

Bodedex[®] forte

Manuelle Instrumentenreinigung



pH-neutraler Reiniger für thermolabile und -stabile Instrumente. Mit patentiertem Reinigungssystem zur selbsttätigen, schonenden Ablösung hartnäckiger Kontaminationen inklusive Biofilm.

Ideal in Kombination mit BODE X-Wipes zur Vorreinigung von Endoskopen.

Bodedex® forte



Eigenschaften

- selbsttätige starke Reinigungsleistung auch bei hartnäckigen Verschmutzungen
- löst Reste von Röntgenkontrastmitteln und Biofilme
- besonderer Materialschutzfaktor
- rückstandsfrei abzuspülen
- schaumarm
- parfüm- und farbstofffrei

Bodedex® forte ist ein moderner, leistungsstarker Instrumentenreiniger, der sich hervorragend zur Reinigung von medizinischen thermolabilen und therm stabilen Instrumenten sowie Laborgeräten eignet. Mit seiner pH-neutralen Einstellung ist Bodedex® forte besonders materialschonend. Diese Eigenschaft wird noch durch ein spezielles Komplexbildungssystem verstärkt, das den Einfluss der Wasserhärte kompensiert. Ein besonderer Pluspunkt des innovativen Reinigers ist die zuverlässige und gleichzeitig schonende Ablösung hartnäckiger Reste von Blut, Eiweiß, Sekreten, Fett, Biofilmen und Röntgenkontrastmitteln. Selbst bei den besonders stark haftenden Röntgenkontrastmitteln erreicht Bodedex® forte einen deutlich verbesserten Reinigungserfolg indem die Wasserlöslichkeit der Ablagerungen erhöht wird (siehe Studie: „Infektionspotenzial Kontrastmittelreste: Neuartiges Wirksystem ist bei Duodenoskopen enzymatischen Reinigern überlegen“, erschienen in der ENDO-Praxis, Mai 2000).

Zusammensetzung

Nichtionische und amphotere Tenside, Lösemittel, Komplexbildner, Aminosäurederivat, Korrosionsinhibitoren, Schaumregulatoren, Konservierungsmittel.

Anwendungsgebiete

Bodedex® forte wird zur selbsttätigen Reinigung von Instrumenten und Geräten in Klinik, Praxis und Labor eingesetzt.

Entfernung von Röntgenkontrastmitteln

Instrumente und Gerätschaften, z.B. Duodenoskope, die mit stark haftenden Resten von Röntgenkontrastmitteln verunreinigt sind.

Anästhesie und Intensivpflege

Patientennahe Teile wie Rachentuben, Masken, Guedeltuben, Laryngoskopspatel etc.

Chirurgie

Instrumentarium, chirurgische Gerätschaften, Blutabsauggeräte etc.

Endoskopie

Gastroskope, Duodenoskope, Coloskope, Bronchoskope, Biopsieschlingen und Zubehör etc.

Laborbereich

Glas- und Porzellanbehältnisse, Gerätschaften, Schlauchsysteme etc.

Ophthalmologische Instrumente

Stations- und Praxisbereich

Gerätschaften, Nierenschalen, Klemmen etc.

Urologie

Kaltlichtinstrumente (Optiken) und Zubehör, Rektoskope etc.

Zahnärztliches Instrumentarium

Vorreinigung von Endoskopen



Anwendung von Bodedex® forte in Kombination mit BODE X-Wipes

Zur Vorreinigung von Endoskopen werden diese direkt nach der Patientenentnahme mit einem mit Reinigungsmittel getränktem Tuch abgewischt. Gemäß Robert Koch-Institut (RKI) ist das „Ziel der Reinigung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ... die möglichst rückstands-freie Entfernung organischen Materials und von Arzneimitteln, da der Desinfektions- oder Sterilisationserfolg durch Rückstände beeinträchtigt werden kann. ... Das Ziel der Vorreinigung ist es, ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskopes zu vermeiden und eine Kontamination des Umfeldes zu verhindern.“ (RKI-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“, Bundesgesundheitsblatt 2002, 45; 397ff).

Für den Einsatz der Vorreinigung von Endoskopen ist daher die kombinierte Anwendung von Bodedex® forte mit Vliestüchern aus dem BODE X-Wipes Vliestuchspender ideal.

Denn bei korrekter Anwendung:

- sind jederzeit ausreichend getränkte Vliestücher zur Vorreinigung verfügbar
- sind die Vliestücher mit einer gleich bleibenden Reinigerkonzentration getränkt
- ist nur ein Vliestuch je Endoskop erforderlich
- wird eine Kontamination der Reinigungslösung durch das Wiedereintauchen von Reinigungstüchern vermieden.



Anwendung

■ Vorreinigung

Bodedex® forte dient der Grobreinigung und Reinigung, insbesondere auch englumiger Instrumente, um den anschließenden Desinfektions- und Sterilisationserfolg zu optimieren. Dazu wird das Reinigungsgut soweit wie möglich in Einzelteile zerlegt bzw. geöffnet und in die Bodedex® forte-Lösung eingelegt. Kanäle sind blasenfrei zu füllen. Das Instrumentarium muss komplett mit der Lösung bedeckt sein. Nach der Reinigung sind alle Teile mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität abzuspülen und einer weiteren Aufbereitung zuzuführen.

■ Zirkulationsverfahren

Bodedex® forte kann in allen gängigen halbautomatischen Zirkulationsverfahren eingesetzt werden.

■ Desinfektion

Die spezifische Formulierung von Bodedex® forte weist eine optimierte Reinigungsleistung auf und beeinflusst dadurch die mikrobiologischen Ergebnisse der manuellen Desinfektion bzw. maschinellen Aufbereitung positiv. Gemäß RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sollten Kombinationen mit Aldehyden vermieden werden, da diese zu Fixierungen von Eiweißen führen können.

■ Chemo-thermische Endoskop-Aufbereitung

Bodedex® forte kann unbedenklich vor der chemo-thermischen Endoskopaufbereitung mit Korsolex® Endo-Cleaner und Korsolex® Endo-Disinfectant verwendet werden.

Vergleich des Reinigungserfolges bei Duodenoskopen (Angabe in %)

69

Wettbewerbsprodukt

31

98

Bodedex® forte

2

Bei der Reinigung der Duodenoskope mit einem Wettbewerbsprodukt sind 69 % der Geräte nach der kompletten Aufbereitung frei von Kontamination. Bodedex® forte erzielt aufgrund seiner speziellen Formulierung eine Erfolgsquote von 98 %.

■ Ultraschallbad

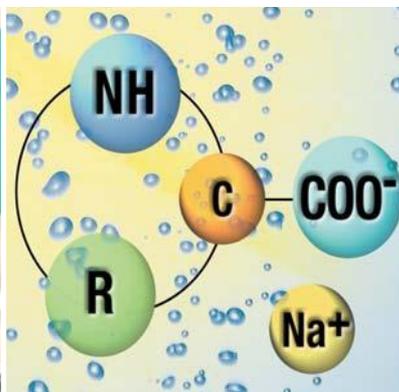
Bodedex® forte kann in allen Ultraschallbädern aus Edelstahl eingesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Beschallungszeit gemäß den Angaben der Instrumentenhersteller nicht überschritten werden sollte.

■ Standzeiten

Die Gebrauchslösung muss mindestens täglich erneuert werden.

■ Kompatibilität

Bodedex® forte ist mit Korsolex® basic, Korsolex® extra bzw. Korsolex® FF kompatibel.





Dosierung

Reinigung: 0,5 – 1 %, Einwirkzeit 5 – 10 Minuten, je nach Verschmutzungsgrad.

Listung

CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG).

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	hellgelbe, klare Flüssigkeit
pH-Wert Konzentrat	ca. 8
pH-Wert 1 % ige Lösung	ca. 7
Dichte 20 °C	ca. 1,05 g/cm ³

Packungen Bodedex® forte

Packungen	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
500 ml-Flasche	20 Stück	973765	1419043
2 Liter-Flasche	4 Stück	973762	0946415
5 Liter-Kanister	1 Stück	973769	0946421

Packungen BODE X-Wipes

Packungen	Liefer-Einheit	Art.-Nr.
BODE X-Wipes Spender (Entnahmesystem blau)	4 Stück	976660
BODE X-Wipes Spender (Entnahmesystem grün)	4 Stück	976670
BODE X-Wipes Spender (Entnahmesystem rot)	4 Stück	976680
BODE X-Wipes Vliesrolle (Rolle a 90 Einzeltücher)	6 Rollen	976690
BODE X-Wipes Vliesrolle (Rolle a 40 Einzeltücher)	12 Rollen	976695

Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG: Xi Reizend. Reizt die Haut. Gefahr ernster Augenschäden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind daher die Grundmaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten entsprechend der Schutzstufe 2 § 9 GefStoffV zu beachten. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Die Empfehlungen zu unseren Präparaten beruhen auf wissenschaftlichen Prüfungen und werden nach bestem Wissen gegeben. Weitergehende Empfehlungen, z.B. im Hinblick auf Materialverträglichkeit, sind nur im Einzelfall gesondert möglich. Unsere Empfehlungen sind unverbindlich und keine Zusage. Sie schließen die eigene Prüfung für die beabsichtigten Verfahren und Zwecke nicht aus. Insoweit können wir keine Haftung übernehmen. Diese richtet sich nach unseren allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.

Bodedex® forte



Zum Befüllen der BODE X-Wipes Spender mit Bodedex® forte sind folgende Schritte zu beachten:

- bei erstmaliger Verwendung den BODE X-Wipes-Spender aus dem Umkarton entnehmen. Überkleben des grünen Etikettes mit dem Spezialetikett „Vorreinigung von Endoskopen“.
- Entnahme einer Rolle BODE X-Wipes aus der Folie (zur Vermeidung von Kontaminationen der Rolle Handschuhe tragen).
- Zugabe von 3 Litern (bzw. 1,5 l bei der 40'er Rolle) 1 %iger Bodedex® forte-Lösung. Zum Ansetzen der Lösung nur sterilfiltriertes Wasser verwenden, um die Kontaminationsgefahr zu minimieren. Ausfüllen des Etikettes „angesetzt am ...“ und aufkleben an der vorgesehenen Stelle.
- Einfädeln der Rolle in das Entnahmesystem. Mindestens 10 Minuten warten, bis die Rolle gleichmäßig durchtränkt ist.
- Nach längeren Ruhezeiten (z.B. über Nacht) ist das erste Vliestuch zu verwerfen.
- Nach der Entnahme eines Tuches den Entnahmedeckel wieder fest verschließen.
- Nach sieben Tagen restliche Vliestücher und überschüssige Lösung verwerfen und den X-Wipes-Spender mit einem in Flächen-Desinfektionsmittel getränkten Tuch 2 x desinfizierend abwischen (Vor Neubefüllung – Einwirkzeit abwarten). Anschließend trocknen lassen.



Achtung:

Nur zur Vorreinigung von Endoskopen verwenden! Nicht für andere Anwendungen geeignet.

Bei Bodedex® forte handelt es sich um einen Instrumentenreiniger, daher kann nicht davon ausgegangen werden, dass einzelne getränkte Vliestücher keimfrei sind. Um Kontaminationen von außen weitestgehend zu vermeiden, ist auf geschlossene Entnahmedeckel ebenso zu achten wie darauf, dass unnötige Berührungen der Vliestücher vermieden werden.

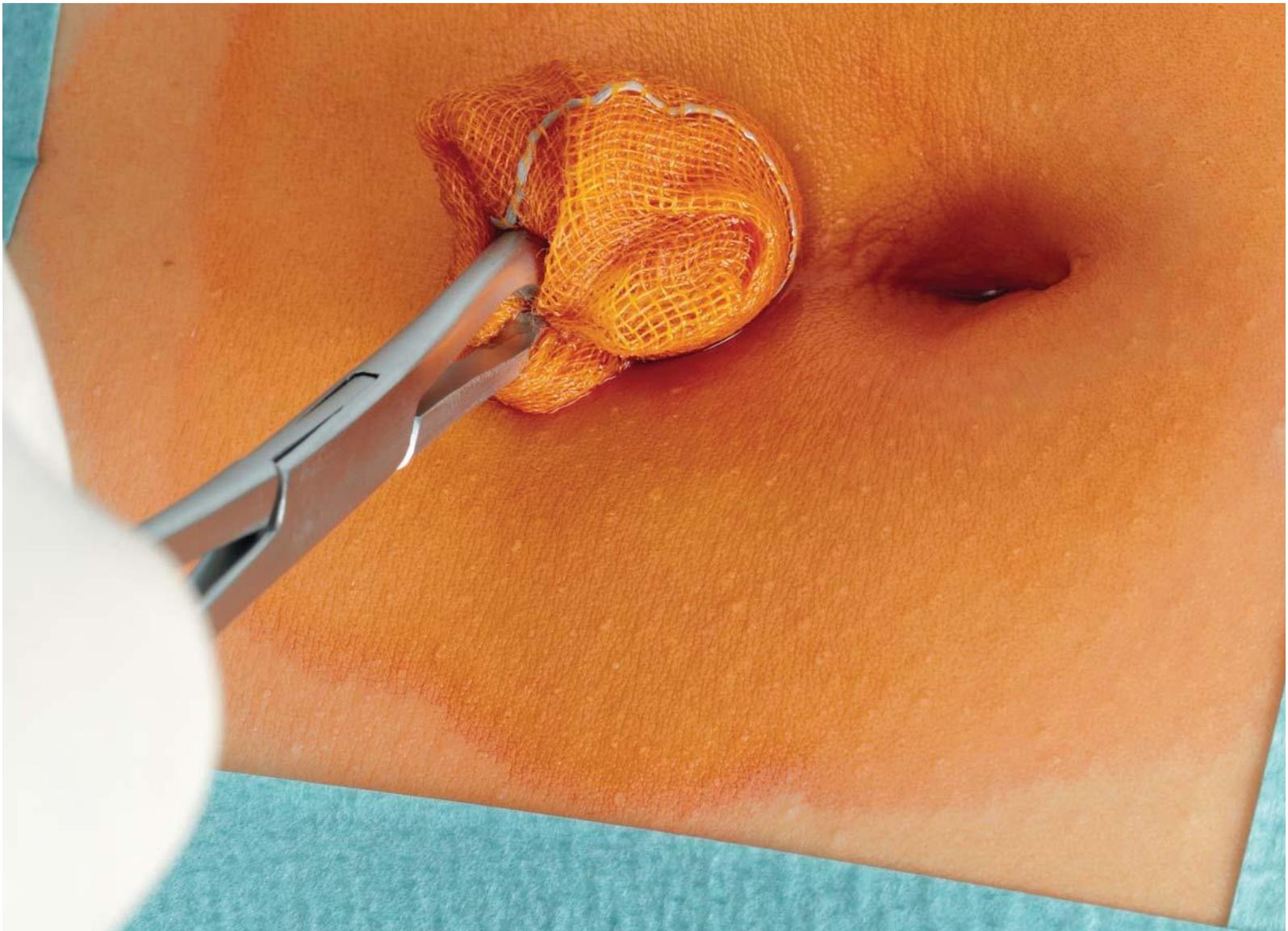
Die Verwendung von Bodedex® forte in Kombination mit den BODE X-Wipes ersetzt nicht die sachgerechte Aufbereitung verwendeter Endoskope sowie der Zusatzinstrumentarien (siehe RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“, Bundesgesundheitsblatt 2002, 45; 395 – 411).



