

medimex Reinigungsindikatoren S und L

Sammelanleitung in Deutsch

Indikatoren zur Routinekontrolle in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) nach der DIN EN ISO 15883-2

Vorbemerkungen

Im Reinigungsprozess bestimmen vier Faktoren (SINNERscher Kreis) das Ergebnis:

1. die Zeit,
2. die Mechanik,
3. die Temperatur und
4. die Chemie

Die Faktoren 1. bis 3. sind vom RDG gerätetechnisch vorgegeben und auf das Reinigungsmittel abgestimmt.

Störungen im Prozessverlauf, besonders die Wirksamkeit des Reinigungsmittels, können durch den Einsatz von ausreichend kritischen Reinigungsindikatoren, wie den medimex Reinigungsindikatoren erkannt werden.

Die medimex Reinigungsindikatoren zeichnen sich durch eine hohe Haftung aus und lassen sich nur mit alkalischen Reinigungsmitteln, die typischer Weise zur Anwendung kommen, beseitigen, wenn die entsprechende Einwirkzeit und der Druck der Sprühdüsen eingehalten wird.

Der Einsatz von medimex Reinigungsindikatoren entbindet den Anwender nicht von der Kontrolle jedes Reinigungsobjektes auf Sauberkeit gemäß den Richtlinien des RKI.

Zum Einsatz von medimex Reinigungsindikatoren S und L

Die Ziele der Aufbereitung von Medizinprodukten in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) nach der DIN EN ISO 15883-2 sind:

- die zuverlässige Beseitigung von typischen Verschmutzungen
- die thermische Desinfektion mit VE-Wasser
- Trocknung der gereinigten und desinfizierten Produkte.

In der DIN EN ISO 15883-5: „Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit“ sind ausschließlich für die Typprüfung und die Prüfung zur Leistungsqualifizierung von RDG's vorgesehen. Die darin enthaltenen Prüfanschmutzungen sind für die tägliche Routineprüfung ungeeignet.

medimex Reinigungsindikatoren für die Routineprüfung müssen Abweichungen wesentlicher Prozessfaktoren erkennbar werden lassen, die durch die interne Geräteüberwachung nicht registriert werden. Dazu gehören u. a. Beladungsschema, Reinigungsmittelqualität, Düsendurchlässigkeit. medimex Reinigungsindikatoren müssen lagerfähig sein, einfach anwendbar und eindeutig in der Beurteilung.

Anwendung der medimex Reinigungsindikatoren S und L

Die medimex Reinigungsindikatoren werden in die jeweils passende Halterung eingeschoben und an einer für die Reinigung kritischen Stelle des Siebkorbes platziert, bzw. an eine Sprühdüse adaptiert. Vor dem Einsatz in der Routinekontrolle sollten Funktionstests durchgeführt werden.

Nach dem Reinigungsprozess muss der Indikator frei von der roten Testanschmutzung sein.

Die Reinigung atypischer Verschmutzungen, wie beispielsweise Kleberückstände von Heftpflaster oder Blutverkrustungen in Gelenken, z. B. bei Nadelhaltern durch zu lange Standzeiten, müssen manuell bzw. im Ultraschall-Bad zielgerichtet gereinigt werden.

Lieferinformation

Die medimex Reinigungsindikatoren sind in folgenden Varianten lieferbar:

medimex Reinigungsindikatoren S

Größe: 5 x 60 mm
Vorderseite und Rückseite

medimex test S REF 8M50480005 LOT

medimex Reinigungsindikatoren L

Größe: 25 x 90 mm

medimex test L

REF 8M50480001 LOT

Die angebotenen Größen der medimex Reinigungsindikatoren können in verschiedenen handelsüblichen Halterungen eingesetzt werden.

Lagerbedingungen Umweltschutz

Die Aufbewahrung hat nach jeder Entnahme im geschlossenen Folienbeutel bei Raumtemperatur und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 60 % zu erfolgen, so dass unerwünschte Umwelteinflüsse verhindert werden. Alle medimex Reinigungsindikatoren enthalten keine toxischen oder wassergefährdenden Stoffe.

