

Hohe Materialverträglichkeit und breite Wirksamkeit

# Korsolex® Endo-Cleaner Korsolex® Endo-Disinfectant

System zur chemo-thermischen Endoskopaufbereitung



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.



# Korsolex® Endo-Cleaner/-Disinfectant





## System für die chemo-thermische Endoskopaufbereitung

Mit Korsolex® Endo-Cleaner und Korsolex® Endo-Disinfectant bietet die BODE Chemie ein System für die chemo-thermische Endoskopaufbereitung, das sich in über 15 Jahren millionenfach bewährt hat.

Die Produkte werden zur maschinellen Reinigung und Desinfektion flexibler und starrer Endoskope, sowie von Anästhesie- und Intensivmaterialien im Temperaturbereich von 50 - 60 °C eingesetzt.

Dabei überzeugt das Duo vor allem durch eine hohe Materialverträglichkeit, eine hervorragende Reinigungsleistung und eine außerordentliche Wirksamkeit. Das System für die chemo-thermische Endoskopaufbereitung hat sich nicht nur seit nahezu zwei Jahrzehnten in der Praxis bewährt, sondern konnte auch in zahlreichen Verfahrensgutachten seinen außerordentlichen Leistungsumfang unter Beweis stellen.

## Plus an Sicherheit durch DIN ISO Norm 15883-4 und -5

Untersuchungen zeigen, dass flexible Endoskope nach dem Gebrauch am Patienten stark mit Keimen belastet sind. Um das Infektionsrisiko durch mikrobiologisch verunreinigte Endoskope so gering wie möglich zu halten, wurden die hygienischen Anforderungen an die Endoskopaufbereitung erhöht. In diesem Zusammenhang gibt die DIN EN ISO Norm 15883-4 bzw. -5 (Anforderungen und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten zur chemischen Desinfektion von thermolabilen Endoskopen) grundsätzliche, international abgestimmte Definitionen, Anforderungen und Prüfmethoden für die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen vor.

Bereits seit 2001 fordert die DGKH in ihrer Empfehlung¹ zur maschinellen Endoskopaufbereitung bei der Reinigung eine Keimreduktion von 4 log<sub>10</sub>-Stufen. Bei der Desinfektion wird eine Keimreduktion von 5 log<sub>10</sub>-Stufen verlangt. Die Summe der jeweils erlangten

Reduktionsfaktoren ist ausschlaggebend für die Sicherheit des Verfahrens und muss mindestens 9 log<sub>10</sub>-Stufen betragen, wie es auch die DIN EN ISO Norm 15883-4 bzw. -5 vorsieht.

In diversen Verfahrensgutachten konnte die reinigende und desinfizierende Wirksamkeit von Korsolex® Endo-Cleaner und Korsolex® Endo-Disinfectant mit einer Reduktion von ≥ 9 log<sub>10</sub>-Stufen bei allen Prüfkörpern nachgewiesen werden. Damit erfüllen Korsolex® Endo-Cleaner und Korsolex® Endo-Disinfectant als System für die chemo-thermische Endoskopaufbereitung die Vorgaben der DIN EN ISO Norm 15883-4 bzw. -5.

## **Manuelle Vorreinigung**

Nur eine sorgfältige Reinigung bietet die Voraussetzung für den nachfolgenden Desinfektionserfolg. Das RKI empfiehlt daher auch bei einer maschinellen, chemo-thermischen Endoskopaufbereitung eine manuelle Vorreinigung mit sorgfältigem Spülen und Bürsten der Endoskopkanäle. Korsolex® Endo-Cleaner kann als Reinigungsmittel bei Endoskopen und anderen Instrumenten gemäß RKI eingesetzt werden. Darüber hinaus ist das Reinigungsprodukt Bodedex® forte hervorragend für die manuelle Grob- und Bürstenreinigung sowie für die manuelle Instrumentenreinigung geeignet. Wird ein desinfizierender Reiniger gewünscht, so ist das auf QAV basierende Bomix® plus das Produkt der Wahl. Diese drei Produkte können auch im Ultraschallbad verwendet werden.

### **Manuelle Desinfektion**

Bei Verwendung von manuellen Desinfektionsmitteln sind nur aldehydhaltige Präparate (z.B. Korsolex® basic, -extra, -FF) einzusetzen. Der Einsatz von aldehydfreien Präparaten kann zu chemischen Reaktionen wie z. B. Verfärbungen (rot/bräunlich) und zu Ausflockungen führen, die sich in den Endoskopkanälen festsetzen und auch durch mehrmaliges Spülen nur schwer zu entfernen sind. Einzige Ausnahme bildet hier Bomix® plus.

