolní plochu v předem stanoveném vzoru otisknutím a nechá se na plátu schnout. Indikátor 34 má kontrastní barvu vzhledem k barvě plátu, čímž je umožněna snadná viditelnost indikátoru.

Indikátor obvykle zahrnuje tuky, polysacharidy a alespoň dva proteiny a reprezentuje obvyklé substance na lékařských a chirurgických nástrojích po jejich použití v klinických nebo laboratorních procesech.

Při používání zařízení pro testování mytí se uchycovací části 18, 20 uchycovacího prostředku 4 přemístí do otevřené polohy užitím tlakové síly na manipulační části 14, 16. Nosič 6 testovací nečistoty se vloží mezi uchycovací části 18, 20 a uchycovací prostředek 4 se zavře tím, že se přestane působit tlačnou silou na manipulační části působí předepínací síla pružiny a ty se přemístí do uzavřené polohy. Nosič 6 je o něco kratší než součet délek úseků 18X a 18Y nebo 20X a 20Y. Když se tedy uchycovací prostředek 4 převede do uzavřené polohy, nosič 6 se ohne podél hrany 36, 38, která definuje úseky 18X a 18Y a 20X a 20Y, a kopíruje tvar úseků 18X a 18Y, 20X a 20Y (které jsou v tomto provedení v podstatě rovinné), jak je to znázorněno na obr. 2b. Je nutno poznamenat, že v případě potřeby může být dodáno a umístěno přilehle k úsekům 18X, 18Y, 20X a 20Y několik samostatných nosičů testovací nečistoty.

Indikátor 34 je obvykle umístěn v centrální části plátu, takže je po obvodu nosiče 6 vytvořena hranice. Tato hranice odpovídá obvodové hraně uchycovacích částí 18, 20, která není opatřena otvory 28, 30.

Když je nosič 6 testovací nečistoty uspořádán mezi uchycovacími částmi 18, 20 uchycovacího prostředku 4, části indikátoru 34 na obou stranách plátu jsou přes otvory 28, 30 přístupné pro vodu a další mycí detergenty a substance. V tomto příkladu jsou konkrétně čtyři plochy 18X, 18Y, 20X a 20Y obrácené do různých směrů a různě orientované pro mytí, čímž se vytvoří podmínky pro přesnější indikaci účinnosti procesu mytí, než je tomu u běžných nosičů sledujících jediný směr mytí.

Uchycovací prostředek 4 může být podle potřeby uspořádán v myčce v jakékoli požadované poloze. Tím, že jsou dány plochy s různým sklonem, je umístění a vyrovnání uchycovacího prostředku snadnější než u běžných nosičů.

Uchycovací prostředek je s výhodou vyroben z nerezavějící oceli, aby se simulovala typická specifická tepelná kapacita chirurgických nástrojů a dalších lékařských přístrojů a aby se snížilo riziko jeho poškození v důsledku použití extrémních podmínek mytí nebo detergentů.

5 Když byl uskutečněn proces mytí, uživatel může rychle a snadno odebrat nosič testovací nečistoty z uchycovacího prostředku 4 převedením uchycovacího prostředku do otevřené polohy. Pokud byl proces mytí/čištění úspěšný, nebude na nosiči přítomen indikátor 34. Pokud byl proces mytí/čištění neúspěšný, bude na nosiči indikátor dosud přítomen.

10 Další příklady uchycovacích prostředků podle vynálezu jsou znázorněny na obr. 7a až 7d. Na obr. 7a a 7b je uveden v podstatě válcový uchycovací prostředek 202, který zahrnuje první vnější válcový díl 204 a druhý vnitřní válcový díl 206. Druhý díl 206 je uložen v průchodu 208 definovaném stěnami 210 prvního dílu 204 s možností posuvu mezi první pozicí, kdy je díl 206 v podstatě obklopen prvním dílem 204, jak je to znázorněno na obr. 7a, a druhou pozicí, kde je díl 206 zcela nebo částečně vytažen z průchodu v prvním dílu 204 (obr. 7b znázorňuje díl 206 částečně vytažený z prvního dílu 204). V první pozici, znázorněné na obr. 7a je nosič 212 testovací nečistoty uspořádán a zajištěn mezi prvním dílem 204 a druhým dílem 206. Otvory 214 mohou být podle potřeby provedeny jak na vnitřním dílu 204, tak na vnějším dílu 206. Uchycovací prostředek podle tohoto provedení umožňuje testování účinnosti mytí v rozsahu 360 stupňů. V případě potřeby se první a druhý díl mohou rovněž zužovat. Znázorněný uchycovací prostředek může v případě potřeby rovněž zahrnovat manipulační část, ačkoli zde není pro větší přehlednost znázorněna.

25 Obr. 7d znázorňuje dutý kulový uchycovací prostředek 216, v němž může být účinnost mytí testována v podstatě ve všech směrech. V tomto případě mohou mít první a druhý díl tvar polokoule a mohou být kloubově nebo rozebíratelně spojeny podél alespoň části oblouku jejich vnějšího povrchu, přičemž nosič testovací nečistoty je uspořádán v dané kouli 216. Alternativně může být první díl ve tvaru vnější koule a druhý díl ve tvaru vnitřní koule uspořádané při používání uvnitř vnější koule. První díl pak nejlépe zahrnuje oddělitelné části koule, aby bylo možné vkládat druhý díl dovnitř. Nosič testovací nečistoty je pak v tomto provedení uspořádán nejlépe mezi vnější a vnitřní koulí.

35 Na obr. 7c je znázorněn uchycovací prostředek 218, přičemž uchycovací část 220 pro nosič testovací nečistoty u prvního dílu 222 a druhého dílu 224 má v podstatě půlkruhový tvar. Nosič 226 testovací nečistoty je běžným způsobem uspořádán mezi prvním a druhým dílem.

Příklad použití zařízení pro testování mytí bude dále popsán s odkazy na obr. 4. Myčka je ve formě desinfekční myčky sestávající se čtyř polic 102, 104, 106, 108, z nichž každá je opatřena ostříkovacím ramenem pro vstříkávání čisticí tekutiny do zařízení.

40 Mycí cyklus použitý v prvním příkladu zahrnuje následující kroky:

- předplachování studenou vodou po dobu 2 minut
- vypouštění
- hlavní mytí při 60 °C po dobu 3 minut
- 45 – vypouštění
- oplachování teplou vodou po dobu 1 minuty
- vypouštění
- oplachování teplou vodou po dobu 1 minuty
- vypouštění

50 V uchycovacích prostředcích a volně na uvedených čtyřech policích uvnitř celé myčky je uspořádána soustava nosičů testovací nečistoty. Nosiče testovací nečistoty v uchycovacích prostředcích/sponkách jsou označeny čísly 1–3, 5–6 a nosiče testovací nečistoty umístěné přímo na poli-

cích myčky jsou označeny čísly 4, 7–12. Zjistilo se, že indikátory ze všech nosičů testovací nečistoty se smyly, vyjma vzorků číslo 2, 5, a 6. Vzorek číslo 12 měl na sobě rovněž zbytek indikátoru v oblasti, kde byl nosič testovací nečistoty sepnut dohromady. Tak je dána uživateli jasná indikace, že některé oblasti myčky zajišťují lepší mytí než jiné oblasti. To je důležité vědět. 5
neboť se požaduje, aby se chirurgické a lékařské nástroje adekvátně umyly nebo vyčistily ve všech oblastech myčky.