Aussehen des Indikators	Mögliche Ursachen	Aktivitäten
Keine rote Testanschmutzung mehr vorhanden	Prozessablauf i.O.	Keine
Die rote Testanschmutzung ist noch vollständig erhalten	Kein oder ungeeignetes Reinigungsmittel	Überprüfung der Herstellerangaben des Reinigungsmittels
Von der roten Testanschmutzung sind Reste erkennbar	Ungenügende mechanische Einwirkung auf die Testanschmutzung	Überprüfung der Beladung bezüglich Barrieren vor dem Indikator, unzureichender Druck der Sprühdüsen



medimex GmbH

In den Fritzenstücker 9–11

D-65549 Limburg

www.medimex.de



8M50480005 / 01 - B001677 / 3 - 1

Stand: 06-2025

medimex Cleaning indicators S and L

Instruction manual in English

Indicators for routine checks in washer-disinfectors disinfection devices (RDG) according to DIN EN ISO 15883-2

Preliminary remarks

In the cleaning process, four factors (SINNER circle) determine the result:

1. the time,
2. the mechanics,
3. the temperature and
4. the chemistry

Factors 1 to 3 are specified by the washer-disinfector and matched to the cleaning agent.

Faults in the process, especially the effectiveness of the cleaning agent, can be detected by using sufficiently critical cleaning indicators such as the medimex Cleaning indicators.

The medimex Cleaning indicators are characterized by high adhesion and can only be removed with alkaline cleaning agents, which are typically used, if the corresponding exposure time and the pressure of the spray nozzles are observed.

The use of medimex Cleaning indicators does not exempt the user from checking every cleaning object for cleanliness in accordance with the guidelines of the RKI.

On the use of medimex Cleaning indicators S and L

The objectives of reprocessing medical devices in washer-disinfectors (WD) in accordance with DIN EN ISO 15883-2 are:

- the reliable removal of typical soiling
- Thermal disinfection with demineralized water
- Drying of the cleaned and disinfected products.

DIN EN ISO 15883-5: "Performance requirements and criteria for test methods for the verification of cleaning efficacy" is intended exclusively for type testing and performance qualification testing of washer-disinfectors. The test soiling contained therein is unsuitable for daily routine testing. medimex Cleaning indicators for routine testing must reveal deviations in key process factors that are not registered by internal device monitoring. These include, among other things, the loading pattern, detergent quality and nozzle permeability. medimex Cleaning indicators must be storable, easy to use and clear in their assessment.

Application of the medimex Cleaning indicators S and L

The medimex Cleaning indicators are inserted into the appropriate holder and placed at a critical point on the screen basket for cleaning or adapted to a spray nozzle. Functional tests should be carried out before use in routine inspection. After the cleaning process, the indicator must be free of the red test contamination.

Atypical soiling, such as adhesive residue from adhesive plasters or blood encrustations in joints, e.g. on needle holders due to excessive standing times, must be cleaned manually or in an ultrasonic bath in a targeted manner.

Delivery information

The medimex Cleaning indicators are available in the following versions:

medimex Cleaning indicators S

Size: 5 x 60 mm

Front and back

medimex test S REF 8M50480005 LOT

medimex Cleaning indicators L

Size: 25 x 90 mm

medimex test L

REF 8M50480001 LOT

The sizes of medimex Cleaning indicators offered can be used in various commercially available holders.

Storage conditions Environmental protection

After each removal, the product must be stored in a closed foil bag at room temperature and a relative humidity of 30 to 60 % to prevent undesirable environmental influences.

All medimex Cleaning indicators contain no toxic or water-polluting substances.

Appearance of the indicator	Possible causes	Activities
No more red test soiling present	Process flow OK	None
The red test soiling is still completely intact	No or unsuitable cleaning agent	Check the manufacturer's instructions for the cleaning agent
Remains of the red test soil are visible	Insufficient mechanical action on the test soiling	Checking the loading with regard to barriers in front of the indicator, insufficient pressure of the spray nozzles



medimex GmbH

In den Fritzenstücker 9-11

D-65549 Limburg

www.medimex.de



8M50480005 / 01 - B001677 / 3 - 1

Stand: 06-2025

medimex Indicateurs de nettoyage S et L

Mode d'emploi en français

Indicateurs pour le contrôle de routine dans les laveurs-désinfecteurs (LD) selon la norme DIN EN ISO 15883-2

Remarques préliminaires

Dans le processus de nettoyage, quatre facteurs (cercle de SINNER) déterminent le résultat :

1. le temps,
2. la mécanique,
3. la température et
4. la chimie

Les facteurs 1. à 3. sont prédéfinis par le LD en fonction de l'appareil et adaptés au produit de nettoyage.

