medimex Reinigungsindikatoren U

Gebrauchsanleitung in Deutsch

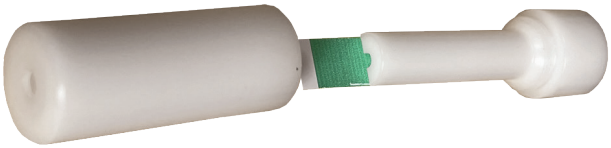
8M50480006 / 8M50480007

Indikator zur Routineprüfung der Wirksamkeit von Ultraschall-Reinigungsgeräten

Vorbemerkungen zur Ultraschallreinigung
Die Ultraschallreinigung ist eine sehr wirksame Methode zur Entfernung von Schmutz an schwer zugänglichen Stellen. Ultraschall-Reinigungsgeräte werden in der Aufbereitung von Medizinprodukten bei der manuellen Reinigung bzw. für die Vorreinigung genutzt. Dabei werden Blut- und Geweberückstände effektiv aus den Gelenken der Instrumente und Hohlkörpern gelöst. Sie sind jedoch nicht Bestandteil der Normenreihe DIN EN ISO 15883. Das Prinzip der Ultraschall-Reinigungstechnologie beruht auf der Kavitation. Bei diesem Vorgang wird eine Reinigungsflüssigkeit durch Ultraschallwellen so angeregt, dass kleine Bläschen, sogenannte Kavitationsbläschen gebildet werden. Die Bläschen implodieren und entfernen so die abgelagerten Schmutzpartikel, ohne dass abrasive Chemikalien eingesetzt werden müssen. Die Kavitation ist also der mechanische Faktor bei der Ultraschallreinigung. Zur besseren Wirksamkeit sollten geeignete Reinigungsmittel eingesetzt werden.

Hinweise zum Einsatz von medimex Reinigungsindikatoren U
Reinigungsindikatoren haben die Aufgabe, die Wirksamkeit aller Reinigungsfaktoren Zeit, Mechanik, Temperatur, Reinigungsmittel reproduzierbar zu prüfen. Die speziell entwickelten medimex Reinigungsindikatoren U mit dem dazug hörigen Prüfkörper (Artikel Nr. 8M50480006), der ein schwer zugängliches Instrument simuliert, werden diesen Forderungen gerecht.

Der in den Leitlinien zur „Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten" empfohlene Folientest IEC/TR 60886:1987-03 ist nur für die Funktionsprüfung vorgesehen (siehe Empfehlung des Fachausschusses Qualität (66/67:2023)) und für die Routinekontrolle nicht geeignet.



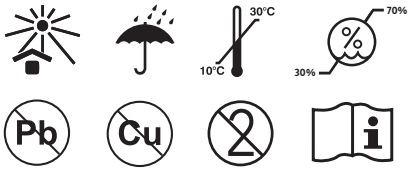
Anwendungshinweise zu den medimex Reinigungsindikatoren U
Der medimex U Reinigungsindikator wird in den Aufnahmeschlitz des Prüfkörperzapfens eingeschoben. Es ist zu beachten, dass die grüne Testanschmutzung zum Spülkanal zeigt, siehe Bild oben. Der Prüfkörper wird zusammengeschraubt und in den Korb mit den Instrumenten gelegt, Bild unten.

Beurteilung der medimex Reinigungsindikatoren U
Der medimex U Reinigungsindikator wird in den Aufnahmeschlitz des Prüfkörperzapfens eingeschoben. Es ist zu beachten, dass die grüne Testanschmutzung zum Spülkanal zeigt, siehe Bild unten links. Der Prüfkörper wird zusammengeschraubt und in den Korb mit den Instrumenten gelegt, Bild unten rechts.

