

BODE Eurospender 3000

Dosierspender für Händehygiene-Produkte



Spender für die hygienische Entnahme von Produkten zur Händehygiene, -reinigung und -pflege bei beengten Raumverhältnissen.



BODE Eurospender 3000



Die Händehygiene ist ein wesentlicher Eckpfeiler der Infektions- und Kontaminationsprophylaxe in Krankenhaus und Industrie. In der täglichen Praxis leisten dabei Spendersysteme einen wichtigen Beitrag. Nicht immer ist es möglich, Spendersysteme mit entsprechend langen Armhebeln für die vorschriftsmäßige Produktentnahme per Ellenbogen anzubringen. Eine platz sparende und dennoch hygienische Alternative bietet der BODE Eurospender 3000, der sich bei entsprechend stabiler Wandmontage ebenfalls mit dem Ellenbogen bedienen lässt.

Eigenschaften

Der BODE Eurospender 3000 ist eine einfache und praktische Applikationshilfe für die hygienische Entnahme von Waschlotionen und Pflegepräparaten sowie für die Entnahme von Hände-Desinfektionsmitteln bei beengten Raumverhältnissen.

Der Spender erlaubt eine schnelle und unkomplizierte Befüllung mit 350/500 ml-BODE Flaschen.

Die Vorteile auf einen Blick:

- aus stabilem, belastbarem Kunststoff
- einfache Bedienung und Reinigung/Desinfektion
- selbst bei schwierigen Raumverhältnissen montierbar
- Lieferung inkl. Befestigungsmaterial und Montage-/Bedienungsanleitung und Dosierpumpe

Aufbau und Material

Der BODE Eurospender 3000 besteht aus stabilem, belastbarem Kunststoff und bildet zusammen mit BODE Präparaten ein bedarfsgerechtes System zum Kontaminationsschutz bzw. zur Applikation von Wasch- und Pflegeprodukten.

Das System besteht aus zwei Teilen:

- Rückwand aus Kunststoff mit zwei Bohrungen
- Dosierpumpe für Flüssigprodukte

Das Material des BODE Eurospender 3000 verfügt über folgende Eigenschaften:

- gute UV- und Alkoholbeständigkeit
- auf Lebensmittelunbedenklichkeit getestet und freigegeben
- Rückwand und Dosierpumpe nicht autoklavierbar

Einsatzgebiete

Der BODE Eurospender 3000 wird bevorzugt eingesetzt:

- wenn beengte Raumverhältnisse die Anbringung von Dosierspendern mit Armhebeln verhindern
- zur praktischen und hygienischen Applikation von Wasch- und Pflegemitteln
- in Ambulanzen und Krankentransportwagen
- im Labor
- in Arztpraxen
- im Hauswirtschaftsbereich
- in Küchen
- in hygiene relevanten Bereichen der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie



Wandmontage

Durch die einfache Konstruktion lässt sich der BODE Eurospender 3000 ohne großen Aufwand an der Wand fixieren.

Zur Montage werden eine Bohrmaschine und ein 6 mm-Bohrer (Typ abhängig von Wandmaterial), sowie Schraubenzieher bzw. Akku-Schrauber benötigt. Alles weitere Befestigungsmaterial (Dübel, Schrauben, Unterlegscheiben) ist im Lieferumfang enthalten.

Zuvor sollte der Montageort geprüft und vorbereitet werden:

- Wand sollte sauber, trocken und eben sein
- auf Tragfähigkeit achten: Zu dem Gewicht von Rückwand, Produktflasche und Pumpe kommt noch die Belastung bei der Betätigung der Pumpe hinzu
- sicherstellen, dass beim Bohren keine elektrischen Leitungen, Gasleitungen oder sonstige Installationskabel und -rohre beschädigt werden

Für die Montage werden die Bohrlöcher an der Wand markiert (ggf. Spender-Befestigungslöcher als Bohrschablone verwenden) und die Bohrungen vorgenommen.

1. Die Bohrlöcher am vorgesehenen Platz mit den beiliegenden Dübeln bestücken und die Rückwand mit den ebenfalls beiliegenden Unterlegscheiben und Schrauben befestigen.
2. Nach Anbringen der Rückwand, Flaschenverschluss der BODE-Originalflasche entfernen.
3. Flasche von unten in die Spenderhalterung einsetzen und Verzahnung einrasten.
4. Die Dosierpumpe auf die Flasche schrauben. Die Flasche sitzt fest in der Halterung und kann nicht verrutschen. Auch eine Bedienung mit dem Ellenbogen ist möglich.