Cutasept® F Cutasept® G Cutasept® med F

Cutasept® F / Cutasept® G:
2 Minuten Einwirkzeit auf
talgdrüsenreicher Haut

Alkoholische Hautantiseptika mit schneller und umfassender Wirkung
– je nach Einsatz farblos oder gefärbt.



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung gewährleisten wir bei unseren Produkten zur Hygiene und Desinfektion einen bestmöglichen Qualitätsstandard.
Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



Cutasept®-Hautantiseptika

Schnelle und zuverlässige Keimreduktion



Bei invasiven Maßnahmen wie Injektionen, Punktionen oder Operationen wird die natürliche Schutzbarriere der Haut durchdrungen. Auf der Haut befindliche Keime können dabei in tiefere Gewebeschichten und sterile Körperhöhlen transportiert werden und dort Infektionen, wie z. B. Abszesse, Venenentzündungen oder sogar Sepsen auslösen.

Eine konsequente Hautantiseptik vermindert die Infektionsgefahr deutlich und ist daher vor allen invasiven Eingriffen unverzichtbar [1].

Neben der Eliminierung der transienten Hautflora, der Keime, die sich vorübergehend auf der Haut befinden, zielt die Hautantiseptik auch auf die hauteigenen, residenten Keime.

Die meisten Keime, die sich nur vorübergehend auf der Haut befinden, sind leicht zu inaktivieren. Die residente Hautflora dagegen kann sich regenerieren. Während der Dauer eines Eingriffs sollte die Hautantiseptik größtmöglich verhindern, dass sich die hauteigenen Keime wieder vermehren.

Empfohlene Einwirkzeiten zur Hautantiseptik

Vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH e.V.)

■ Für talgdrüsenarme Haut

Vor Injektionen und Punktionen mind. 15 Sekunden

Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, und Hohlorganen sowie vor Operationen mind. 1 Minute

■ Für talgdrüsenreiche Haut

Vor allen Eingriffen gemäß Herstellerangaben mind. 1 Minute

Quelle: Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Verband für Angewandte Hygiene e. V.) Einwirkzeiten für Hautantiseptika auf talgdrüsenreicher Haut. Mitteilung Nr. 5 / 2008. Hyg Med, 2008, 33: 527.

2 Minuten Einwirkzeit auf talgdrüsenreicher Haut

Eine besonders große Menge an residenten Keimen kommt in talgdrüsenreichen Hautarealen wie Kopfhaut, Stirn, Axillen, hintere und vordere Schweißrinne vor. Da die Keime in talgdrüsenreichen Hautregionen schwerer zu reduzieren sind, gelten für diese Bereiche, unabhängig vom Eingriff, etwas längere Einwirkzeiten als auf der talgdrüsenarmen Haut und Prüfzeiten bis zu 10 Minuten [2].

In der klinischen Praxis sind Hautantiseptika mit schnellem Wirkungseintritt zu bevorzugen: Sie sparen Arbeitszeit, die für andere Tätigkeiten genutzt werden kann. Darüber hinaus bieten kurze Einwirkzeiten auch bei Notfallsituationen die Gewähr eines umfassenden Infektionsschutzes.

Mit ihrer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassenen Einwirkzeit von nur 2 Minuten auf der talgdrüsenreichen Haut, sind Cutasept F und Cutasept G die Hautantiseptika der Wahl*. Das farblose ethanolische Hautantiseptikum Cutasept med F verfügt ebenfalls mit 2,5 Minuten über eine kurze Einwirkzeit.

Langzeitwirkung nachgewiesen

Cutasept-Hautantiseptika erzielen eine hohe initiale Reduktion sowohl der transienten als auch der residenten Keime. Folge: Die hauteigene Flora benötigt anschließend eine längere Zeit bis zum Erreichen ihrer ursprünglichen Ausgangskeimzahl.

Diese, als Langzeitwirkung bezeichnete Eigenschaft, sorgt bei den alkoholischen Präparaten für einen zuverlässigen, antimikrobiellen Effekt. Prüfungen analog den praxisnahen Versuchen zum Langzeiteffekt der DGHM [3] belegen die ausgezeichnete Langzeitwirkung. So ist die Keimdichte auf der Haut auch 24 Stunden nach dem Auftragen der Cutasept Hautantiseptika nahezu so gering wie unmittelbar nach der Anwendung [4, 5, 6].

Damit beugen die Produkte einer schnellen Vermehrung der residenten Hautflora vor und bieten auch bei längeren Eingriffen einen optimalen Patientenschutz. Zusätzliches Plus der zugelassenen Arzneimittel ist ihre gute Hautverträglichkeit.

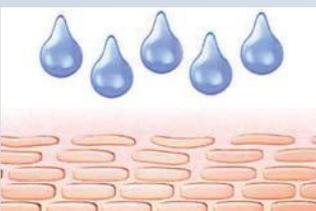
* derzeit noch im laufenden Antragsverfahren beim VAH e.V.



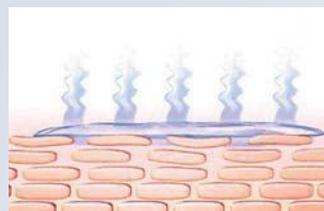
- 1 Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt, 2007, 50:377-393.
- 2 Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Verband für Angewandte Hygiene e. V.) Einwirkzeiten für Hautantiseptika auf talgdrüsenreicher Haut. Mitteilung Nr. 5 / 2008. Hyg Med, 2008, 33: 527.
- 3 Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln – Stand 1.1.1991. Zbl Hyg 1991; 192: 99-103.
- 4 Heeg P. Wirksamkeit von Cutasept F gegen die residente Hautflora. Krankenhaushygieniker. Tübingen, 09.08.1992.
- 5 Christiansen B. Begutachtung von Cutasept G (gefärbt) als Präparat für die Hautdesinfektion. Leiterin der zentralen Einrichtung Medizinaluntersuchungsamt und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, 21.07.2004.
- 6 Pitten FA. Gutachten zum Präparat: Cutasept med F als Mittel zur Hautantiseptik. Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Gießen, 21.06.2006.

Langzeitwirkung von Hautantiseptika

Hauteigene (residente) Keime sind in der Lage, aus den unteren Hautschichten nachzuwachsen und an die Oberfläche zu gelangen. Durch ihre hohe sofortige Keimreduktion erzielen alkoholische Hautantiseptika auch auf residente Keime einen starken Effekt.



Alkoholische Hautantiseptika sind sehr effizient und erzielen auf der Haut eine starke sofortige Keimreduktion.



Nach der Einwirkzeit verdampft der Alkohol rückstandsfrei.

So verzögert sich das Wachstum der residenten Flora erheblich. Hautantiseptika, die nach dem praxisnahen Versuch zum Langzeiteffekt gemäß DGHM [1] geprüft wurden, verfügen über eine Langzeitwirkung: Die anfängliche Reduktion der residenten Keime bleibt auch 24 Std. nach Anwendung noch nahezu gleich [2,3].

- 1 Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln – Stand 1.1.1991. Zbl Hyg 1991; 192: 99-103.
- 2 Heeg P. Wirksamkeit von Cutasept F gegen die residente Hautflora. Krankenhaushygieniker. Tübingen, 09.08.1992.
- 3 Christiansen B. Begutachtung von Cutasept G (gefärbt) als Präparat für die Hautdesinfektion. Leiterin der zentralen Einrichtung Medizinaluntersuchungsamt und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, 21.07.2004.

Wir forschen für den Infektionsschutz.
www.bode-science-center.de



Cutasept® F und Cutasept® G

Hautantiseptika – farblos und gefärbt



Eigenschaften

Das farblose Cutasept F und die gefärbte Variante Cutasept G sind Hautantiseptika auf Alkoholbasis, die über einen schnellen Wirkungseintritt und ein breites Wirkungsspektrum verfügen. Die ausgezeichnete Langzeitwirkung beider Präparate bietet einen optimalen Patientenschutz bei allen invasiven Eingriffen.

- schnelle und umfassende Wirksamkeit
- ausgezeichnete Langzeitwirkung
- kurze Einwirkzeit von 2 Min.
- gut hautverträglich
- 250 ml und 500 ml mit praktischer Überkopf-Sprühpumpe ohne Treibgas

Wirkungsspektrum

Cutasept F und Cutasept G sind bakterizid (inkl. MRSA), fungizid, tuberkulozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), wirksam gegen Rotavirus.

Anwendungsgebiete

Cutasept F und Cutasept G empfehlen sich zur Hautantiseptik bei allen invasiven Eingriffen wie zum Beispiel:

- vor Injektionen und Punktionen – von der kurzzeitigen s.c.-Injektion bis zu tiefen Punktionen mit großlumigen Punktionsnadeln
- vor Operationen ohne OP-Feld-Markierung (Cutasept F)
- vor Operationen mit Markierung des OP-Feldes (Cutasept G)
- vor dem Legen von Gefäßkathetern
Die Infektionen, die in Zusammenhang mit dem Legen von Gefäßkathetern stehen, reichen von Phlebitiden bis zu Septikämien. Das Robert Koch-Institut empfiehlt daher gemäß Expertenkonsensus (Kategorie IB) die Desinfektion der Einstichstelle mit Hautdesinfektionsmittel unter Beachtung der Einwirkzeit [1].
- vor der Blutzuckermessung und Insulingabe, wenn diese vom Personal durchgeführt wird [2]

1 Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl, 2002, 45:907-924.

2 Infektionsprävention in Heimen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl, 2005, 48:1061-1080.

Anwendung

Bei allen invasiven Eingriffen

Die Produkte können direkt auf die zu desinfizierende Hautpartie aufgesprüht werden. Der Sprühvorgang sollte dabei in einem möglichst geringen Abstand zum betreffenden Hautareal erfolgen, um Sprühschatten zu vermeiden und eine ausreichende Benetzung sicherzustellen. Gleichzeitig gelangt bei einem geringen Abstand zum betreffenden Hautareal weniger Produkt in die Raumluft.

Alternativ können die Hautantiseptika auch auf einen sterilen Tupfer aufgesprüht werden. Anschließend wird die zu desinfizierende Hautpartie mit dem Tupfer abgerieben. Dabei ist auf eine satte Benetzung des Hautareals zu achten.

Bei der präoperativen Antiseptik kann das Produkt auch aus einem sterilen Behältnis mit einem Tupfer entnommen werden. Der Tupfer muss satt getränkt sein.

Bei beiden Applikationsmethoden muss die empfohlene Einwirkzeit eingehalten werden.

Vor Applikation von Inzisionsfolien

Vor der Folienapplikation ist auf eine vollständige Auftrocknung des Produktes zu achten.

Vor Einsatz von Thermokautern und anderen elektrischen Geräten

Vor dem Einsatz von Thermokautern oder anderen elektrischen Geräten ist auf eine vollständige Auftrocknung des Produktes zu achten.

Überkopf-Anwendung

Die Cutasept-Flaschen mit einem Volumen von 250 ml und 500 ml sind mit einer Überkopf-Sprühpumpe ausgestattet, die eine besonders komfortable und wirtschaftliche Anwendung ermöglicht.

Zusammensetzung

Cutasept F

100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Propan-2-ol 63,0 g, entspr. 72 Vol. %.

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Cutasept G

100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Propan-2-ol 63,0 g, entspr. 72 Vol. %.

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser, Farbstoffe Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Brillantschwarz (E151).