Aussehen des Indikators	Mögliche Ursachen	Aktivitäten
Keine grüne Testanschmutzung mehr vorhanden	Prozessablauf i.O.	Keine
Die grüne Testanschmutzung ist noch vollständig erhalten	Keine oder ungenügende mechanische Einwirkung durch Ultraschall	Funktionsprüfung des Gerätes
Reste der grünen Testanschmutzung	Ungenügende Schmutzabtragung durch das Reinigungsmittel	Überprüfung der Reinigungsparameter

Lagerbedingungen und Umweltschutz
Die Aufbewahrung der medimex U Reinigungsindikatoren hat nach jeder Entnahme im geschlossenen Folienbeutel bei Raumtemperatur und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 60 % zu erfolgen. Alle medimex Reinigungsindikatoren enthalten keine toxischen oder wassergefährdenden Stoffe.

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9 –11
D-65549 Limburg
www.medimex.de



8M50480006/7 - B001678-2
Stand: 08-2026

medimex cleaning indicators U

Instruction manual in English

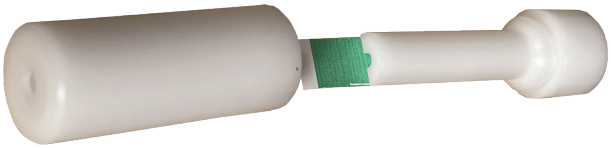
8M50480006 / 8M50480007

Indicator for routine testing of the effectiveness of ultrasonic cleaning devices

Preliminary remarks on ultrasonic cleaning
Ultrasonic cleaning is a very effective method for removing dirt from hard-to-reach areas. Ultrasonic cleaning devices are used in the reprocessing of medical devices during manual cleaning or for pre-cleaning. This effectively removes blood and tissue residues from the joints of instruments and hollow bodies. However, they are not part of the DIN EN ISO 15883 series of standards. The principle of ultrasonic cleaning technology is based on cavitation. In this process, a cleaning fluid is stimulated by ultrasonic waves so that small bubbles, so-called cavitation bubbles, are formed. The bubbles implode, thus removing the deposited dirt particles without the need for abrasive chemicals. Cavitation is therefore the mechanical factor in ultrasonic cleaning.
For greater effectiveness, suitable cleaning agents should be used.

Notes on the use of medimex cleaning indicators U
Cleaning indicators have the task of reproducibly testing the effectiveness of all cleaning factors: time, mechanics, temperature and cleaning agent. The specially developed medimex cleaning indicators U with the corresponding test device (article no. 8M50480006), which simulates a difficult-to-access instrument, meet these requirements.

The foil test recommended in the Guidelines for the Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices (IEC/TR 60886:1987-03) is intended for functional testing only (see recommendation of the Quality Committee).



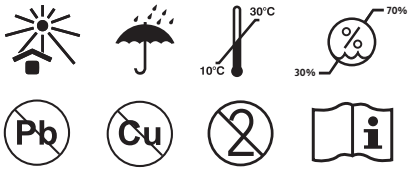
Application notes for the medimex cleaning indicators U
The medimex U cleaning indicator is inserted into the slot of the test specimen spigot. Ensure that the green test soil points towards the irrigation channel, see picture above. The test specimen is screwed together and placed in the basket with the instruments, see picture below.

Evaluation of the medimex cleaning indicators U
The medimex U cleaning indicator is inserted into the slot of the test specimen spigot. Ensure that the green test soil is facing the irrigation channel, see image below left. The test specimen is screwed together and placed in the basket with the instruments, bottom right image.

Appearance of the indicator	Possible reasons	Action
No green test soiling remains present	Process flow OK	None
The green test soiling is still completely intact	No or insufficient mechanical impact from ultrasound	Testing of the devices functionality
Remains of the green test soil	Insufficient dirt removal by the cleaning agent	Checking the cleaning parameters

Storage conditions for environmental protection
medimex U cleaning indicators must be stored in a sealed foil pouch after each use at room temperature and a relative humidity of 30 to 60%.
All medimex U cleaning indicators do not contain any toxic or water-polluting substances.