Zur Inbetriebnahme, Dosierpumpe mehrfach betätigen, damit das Produkt im Steigrohr angesaugt wird. Dabei die Hand unter den Pumpenauslauf halten.

Achtung: Die BODE Eurospender 3000 können nicht mit Powerstrips befestigt werden. Zur sicheren Anbringung bitte das mitgelieferte Befestigungsmaterial verwenden.

Aufbereitung

Die Reinigung und Desinfektion des BODE Eurospender 3000 sollte regelmäßig, mindestens aber bei Flaschenwechsel erfolgen.

Reinigung und Desinfektion der Rückwand

- Dosierpumpe abschrauben
- Flasche herausnehmen
- Oberfläche der Rückwand mit einem alkoholischen Flächen-Desinfektionsmittel abwischen

Aufbereitung der Dosierpumpe

Dosierpumpen für Hände-Desinfektionsmittel, Wasch- und Pflegelotionen, die mehrfach verwendet werden, sind bei jedem Flaschenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren:

- Dosierpumpe von der leeren Flasche abnehmen
- gründlich mit feuchtem Einmaltuch abwischen
- auf eine Flasche mit heißem Wasser schrauben und durchspülen
- Pumpe wieder abschrauben und mit einem Einmaltuch abtrocknen
- Pumpe anschließend auf eine Flasche mit einem alkoholischen Flächen-Desinfektionsmittel aufsetzen und durchspülen
- 5 Minuten einwirken lassen
- Pumpe leer pumpen, abschrauben und trocknen lassen
- Schraubverschluss und Pumpenauslauf mit alkoholgetränktem Einmaltuch abwischen
- Pumpe im Halter auf neue Originalflasche schrauben und durchpumpen, bis das Produkt angesaugt wird

Hinweis: Keine Scheuermittel oder ätzenden Reinigungsmittel verwenden!

Haltbarkeit von Produkten

Mit dem Aufschrauben der Dosierpumpen auf die Flasche bzw. mit erstmaligem Öffnen des Produktes bei der Inbetriebnahme, ist das Produkt als offen anzusehen. Als Anhaltspunkt für die Haltbarkeit sind daher die Herstellerangaben für geöffnete Behälter bzw. Flaschen zu berücksichtigen. Ein Nachfüllen der Flaschen hat auch aus Gründen der Haltbarkeit zu unterbleiben, da alte Produktreste die Haltbarkeit der Originalprodukte herabsetzen.



BODE Eurospender 3000

Lieferbare Größen

Eurospender 3000	Einheit	No.
für 350/500 ml-Flaschen	1 St.	818000

Lieferung inkl. Dosierpumpe, Befestigungsmaterial und Montage-/ Bedienungsanleitung.

Ersatzpumpen

Dosierpumpe (flüssig)	Einheit	No.
für 350/500 ml-Flaschen	1 St.	818010

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

Vertrieb Österreich: **BDF ●●●●**
Beiersdorf Ges.mbH · 1100 Wien
Tel. (01/61) 400-0





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

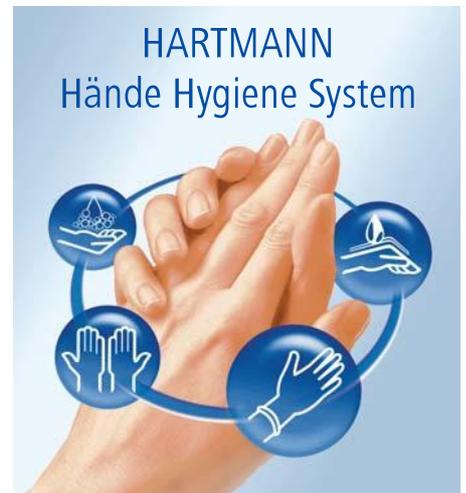
Heeg P. Wirksamkeit von Sterillium zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung des Handpflegepräparats Baktolan protect+ pure. Tübingen, Deutschland, 27.12.2010