Arzneimittelzulassung

Listung

Dosierung

Chemisch-physikalische Daten

Siehe nächste Seite



Cutasept® F und Cutasept® G

Hautantiseptika – ungefärbt und gefärbt



2 Minuten Einwirkzeit auf talgdrüsenreicher Haut

Zulassung/Listung

Cutasept F wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 6281157.00.00 geführt. Desinfektionsmittelliste des Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH e. V.)

Chemisch-physikalische Daten

Cutasept F

Aussehen	farblose Lösung
Geruch	alkoholisch
Refraction nD ₂₀	ca. 1,37
Dichte (20 °C)	ca. 0,87
Flammpunkt (DIN 51755)	21 °C
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und + 40 °C

Cutasept G

Aussehen	rotbraune Lösung
Geruch	alkoholisch
Refraction nD ₂₀	ca. 1,37
Dichte (20 °C)	ca. 0,82
Flammpunkt (DIN 51755)	21,5 °C
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und + 40 °C

Dosierung

Bakterien und Pilze			
VAH	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Hautdesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). (Suspensions- und praxisnahen Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie talgdrüsenarme Haut	vor Injektionen und Punktionen 15 Sek. vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und chir. Eingriffen 1 Min.
		Bakterizidie/Levurozidie talgdrüsenreiche Haut	vor allen Eingriffen 2 Min.*
Viren			
DVV	Wirksamkeit gegenüber Viren gemäß Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (in Anlehnung an DVV)	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV)	30 Sek.
		Rotavirus	30 Sek.

* derzeit noch im laufenden Antragsverfahren beim VAH

Cutasept F: *Wirkstoff:* Propan-2-ol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%. *Sonstige Bestandteile:* Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. Chirurgische und hygienische Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept F während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautreizungen sind häufig. Kontaktallergische Reaktionen können auftreten. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Keine Hautbenetzung unter Blutleere-Manschetten. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Ansammlungen auf Patientenliegefläche vermeiden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Flammpunkt nach DIN 51755: 21 °C. Entzündlich. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Cutasept G: *Wirkstoff:* Propan-2-ol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%. *Sonstige Bestandteile:* Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser, Gelborange S (E 110), Chinolingelb (E 104), Brillantschwarz (E 151). **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept G während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautreizungen sind selten. Kontaktallergische Reaktionen können auftreten. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Keine Hautbenetzung unter Blutleere-Manschetten. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Ansammlungen auf Patientenliegefläche vermeiden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Flammpunkt nach DIN 51755: 21,5°C. Entzündlich. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

BODE Chemie GmbH, 22525 Hamburg, Melanchthonstraße 27, Stand: 01.07.2013.

Cutasept® med F

Hautantiseptikum auf Ethanolbasis

Eigenschaften

Cutasept med F ist ein farbloses Hautantiseptikum auf Ethanolbasis mit schneller und umfassender Wirksamkeit für die Anwendung vor allen invasiven Eingriffen.

- schnelle und umfassende Wirksamkeit
- ausgezeichnete Langzeitwirkung
- kurze Einwirkzeit von 2,5 Min.
- gute Hautverträglichkeit

Wirkungsspektrum

Cutasept med F ist bakterizid (inkl. MRSA), levurozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), wirksam gegen Adeno-, Polio- und Rotavirus.

Anwendungsgebiete

Cutasept med F empfiehlt sich zur Hautantiseptik bei allen invasiven Eingriffen wie zum Beispiel:

- vor Injektionen und Punktionen – von der kurzzeitigen s.c.-Injektion bis zu tiefen Punktionen mit großlumigen Punktionsnadeln
- vor Operationen
- vor dem Legen von Gefäßkathetern

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:
Arzneilich wirksame Bestandteile: Ethanol 85,0 g. Sonstige Bestandteile: Butan-2-on, Milchsäure, Gereinigtes Wasser.

Zulassung/Listung

Cutasept med F wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 51321.00.00 geführt. Desinfektionsmittelliste des Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH e. V.)



Dosierung

Bakterien und Pilze			
VAH	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Hautdesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). (Suspensions- und praxisnahen Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie talgdrüsenarme Haut	vor Injektionen und Punktionen 15 Sek. vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und chir. Eingriffen 1 Min.
		Bakterizidie/Levurozidie talgdrüsenreiche Haut	vor allen Eingriffen 2,5 Min.
Viren			
DVV	Wirksamkeit gegenüber Viren gemäß Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (in Anlehnung an DVV)	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV)	15 Sek.
		Rotavirus	30 Sek.
EN	Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren gemäß EN	Adenovirus (EN 14476)	3 Min.
		Poliovirus (EN 14476)	2,5 Min.

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	farblose Lösung
Geruch	alkoholisch
Flammpunkt (DIN 51755)	17,1 °C
Dichte (20 °C)	ca. 0,83
Refraction nD ₂₀	ca. 1,36
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und + 40 °C



Cutasept med F: *Wirkstoff:* Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Ethanol 99 % 85,0 g. *Sonstige Bestandteile:* Butan-2-on, Milchsäure, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur Hautantiseptik vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. **Gegenanzeigen:** Nicht auf Schleimhäuten anwenden. Nicht in unmittelbarer Nähe von Augen oder offenen Wunden anwenden. Hinweis: Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gewaschen werden. Nicht bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Insbesondere bei wiederholter Anwendung kann es zu leichter Austrocknung oder sonstiger Irritation der Haut kommen. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Das Präparat wurde nicht an Kindern geprüft. Wie alle alkoholischen Desinfektionsmittel darf es bei Säuglingen nur nach strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Nicht unter Blulleerarmanschetten verwenden. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Erst nach vollständiger Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 17,1 °C, leicht entzündlich. Wiederholte Anwendung erhöht das Brand- und Explosionsrisiko nicht. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen! Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen. Ein etwais Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.



hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Postfach 1420
89504 Heidenheim
Telefon +49 7321 36-0
Fax +49 7321 36-3636

info@hartmann.info
www.hartmann.de



		Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Cutasept® F	Klinikpackungen				
	Sprühflasche	50 ml	976 806	–	50
	Sprühflasche	250 ml	976 802	–	20
	Flasche	350 ml	976 803	–	20
	Sprühflasche	500 ml	976 805	–	20
	Flasche	1000 ml	976 800	–	10
Cutasept® F	Originalpackungen				
	Sprühflasche	50 ml	975 041	–	50
	Sprühflasche	250 ml	975 042	03917271	20
	Sprühflasche	500 ml	981 044	05541404	20
	Flasche	1000 ml	975 040	03917294	10
	Kanister	5 Liter	976 808	03917302	1
Cutasept® G	Klinikpackungen				
	Sprühflasche	250 ml	976 812	–	20
	Flasche	1000 ml	976 810	–	10
Cutasept® G	Originalpackungen				
	Sprühflasche	250 ml	975 052	03577243	20
	Flasche	1000 ml	975 050	03577266	10
	Kanister	5 Liter	976 818	03577272	1
Cutasept® med F	Klinikpackungen				
	Sprühflasche	50 ml	975 605	–	50
	Sprühflasche	250 ml	975 602	–	20
	Flasche	1000 ml	975 600	–	10
Cutasept® med F	Originalpackungen				
	Sprühflasche	50 ml	975 635	03690790	50
	Sprühflasche	250 ml	975 632	03690809	20
	Flasche	1000 ml	975 630	03690838	10

ClimatePartner®

ClimatePartner®
ClimatePartner®
ClimatePartner®

Druck | ID: 10661-1209-1003



MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C108784
www.fsc.org

Die Sicherheit von Personal und Patient steht im Mittelpunkt unseres wissenschaftlichen Engagements. Umfassende Wirksamkeitsnachweise, die Auseinandersetzung mit Infektionsrisiken und die Entwicklung von Qualitätsprodukten und gezielten Präventionsmethoden leisten dazu einen wichtigen Beitrag.
Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



BODE SCIENCE CENTER • Melanchthonstr. 27 • 22525 Hamburg • Tel. +49 40 54006-111 • Fax -777
www.bode-science-center.de • contact@bode-science-center.com

843056 08.13



Die Nr. 1*
aus der Klinik

*nach aktuellen Umsatzzahlen 2012

Sterillium®/Sterillium® classic pure

Der Klassiker der Hände-Desinfektionsmittel zum Einreiben.
Auch in farbstoff- und parfümfreier Variante.



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung gewährleisten wir bei unseren Produkten zur Hygiene und Desinfektion einen bestmöglichen Qualitätsstandard.
Wir forschen für den Infektionsschutz.



Sterillium®/Sterillium® classic pure



Über die Wahl des richtigen Hände-Desinfektionsmittels entscheidet nicht nur das Leistungsspektrum, sondern auch die Verträglichkeit und Akzeptanz beim Anwender. Sterillium® und Sterillium® classic pure – die Nr. 1 aus der Klinik* – verbindet eine über Jahrzehnte nachgewiesene Wirksamkeit mit einer durch Gutachten belegten sehr guten Hautverträglichkeit.

Sterillium® classic pure ist die farbstoff- und parfümfreie Variante.

Die steigende Zahl nosokomialer Erkrankungen rückt die Händedesinfektion wieder stärker ins Zentrum infektionsprophylaktischer Maßnahmen. Voraussetzung für eine erfolgreiche Infektionsverhütung ist die Compliance. Zuverlässige und anwenderfreundliche Hände-Desinfektionsmittel leisten dazu einen wichtigen Beitrag. Bei der Entwicklung von Sterillium®/ Sterillium® classic pure wurde daher großer Wert auf Hautverträglichkeit, insbesondere bei Langzeitanwendung, gelegt. Die durch Gutachten belegte, sehr gute Hautverträglichkeit, basiert auf einem speziellen Pflege- und Rückfettungssystem. Die propanolischen Hände-Desinfektionsmittel überzeugen darüber hinaus mit einer bemerkenswerten Sofort- und guten Remanenzwirkung. Sterillium® wird seit fast 50 Jahren erfolgreich zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion eingesetzt.

Eigenschaften Sterillium®

- umfassend wirksam gegen Bakterien, Hefepilze und behüllte Viren
- besonders hautverträglich und rückfettend
- ausgezeichnete Verträglichkeit auch bei Langzeitanwendung
- hervorragende Sofortwirkung

Zusammensetzung Sterillium®

100 g Lösung enthalten:
Arzneilich wirksame Bestandteile: Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. Sonstige Bestandteile: Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Duftstoffe, Patentblau V 85 %, Gereinigtes Wasser.

Wirkungsspektrum Sterillium®/Sterillium® classic pure

Bakterizid, fungizid, tuberkulozid, begrenzt viruzid.

Anwendungsgebiete Sterillium®/Sterillium® classic pure

Sterillium®/Sterillium® classic pure werden als gebrauchsfertige alkoholische Einreibepreparate – unabhängig von Wasser und Waschbecken – in allen hygienerlevanten Bereichen des Gesundheitswesens, der Industrie, bei der Heimdialyse und auf Reisen zur Vorbeugung von Infektionen eingesetzt. Im Einzelnen ergeben sich folgende Anwendungsgebiete:

Eigenschaften Sterillium® classic pure

- umfassend wirksam gegen Bakterien, Hefepilze und behüllte Viren
- bestens geeignet für die besonders empfindliche Haut
- farbstoff- und parfümfrei
- ausgezeichnete Verträglichkeit auch bei Langzeitanwendung

Zusammensetzung Sterillium® classic pure

100 g Lösung enthalten:
Arzneilich wirksame Bestandteile: Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. Sonstige Bestandteile: Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Gereinigtes Wasser.

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion im Gesundheitswesen:

- in stationären Einrichtungen und in Funktionsbereichen wie OP-, Intensiv- und Infektionsabteilungen
- in Behandlungsräumen und Ambulanzen
- im Krankentransportwagen
- im Labor, in Hauswirtschaftsbereichen
- in Krankenhaus- und Großküchen
- im Rettungsdienst
- in Arztpraxen aller Fachrichtungen
- in der häuslichen Kranken-, Alten- und Säuglingspflege
- bei der Heimdialyse

* nach aktuellen Umsatzzahlen 2012 (GPI Krankenhaus-Sachbedarfs-Studie, DKB: alkohol. Händedesinfektion, Krankenhausbereich Deutschland)

Anwendung / Dosierung

Sterillium®/Sterillium® classic pure verfügen über ein breites Leistungsspektrum. Die Anwendung und Dosierung der Hände-Desinfektionsmittel hängt dabei vom jeweiligen Einsatzgebiet ab:

Hygienische Händedesinfektion

Ausreichend Sterillium®/Sterillium® classic pure in die trockene hohle Hand geben, so dass alle Areale der Hände satt mit dem Präparat benetzt werden können. Hände-Desinfektionsmittel sorgfältig über 30 Sekunden in die Hände einreiben und während der Einreibzeit mit Sterillium®/Sterillium® classic pure feucht halten, dabei alle Hautpartien erfassen.

Besonderes Augenmerk auf Fingerkuppen und Daumen legen. Fingerkuppen und Daumen sind klinisch besonders wichtig, da sie am Häufigsten in direkten Kontakt mit Patienten und potenziell verkeimten Oberflächen kommen. An den Fingerkuppen findet sich zudem die höchste Keimdichte im Vergleich mit anderen Handpartien.

Chirurgische Händedesinfektion

Sterillium®/Sterillium® classic pure in die trockene hohle Hand geben. Hände und Unterarme bis zu den Ellenbogen mit dem Produkt sorgfältig einreiben. Hände gezielt behandeln. Dabei besonderes Augenmerk auf die Fingerspitzen, auf die Handflächen und insbesondere die Daumenpartien, legen. Die Hände und Unterarme müssen während 1,5 Minuten vollständig mit Sterillium®/Sterillium® classic pure benetzt sein. Dazu kann eine mehrmalige Entnahme erforderlich sein. Hände beim Einreiben immer über Ellenbogenniveau halten.