### Chemo-thermische Aufbereitung

Korsolex® Endo-Cleaner und Korsolex® Endo-Disinfectant werden über maschineneigene Pumpen dosiert. Die maschinelle Aufbereitung beginnt zunächst mit der Reinigung. Um ein einwandfreies Reinigungsergebnis zu erzielen, sollte die Temperatur in der Reinigungsflotte 45 - 55 °C betragen. Im Anschluss daran erfolgt die Desinfektion unter Zugabe von Korsolex® Endo-Disinfectant. Um das komplette Wirkungsspektrum inkl. Viruzidie - gemäß RKI - abzudecken, muss eine Temperatur von ≥ 55 °C erreicht werden.

Korsolex® Endo-Cleaner und Korsolex® Endo-Disinfectant enthalten Komplexbildner, um Wasserhärtebildner in Schwebe zu halten und somit Kalkablagerungen in der Maschine und in den Endoskopen zu verhindern. Es wird jedoch empfohlen, die Schlussspülung mit VE-Wasser durchzuführen. Hier sind die Empfehlungen der Maschinenhersteller zu beachten und kontinuierlich Regenerierungen vorzunehmen.

## Maschinenprozess

Folgender Aufbereitungsprozess ist zu bevorzugen:

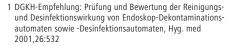
- kaltes Vorspülen ohne Produkteinsatz,
   1 3 Min.
- 2. Reinigen mit Korsolex® Endo-Cleaner, Dosierung bei 30 °C 0,5 %, Reinigen bei 45 - 55 °C - 5 Minuten
- 3. Zwischenspülen
- Desinfektion mit Korsolex® Endo-Disinfectant, Dosierung bei 30 °C, Desinfektion 1 % 55 °C - 5 Minuten
- 5. Zwischenspülen
- 6. Spülen
- 7. Trocknen

#### **Produktwechsel**

Bei einem Produktwechsel ist eine Veränderung an den Dosierpumpen bei der ETD 1 und ETD 2/-plus (Olympus) nicht erforderlich. Bei allen anderen Automatentypen sollte – je nach vorherigem Produkteinsatz – ein Auslitern erfolgen. Bei der ETD 3 plus (Olympus) muss eine Neueinstellung auf die Chemie vorgenommen werden.

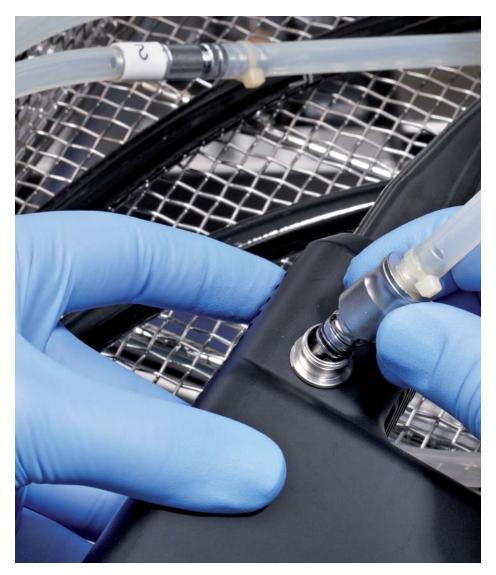
## **Produkthaftung**

Aufgrund umfangreicher mikrobiologischer und anwendungstechnischer Untersuchungen verpflichtet sich die BODE Chemie – im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes – für Reparaturkosten etwaiger Schäden an Endoskopen und Automaten der Firmen Belimed, BHT, Steris/Hamo, Miele, Netzsch, Olympus und Wassenburg aufzukommen.
Voraussetzung ist, dass die Produkte der BODE Chemie gemäß den Bestimmungen und Gebrauchsanweisungen verwendet werden, die Endoskope unbeschädigt sind und die genannten Maschinen einwandfrei funktionieren.





## Korsolex® Endo-Cleaner



## Reiniger für die chemothermische Endoskopaufbereitung

## **Eigenschaften**

- hervorragendes Lösevermögen bei Fett, Schmutz, Blut und Biofilm
- hohe Materialverträglichkeit für Maschine und Endoskop
- schaumarm
- wirtschaftlich
- phosphatfrei
- umweltverträglich
- kompatibel mit Korsolex® Endo-Disinfectant

Korsolex® Endo-Cleaner ist ein leistungsstarker Reiniger zur maschinellen Endoskopaußerordentliche Materialverträglichkeit verfügt. Dafür sorgt eine Kombination aus Komplexbildnern und mikroverkapselten Enzymen. Der pH-neutral eingestellte Reiniger arbeitet ausgesprochen schaumarm und wirtschaftlich und lässt sich vielseitig auch zur Außereitung anderer Medizinprodukte einsetzen, z. B. im Vario- und Standardprogramm und zur manuellen Reinigung.