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9 –11
D-65549 Limburg
www.medimex.de



8M50480006/7 - B001678-2
Stand: 08-2026

Indicateurs de nettoyage medimex U

Mode d'emploi en français

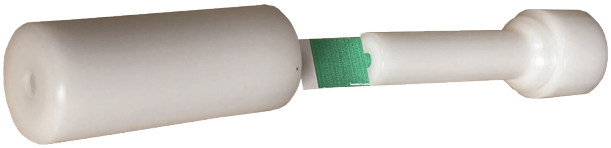
8M50480006 / 8M50480007

Indicateur pour le contrôle de routine de l'efficacité des appareils de nettoyage à ultrasons

Remarques préliminaires sur le nettoyage par ultrasons
Le nettoyage par ultrasons est une méthode très efficace pour éliminer la saleté dans les endroits difficiles d'accès. Les appareils de nettoyage à ultrasons sont utilisés dans le traitement des dispositifs médicaux lors du nettoyage manuel ou pour le pré-nettoyage. Ce procédé élimine efficacement les résidus de sang et de tissus des articulations des instruments et des corps creux. Cependant, il ne fait pas partie de la série de normes DIN EN ISO 15883. Le principe du nettoyage par ultrasons repose sur la cavitation. Ce procédé consiste à stimuler un liquide de nettoyage par des ultrasons, provoquant la formation de petites bulles, appelées bulles de cavitation. Ces bulles implosent, éliminant ainsi les particules de saleté déposées sans recourir à des produits chimiques abrasifs. La cavitation est donc le facteur mécanique du nettoyage par ultrasons. Pour une efficacité accrue, il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage adaptés.

Indications pour l'utilisation des indicateurs de nettoyage medimex U
Les indicateurs de nettoyage ont pour tâche de contrôler de manière reproductible l'efficacité de tous les facteurs de nettoyage : temps, mécanique, température, détergent. Les indicateurs de nettoyage U de medimex spécialement développés avec l'éprouvette correspondante (article n° 8M50480006), qui simule un instrument difficilement accessible, répondent à ces exigences.

Le test de feuille recommandé dans les Lignes directrices pour la validation du nettoyage manuel et de la désinfection chimique manuelle des dispositifs médicaux (IEC/TR 60886:1987-03) est destiné uniquement aux tests fonctionnels (voir la recommandation du Comité de qualité).



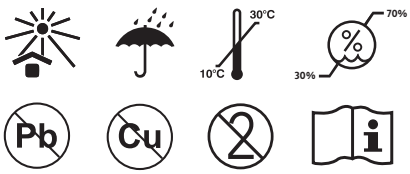
Conseils d'utilisation pour les indicateurs de nettoyage medimex U
L'indicateur de nettoyage medimex U est inséré dans la fente de réception de l'ergot de test. Il faut veiller à ce que la souillure test verte soit dirigée vers le canal d'irrigation, voir image ci-dessus. L'éprouvette est vissée et placée dans le panier avec les instruments, image ci-dessous.

Évaluation des indicateurs de nettoyage medimex U
L'indicateur de nettoyage medimex U est inséré dans la fente de réception de l'ergot de test. Il faut veiller à ce que la souillure test verte soit dirigée vers le canal d'irrigation, voir image en bas à gauche. L'éprouvette est vissée et placée dans le panier avec les instruments, image en bas à droite.

Apparence de l'indicateur	Causes possibles	Activités
Aucune trace de salissure verte n'est visible	Flux de processus OK	Aucun
La salissure verte du test est encore intacte	Aucun impact mécanique ou impact mécanique insuffisant dû aux ultrasons	Test du fonctionnement des appareils
Restes du sol d'essai vert	Élimination insuffisante des salissures par le produit nettoyant	Vérification des paramètres de nettoyage

Conditions de stockage pour la protection de l'environnement
Les indicateurs de nettoyage medimex U doivent être conservés dans un sachet en aluminium scellé après chaque utilisation, à température ambiante et à une humidité relative comprise entre 30 et 60 %. Tous les indicateurs de nettoyage medimex U ne contiennent aucune substance toxique ou polluante pour l'eau.

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9 –11
D-65549 Limburg
www.medimex.de



8M50480006/7 - B001678-2
Stand: 08-2026