Bakterien und Pilze			
VAH	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur hygienischen Händedesinfektion vom Verband für Angewandte Hygiene (VAH). (Suspensions- und praxisnahe Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie	30 Sek.
	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur chirurgischen Händedesinfektion vom VAH. (Suspensions- und praxisnahe Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie	1,5 Min.
EN	Wirksam nach EN Phase 2 / Stufe 2 (Praxisnahe Tests)	Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)	30 Sek.
		Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)	1,5 Min.
	Begutachtet nach EN Phase 2 / Stufe 1 (Suspensionsversuche)	Bakterizidie (EN 13727)	15 Sek.
		Levurozidie (EN 13624)	15 Sek.
		Tuberkulozidie (EN 14348)	30 Sek.
DGHM	Begutachtete Wirksamkeiten gegenüber Bakterien (in Anlehnung an DGHM)	MRSA / EHEC	30 Sek.
		Listerien / Salmonellen	15 Sek.
Viren			
DVV	Wirksamkeit gegenüber Viren gemäß Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV)	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV)	15 Sek.
		Begutachtet gegenüber behüllten Viren (in Anlehnung an DVV)	Influenza-A-Virus (aviär)
	Influenza-A-Virus (human)		15 Sek.
	Herpes simplex- Virus Typ 1 und Typ 2		15 Sek.
	SARS-CoV		30 Sek.
	Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (gemäß DVV)	Adenovirus	1 Min.
Polyomavirus		5 Min.	
EN	Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren nach EN Phase 2 / Stufe 1 (Suspensionsversuche)	Rotavirus	15 Sek.
		Adenovirus (EN 14476)	1 Min.
Listung			
RKI	Anerkanntes Mittel zur Entseuchung gem. §18 IfSG (RKI)	Bereich A - vegetative Bakterien; inkl. Mykobakterien, Pilze und Pilzsporen (bei Tb zweimal anwenden)	30 Sek.
		Bereich begrenzt viruzid	30 Sek.

Hautantiseptik

Sterillium®/Sterillium® classic pure können gemäß Arzneimittel-Zulassung auch zur Hautantiseptik, z. B. vor Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen und Impfungen eingesetzt werden. Der Einsatz sollte jedoch auf die Fälle beschränkt bleiben, in denen kein spezielles Hautantiseptikum zur Verfügung steht, denn die in Sterillium®/Sterillium® classic pure enthaltenen Pflegestoffe sind in der Hautantiseptik nicht erforderlich, sondern beeinträchtigen z. B. die Klebeeigenschaften von Pflastern.

Wird Sterillium®/Sterillium® classic pure zur Hautantiseptik eingesetzt, sind je nach Hautareal besondere Einwirkzeiten zu beachten. Die zu desinfizierende Hautoberfläche ist über die gesamte Einwirkzeit hinweg feucht zu halten.

Talgdrüsenarme Haut
vor Injektionen und Punktionen 15 Sek.

Vor Punktionen von Gelenken,
Körperhöhlen und Hohlorganen
sowie chirurgischen Eingriffen 1 Min.

Talgdrüsenreiche Haut
vor allen Eingriffen 10 Min.

Bei bestimmten Keimen sind, unabhängig von den allgemeinen Mindestvorgaben für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion, für eine umfassende Wirksamkeit längere Einwirkzeiten zu beachten.

Sterillium®/Sterillium® classic pure

Gutachten zum Leistungsspektrum

Hinweis:

Die Hände-Desinfektionsmittel Sterillium® und Sterillium® classic pure sind nahezu rezepturidentisch. Bei Sterillium® classic pure wurde auf den Einsatz von Farb- und Parfümstoffen verzichtet. Vergleichende externe Wirksamkeitsgutachten belegen, dass die nachfolgend aufgeführten Gutachten nicht nur für Sterillium® sondern auch für Sterillium® classic pure gelten.

Schubert R. Wirksamkeitsvergleich der Präparate Sterillium VP 83 und Sterillium classic pure VP 559. Händedesinfektion. Frankfurt (Main), Deutschland, 21.08.2005

Steinmann J. Gutachterliche Stellungnahme zu Sterillium classic pure. MikroLab GmbH, Bremen, Deutschland, 16.01.2006



Sofortwirkung

Die Sofortwirkung beschreibt die Verringerung der Hautflora unmittelbar nach Beendigung der Händedesinfektion. Bei der hygienischen Händedesinfektion mit Sterillium® gewährleistet sie, dass die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden zu mindestens 99,99 Prozent inaktiviert wird. Bei der chirurgischen Händedesinfektion gewährleistet die Sofortwirkung von Sterillium®, dass auch die hauteigenen Keime der residenten Hautflora innerhalb 1,5 Minuten größtmöglich reduziert werden.

Marth E. Gutachten über die Untersuchung des Präparates Sterillium auf Eignung zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion nach den CEN-Normen und nach den „Standardmethoden“ der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsverfahren (Stand: 1. September 2001). Graz, Österreich, 17.04.2004.

Schubert R. Prüfungen zur Aufnahme in die Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie. Frankfurt (Main), Deutschland, 31.03.2004

Remanenzwirkung

■ Nach bakterieller Kontamination

Die Remanenzwirkung alkoholischer Händedesinfektionsmittel kann zumindest teilweise eine Re-Kontamination nach der Desinfektion verhindern. Die guten Remanenzeigenschaften von Sterillium® wurden auf der Haut von 20 Probanden nachgewiesen. 60 Minuten nach einer bakteriellen Kontamination der zuvor desinfizierten Haut, ließen sich auf dem mit Sterillium® behandelten Hautareal signifikant weniger Bakterien nachweisen im Vergleich zu einem mit Isopropanol behandelten Hautareal.

Gundermann K O. Begutachtung der Remanenzwirkung, Kiel, Deutschland, 30.06.1998.

■ 3-Stunden-Wert

Geprüft nach den Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren wirkt Sterillium® sowohl bezüglich der Sofortwirkung als auch der 3-Stunden-Wirkung besser als das Referenzverfahren. Die Remanenzwirkung von Sterillium® gegen Mikroorganismen unter OP-Handschuhen beträgt mindestens 3 Stunden.

Marth E. Gutachten über die Untersuchung des Präparates Sterillium auf Eignung zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion nach den CEN-Normen und nach den „Standardmethoden“ der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsverfahren (Stand: 1. September 2001). Graz, Österreich, 17.04.2004.

Schubert R. Prüfungen zur Aufnahme in die Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie. Frankfurt (Main), Deutschland, 31.03.2004

Chir. Händedesinfektion 1,5 Min.

Bei der chirurgischen Händedesinfektion gemäß europäischer Norm EN 12791 erzielt Sterillium® bereits nach einer Einwirkzeit von nur 1,5 Minuten sowohl beim Sofortwert (30 Sekunden) als auch beim Langzeitwert (3 Stunden) eine signifikant bessere Wirkung als der Referenzalkohol Propan-1-ol 60 % v/v nach 3 Minuten Einwirkzeit. Der Einsatz von Sterillium® mit verkürzter Einwirkzeit für die chirurgische Händedesinfektion ist durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland sowie durch die entsprechenden Behörden in 11 weiteren EU-Mitgliedsstaaten zugelassen.

Heeg P. Überprüfung zur chirurgischen Händedesinfektion nach prEN 12791. Tübingen, Deutschland, 30.12.2002

Werner HP. Prüfung der Eignung für die chirurgische Händedesinfektion nach prEN 12791. Bischofshofen-Mitterberghütten, Österreich, 11.08.2003

Wirksamkeit nach Anwendung von Hautpflegegemitteln

Eine kontinuierliche Pflege von Händen und Unterarmen ist die Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion. Vereinzelt wurden jedoch bei der Anwendung von Hautpflegeprodukten Wirkungsbeeinträchtigungen der alkoholischen Hände-Desinfektionsmittel beobachtet. Das RKI sieht deshalb in seiner Richtlinie „Händehygiene“ eine Anwendung von Hautpflegeprodukten während der Arbeitszeit nur dann vor, wenn Untersuchungen belegen, dass es nicht zu negativen Wechselwirkungen der eingesetzten Produkte kommt. Sterillium® wurde mit den Pflegeprodukten Baktolan® balm, Baktolan® lotion und Baktolan® protect+ pure auf eventuelle Wirksamkeitsbeeinträchtigungen untersucht. Es konnte in den Untersuchungen gezeigt werden, dass es durch die Anwendung der Pflegeprodukte nicht zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit einer nachfolgenden Händedesinfektion mit Sterillium® kommt. Aus mikrobiologisch-hygienischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Baktolan® balm, Baktolan® cream, Baktolan® lotion, Baktolan® protect oder Baktolan® protect+ pure in Verbindung mit Sterillium®. Gleiches gilt für die farbstoff- und parfümfreien, ansonsten rezepturidentischen Pflegeprodukte Baktolan® balm pure und Baktolan® lotion pure.

Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung von Baktolan balm. Tübingen, Deutschland, 28.08.1999

Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung von Baktolan lotion. Tübingen, Deutschland, 28.08.1999

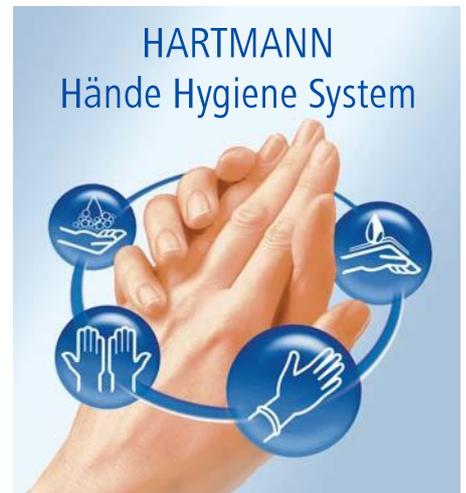
Heeg P. Wirksamkeit von Sterillium zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung des Handpflegepräparats Baktolan protect+ pure. Tübingen, Deutschland, 27.12.2010

Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung von Baktolan protect. Tübingen, Deutschland, 10.06.2010

Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung von Baktolan cream. Tübingen, Deutschland, 10.06.2010

■ Kompatibilität mit Untersuchungshandschuhen
Sterillium® wurde in Anlehnung an die DIN EN 455-1 und den ASTM-Standard D5151 dahingehend untersucht, ob es durch einen ausgedehnten Kontakt des Produktes mit Handschuhtypen aus Nitril, Latex und Vinyl zu einer erhöhten Perforationshäufigkeit im Vergleich zu der Referenz (deionisiertes Wasser) kommt. Die Ergebnisse der Testreihen zeigen, dass ein Kontakt mit den Prüfmustern aus Nitril und Latex die Perforationsrate nicht erhöht. Eine Aussage zur Kompatibilität des Handschuhtyps aus Vinyl mit Sterillium® kann nicht getroffen werden, da die Elastizität des Handschuhs nach Einlagerung in Sterillium® nahezu vollständig verloren geht.

Eggerstedt S. Untersuchungen zur Handschuhkompatibilität. Hamburg, Deutschland, 14.08.2007

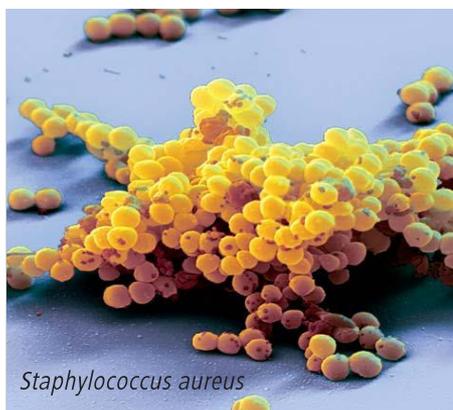


Gesunde Hände schützen



Sterillium®/Sterillium® classic pure

Untersuchungen zur Wirksamkeit



Kriterium für die Wirksamkeit alkoholischer Hände-Desinfektionsmittel ist das Keimpektrum, das für Infektionen im Gesundheitswesen und anderen hygiene relevanten Bereichen verantwortlich ist. Bei der Übertragung von Keimen im Stationsalltag spielen vor allem grampositive und gramnegative Bakterien als transiente Hautflora eine Rolle. Mehr als 90 Prozent aller Krankenhausinfektionen werden auf Bakterien zurückgeführt. Unter den Pilzen hat dagegen lediglich *Candida albicans* eine Bedeutung als Erreger nosokomialer Infektionen. Die Fungizidie eines Desinfektionsmittels spielt in der Küchenhygiene eine Rolle, ebenso wie eine bakterizide Wirksamkeit gegenüber Salmonellen und Listerien. Auch Viren können als transiente Hautflora über die Hände weitergegeben werden. Die Mehrzahl der auf diesem Wege übertragenen Viren ist behüllt und daher mit einem begrenzt viruziden Hände-Desinfektionsmittel leicht zu deaktivieren. Eine Wirksamkeit gegenüber unbehüllten Viren ist selten notwendig. Entsprechend viruzide Hände-Desinfektionsmittel sind nur in Ausnahmefällen, z. B. bei nachgewiesenem Vorhandensein unbehüllter Viren, erforderlich.

In-vitro und in-vivo Studien belegen das breite Wirkungsspektrum von Sterillium®/Sterillium® classic pure gegenüber den klinisch relevanten Keimen, wie z. B. gramnegative und grampositive Bakterien, Pilze und Viren.