Ve druhém příkladu použití byl mycí proces opakován, ale do hlavního mytí byla při 40 °C přidána dávka detergentu v množství 5 až 10 ml na litr. Myčka obvykle pracuje s 15 litry vody, 10
takže se pro tento proces použilo 100 ml detergentu. Všechny nosiče testovací nečistoty byly uspořádány v uchycovacích prostředcích a umístěny v myčce po stranách podle obr. 5, takže síťka nebo otvory uchycovacího prostředku byly obráceny k vnitřní stěně myčky. Je obecně známo, že oblasti vložených nástrojů, které jsou obráceny směrem k vnitřním stěnám se čistí obtížněji, než oblasti obrácené přímo k ostříkovacím ramenům nebo tryskám.

15 Bylo zjištěno, že vzorky 2, 3, 4 měly po procesu mytí na sobě jasně viditelné zbytky indikátoru a vzorky 5, 6 měly na sobě malé zbytky indikátoru. Na vzorku 1 nezůstal žádný zbytek indikátoru. Tyto výsledky odpovídaly očekávané účinnosti čištění v této konkrétní myčce.

Ve třetím příkladu použití se proces mytí opakovával s následujícími kroky:

- 20 – předplachování horkou vodou při 60 °C po dobu 2 minut
- vypouštění
- hlavní mytí při 60 °C po dobu 3 minut
- vypouštění
- oplachování teplou vodou po dobu 1 minuty
- 25 – vypouštění
- oplachování teplou vodou po dobu 1 minuty
- vypouštění

30 Opět byl použit detergent v množství stejném jako v příkladu 2 a při stejné teplotě. Po předplachování při 60 °C, klesla teplota vody na 30 °C kvůli nedostatku horké vody a teplota se pak pomalu zvyšovala po dobu 3,5 minut na 60 °C, než se zahájil krok hlavního mytí.

Nosiče testovací nečistoty se opět vložily do uchycovacích prostředků a byly umístěny obrácené k vnitřním stěnám myčky podle obr. 6.

35 Výsledky tohoto třetího procesu mytí ukázaly, že všechny indikátory byly dosud přítomné a viditelné na nosičích testovací nečistoty.

40 Je tedy zřejmé, že zařízení podle vynálezu může být použito jako spolehlivý test úrovně a stupně mytí uskutečňovaného v myčce při různých podmínkách mytí a různých umístěních v myčce. Toto je velmi důležité, neboť různé kontaminující látky je nutné mít při různých teplotách, například proteiny, pokud nejsou umyty při teplotě nižší než 35 °C, se denaturují, a pak je velmi obtížné je odstranit.

45 Na obr. 8a až 8e je znázorněn polotovár 302 dílu dle jednoho provedení vynálezu. Polotovár 302 zahrnuje první soustavu otvorů 304 uspořádaných ve formě mřížky na konci 306 a druhou soustavu otvorů 308 ve formě mřížky. Otvory 308 jsou uspořádány s odstupem od otvorů 304 a jeden otvor 310 je uspořádán na konci 312. Polotovár může být zformován do požadovaného tvaru jakýmkoli obvyklým způsobem, například ohnutím a podobně. Otvory mohou být vyřezány 50 s výhodou dusíkovým laserovým řezáním, ale mohou být použity i jiné běžné technologie.

Obr. 8b až 8e znázorňují tento díl pro zformování, kdy konec 306 je ohnut tak, že otvory 304 jsou v podstatě uspořádány kolmo k otvorům 308. Další, v podstatě identický díl 302' pak může být

připojen k dílu 302, například předpruženou kovovou částí, nebo kovovou klapkou 318, jak je znázorněno na obr. 10, přičemž ta je nejlépe připojena k jednomu z dílů a prochází skrz otvor 310 a 310' na druhém z uvedených dílů. Tato klapka nebo část může v případě potřeby rovněž působit jako předepínací prostředek. Může být vytvořena drážka nebo vybrání 314, do něhož je možno
 5 připojit jeden konec předpruženého kovového dílce nebo klapky. Když jsou oba díly spojeny, díl 302 vytváří vnější díl a díl 302' vytváří vnitřní díl.

Obr. 9a až 9e znázorňují různé pohledy na díl 302' dle jiného provedení než je znázorněno na obr. 8a až 8e. V tomto provedení byl pro vytvoření manipulační části kromě ohnutí konce 306' ohnut navíc konec 312' vzhledem k povrchu dílu 302', na kterém jsou vytvořeny otvory 308'. Ve
 10 výsledném provedení je konec 312' ohnut dovnitř směrem ke konci 306'. Kloub nebo čep 314' pro otáčení je vytvořen ve formě můstku nebo vyčnívající části pro umožnění otáčení dílu 302' vzhledem k dílu 302.

Díly 302 a 302' jsou uspořádány v podstatě tak, že se překrývají, když jsou navzájem spojeny v první uzavřené poloze, a otvory 304, 308 jsou v podstatě navzájem přilehlé a lícují. Část 316' je uspořádána s odstupem od části 316, takže uživatel může při používání uchopit část 316' a přemístit ji směrem části 316. Klapka 318 spojující díly 302, 302' dohromady umožňuje odklonění
 15 dílu 302' od dílu 302, takže se nosič testovací nečistoty může umístit dovnitř nebo odebrat ven.

Uchycovací prostředek podle vynálezu může být vytvořen v jakémkoli požadovaném tvaru, v jakékoli velikosti a/nebo s jakoukoli stavbou a může využívat různé povrchy, které se mohou lišit počtem, nasměrováním nebo orientací podle potřeby, čímž je dán přísnější test procesu dekontaminace, než poskytují nosiče podle dosavadního stavu techniky. Nosiče testovací nečistoty podle
 20 tohoto vynálezu mohou být v případě potřeby používány samotné pro indikaci rozsahu ostříkování a tryskání v myčce. Nosiče testovací nečistoty mohou být rovněž zavěšeny do ultrazvukových čističek pro identifikaci nízké ultrazvukové aktivity. Dále, flexibilita plátu, z něhož jsou vyrobeny nosiče testovací nečistoty, umožňují srolovat tyto nosiče v podstatě do tvaru válce pro uložení do trubic nebo pro znázornění stupně mytí v trubicích a dalších nástrojích obsahujících dutiny
 25 nebo průchody. Výhodou srolování plátu pro indikátor do trubice je, že plát pro indikátor může být následně po procesu rozmotán. To umožňuje vizuální kontrolu vnitřních povrchů úzkých otvorů nebo dutin, což by běžnými prostředky nebylo možné.