#### Zusammensetzung

Tenside, Lösemittel, Dispergiermittel, mikroverkapselte Enzyme, Korrosionsinhibitoren, Komplexbildner.

## Keimreduktion und makroskopische Sauberkeit

Im Rahmen einer Studie wurde der Reinigungserfolg von zehn am Markt befindlichen Reinigern in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) beurteilt. Werden die Ergebnisse um die Vorspülphase mit Wasser "bereinigt", so hat Korsolex® Endo-Cleaner die besten Ergebnisse

Untersucht und beurteilt wurden die makroskopische Sauberkeit und die Keimreduktion der überwiegend enzymatischen Reiniger.

Die Verwendung von Wasser führt zu einer Keimreduktion von 1,1 log. Im Testverfahren der Reiniger zeigte sich, dass Korsolex® Endo-Cleaner neben der ausgezeichneten optischen Sauberkeit die geforderte Keimreduktion erzielt hat. Auch im Bezug auf Biofilm ist Korsolex® Endo-Cleaner hochwirksam.

B. Zühlsdorf, H. Floss, H. Martiny: Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes, Journal of Hospital Infection 2004, 56:305-311

Wir forschen für den Infektionsschutz.



## **Anwendung**

Chemo-thermische Endoskopaufbereitung Korsolex® Endo-Cleaner wird als Konzentrat geliefert und entsprechend den Empfehlungen der Gerätehersteller an die Dosiernumgen angeschlossen. Anschlie-

fehlungen der Gerätehersteller an die Dosierpumpen angeschlossen. Anschließend erfolgt die automatische Dosierung. Die einformulierten Tenside und Enzyme ermöglichen eine hervorragende Reinigungsleistung.

■ Thermische Instrumenten-Aufbereitung

Instrumente aus empfindlichen Materialien wie Aluminium, eloxiertem Aluminium, Buntmetallen aber auch Spezialinstrumente aus der Ophthalmologie etc. können in der Regel nicht mit alkalischen Reinigungsmitteln – in Verbindung mit Säure – aufbereitet werden. Sinnvoll ist es daher pH-neutrale, enzymatische Reiniger wie Korsolex® Endo-Cleaner zu verwenden. Dieser kann sowohl im Standard- als auch im Vario-Programm dosiert werden. Die Reinigungstemperatur beträgt 55 °C. Durch die pH-neutrale Einstellung kann die üblicherweise nachgeschaltete Neutralisation entfallen.

■ Manuelle Reinigung

Korsolex® Endo-Cleaner kann auch als Reiniger für die manuelle Instrumenten-Aufbereitung eingesetzt werden.

### Anwendungskonzentration

0.5 % 5 Min. 45 °C - 55 °C

## Leistungsspektrum

Die außerordentliche Reinigungsleistung von Korsolex® Endo-Cleaner konnte in Studien bestätigt werden

#### Keimreduktion und makroskopische Sauberkeit

Im Rahmen einer Untersuchung<sup>2</sup>, in der erstmals der Reinigungserfolg von zehn am Markt befindlichen Reinigern in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG-E) beurteilt wurde, schnitt Korsolex® Endo-Cleaner mit am besten ab. Untersucht und beurteilt wurden die makroskopische Sauberkeit und die Keimreduktion der überwiegend enzymatischen Reiniger. Dosierung, Zeit und Temperatur erfolgte entsprechend den Herstellerangaben bzw. nach den in Deutschland üblichen Einstellungen. Zusätzlich wurde der Reinigungsprozess ausschließlich mit Wasser durchgeführt und beurteilt. Die Verwendung von Wasser führt zu einer Keimreduktion von 1,1 log. Im Testverfahren der Reiniger zeigte sich, dass Korsolex® Endo-Cleaner neben der ausgezeichneten optischen Sauberkeit die geforderte Keimreduktion erzielt hat.