Bakterizidie

■ Bakterizidie gemäß prEN 13727

Sterillium® wurde auf bakterizide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionstest unter geringer und hoher Belastung gemäß prEN 13727 (Stand November 2009) getestet. Die Wirksamkeit (Reduktion $\geq 5 \log_{10}$ -Stufen) gegenüber den Referenzstämmen *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Pseudomonas aeruginosa*

ATCC 15442, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 wurde innerhalb einer Anwendungszeit von 15 Sekunden belegt.

Zschaler R. Wirksamkeit gemäß prEN 13727:2009. Hamburg, Deutschland, 23.03.2011

■ MRSA

Sterillium® weist eine ausgezeichnete Wirksamkeit gegenüber MRSA auf. Nach 30 Sekunden Einwirkzeit wird die Keimzahl um mehr als $8 \log_{10}$ -Stufen reduziert. Nach 15 Sekunden war schon eine ausreichende Keimreduktion von $6,6 \log_{10}$ -Stufen nachweisbar.

Kampf G, Jarosch R, Rüdén H. Wirksamkeit alkoholischer Händedesinfektionsmittel gegenüber Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA). *Der Chirurg*, 1997, 68: 264-267

Sterillium® wurde in seiner Wirkung gegenüber neun Prüfstämmen, darunter fünf sogenannte antibiotikaresistente Stämme, einem EHEC-Stamm und den drei für die DGHM-Prüfung vorgesehenen ATCC-Stämmen untersucht. Das Produkt war unverdünnt in der Anwendungszeit von 30 Sekunden bei allen Prüfstämmen, somit auch den antibiotikaresistenten, sehr gut wirksam, d. h. es wurden log RF-Werte > 5 erzielt.

Zschaler R. MRSA-Wirksamkeit. Hamburg, Deutschland, 05.02.1997

■ VRE

Im quantitativen Suspensionsversuch wurde gegenüber 7 verschiedenen Stämmen Vancomycin-resistenter Enterokokken (VRE) die Wirksamkeit verschiedener Präparate zur Händedesinfektion untersucht. Hier zeigte Sterillium® gegenüber VRE eine ausgezeichnete Wirksamkeit mit Reduktionsfaktoren > 7 bereits nach 15 Sekunden.

Kampf G, Höfer M, Wendt C. Efficacy of hand disinfectants against vancomycin-resistant enterococci in vitro. *Journal of Hospital Infection*, 1999, 42: 143-150

■ FDA-Keime

Gemäß der Europäischen Norm prEN 12054 erzielt Sterillium® eine Reduzierung der 4 Testkeime *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa* um 5 log₁₀-Stufen innerhalb 30 Sekunden. Um die Aussagekraft dieser Testkeime für eine generelle Bakterizidie zu untersuchen, wurde Sterillium® in einem Suspensionsversuch gemäß U.S. Food and Drug Administration (FDA) getestet, der alle klinisch relevanten Bakterienstämme umfasst: Als Testkeime wurden 13 grampositive und 18 gramnegative Bakterienstämme (ATCC-Keime), 14 klinisch relevante Problemkeime sowie von jeder Spezies klinische Isolate eingesetzt. Ergebnis: Sterillium® reduzierte die insgesamt 59 Bakterienstämme innerhalb 30 Sekunden um mehr als 5 log₁₀-Stufen.

Kampf G, Hollingworth A. Validity of the four European test strains of prEN 12054 for the determination of comprehensive bacterial activity of an alcohol-based hand rub. *Journal of Hospital Infection*, 2003, 55: 226-231

■ Listerien und Salmonellen

Geprüft wurde die Wirksamkeit von Sterillium® gegenüber *Listeria monocytogenes* und *Salmonella typhimurium* analog dem qualitativen DGHM-Suspensionstest in Konzentrationen von 100 %, 75 %, 50 %, 10 % und 1 % ohne und mit Eiweißbelastung (0,2 % Rinderalbumin). Sterillium® war bei einer Konzentration von 50 % sowohl ohne als auch mit Eiweißbelastung voll wirksam. Beide Stämme wurden innerhalb 15 Sekunden Einwirkungszeit abgetötet.

Zschaler R. Gutachten über Listerien- und Salmonellen-Wirksamkeit. Hamburg, Deutschland, 20.03.1995

Tuberkulozidie

Die tuberkulozide Wirkung von Sterillium® wurde im quantitativen Suspensionstest unter geringer und hoher Belastung, in Anlehnung an EN 14348:2005 – modifizierte Methode mittels Membranfiltration gemäß EN 13727- gegenüber dem Referenzstamm *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 unter-

sucht. Die erforderliche Reduktion um > 4log₁₀-Stufen war nach 30 Sekunden nachweisbar.

Werner HP. Tuberkulozide Wirksamkeit. HygCen International GmbH, Bischofshofen, Österreich, 25.11.2010.

Mykobakterizidie

Sterillium® wurde im quantitativen Suspensionstest nach EN 14348 auf myko_bakterizide Wirksamkeit gegenüber den Referenzkeimen *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 und *Mycobacterium avium* ATCC 15679 getestet. Die geforderte Mindestreduktion von > 4 log₁₀-Stufen trat unter niedriger und hoher Belastung (0,3% Albumin + 0,3% Schaferythrozyten) bei einer Einwirkzeit von 30 Sekunden ein.

Werner HP. Sterillium Mykobakterizide Wirksamkeit. HygCen International GmbH, Bischofshofen, Österreich, 09.12.2010.

Levurozidie

Sterillium® wurde in gemäß EN 13624 im quantitativen Suspensionsversuch auf eine levurozide Wirksamkeit gegenüber dem Testorganismus *Candida albicans* ATCC 10231 unter geringer und hoher Belastung getestet. Die erforderliche Keimreduktion von > 4 log₁₀-Stufen trat in 15 Sekunden ein.

Werner HP. Levurozide Wirksamkeit. Bischofshofen, Österreich, 20.09.2010

Viruswirksamkeit

Die Kennzeichnung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln wurde 2004 für in Deutschland zugelassene und vertriebene Produkte einheitlich vom Robert Koch-Institut (RKI), der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V. (DVV) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) mit den Begriffen „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ geregelt. „Begrenzt viruzid“ lobt dabei die Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren aus, „viruzid“ diejenige gegenüber behüllten und den schwerer zu desinfizierenden unbehüllten Viren. Für beide Auslobungen wurden Testviren ausgewählt. Werden diese im Rah-

men der vorgegebenen Prüfungen inaktiviert, tragen die Desinfektionsmittel den Hinweis „begrenzt viruzid“ oder „viruzid“.

Wirksamkeit gegen behüllte Viren

Als Testviren für behüllte Viren und damit für die Auslobung „begrenzt viruzid“ wurden das BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus) und das Vakziniavirus definiert. BVDV ist ein in seinen Eigenschaften dem Hepatitis C-Virus sehr ähnliches Virus, zu dem validierte Inaktivierungsverfahren vorliegen. Eine Wirksamkeit gegenüber beiden Testviren schließt den Wirksamkeitsnachweis für alle behüllten Viren ein. Die Kennzeichnung erfolgt in der Regel mit dem Hinweis „begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)*“.

Sterillium®/ Sterillium® classic pure wirken begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)*. Es wurde somit der Nachweis erbracht, dass Sterillium®/ Sterillium® classic pure gegen alle behüllten Viren wirken.

* gemäß RKI-Empfehlung Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren (Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 2004, 47: 62-66)

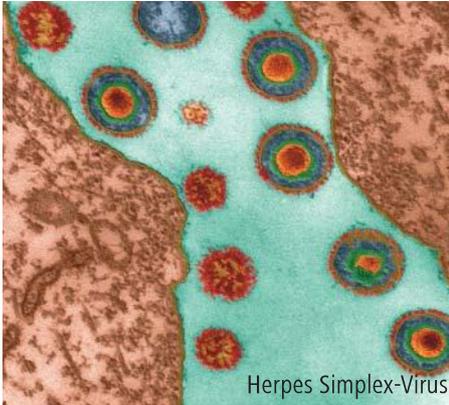
■ BVDV (Surrogatvirus für HCV)

Sterillium® wurde im quantitativen Suspensionsversuch auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) Stamm NADL, nach der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und des Robert Koch-Institutes (RKI) und zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß der EN 14476:2005 für geringe und hohe Belastung untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 15, 30, 60 und 120 Sekunden. Nach 15 Sekunden war in allen Ansätzen eine Reduktion des Virustiters um die erforderlichen > 4 log₁₀-Stufen nachweisbar.

Steinmann J. BVDV-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach DVV/RKI und EN 14476:2005 (geringe und hohe Belastung). Bremen, Deutschland, 10.08.2007

Sterillium®/Sterillium® classic pure

Untersuchungen zur Wirksamkeit



■ Vakziniavirus

Die Vakziniavirus-Wirksamkeit von Sterillium® wurde im quantitativen Suspensionsversuch bei 20°C nach der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und des Robert Koch-Institutes (RKI) und zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß der EN 14476:2005 für geringe und hohe Belastung untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 15, 30, 60 und 120 Sekunden. Nach 15 Sekunden war eine Reduktion des Virustiters in allen Ansätzen um $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen nachweisbar.

Steinmann J. Vakziniavirus-Wirksamkeit von Sterillium im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C nach der Leitlinie von DVV/RKI in der Fassung vom 15.06.2005 und EN 14476:2005 (geringe und hohe Belastung). MikroLab GmbH, Bremen, Deutschland, 01.08.2007

Unabhängig davon, dass die Wirksamkeit gegenüber allen behüllten Viren über den Nachweis der begrenzten Viruzidie belegt wurde, liegen für Sterillium® Einzelgutachten zu weiteren behüllten Viren vor:

■ Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2

Sterillium® wurde auf seine inaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 in enger Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut, RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V. (DVV) untersucht. Die Untersuchungsergebnisse weisen nach, dass Sterillium® innerhalb 15 Sekunden zur Inaktivierung von Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 führt.

Steinmann J. Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 - Wirksamkeit. Bremen, Deutschland, 02.09.2005

■ SARS-Coronavirus

Sterillium® wurde im Suspensionsversuch auf seine Aktivität gegen das SARS-Coronavirus (SARS-CoV) untersucht. Das Virus aus der Gruppe der Coronaviren löst das „schwere, akute respiratorische Syndrom“ (SARS) aus. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen zeigte sich, dass unter den vorgegebenen Versuchsbedingungen

(clean conditions: Proteinzusatz um Faktor 10 erhöht, d. h. von 0,03 % auf 0,3 %, dirty conditions sowie 10 % fötales Kälberserum (FKS), das SARS-CoV innerhalb 30 Sekunden inaktiviert wird.

Rabenau H F, Doerr H W. Untersuchung der viruziden Wirksamkeit gegenüber dem SARS-assoziierten-Corona-Virus (SARS-CoV). Frankfurt (Main), Deutschland, 28.07.2004

■ Humanes Influenzavirus

Sterillium® wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem humanen Influenzavirus A (H3N2) in Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß der EN 14476:2005 unter geringer und hoher Belastung bei Einwirkzeiten von 15, 30 und 60 Sekunden untersucht. Die geforderte Mindestreduktion von $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen trat in allen Ansätzen nach 15 Sekunden ein.

Steinmann J. Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch gegenüber dem humanen Influenzavirus bei 20°C. Bremen, Deutschland, 06.04.2006.

■ Aviäres Influenzavirus

Sterillium® wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem aviären Influenzavirus A (H3N8) in Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut, RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß der EN 14476:2005 unter geringer und hoher Belastung bei Einwirkzeiten von 15, 30 und 60 Sekunden untersucht. Die geforderte Mindestreduktion von $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen trat in allen Ansätzen nach 15 Sekunden ein.

Steinmann J. Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch gegenüber dem aviären Influenzavirus bei 20°C. Bremen, Deutschland, 06.04.2006.

Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren

Als Testviren für die Auslobung „viruzid“ und somit die Wirksamkeit gegenüber unbehüllte und behüllte Viren wurden in Deutschland als unbehüllte Viren das Adenovirus, das Poliovirus und das Polyomavirus gewählt. Für behüllte Viren ist der bereits beschriebene Beleg für die Vakziniavirus-Wirksamkeit zu erbringen. Auf europäischer Ebene erfolgt der Nachweis einer viruziden Wirkung über das Adeno- und das Poliovirus sowie über das murine Norovirus (MNV).

Eine umfassend viruzide Wirksamkeit eines Hände-Desinfektionsmittels ist in der Praxis jedoch nur in bestimmten Situationen, z. B. bei behördlich angeordneten Entseuchungen aufgrund nachgewiesenem Vorhandensein unbehüllter Viren, erforderlich. Die Rezepturen von Präparaten für die regelmäßige Standard-Händedesinfektion sind daher im Hinblick auf klinisch relevante Keime, in der Regel Bakterien, Pilze und behüllte Viren, sowie auf die Haut pflegenden Eigenschaften optimiert. Darüber hinaus erfolgen Untersuchungen zur inaktivierenden Wirkung gegenüber einzelnen unbehüllten Viren.

■ Polyomavirus

Sterillium® wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Polyomavirus SV 40 Stamm 777 nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) sowie zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß prEN 14476:2003 mit geringer und hoher Belastung untersucht. Das Hände-Desinfektionsmittel Sterillium® wurde als unverdünnte Lösung bei 20 °C untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 1, 2, 3 und 5 Minuten. Die geforderte Mindestreduktion von ≥ 4 log₁₀-Stufen trat in allen Ansätzen nach 5 Minuten ein.