35

PATENTOVÉ NÁROKY

40 1. Zařízení pro testování mytí, které zahrnuje uchycovací prostředky a alespoň jeden nosič testovací nečistoty uzpůsobený k uložení pomocí uvedených uchycovacích prostředků k testování mycího procesu, přičemž uvedené uchycovací prostředky zahrnují alespoň první díl (8) a druhý díl (10), a alespoň část uvedeného prvního dílu (8) a/nebo druhého dílu (10) je schopna relativního pohybu pro umožnění vložení uvedeného alespoň jednoho nosiče testovací nečistoty,
 45 **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že část prvního dílu (8) a druhého dílu (10), mezi kterými jsou za provozu nosiče testovací nečistoty uloženy, zahrnuje dvě nebo více ploch uspořádaných navzájem v různých směrech, pod různými úhly a/nebo různě orientovaných, přičemž nosič testovací nečistoty sleduje obrysy uvedených ploch, když je uložen uvnitř, pro umožnění testování mytí ve více směrech a pro zachování nosičů testovací nečistoty za provozu v dané poloze.

50

2. Zařízení podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že uvedená část prvního dílu (8) a/nebo druhého dílu (10) je pohyblivá mezi první, uzavřenou polohou, kdy díly (8, 10) jsou navzájem v podstatě rovnoběžné a přilehlé, a druhou, otevřenou polohou, kdy alespoň část dílů (8, 10) je uspořádána se vzájemným odstupem.

55

3. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že první díl (8) a druhý díl (10) jsou navzájem otočně uloženy.
- 5 4. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že první díl (8) a druhý díl (10) jsou navzájem kloubově spojeny.
5. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že první díl (8) a/nebo druhý díl (10) zahrnují manipulační část (14, 16) a uchycovací část (18, 20) pro nosič testovací nečistoty.
- 10 6. Zařízení podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že uchycovací část (18, 20) dílů pro nosič testovací nečistoty je pohyblivá mezi otevřenou a uzavřenou polohou.
7. Zařízení podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že uchycovací část (18, 20) prvního a/nebo druhého dílu pro nosič testovací nečistoty zahrnuje dvě nebo více ploch, k nimž je při používání přiložen alespoň jeden nosič (6) testovací nečistoty.
- 15 8. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že tyto plochy zahrnují protilehlé plochy (24, 26) prvního a druhého dílu.
- 20 9. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že uchycovací část každého prvního a druhého dílu pro nosič testovací nečistoty je opatřena první plochou a druhou plochou, které jsou navzájem kolmé.
10. Zařízení podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že alespoň uchycovací část (8, 10) prvního a/nebo druhého dílu pro nosič testovací nečistoty je opatřena alespoň jedním otvorem (28, 30).
- 25 11. Zařízení podle nároku 10, **vyznačující se tím**, že otvory prvního dílu a druhého dílu spolu v podstatě lícují.
- 30 12. Zařízení podle nároku 10, **vyznačující se tím**, že uspořádání otvorů (28, 30) je ve formě mřížky.
13. Zařízení podle nároku 10, **vyznačující se tím**, že uspořádání otvorů (28, 30) je ve formě síťky.
- 35 14. Zařízení podle nároku 2, **vyznačující se tím**, že první díl (8) a druhý díl (10) jsou pružně předepnuty v uzavřené poloze předepínacími prostředky.
- 40 15. Zařízení podle nároků 5 a 14, **vyznačující se tím**, že manipulační část (14, 16) prvního dílu (8) a/nebo druhého dílu (10) je pružně předepnuta v uzavřené poloze předepínacími prostředky.
16. Zařízení podle nároku 14, **vyznačující se tím**, že předepínací prostředky jsou rovněž prostředky pro vzájemné spojení prvního dílu (8) a druhého dílu (10).
- 45 17. Zařízení podle nároků 14, 15 nebo 16, **vyznačující se tím**, že předepínací prostředky zahrnují pružinu (22) nebo předpružený materiál.
- 50 18. Zařízení podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že uchycovací část (18, 20, 220) pro nosič testovací nečistoty má v podstatě tvar kulatý, válcový nebo tvar kruhové výseče nebo je jejich tvar kombinací těchto tvarů.
- 55 19. Zařízení podle nároku 5, **vyznačující se tím**, že uchycovací část (18, 20, 220) pro nosič testovací nečistoty se zužuje.

- 5
20. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že první díl (204) a druhý díl (206) jsou v podstatě válcové a první díl (204) má mírně větší rozměry než druhý díl (206) a je uspořádán vně druhého dílu (206) a mezi nimi je uspořádán nosič (212) testovací nečistoty.
21. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že první díl a/nebo druhý díl mají v podstatě tvar kulatý, válcový nebo tvar kruhové výseče nebo je jejich tvar kombinací těchto tvarů.
- 10
22. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že uvedený alespoň jeden nosič (6) testovací nečistoty je ve formě plátu opatřeného testovací nečistotou (34).
- 15
23. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že testovací nečistota (34) na nosiči (6, 212, 226) testovací nečistoty je natištěna na jeho povrchu.
24. Zařízení podle nároku 22, **vyznačující se tím**, že testovací nečistota (34) zahrnuje proteiny, lipidy a/nebo polysacharidy, nebo jejich kombinaci.
- 20
25. Zařízení podle nároku 22, **vyznačující se tím**, že testovací nečistota (34) má takovou barvu, danou barvivem nebo jiným prostředkem, která zajišťuje jasnou vizuální indikaci přítomnosti kontaminujících látek.
- 25
26. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že nosič testovací nečistoty je vytvořen z plastu.
27. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že nosič testovací nečistoty je v podstatě průhledný.
- 30
28. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že nosič testovací nečistoty je neprůhledný.
- 35
29. Zařízení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že při používání část nosiče (6) testovací nečistoty ční z prvního dílu (8) a/nebo druhého dílu (10), mezi nimiž je uložen.