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

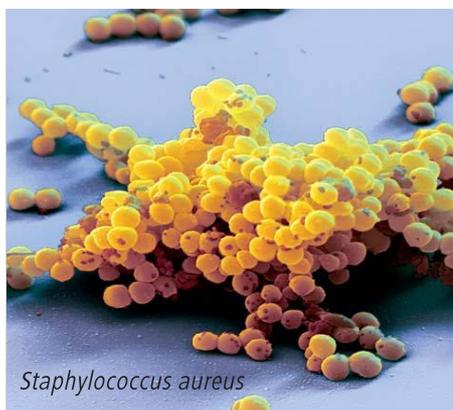


Gesunde Hände schützen



Sterillium®/Sterillium® classic pure

Untersuchungen zur Wirksamkeit



Kriterium für die Wirksamkeit alkoholischer Hände-Desinfektionsmittel ist das Keimspektrum, 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)

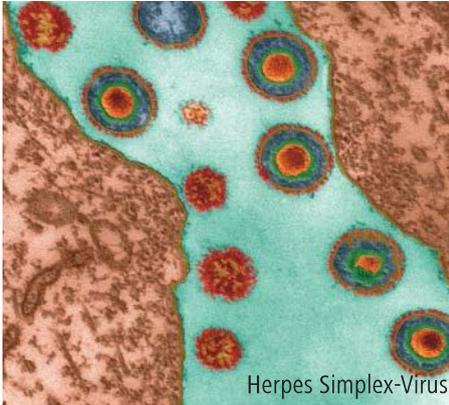
■ BVDV (Surrogatvirus für HCV)

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.

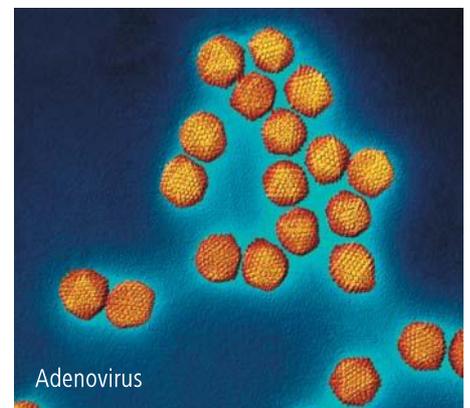
Enders G. Wirksamkeitsnachweis von Sterillium gegenüber Rotavirus. Enders & Partner Partnerschaftsgesellschaft, Stuttgart, Deutschland, 22.05.2007.

■ 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



Baktolin® sensitive:
NEUE REZEPTUR

Baktolin® pure Baktolin® sensitive

Waschlotionen für die milde Hände- und Hautreinigung.



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



Baktolin® pure

Waschlotion für die milde Reinigung. Parfüm- und farbstofffrei.



Baktolin pure ist eine milde, parfüm- und farbstofffreie Waschlotion mit einer sehr guten Hautverträglichkeit. Mit einem pH-Wert von 5,5 wurde die Waschlotion dem schwach-sauren Milieu der Haut angepasst und unterstützt dadurch den natürlichen Säureschutzmantel.

Moderne, waschaktive Substanzen und schonende Konservierungsstoffe tragen dazu bei, dass Baktolin pure besser verträglich ist als klassische Seifentenside.

Die sehr gute Hautverträglichkeit auch auf empfindlicher Haut ist mit unabhängigen Gutachten belegt.

Eigenschaften

- angenehm milde Reinigung
- parfüm- und farbstofffrei
- alkali- und seifenfrei
- hautneutraler pH-Wert von 5,5
- moderne, hautmilde Tenside

Zusammensetzung

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Cocamidopropyl Betaine, Glycerin, Disodium Laureth Sulfosuccinate, Sodium Benzoate, PEG-120 Methyl Glucose Dioleate, Sodium Citrate.

Anwendungsgebiete

- in allen Klinikbereichen und Arztpraxen
- in Alten- und Pflegeheimen
- in der häuslichen Krankenpflege
- in Großküchen
- in Industrie und Laboratorien

Anwendung

Zur Händewaschung ca. 2 ml Baktolin pure über Spendersysteme oder aus Flaschen mit Dosierpumpe entnehmen, mit Wasser aufschäumen, gut abspülen und die Hände sorgfältig abtrocknen.

Mit dem praktischen Kipphebel-Verschluss lässt sich das Produkt auch schnell und tropffrei direkt aus der Flasche entnehmen.

Gebrauchseigenschaften

Baktolin pure reinigt schonend und angenehm mild. Durch den Verzicht auf Duft- und Farbstoffe empfiehlt sich die Waschlotion auch für empfindliche Anwender und Allergiker bzw. Personen mit chronischen Hautkrankheiten.