Steinmann J. Polyomavirus (früher Papovavirus) SV 40-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003. Bremen, Deutschland, 15.12.2004.

■ Rotavirus

Sterillium® wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem human pathogenen Rotavirus Stamm Wa gemäß der Leitlinie des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren ohne organische Belastung evaluiert. Die Einwirkzeiten betragen 15, 30 und 60 Sekunden. Die geforderte Mindestreduktion von ≥ 4 log₁₀-Stufen trat nach 15 Sekunden ein.

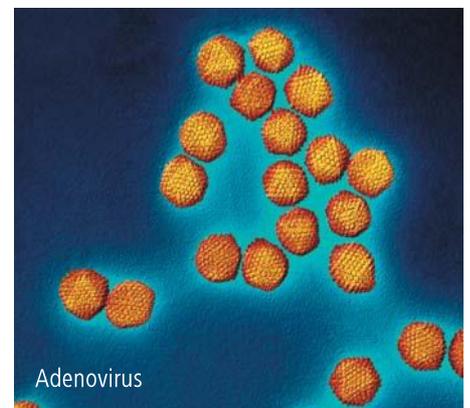
Enders G. Wirksamkeitsnachweis von Sterillium gegenüber Rotavirus. Enders & Partner Partnerschaftsgesellschaft, Stuttgart, Deutschland, 22.05.2007.

■ Adenovirus nach RKI/DVV

Humane Adenoviren sind unbehüllte DNA-Doppelstrang-Viren. Sie sind für einen Großteil klinischer Atemwegserkrankungen (Pharyngitis, Bronchitis, Pneumonien), Magen-Darm-Infektionen und Bindehautentzündungen des Auges (z. B. Keratoconjunktivitis epidemica) verantwortlich. Allein 10 Prozent der Pneumonien und 7-17 Prozent der Magen-Darm-Infekte im Kindesalter sind auf Adenoviren zurückzuführen. Sterillium® wurde auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Adenovirus Typ 5 nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut, RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und zusätzlich gemäß prEN 14476 für „clean and dirty conditions“ untersucht. Die Anwendungsempfehlung zur Adenovirus-Inaktivierung beträgt 1 Minute.

Steinmann J. Adenovirus-Wirksamkeit. Bremen, Deutschland, 16.03.2004

Enders M. Wirksamkeitsnachweis gegenüber Adenovirus Typ 5. Stuttgart, Deutschland, 07.12.2005



■ Adenovirus nach EN 14476:2007-02

Sterillium® wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Adenovirus Typ 5 nach der EN 14476:2007-02 untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 0,5, 1,0 und 2,0 Minuten. Nach 60 Sekunden war die geforderte Reduktion des Virustiters um ≥ 4 log₁₀-Stufen nachweisbar.

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Adenovirus Typ 5 im quantitativen Suspensionsversuch nach EN 14476:2007-02. Bremen, Deutschland, 30.07.2010

Sterillium®/Sterillium® classic pure

Untersuchungen zur Hautverträglichkeit



Für die Compliance in der Händedesinfektion, also die Bereitschaft, die Händedesinfektion indikationsgemäß durchzuführen, spielt die Akzeptanz des Hände-Desinfektionsmittels durch den Anwender eine große Rolle. Im Fokus steht dabei die Hautverträglichkeit. Sterillium®/ Sterillium® classic pure verfügen über spezielle rückfettende und pflegende Inhaltsstoffe, die auch bei Langzeitanwendung eine gute Verträglichkeit der Händedesinfektion sicherstellen. Verschiedene Untersuchungen bestätigen die Anwenderakzeptanz, die Hautverträglichkeit und Pflegewirkung von Sterillium®/ Sterillium® classic pure.

■ Compliance

Auf einer internistischen Intensivstation wurde zur Händedesinfektion Sterillium® eingeführt. Über 5 Wochen hinweg wurde die Compliance gemessen. Diese ließ sich signifikant erhöhen (von 42,4 % auf 60,9 %). Die Hautverträglichkeit bei wiederholter Anwendung wurde als gut beschrieben.

Maury E, Alzieu M, Baudell JI, Haram N, Barbut F, Guidet B, Offenstadt G. Availability of an alcohol solution can improve hand disinfection compliance in an intensive care unit. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, 2000, 162: 324-327

■ Hautverträglichkeit

In einer Cross-over-Studie über einen Beobachtungszeitraum von acht Monaten wurde die Wirkung von alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln auf die gesunde menschliche Hautoberfläche unter praxisnahen Bedingungen untersucht. Sterillium® zeigte eine deutlich geringere Abschuppungsrate im Vergleich zu anderen Präparaten. Der Grad der Abschuppung gibt Auskunft über den Feuchtigkeitsgehalt der oberen Hornhautschichten.

Hartmann SR, Pietsch H, Saueremann G, Neubert R. Untersuchungen zur Hautverträglichkeit von alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln. *Dermatosen*, 1994, 42: 241-245

■ Pflegeeigenschaften

Sechs alkoholische Hände-Desinfektionsmittel wurden in einer klinischen randomisierten Doppelblindstudie im Hinblick auf ihre Hautverträglichkeit untersucht. Die Studie ergab, dass Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis mit pflegenden Substanzen ungeachtet des Alkoholtyps gut vertragen werden, die Haut nicht austrocknen und keine Irritationen hervorrufen. Subjektiv hatte Sterillium® die beste Pflegewirkung von allen Produkten. Hautfeuchte und rückfettende Eigenschaften wurden signifikant besser bewertet.

Kramer A, Bernig T, Kampf G. Clinical double-blind trial on the dermal tolerance and user acceptability of six alcohol-based hand disinfectants for hygienic hand disinfection. *Journal of Hospital Infection*, 2002, 51: 114-120



Arzneimittelzulassung

Laut Pressemitteilung des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 08.10.2009 sind auch nach Inkrafttreten des 15. AMG-Änderungsgesetzes Haut- und Hände-Desinfektionsmittel Arzneimittel im Sinne des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG), wenn sie

1. am menschlichen Körper angewendet werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (sog. Funktionsarzneimittel), oder

2. nach ihrer Bezeichnung und/oder nach ihrem Erscheinungsbild (Aufmachung, Bewerbung) in den Augen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers den Eindruck erwecken, dass sie zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (sog. Präsentationsarzneimittel).

Solche Haut- und Hände-Desinfektionsmittel mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionserkrankungen (z. B. die hygienische Händedesinfektion nach der Europäischen Norm EN 1500) bedürfen einer Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch das BfArM im Rahmen eines Arzneimittel-Zulassungsverfahrens.

Sterillium® wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 603.00.01. geführt.

Sterillium® classic pure wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 25918.00.00. geführt.

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen (Sterillium®)	transparent, hellblau
Aussehen (Sterillium® classic pure)	transparent, farblos
Dichte (bei 20 °C)	ca. 0,85 g/cm ³
Flammpunkt (gem. DIN 51755)	23 °C

Haltbarkeit

Folgende Haltbarkeitsdaten sind bei der Verwendung von Sterillium®/ Sterillium® classic pure zu beachten:

verwendbar ab Herstellung (Verfallsdatum)	60 Monate
im geöffneten, aber wieder fest verschlossenen Gebinde oder mit aufgeschraubter Dosierpumpe	12 Monate
im Wandspender	6 Monate

Unabhängig, ob im geschlossenen oder geöffneten Gebinde, ob im Wandspender oder mit Dosierpumpe: Bitte beachten Sie das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum. Nach Ablauf dieses Datums soll das Desinfektionsmittel nicht mehr angewendet werden.

Hinweis

Nicht in der Nähe von Heizkörpern lagern oder starker Sonnenbestrahlung aussetzen. Gebrauchsinformationen beachten!

Sterillium®: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Duftstoffe, Patentblau V 85 %, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Händedesinfektion vor Injektionen und Punktionen. **Gegenanzeigen:** Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Inhaltsstoffe. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Sterillium® soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Sterillium® classic pure: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Händedesinfektion vor Injektionen und Punktionen. **Gegenanzeigen:** Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Die Händedesinfektion dient der gezielten Vermeidung einer Infektionsübertragung z. B. in der Krankenpflege. Sterillium® classic pure soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern soll erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen. Ein Kontakt der Lösung mit den Augen muss vermieden werden. Wenn die Augen mit der Lösung in Berührung gekommen sind, sind sie bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser zu spülen. Ein Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes soll vermieden werden um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden. Wenn Umfüllen unvermeidbar ist, darf es nur unter aseptischen Bedingungen (z. B. Benutzung von sterilen Behältnissen unter Laminar Air Flow) erfolgen. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen.
Stand: 27.06.2012
BODE Chemie GmbH, 22525 Hamburg, Melanchthonstraße 27, Tel. +49 40 54006-0.



hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Postfach 1420
89504 Heidenheim
Telefon +49 7321 36-0
Fax +49 7321 36-3636

info@hartmann.info
www.hartmann.de



	Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Sterillium® Klinikpackungen				
Flasche	100 ml	976 610	–	45
Flasche	350 ml	976 630	–	20
Flasche	500 ml	976 650	–	20
Flasche	1000 ml	976 600	–	10
Griffflasche	1000 ml	974 110	–	10
Sterillium® Originalpackungen				
Flasche	100 ml	106 610	0970690	45
Flasche	350 ml	981 173	3542279	20
Flasche	500 ml	106 650	0970709	20
Flasche	1000 ml	106 600	1494079	10
Griffflasche	1000 ml	981 045	5730625	10
Kanister	5 Liter	006 690	2465200	1



	Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Sterillium® classic pure Klinikpackungen				
Flasche	100 ml	975 511	–	45
Flasche	500 ml	975 512	–	20
Flasche	1000 ml	975 513	–	10
Griffflasche	1000 ml	975 127	–	10
Sterillium® classic pure Originalpackungen				
Flasche	100 ml	975 121	4817436	45
Flasche	500 ml	975 122	4817465	20
Flasche	1000 ml	975 123	4818401	10
Kanister	5 Liter	975 125	4818418	1

Die Sicherheit von Personal und Patient steht im Mittelpunkt unseres wissenschaftlichen Engagements. Umfassende Wirksamkeitsnachweise, die Auseinandersetzung mit Infektionsrisiken und die Entwicklung von Qualitätsprodukten und gezielten Präventionsmethoden leisten dazu einen wichtigen Beitrag.

Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



BODE SCIENCE CENTER • Melanchthonstr. 27 • 22525 Hamburg • Tel. +49 40 54006-111 • Fax -777
www.bode-science-center.de • contact@bode-science-center.com

ClimatePartner®

ClimatePartner®
klimaneutral

Druck | ID: 10661-1209-1003



843046 02.13



Hautschutz und
-regeneration in Einem

Baktolan® protect+ pure

W/O/W-Emulsion, schützt vor wässrigen Lösungen
und regeneriert rissige, stark beanspruchte Haut.



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung, gewährleisten wir beim HARTMANN Hände Hygiene System einen bestmöglichen Qualitätsstandard.
Wir forschen für den Infektionsschutz.



Baktolan® protect+ pure



Baktolan® protect+ pure basiert auf einer Wasser-in-Öl-in-Wasser-Emulsion und kombiniert damit die Vorteile einer leichteren O/W-Emulsion mit denen eines reichhaltigeren W/O-Typs.

Durch die moderne Rezeptur verfügt Baktolan® protect+ pure über eine regenerative Funktion und schützt gleichzeitig auch effektiv vor Kontakt mit wässrigen Lösungen. Mit ihrer Doppelfunktion als Pflege- und Hautschutzcreme bietet Baktolan® protect+ pure eine wirtschaftliche Alternative, da nur ein Produkt für unterschiedliche Funktionen eingesetzt werden muss.

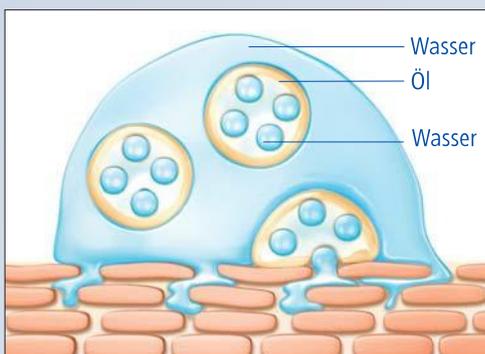
Eigenschaften

- innovative Rezeptur (W/O/W-Emulsion)
- Schutz gegen wasserlösliche Stoffe
- Unterstützung der Hautregeneration
- Stärkung der Hautbarriere
- sehr gute Hautverträglichkeit
- parfüm-, silikon- und farbstofffrei
- wirkt okklusionsbedingten Irritationen unter dem Handschuh entgegen
- wirtschaftlich im Gebrauch

Zusammensetzung

Aqua, Paraffinum Liquidum, Isopropyl Palmirate, Cetearyl Alcohol, Polyglyceryl-2 dipolyhydroxystearate, Propylene Glycol, Cetearyl Glucoside, C12-15 Alkyl Benzoate, Stearic acid, Bisabolol, Petrolatum, Phenoxyethanol, PEG-30 Dipolyhydroxystearate, PEG-40 Stearate, Methylparaben, Hamamelis Virginiana Water, Propylparaben, Ethylparaben, Isobutylparaben, Butylparaben, Alcohol denat.