13 výkresů

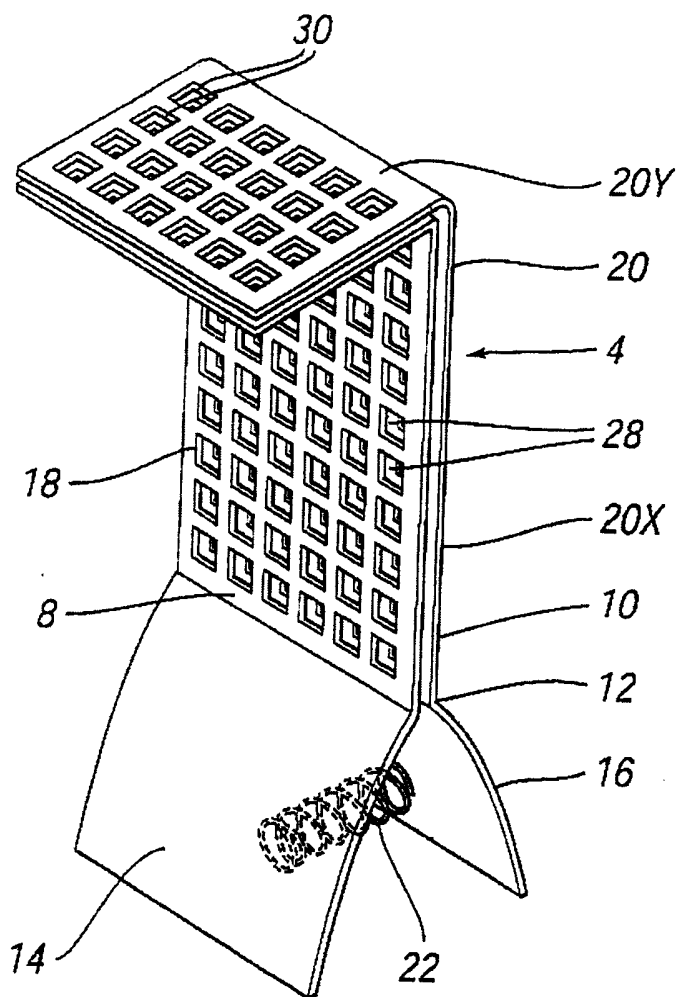


FIG. 1b

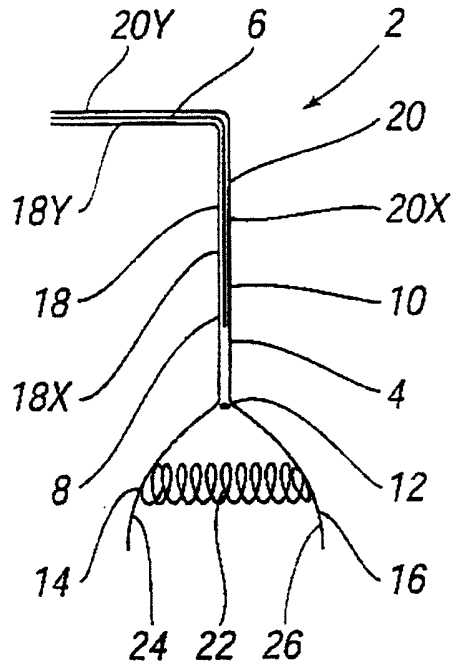


FIG. 2a

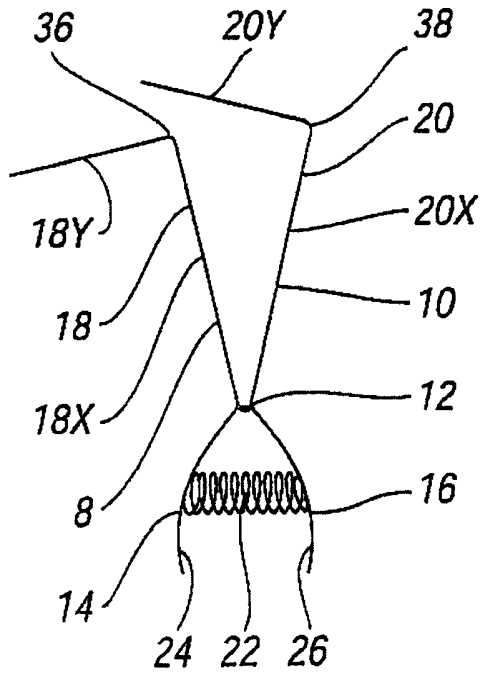