Les perturbations dans le déroulement du processus, en particulier l'efficacité du produit de nettoyage, peuvent être détectées par l'utilisation de Indicateurs de nettoyage suffisamment critiques, comme les medimex Indicateurs de nettoyage.

Les medimex Indicateurs de nettoyage se caractérisent par une forte adhérence et ne peuvent être éliminés qu'avec des produits de nettoyage alcalins, qui sont généralement utilisés, si le temps d'action correspondant et la pression des buses de pulvérisation sont respectés.

L'utilisation de medimex Indicateurs de nettoyage ne dispense pas l'utilisateur de contrôler la propreté de chaque objet à nettoyer conformément aux directives du RKI.

Pour l'utilisation de medimex Indicateurs de nettoyage S et L

Les objectifs du retraitement des dispositifs médicaux dans des laveurs-désinfecteurs (LD) selon la norme DIN EN ISO 15883-2 sont :

- l'élimination fiable des souillures typiques
- la désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée
- le séchage des produits nettoyés et désinfectés.

La norme DIN EN ISO 15883-5 : « Exigences de performance et critères pour les méthodes d'essai destinées à prouver l'efficacité de nettoyage » prévoit exclusivement des essais de type et des essais de qualification de la performance des LD. Les tests de souillure qu'ils contiennent ne sont pas adaptés aux contrôles quotidiens de routine.

Les medimex Indicateurs de nettoyage pour le contrôle de routine doivent permettre de détecter les écarts des principaux facteurs de processus qui ne sont pas enregistrés par la surveillance interne des appareils. Il s'agit notamment du schéma de chargement, de la qualité du détergent et de la perméabilité des buses.

Les medimex Indicateurs de nettoyage doivent pouvoir être stockés, être faciles à utiliser et leur évaluation doit être claire.

Utilisation des medimex Indicateurs de nettoyage S et L

Les medimex Indicateurs de nettoyage sont insérés dans le support approprié et placés à un endroit critique du panier de tamisage pour le nettoyage, ou adaptés à une buse de pulvérisation. Des tests de fonctionnement devraient être effectués avant l'utilisation dans le contrôle de routine. Après le processus de nettoyage, l'indicateur doit être exempt de la souillure test rouge.

Le nettoyage des salissures atypiques, comme les résidus de colle des pansements adhésifs ou les incrustations de sang dans les articulations, par exemple sur les porte-aiguilles en raison d'une trop longue durée d'utilisation, doit être effectué manuellement ou de manière ciblée dans un bain à ultrasons.

Information sur la livraison

Les medimex Indicateurs de nettoyage sont disponibles dans les variantes suivantes:

medimex Indicateurs de nettoyage S

Taille: 5 x 60 mm
Recto et verso

medimex  test S REF 8M50480005 LOT

medimex Indicateurs de nettoyage L

Taille: 25 x 90 mm

medimex  test L

REF 8M50480001 LOT

Les tailles proposées des medimex Indicateurs de nettoyage peuvent être utilisées dans différents supports disponibles dans le commerce.

Conditions de stockage Protection de l'environnement

Après chaque prélèvement, ils doivent être conservés dans un sachet en aluminium fermé, à température ambiante et avec une humidité relative de 30 à 60 %, afin d'éviter toute influence indésirable de l'environnement. Tous les medimex Indicateurs de nettoyage ne contiennent pas de substances toxiques ou dangereuses pour l'eau.

Apparence de l'indicateur	Causes possibles	Activités
il n'y a plus de test de salissure rouge	Déroulement du processus OK	Pas de
La souillure test rouge est encore entièrement conservée	Pas de produit de nettoyage ou produit inadapté	Vérification des indications du fabricant du produit de nettoyage
Des restes de la salissure rouge du tétanos sont reconnaissables	Action mécanique insuffisante sur la souillure test	Vérification du chargement en ce qui concerne les barrières devant l'indicateur, pression insuffisante des buses de pulvérisation



medimex GmbH

In den Fritzenstücker 9-11

D-65549 Limburg

www.medimex.de



8M50480005 / 01 - B001677 / 3 - 1

Stand: 06-2025