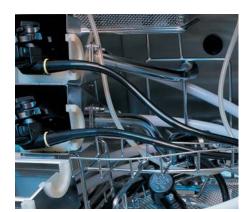
Korsolex® Endo-Cleaner ist gegenüber Biofilmen als hoch wirksam zu beurteilen und zu empfehlen. Zu diesem Ergebnis kommt eine Studie<sup>3</sup>, die den enzymatischen Neutralreiniger im manuellen Tauchverfahren auf Wirksamkeit gegenüber Biofilm von Pseudomonas aeruginosa untersucht hat. Dabei zeigte Korsolex® Endo-Cleaner in der 1 %igen Produktkonzentration im Rahmen einer Tauchbadinkubation mit homogen bewachsenen Biofilm-Prüfkörpern der Spezies *Pseudomonas aeruginosa* bei einer Einwirkzeit über 5 Minuten und einer Temperatur von 45 °C eine Biofilmelimination von 1,85 log<sub>10</sub>-Stufen. Dies bedeutet im Bezug auf Biofilm eine hochwirksame Reinigungsleistung.

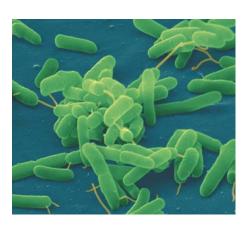
#### Listung

CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG).

### **Chemisch-Physikalische Daten**

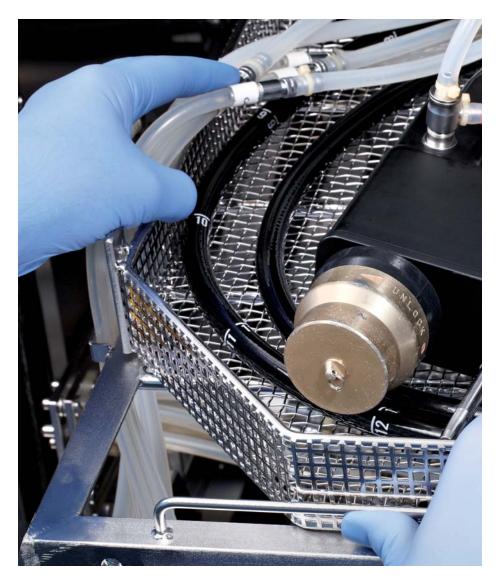
Aussehen: hellgelb
Dichte: ca. 1,08 g/cm³
pH-Wert (0,5 %ig): ca. 6





- 2 B. Zühlsdorf, H. Floss, H. Martiny: Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes, Journal of Hospital Infection 2004, 56:305-311
- 3 Dr. A. Stroh, Dipl.-Ing. R. Hötte, Institut für Labordiagnostik, Hygiene, Wiesbaden. Gutachten zur Reinigungswirkung des Reinigers zur chemothermischen Endoskopaufbereitung Korsolex® Endo-Cleaner im manuellen Tauchverfahren auf Wirksamkeit gegenüber Biofilm von Pseudomonas aeruginosa, 01.2002.

# Korsolex® Endo-Disinfectant



## Desinfektionsmittel für die chemothermische Endoskopaufbereitung

## Eigenschaften

- hohe Materialverträglichkeit für Maschine und Endoskop
- kompatibel mit unterschiedlichen Wasserqualitäten
- formaldehydfrei
- viruzid
- kompatibel mit Korsolex® Endo-Cleaner

Korsolex® Endo-Disinfectant ist ein außerordentlich materialverträgliches Desinfektionsmittel für die chemo-thermische Endoskopaufbereitung. Das Produkt erzielt eine hohe Keimreduktion und bietet Personal und Patient einen wirkungsvollen Schutz vor Infektionen.

### Zusammensetzung

100 g Konzentrat enthalten: Glutaral 20 g, Lösemittel, Komplexbildner, Korrosionsinhibitoren

## **Anwendung**

Chemo-thermische Endoskopaufbereitung Korsolex® Endo-Disinfectant wird als Konzentrat geliefert und entsprechend den Empfehlungen der Gerätehersteller an die Dosierpumpen angeschlossen. Sodann erfolgt die automatische Dosierung.

## Mikrobiologie

Bakterizid, fungizid, mykobakterizid, viruzid einschl. HAV. Wirksamkeit gegenüber Bakteriensporen in praxisnahen Versuchen belegt.

## Anwendungskonzentration

Bakterizid, fungizid, mykobakterizid:

#### Listung

CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG), IHO-Viruzidie-Liste.

## **Chemisch-physikalische Daten**

Aussehen: hellgelb
Dichte: ca. 1,04 g/cm³
pH-Wert (1 %ig): ca. 5 – 6

## Leistungsspektrum

Das breite mikrobiologische Wirkungsspektrum von Korsolex® Endo-Disinfectant wurde in mehreren Studien bestätigt.