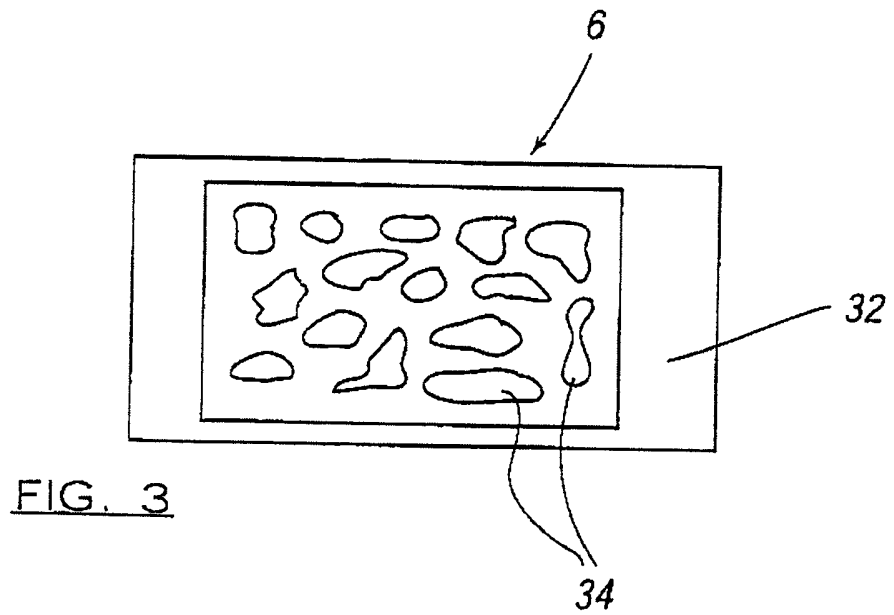
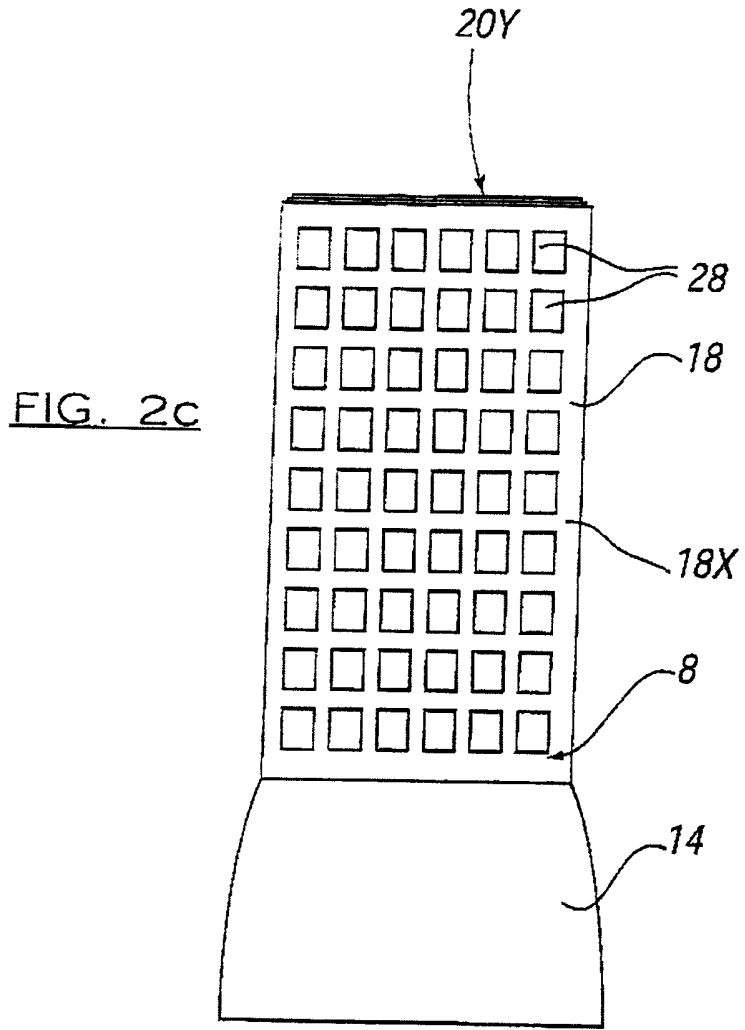
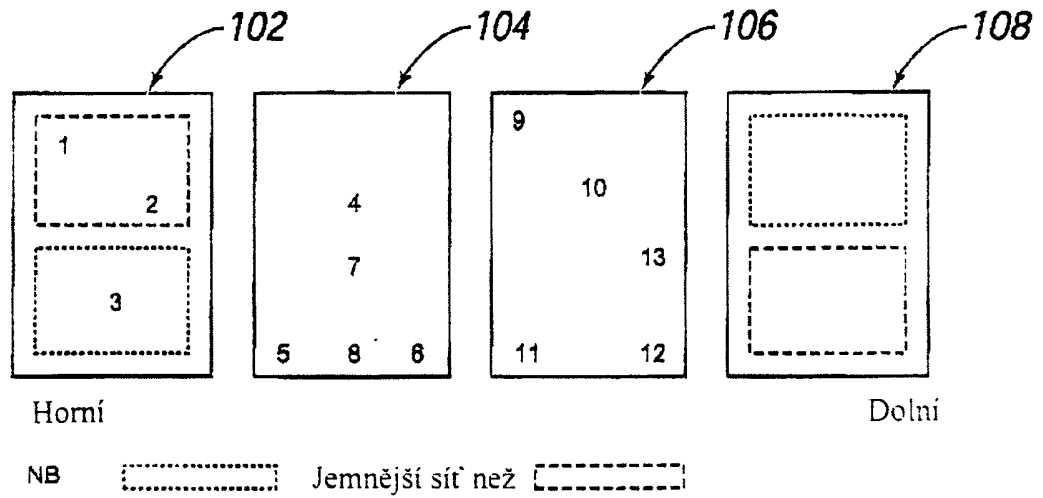