Schutz der Haut bei Feuchtarbeit



Mehrphasiges Wasser-in-Öl-in-Wasser-System
Baktolan® protect+ pure: Die äußere Wasserphase verdunstet schnell (Einzieheffekt), die unpolaren Öle der inneren Phase verfügen über Pflege- und Barriereigenschaften.

Wir forschen für den Infektionsschutz.

Hautirritationen sind in Pflegeberufen weit verbreitet. Hauptursache ist die sogenannte Feuchtarbeit, d.h., wenn regelmäßig mehr als 2 Stunden pro Tag in Summe folgende Tätigkeiten durchgeführt werden (1):

- Häufiges, intensives Händewaschen
- Tragen feuchtigkeitsdichter Handschuhe
- Ungeschützter Kontakt mit Reinigungsmitteln

Zur Vorbeugung von Hauterkrankungen durch Feuchtarbeit ist die Anwendung einer Hautschutzcreme **vor** hautbelastenden Tätigkeiten und eine Händepflege zur Regeneration **nach** hautbelastenden Tätigkeiten notwendig.

Mehrphasige Emulsionstypen können sowohl protektive als auch regenerative Eigenschaften in einer Creme vereinen. Es handelt sich dabei um ein neues galenisches System, bei dem Fett und Feuchtigkeit in einem optimalen Verhältnis stehen (Wasser-in-Öl-in-Wasser, W/O/W). Hautcremes dieses Emulsionstyps können entsprechend der Technischen Regel für Gefahrstoffe TRGS 401 "Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen Hautgefährdung" zum Hautschutz eingesetzt werden (1).

Gleichzeitig dienen W/O/W-Emulsionstypen der Pflege der normalen Haut sowie der Regeneration beanspruchter und rissiger Hände (2).

- 1 Technische Regel für Gefahrstoffe 401. Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen. Ausgabe: Juni 2008. Zuletzt berichtigt GMBI 2011 S. 175 [Nr. 9] (30.03.2011).
- 2 Klotz A, Mangen T. Untersuchung der Schutzwirkung von Baktolan® protect + pure unter Nutzung des repetitiven, okklusiven Irritationstest. Evonik Stockhausen GmbH, Krefeld, 04.02.2011



Anwendungsgebiete

Baktolan® protect+ pure wird überall dort eingesetzt, wo stark beanspruchte und sogar rissige Haut regeneriert und die Hautbarriere wieder gestärkt werden muss. Gleichzeitig bietet die Baktolan® protect+ pure einen gezielten Hautschutz bei der Arbeit mit wässrigen Lösungen. Unter dem Handschuh kann Baktolan® protect+ pure angewendet werden, um Hautirritationen, die durch die okklusiven Bedingungen entstehen können, entgegenzuwirken. Baktolan® protect+ pure ist besonders geeignet zur täglich mehrfachen Anwendung:

- in Kliniken und Arztpraxen
- in der Kranken- und Altenpflege
- in chemischen, pharmazeutischen und lebensmittelverarbeitenden Bereichen
- in Hauswirtschaftsbereichen
- im Reinigungsdienst

Anwendung zur Regeneration

Baktolan® protect+ pure kann sowohl zur Regeneration der normalen Haut als auch gezielt für beanspruchte und rissige Hände eingesetzt werden. Dabei sollte die Wasser-in-Öl-in-Wasser-Emulsion mehrmals täglich sorgfältig in die Hände eingerieben werden. Besonders intensiv sind die Fingerzwischenräume und die Nagelbetten zu behandeln.

Anwendung zum Hautschutz

Baktolan® protect+ pure bietet Schutz vor wasserlöslichen Stoffen und kann gezielt als Hautschutz vor Arbeiten im feuchten Milieu entsprechend der Technischen Regeln für Gefahrstoffe „Gefährdung durch Hautkontakt“, TRGS 401, eingesetzt werden. Dazu wird die Hautschutzcreme unmittelbar vor Kontakt mit hautbelastenden Stoffen, zum Beispiel mit Wasser, insbesondere bei gleichzeitiger Einwirkung von Wasch- und Reinigungsmitteln, aufgetragen und sorgfältig eingerieben.

Gebrauchseigenschaften

Baktolan® protect+ pure lässt sich sehr gut verteilen, zieht schnell ein und hinterlässt keinen störenden Fettfilm. Die Inhaltsstoffe von Baktolan® protect+ pure tragen zur Regeneration der Haut und zur Stärkung ihrer natürlichen Schutzfunktionen bei. Baktolan® protect+ pure wirkt dreifach:

- Unterstützung der Hautregeneration bei beanspruchter Haut
- hohe Schutzwirkung bei der Arbeit mit wässrigen Lösungen
- Stärkung der Hautbarriere

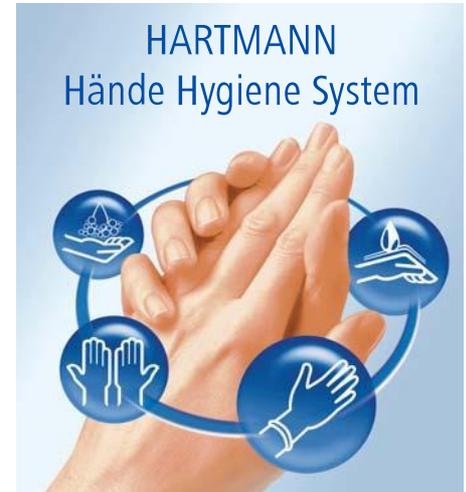
Kompatibilität

Baktolan® protect+ pure ist Bestandteil des HARTMANN Hände Hygiene Systems. Gutachten zur Kompatibilität von Baktolan® protect+ pure mit den Produkten der Sterillium®-Range belegen, dass die Wirksamkeit bei der hygienischen Händedesinfektion gemäß EN 1500 auch unmittelbar nach Anwendung der Creme nicht beeinträchtigt wird. Auch die Verwendung von Baktolan® protect+ pure in Verbindung mit den Schutz- und Untersuchungshandschuhen der Peha-Soft®-Range führt zu keiner Beeinträchtigung der Sicherheit der Handschuhe.

Haltbarkeit

Nach Anbruch:

12 Monate



Gesunde Hände schützen



hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Postfach 1420
89504 Heidenheim
Telefon +49 7321 36-0
Fax +49 7321 36-3636

info@hartmann.info
www.hartmann.de



	Packungs- inhalt	Artikel Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Baktolan® protect+ pure				
Tube	25 ml	981 1360	7592788	100 Stück
Tube	100 ml	981 1370	7592794	25 Stück
Flasche	350 ml	981 1820	9219734	20 Stück

Die Sicherheit von Personal und Patient steht im Mittelpunkt unseres wissenschaftlichen Engagements. Umfassende Wirksamkeitsnachweise, die Auseinandersetzung mit Infektionsrisiken und die Entwicklung von Qualitätsprodukten und gezielten Präventionsmethoden leisten dazu einen wichtigen Beitrag.
Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



BODE SCIENCE CENTER • Melanchthonstr. 27 • 22525 Hamburg • Tel. +49 40 54006-111 • Fax -777
www.bode-science-center.de • contact@bode-science-center.com



Herausragende Materialverträglichkeit. Auch für Touch-Screens, Bildschirme und Mobiltelefone. Schnell wirksam.

Bacillol® 30 Tissues

Materialschonende Schnell-Desinfektionstücher zur Desinfektion sensibler Oberflächen im handlichen Flowpack.



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung gewährleisten wir bei unseren Produkten zur Hygiene und Desinfektion einen bestmöglichen Qualitätsstandard. **Wir forschen für den Infektionsschutz.**



Bacillo® 30 Tissues



Eigenschaften

- mit Bacillo® 30 Foam vorgetränkte gebrauchsfertige Desinfektionstücher
- hochwertiges reißfestes und saugfähiges PET-Vlies
- schnell wirksam
- besonders materialschonend, auch geeignet für empfindliche Kunststoffmaterialien wie: Makrolon®, Plexiglas® und Polysulfon
- gute Benetzung und schnelle Aufrocknung
- sichere und einfache Entnahme einzelner Tissues aus wiederverschließbarer Flowpack-Verpackung dank praktischem Tuchfaltsystem
- aldehyd-, farbstoff- und parfümfrei

Zusammensetzung

Wirkstoffe der Tränklösung:

Ethanol 140 mg/g; Propan-2-ol 100 mg/g; Propan-1-ol 60 mg/g, N-Alkylaminopropylglycin (CAS-Nr. 1397 34-65-9) 5 mg/g

Mikrobiologie

Bacillo® 30 Foam wirkt bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV) sowie gegenüber MNV*, Polyoma- und Rotaviren.

* Murines Norovirus



Anwendungsgebiete

Bacillo® 30 Tissues eignen sich zur unkomplizierten materialschonenden Schnelldesinfektion von:

Flächen gem. BPD, wie:

- Displays und Tastaturen bzw. Bedienfelder empfindlicher Kommunikationsgeräte, z.B. Mobiltelefone, Computer
- empfindliche Oberflächen – z.B. aus Makrolon®, Acrylglas und Polysulfon sowie Kunstleder – in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- empfindliche Oberflächen im Großküchen- und Lebensmittelbereich sowie in sensiblen produktberührenden Bereichen

medizinischen Geräten und Inventar, die unter das Medizinproduktegesetz fallen (gem. MPG), wie:

- Displays und Tastaturen bzw. Bedienfelder empfindlicher mobiler und stationärer medizinischer Geräte, z.B. Überwachungsmonitore
- empfindliche nicht invasive Medizinprodukte, z.B. Mammografiegeräte, OP-Lampen

Anwendung

Oberflächen mit den Bacillo® 30 Tissues sorgfältig abwischen. Auf vollständige Benetzung achten, damit der optimale Desinfektionserfolg gewährleistet ist. Aufgrund ihrer Zusammensetzung können die Bacillo® 30 Tissues auch ohne den Gebrauch von Handschuhen eingesetzt werden, sofern Infektions- und Arbeitsschutz dies zulassen. Nicht zur Hautreinigung verwenden. Nach Gebrauch Tissue der Abfallentsorgung zuführen. Um das vorzeitige Austrocknen der Tücher zu verhindern, Tücherverpackung direkt nach Gebrauch wieder verschließen. Nicht zur Desinfektion von invasiven Medizinprodukten.

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Materialverträglichkeit

Die Angaben beziehen sich auf die Tränklösung Bacillo® 30 Foam.

Bacillo® 30 Foam wurde u. a. mit folgenden Materialien positiv auf Verträglichkeit geprüft:

Metalle: Edelstahl, Aluminium, Kupfer, Messing.

Kunststoffe: Gummi (Kautschuk), Latex, Polyacrylat (Plexiglas®), Polystyrol, Polycarbonat (Makrolon®), Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polysulfon (Tecason® S, PSU), PVC, Silikon, Teflon (Polytetrafluorethylen), Viton® (Vinylidenfluorid-Hexafluorpropylen-Copolymerisat), Weichgummi (Butadien-Kautschuk).

Bei sachgerechter Anwendung sind keine Materialschädigungen zu erwarten.

Listung

Die Angaben beziehen sich auf die Tränklösung Bacillo® 30 Foam:

- Zertifikat/Liste Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)
- CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG bzw. MDD)
- IHO-Viruzidie-Liste
- IHO-Desinfektionsmittelliste (Lebensmittel)

Chemisch-physikalische Daten

Die Angaben beziehen sich auf die Tränklösung Bacillo® 30 Foam:

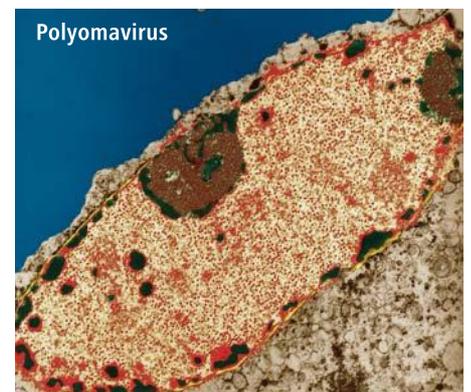
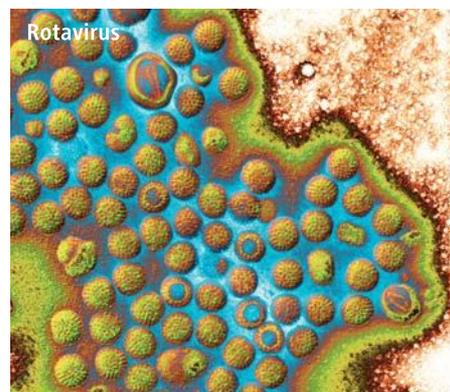
Flammpunkt (DIN EN ISO 3679)	31 °C
Dichte (20 °C)	ca. 0,96 g/cm ³
Refraktion n _D 20	ca. 1,36

Die Angabe bezieht sich auf das Vliestuch:
Abmessungen: 180 mm x 200 mm

CHZN:	wird beantragt
Gefahrgut-Nr.:	UN 3175
BAuA-Registriernr.:	N-51003
	N-51004

Dosierung

Bakterien und Pilze		
DGHM Schnell-desinfektion (in Anlehnung an Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)); basierend auf Suspensions- und praxisnahen Versuchen; getestet unter geringer / hoher Belastung	Bakterizidie/Levurozidie - hohe Belastung	30 Sek.
VAH Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Wischdesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). Basierend auf Suspensions- und praxisnahen Versuchen, getestet unter geringer (entspr. optisch sauberen Flächen) / hoher Belastung (entspr. sichtbar kontaminierter Flächen)	Bakterizidie/Levurozidie - hohe Belastung	5 Min.
EN Phase 2 / Stufe 1 Wirksam nach EN Phase 2 / Stufe 1 (Suspensionsversuche), getestet unter geringer / hoher Belastung	Bakterizidie (EN 13727) - hohe Belastung	30 Sek.
	Levurozidie (EN 13624) - hohe Belastung	30 Sek.
Viren		
Wirksam gegen Viren (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV))	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV)	30 Sek.
Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (DVV)	Polyomavirus	5 Min.
Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (in Anlehnung an EN)	Rotavirus	1 Min.
Lebensmittel / Industrie		
EN Phase 2 / 2 Phase 2 / 1 Wirksam nach EN-Normen (Phase 2 / 2 und Phase 2 / 1), getestet unter Belastungen	Bakterizidie (EN 13697 + 1276) - niedrige, hohe und Milchbelastung (20 °C)	1 Min.
	Levurozidie (EN 13697 + EN 1650) - niedrige, hohe und Milchbelastung (20 °C)	1 Min.
EN Phase 2 / Stufe 2 Wirksam nach EN Phase 2 / Stufe 2 (praxisnahe Tests), getestet unter Belastungen	Bakterizidie (EN 13697) - niedrige, hohe und Milchbelastung (20 °C)	1 Min.
	Levurozidie (EN 13697) - niedrige, hohe und Milchbelastung (20 °C)	1 Min.
EN Phase 2 / Stufe 1 Wirksam nach EN Phase 2 / Stufe 1 (Suspensionsversuche), getestet unter Belastungen	Bakterizidie (EN 1276) - niedrige, hohe und Milchbelastung (20 °C)	1 Min.
	Levurozidie (EN 1650) - niedrige, hohe und Milchbelastung (20 °C)	1 Min.