Weiterhin eignet sich Baktolin pure auch für den Umgang mit sensiblen Gütern, wie z. B. Lebensmitteln, da es zu keiner Beeinträchtigung durch Parfüm- und Farbstoffe kommt.

Chemisch- physikalische Daten

Aussehen	farblos
Dichte	1,04 g/cm ³
pH-Wert	5,5

Haltbarkeit

Nach Anbruch: 12 Monate



Gesunde Hände schützen

Die Baktolin-Waschlotionen sind Teil des HARTMANN Hände Hygiene Systems: Ein umfassend begutachtetes Vollsortiment zur Händehygiene mit Hände-Desinfektionsmitteln, Waschlotionen, Pflege- und Schutzlotionen sowie Schutzhandschuhen. Alle Produkte sind aufeinander abgestimmt und ihre Kompatibilität gutachterlich bestätigt.

Baktolin® sensitive

Waschlotion für die milde Reinigung beanspruchter Haut. Farbstofffrei.

Baktolin sensitive ist eine milde, farbstofffreie Waschlotion für die strapazierte Haut. Für besondere Hautverträglichkeit sorgen pflegende Substanzen und der Verzicht auf Duftstoff-Mix*-Bestandteile.

Die Waschlotion verfügt über einen hautneutralen pH-Wert von 5,5, der verhindert, dass sich die Haut beim Waschen in ein alkalisches Milieu verschiebt. Moderne, waschaktive Substanzen und schonende Konservierungsstoffe tragen dazu bei, dass Baktolin sensitive besser verträglich ist als klassische Seifentenside.

Eigenschaften

- Schonende Reinigung durch rückfettende und pflegende Substanzen
- hautneutraler pH-Wert von 5.5
- alkali-, seifen- und farbstofffrei
- modern, hautmilde Tenside
- dezent parfümiert

Zusammensetzung

Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Coco-Glucoside, PEG-120 Methyl Glucose Dioleate, Glycerin, Glycol Distearate, Allantoin, Hydrolyzed Wheat Gluten, Disodium Laureth Sulfosuccinate, Sodium Chloride, Sodium Benzoate, Propylene Glycol, Sodium Sali-cylate, Parfum (Fragrance), Sodium Citrate.

* Gruppe von Duftstoffen, die dafür bekannt sind, häufiger Allergien auszulösen.

Anwendungsgebiete

- in allen Klinikbereichen und Arztpraxen
- in Alten- und Pflegeheimen
- in der häuslichen Krankenpflege
- in Industrie und Laboratorien

Anwendung

Zur Händewaschung ca. 2 ml Baktolin sensitive über Spendersysteme oder aus Flaschen mit Dosierpumpe entnehmen, mit Wasser aufschäumen, gut abspülen und die Hände sorgfältig abtrocknen.

Mit dem praktischen Kipphebel-Verschluss lässt sich das Produkt auch schnell und tropffrei direkt aus der Flasche entnehmen.

Gebrauchseigenschaften

Baktolin sensitive reinigt die Haut gründlich und zugleich hautschonend. Der hautfreundliche pH-Wert erhält den natürlichen Säureschutzmantel der Haut.

Hochwertige Pflanzenbestandteile wie Weizenproteine sorgen für eine Glättung der Haut. Das in Baktolin sensitive enthaltene Allantoin bewirkt zusätzlich eine Feuchterhaltung der Haut und unterstützt die Zellregeneration.

Chemisch- physikalische Daten

Aussehen	weißgrau, perlglänzend
Dichte bei 20°C	1,04 g/cm ³
pH-Wert	5,5

Haltbarkeit

Nach Anbruch: 12 Monate



NEUE REZEPTUR



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
Baktolin® pure				
Flasche	500 ml	981 328	08597598	20
Flasche	1 Liter	981 329	08597606	10
Kanister	5 Liter	981 330	08598238	1
Baktolin® sensitive				
Flasche	500 ml	981 333	07259818	20
Flasche	1 Liter	981 334	07259824	10
Kanister	5 Liter	981 335	07259830	1

Das Plus an Sicherheit: HARTMANN hat ausgewählte Hände-Desinfektionsmittel, OP- und Untersuchungshandschuhe, Hände-Reinigungs- und Hände-Pflegeprodukte untereinander wissenschaftlich auf Kompatibilität geprüft – für mehr Sicherheit und bessere Verträglichkeit. **Wir forschen für den Infektionsschutz.**



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®
klimaneutral
Druck | ID: 10661-1209-1003