#### ■ Viruzidie gem. RKI

Das Robert Koch-Institut (RKI), die Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) und die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) haben die Auslobung der Viruswirksamkeit von Produkten einheitlich geregelt<sup>4</sup>. Entgegen den Testungen zur manuellen Instrumentenaufbereitung, wird sowohl nach EN als auch nach DVV bei chemo-thermischen Desinfektionsverfahren die Wirksamkeit gegen das unbehüllte Parvovirus B19 für die Aussage der Viruzidie geprüft.

Eine Instrumenten-Desinfektion, bei der keine nachgeschaltete Sterilisation erfolgt, muss mit viruziden Produkten erfolgen. Korsolex® Endo-Disinfectant ist als aldehydhaltiges, viruzides Produkt uneingeschränkt für den Einsatz zur chemo-thermischen Endoskopaufbereitung gemäß den o. g. Vorgaben geeignet.

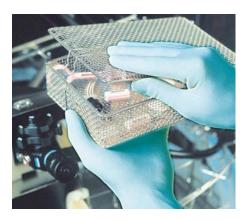
#### ■ Wirksamkeit gegenüber Bakteriensporen

In praxisnahen Versuchen im Prüfkörpermodell wurde für zwei RDG-E mit Einzelkanalanschluss (nach DIN EN ISO 15883-4) die Wirkung auf Bakteriensporen des gesamten Standard-Aufbereitungsprozesses (Reinigung und Desinfektion) untersucht<sup>5/6</sup>. Es wurde gezeigt, dass der vollständige Aufbereitungsprozess eine Reduktion von Bakteriensporen (*B. subtilis*) von mehr als 5 Log-Stufen bewirkt.

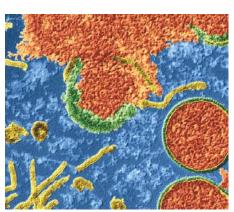
## ■ Wirksamkeit gegenüber HAV

Ergänzend zu den Testviren gem. den Vorgaben zur Viruzidie, wurde Korsolex® Endo-Disinfectant auf seine viruzide Wirkung gegen Hepatitis A (HAV, Stamm HM-175/24a) getestet<sup>7</sup>. Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an die Richtlinien des BGA und der DVV zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Viruswirksamkeit. Korsolex® Endo-Disinfectant zeigt bei einer 1 %igen Anwendungskonzentration und einer Temperatur von 55 °C über 5 Minuten eine ausreichende viruzide Wirksamkeit gegenüber Hepatitis A-Viren.

- 4 Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz, 2004, 47: 62-66
- 5 Mag. Dr. Miorini KEG, Prüfung auf Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens Korsolex Endo Cleaner/Korsolex Endo-Disinfectant in Kombination mit dem Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope Wassenburg AdaptaScope vom 21.10.2005, Institut für anqewandte Hyqiene, Graz
- 6 Mag. Dr. Miorini KEG, Prüfung auf Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens Korsolex Endo-Cleaner/Korsolex Endo-Disinfectant in Kombination mit dem Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope Olympus ETD 3 vom 11.07.2005, Institut für angewandte Hygiene, Graz
- 7 Prof. Dr. M. H. Wolff, Universität Witten/Herdecke, Gutachten Viruzidie von Korsolex® Endo-Disinfectant gegen Hepatitis A-Virus, Stamm HM-175/24a, 04.2004









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

#### Korsolex® Endo-Cleaner

Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG: Xi. Reizend. Reizt die Augen und die Haut. 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. Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

#### Korsolex® Endo-Disinfectant

Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG: C Ätzend. Enthält: Glutaral. Entzündlich. Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken. Verursacht Verätzungen. Reizt die Atmungsorgane. Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind daher die Grundmaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten entsprechend der Schutzstufe 2 § 9 GefStoffV zu beachten. Korsolex® Endo-Disinfectant kann bei Temperaturen oberhalb seines Flammpunktes von 47 °C explosionsfähige Atmosphären bilden. Dampf/ Aerosol nicht einatmen. 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, Etikett vorzeigen).

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.



		inhalt	Nummer		Packungen
Korsolex® E	ndo-Cleaner				
	Kanister	5 Liter	972 020	7233598	1
	Kanister	10 Liter	972 023		
	Kanister	25 Liter	959 610		
	Fass	200 Liter	965 320		

Packungs-

Artikel-

P7N

Vers.-Einh.



	inhalt	Nummer	PZN	versEinn. Packungen
Korsolex® Endo-Disinfectant				
Kanister	5 Liter	972 030	7233606	1
Kanister	10 Liter	972 033		
Kanister	25 Liter	959 600		
Fass	200 Liter	965 330		

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