HARTMANN



hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Postfach 1420
89504 Heidenheim
Telefon +49 7321 36-0
Fax +49 7321 36-3636

info@hartmann.info
www.hartmann.de

Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Xi Reizend. Entzündlich. Reizt die Augen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden



	Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Bacillol® 30 Tissues				
Flowpack	80 Tücher	981312	02416621	6
Flowpack- Wandhalter				
Flowpack- Wandhalter	1	981205	09397045	1



Die Sicherheit von Personal und Patient steht im Mittelpunkt unseres wissenschaftlichen Engagements. Umfassende Wirksamkeitsnachweise, die Auseinandersetzung mit Infektionsrisiken und die Entwicklung von Qualitätsprodukten und gezielten Präventionsmethoden leisten dazu einen wichtigen Beitrag.
Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



BODE SCIENCE CENTER • Melanchthonstr. 27 • 22525 Hamburg • Tel. +49 40 54006-111 • Fax -777
www.bode-science-center.de • contact@bode-science-center.com

Mikrobac[®] forte

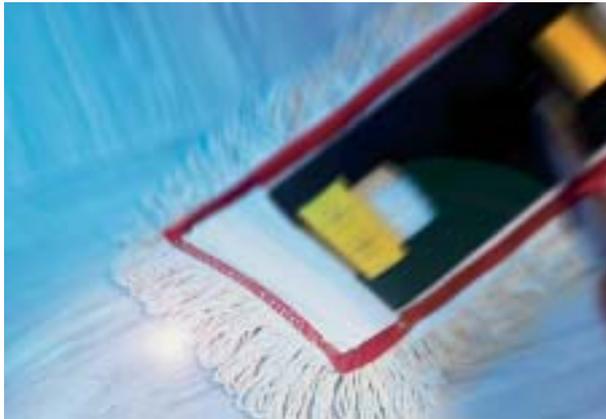
Reinigende Flächendesinfektion



Aldehydfreier Flächen-Desinfektionsreiniger mit umfassend begutachtetem breitem Wirkungsspektrum. Geruchsarme Formulierung mit sehr guter Materialverträglichkeit und Reinigungsleistung.



Mikrobac® forte



Eigenschaften

- aldehydfrei
- breites Wirkungsspektrum
- gute Reinigungsleistung
- sehr gut materialverträglich

Die synergistische Wirkstoffkombination aus quaternären Ammoniumverbindungen und Aminen sorgt bei Mikrobac® forte für kurze Einwirkzeiten und gute Reinigungsergebnisse. Gleichzeitig verfügt der aldehydfreie Flächen-Desinfektionsreiniger über einen materialschonenden Schutzfaktor und bietet Anwendern eine geruchsschonende Desinfektion.

Zusammensetzung

100 g Konzentrat enthalten:

Wirkstoffe: Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride (= Benzalkoniumchlorid) 19,9 g; N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (= Dodecylbispropylentriamin) 5,0 g.

Mikrobiologie

Bakterizid, fungizid, tuberkulozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), FCV, Adeno-, Papova-, Rota-, SARS-Virus.

Anwendungsgebiete

Mikrobac® forte eignet sich zur desinfizierenden Reinigung abwaschbarer Oberflächen im Wischverfahren, z B.:

- bei medizinischen Geräten und Inventar, die unter das Medizinproduktegesetz fallen (gem. MDD),
- im Krankenhaus und im Altenheim (gem. BPD),
- im Großküchen- und Lebensmittelbereich (gem. BPD).

Anwendung

Mikrobac® forte wird als Konzentrat geliefert. Zur Herstellung der gewünschten Gebrauchsverdünnung bietet BODE Dosierhilfen und Dosiergeräte (z. B. Desomat® 800) an.

Die zu desinfizierenden Anwendungsteile von Medizinprodukten sowie andere abwaschbare Oberflächen (z. B. Fußböden) vollständig mit ausreichender Menge Lösung benetzen. Ausrüstung gründlich mit Wasser reinigen.

Kontakte zwischen aminischen und aldehydischen Produkten sind zu vermeiden. Deshalb ist – insbesondere, wenn vorher mit einem aldehydhaltigen Produkt gearbeitet wurde – vor erstmaliger Anwendung von Mikrobac® forte eine Zwischenreinigung durchzuführen.

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.



Dosierung

Flächendesinfektion

(im Wischverfahren)

in Krankenhaus und Praxis ¹⁾	2,5 ml/l	(0,25 %)	– 4 Std.
	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 1 Std.
	10,0 ml/l	(1,0 %)	– 30 Min.
	20,0 ml/l	(2,0 %)	– 5 Min.
begrenzt viruzid ²⁾ (inkl. HBV, HIV, HCV)	2,5 ml/l	(0,25 %)	– 30 Min.
	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 5 Min.
Adenovirus	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 1 Std.
	10,0 ml/l	(1,0 %)	– 30 Min.
FCV ³⁾ mit Belastung ohne Belastung	10,0 ml/l	(1,0 %)	– 2 Std.
	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 2 Std.
Papovavirus	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 2 Std.
	10,0 ml/l	(1,0 %)	– 30 Min.
Rotavirus	2,5 ml/l	(0,25 %)	– 5 Min.
SARS-Virus	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 30 Min.
Tuberkulose ⁴⁾	20,0 ml/l	(2,0 %)	– 2 Std.
	25,0 ml/l	(2,5 %)	– 1 Std.

im Küchen- und Lebensmittelbereich⁵⁾

– wenig belasteter Bereich⁶⁾

20 °C	5,0 ml/l	(0,5 %)	– 1 Std.
10 °C	10,0 ml/l	(1,0 %)	– 1 Std.

– belasteter Bereich⁶⁾

20 °C	10,0 ml/l	(1,0 %)	– 1 Std.
10 °C	20,0 ml/l	(2,0 %)	– 1 Std.

Badewannen-Desinfektion

20,0 ml/l	(2,0 %)	– 3 Min.
-----------	---------	----------

1) Standardbakterien + Pilze (*C. albicans*); DGHM

2) gem. RKI-Empfehlung (Bundesgesundheitsblatt 01-2004)

3) Surrogatvirus für Noroviren 4) *M. terrae* 5) DVG (Bereich A)

6) Bakterizidie und Fungizidie

Materialverträglichkeit

Mikrobac® forte-Gebrauchslösungen wurden u.a. an folgenden Materialien auf ihre Verträglichkeit geprüft:

Metalle: Edelstahl (V2A), Aluminium, Kupfer, Messing.
Kunststoffe: PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, Silikon, Gummi, Latex, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®.

Bei sachgerechter Anwendung (Wischdesinfektion) sind keine Materialschädigungen zu erwarten.

Listung

Zertifikat/Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MDD). Liste der deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG). Liste geprüfter Reinigungsmittel für keramische Beläge in Schwimmbädern (Liste RK).

Chemisch-physikalische Daten

Konzentrat: pH-Wert 8,0-9,0
 Dichte (20 °C) ca. 1,01 g/cm³
 0,5 %ige Lösung: pH-Wert ca. 8,0

Packungen

Packung	Einheit	No.
20 ml-Dosierbeutel	250 Stück	101040
5 Liter-Kanister	1 Stück	101090
25 Liter-Kanister	1 Stück	101070
200 Liter-Fass	1 Stück	101020
640 Liter-Container	1 Stück	101050

Dosierhilfen und Zubehör auf Anfrage

Kennzeichnung für das Konzentrat: C Ätzend. Enthält: Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride, N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht Verätzungen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen). GHSBAU-Code GD 40.

Die Empfehlungen zu unseren Präparaten beruhen auf wissenschaftlichen Prüfungen und werden nach bestem Wissen gegeben. Weitergehende Empfehlungen, z.B. im Hinblick auf Materialverträglichkeit, sind nur im Einzelfall gesondert möglich. Unsere Empfehlungen sind unverbindlich und keine Zusicherung. Sie schließen die eigene Prüfung für die beabsichtigten Verfahren und Zwecke nicht aus. Insoweit können wir keine Haftung übernehmen. Diese richtet sich nach unseren allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.



Mikrobac® forte



BODE Flächen-Desinfektionsmittel

BODE bietet ein Produktsortiment, das allen Ansprüchen an eine zeitgemäße Hochleistungshygiene Rechnung trägt. Ein umfassendes Wirkungsspektrum, niedrige Einsatzkonzentrationen und eine sehr gute Materialverträglichkeit kennzeichnen die Flächen-Desinfektionsreiniger. Das leistungsstarke BODE-Sortiment bietet für jedes Einsatzgebiet und Hygieneproblem bzw. für Medizinprodukte und andere Oberflächen die richtige Lösung:

- In Bereichen, in denen vor allem schnell, sicher und unkompliziert desinfiziert werden soll, ist die alkoholische Sprüh-/Wischdesinfektion, z. B. aldehyd- und rückstandsfrei mit **Bacilloi® AF**, von Vorteil.
- Wenn eine aldehydfreie desinfizierende Reinigung mit umfassendem Wirkungsspektrum inklusive Schlusdesinfektion und eine hervorragende Materialverträglichkeit gefragt sind, bietet der sauerstoffaktive Flächen-Desinfektionsreiniger **Dismozon® pur** die optimale Lösung.
- Für geruchssensible und produktberührende Flächen in der Lebensmittelindustrie sind moderne quaternäre Ammoniumverbindungen mit geringem Rückstandsverhalten, wie z. B. bei **Mikrobac® food**, besonders geeignet.
- Einen besonders hohen Hygienestandard für Bereiche, die mehrmals täglich desinfizierend gereinigt werden müssen und für schwer zugängliche Flächen ermöglicht **BODE X-Wipes**, das universell einsetzbare Vliestuch-Spendersystem für alle flüssigen Flächendesinfektionsmittel von BODE.

Neben dieser Auswahl an modernen, anwenderfreundlichen Flächen-Desinfektionsreinigern hat BODE noch eine Vielzahl weiterer Flächen-Produkte zur Desinfektion im Programm. Fordern Sie unseren Prospekt zur Flächendesinfektion und -reinigung an.

BODE-Reiniger

Für die gründliche und werterhaltende Objekt-Reinigung bietet BODE ein Sortiment mit sechs Produkten:

Dismofix® B: Der Bad- und WC-Reiniger löst schnell und nachhaltig hartnäckige organische und mineralische Verschmutzungen. Dismofix® B zeichnet sich durch einen frischen Duft und eine sehr gute Materialverträglichkeit aus.

Dismofix® G: Der Glanzreiniger für alle wasserfesten Flächen, der völlig streifen- und rückstandsfrei auf-trocknet. Dismofix® G verfügt über eine hohe Reinigungskraft und ist schaumarm.

Dismofix® U: Der Universalreiniger für alle abwaschbaren Oberflächen und Inventar, mit hervorragender Reinigungskraft und frischem Duft.

Dismofix® F: Die intensive Fußbodenwischpflege zur laufenden Unterhaltsreinigung und zur Einpflege aller wasserfesten Beläge. Dismofix® F reinigt und pflegt in einem Arbeitsgang und hinterläßt einen trittsicheren Pflegefilm.

Dismofix® K: Der hochkonzentrierte Kraftreiniger für Lebensmittelbetriebe. Dismofix® K verfügt über ein hervorragendes Fettlösevermögen, ist lebensmittelverträglich und besonders anwenderfreundlich.

Dismofix® N: Der Neutralreiniger reinigt gründlich und schonend und ist dabei besonders ergiebig. Dismofix® N ist mit allen BODE-Flächen-Desinfektionsmitteln kombinierbar.

BODE CHEMIE HAMBURG · Germany
Melanchthonstr. 27 · 22525 Hamburg
Tel. (+49-40) 5 40 06-0 · Fax -200
www.bode-chemie.com · info@bode-chemie.de