FIG. 2b





Seznam

- | | |
|---|--|
| 1. úchytka přivrácená směrem dolů | 7. Testovací proužek provléknutý polici |
| 2. úchytka na boku | 8. Testovací proužek položený na polici |
| 3. úchytka na boku | 9. Testovací proužek položený na polici |
| 4. testovací proužek položený na polici | 10. Testovací proužek provléknutý polici |
| 5. úchytka přivrácená směrem dolů | 11. Testovací proužek položený na polici |
| 6. úchytka na boku | 12. Testovací proužek provléknutý polici |

FIG. 4

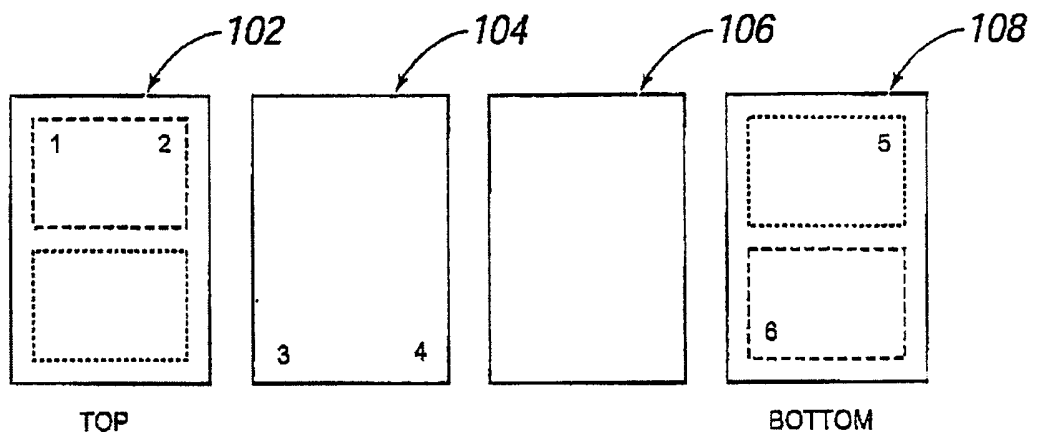


FIG. 5

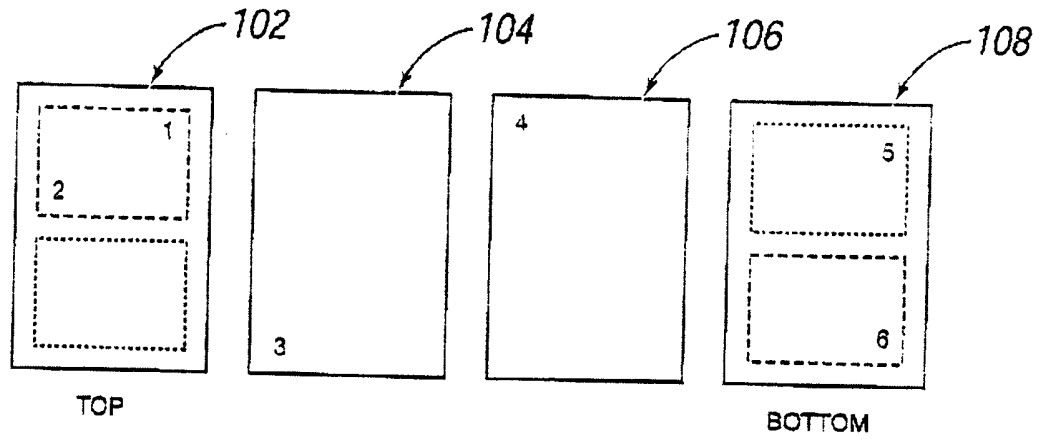


FIG. 6

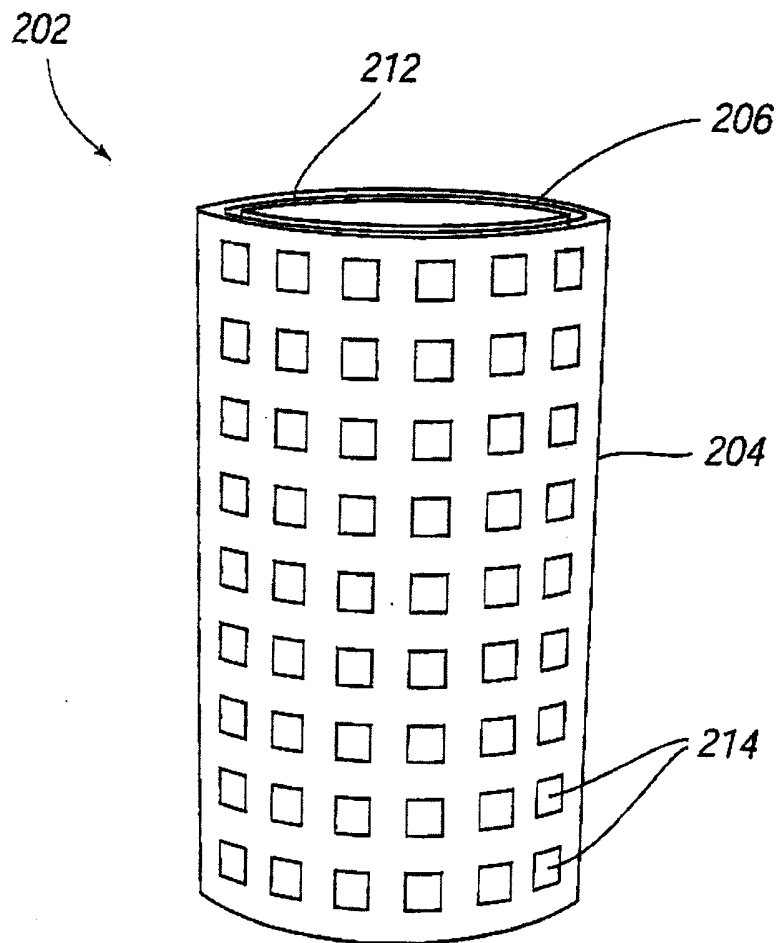


FIG. 7a

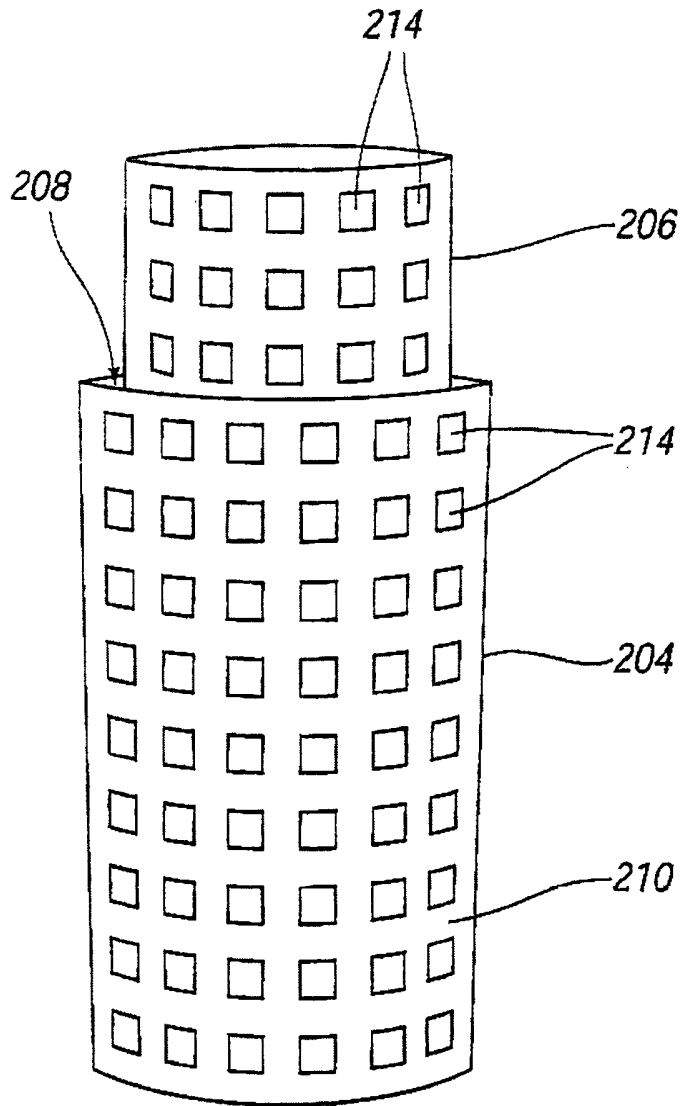
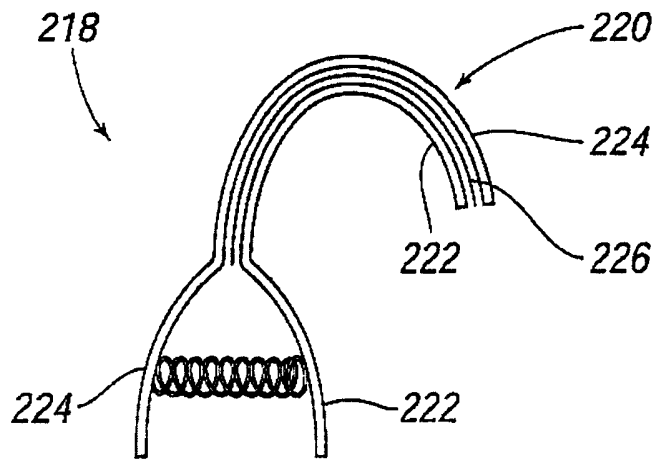


FIG. 7c



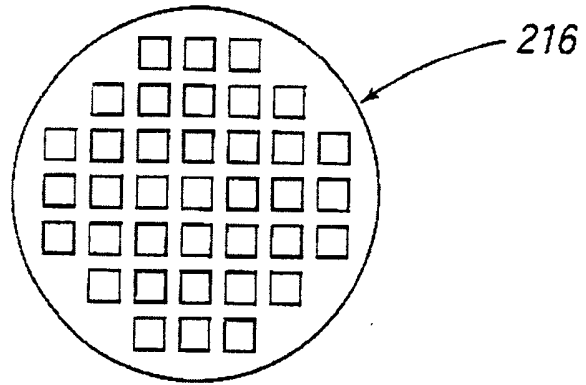


FIG. 7d

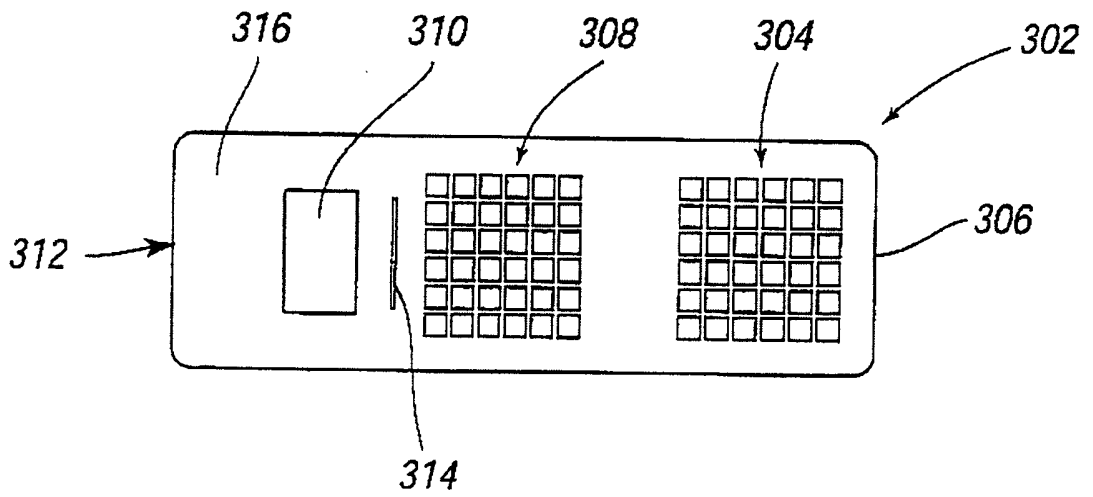


FIG. 8a

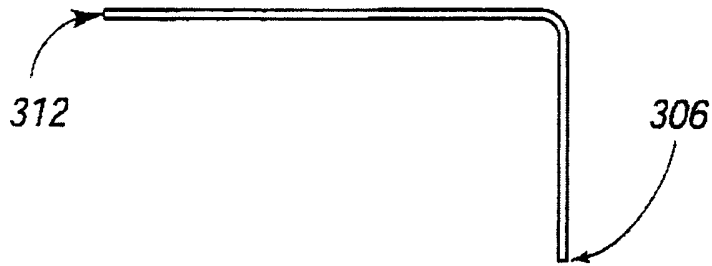


FIG. 8b

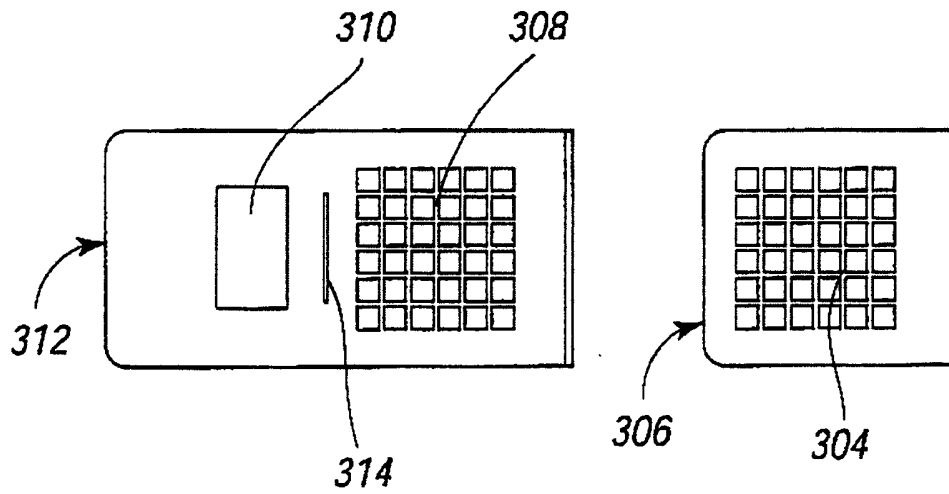


FIG. 8c

FIG. 8d

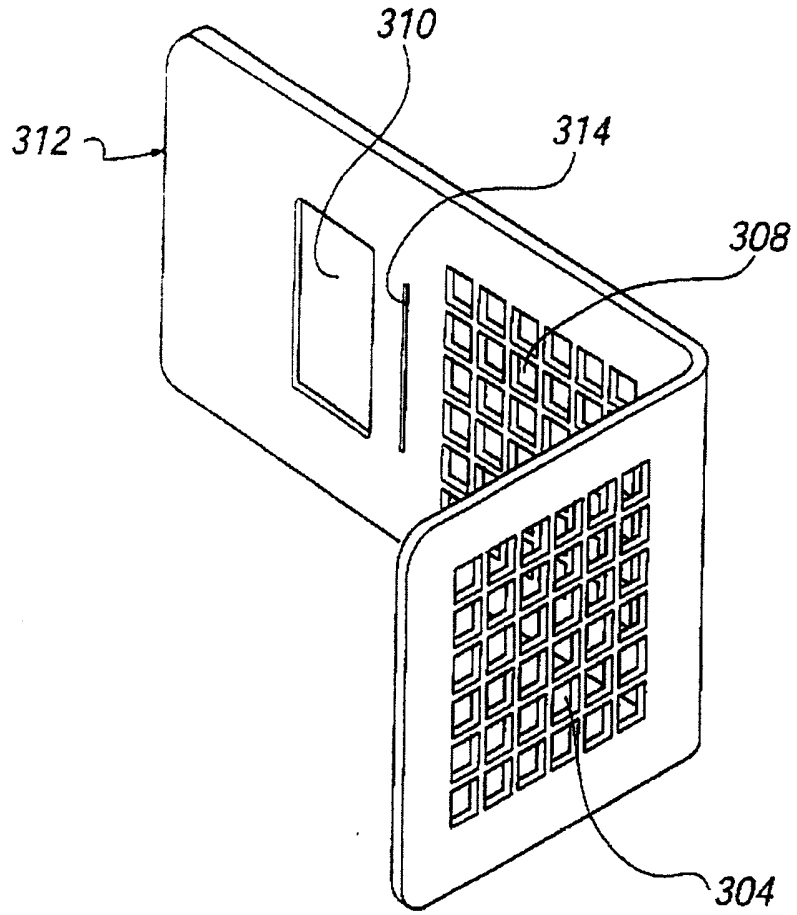


FIG. 8e

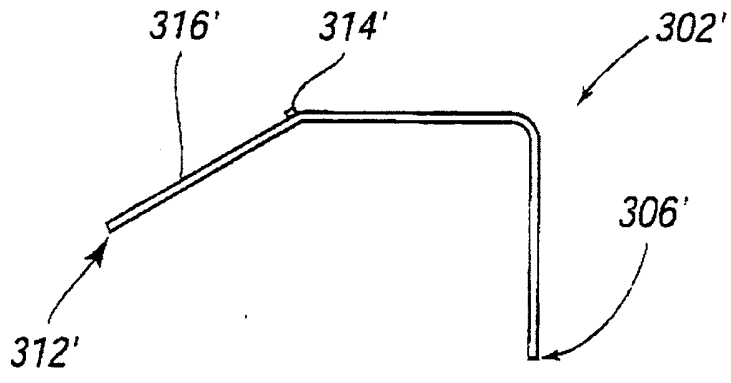


FIG. 9a

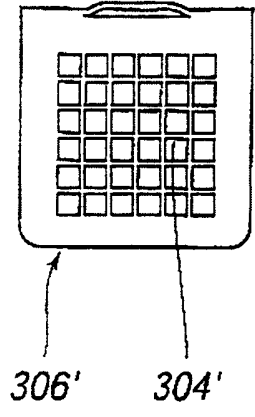


FIG. 9b

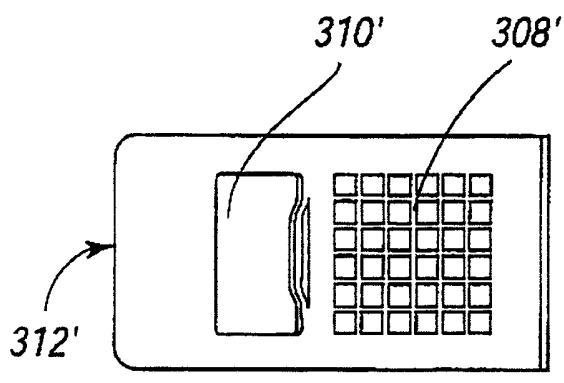


FIG. 9c

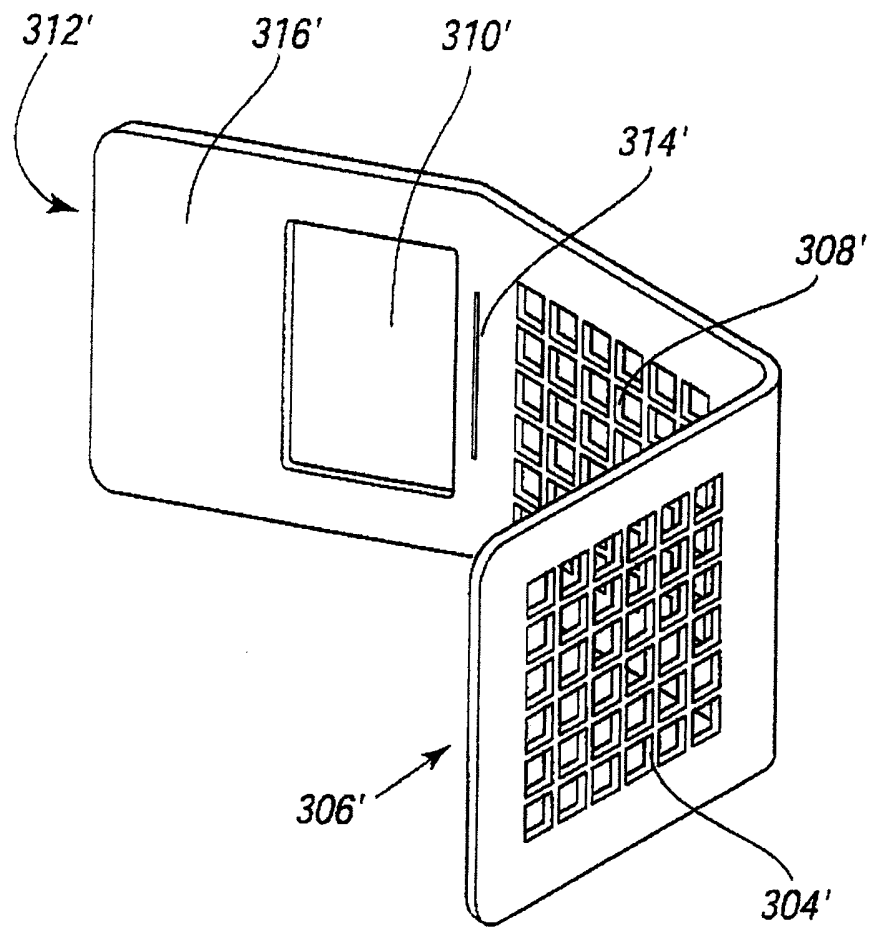


FIG. 9d

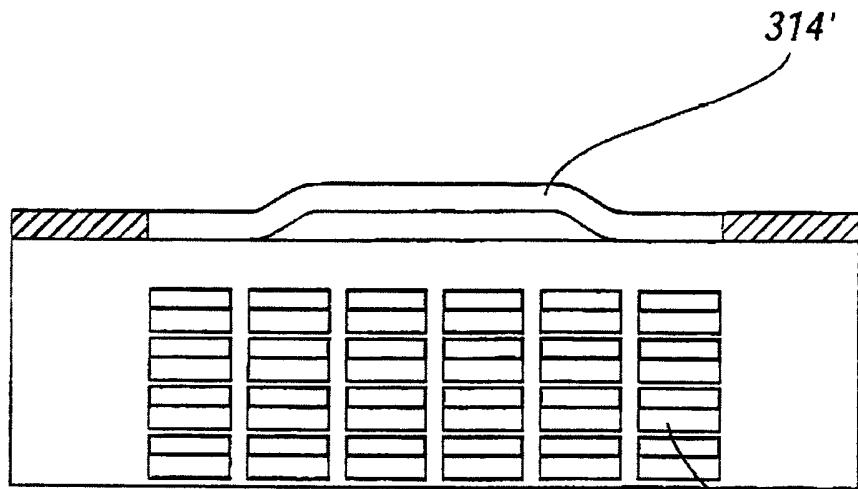


FIG. 9e

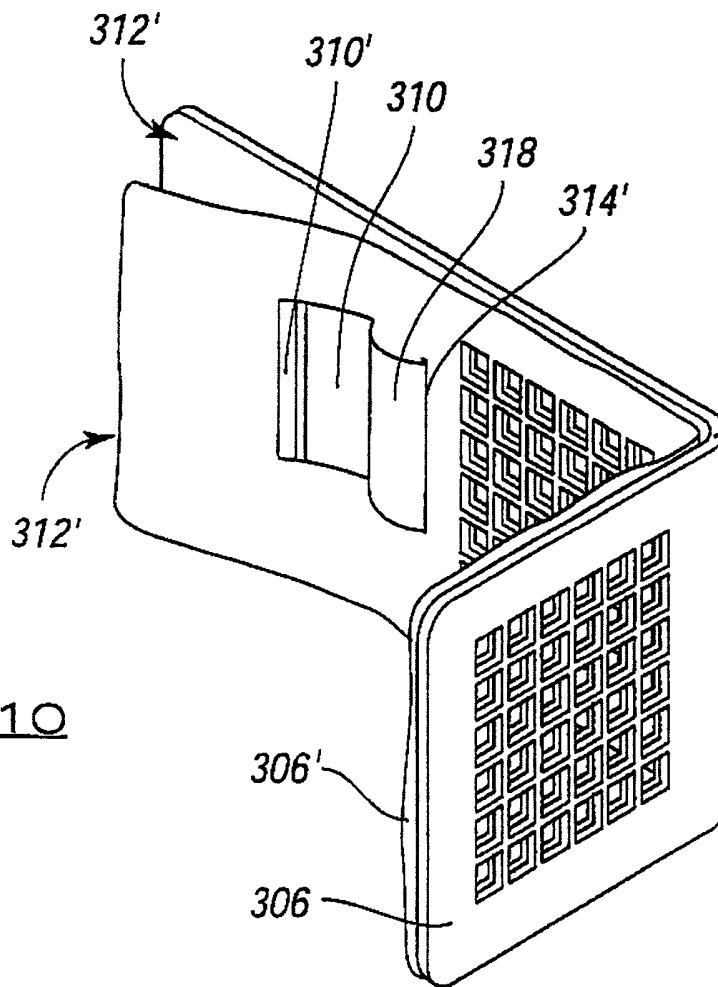


FIG. 10

Konec dokumentu