

Korsolex[®] extra

Manuelle Instrumentendesinfektion



Das aldehydische Desinfektionsmittel für thermolabile und -stabile Instrumente mit viruzider Wirksamkeit inkl. HAV, wirtschaftlichen Einsatzkonzentrationen und hervorragender Materialverträglichkeit.

Korsolex® extra



Eigenschaften

- Viruzidie gem. RKI
- außerordentlich anwenderfreundlich
- hervorragende Materialverträglichkeit
- angenehmer Geruch
- wirtschaftliche Einsatzkonzentrationen
- kompatibel mit chemo-thermischer Aufbereitung

Korsolex® extra ist ein einzigartiges synergistisches System aus exakt aufeinander abgestimmten Aldehyden und quaternären Ammoniumverbindungen. Das moderne Instrumenten-Desinfektionsmittel für thermolabile und -stabile Instrumente verbindet viruzide Wirksamkeit mit einer Reihe von Anwendervorteilen, wie z. B. mit wirtschaftlichen Einsatzkonzentrationen und einem angenehmen Geruch. Korsolex® extra verfügt über eine hohe Materialverträglichkeit gegenüber einer Reihe von Werkstoffen, wie z. B. Glas, Keramik, Edelstahl, Buntmetalle, Aluminium, Kunststoff, Hartplastik, Silikon, Gummi, Hartgummi, Plexiglas®, Makrolon®, Latex und Porzellan.

Leistungsspektrum

Das breite mikrobiologische Wirkungsspektrum von Korsolex® extra entspricht den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI), der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und wurde in mehreren Gutachten bestätigt.

- Viruzidie gem. RKI
Entsprechend den RKI-Empfehlungen muss eine Instrumentenaufbereitung mit viruziden Desinfektionsmitteln erfolgen, wenn keine nachgeschaltete Sterilisation erfolgt. Die Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln wurde einheitlich mit der Kenn-

zeichnung „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ geregelt¹. „Begrenzt viruzid“ lobt die Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren aus, „viruzid“ diejenige gegen behüllte und die schwerer zu inaktivierenden unbehüllten Viren. Korsolex® extra verfügt über eine viruzide Wirkung und ist daher uneingeschränkt für den Einsatz zur Aufbereitung thermolabiler Instrumente, wie z.B. Endoskope, gemäß den geltenden Empfehlungen geeignet.

- HAV-Wirksamkeit
Ergänzend zu den obligatorischen Testviren gem. den Vorgaben zur Viruzidie wurde Korsolex® extra u.a. auf seine viruzide Wirkung gegen Hepatitis A (HAV, Stamm HM-175/24a) getestet². Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an die Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und der DVV zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Viruswirksamkeit. Korsolex® extra zeigt bei einer 4 %igen sowie 2,5 %igen Anwendungskonzentration und einer Temperatur von 20 °C in 15 Min. bzw. 30 Min. eine ausreichende viruzide Wirksamkeit gegen Hepatitis A-Viren.

Zusammensetzung

100 g Konzentrat enthalten:
(Ethylendioxy)dimethanol 15,3 g; Glutaral 7,5 g; Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride 1,0 g; Didecyldimethylammoniumchlorid 1,0 g; Tenside, Lösemittel, Korrosionsinhibitoren, Schaumregulatoren, Farbstoffe, Duftstoffe.

¹ Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47; 62-66

² Gutachten Viruzidie von Korsolex® extra gegen Hepatitis A-Virus, Stamm HM-175/24a, Prof. Dr. Manfred H. Wolff, Institut für Mikrobiologie und Virologie, Universität Witten/Herdecke

Korsolex® extra

Mikrobiologie

Bakterizid, levurozid, fungizid, tuberkulozid, mykobakterizid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), viruzid (inkl. HAV). Ebenso wirksam gegenüber antibiotikaresistenten Keimen und *Helicobacter pylori* im Rahmen der VAH-Konzentrationen. Gutachten stehen auf Anfrage zur Verfügung.

Anwendungsgebiete

Korsolex® extra ist besonders für jene Bereiche geeignet, die eine kurze Einwirkzeit mit einem breiten Wirkungsspektrum und wirtschaftlichen Einsatzkonzentrationen fordern.

Korsolex® extra eignet sich für alle gängigen manuellen und halbautomatischen Aufbereitungsverfahren sowie zur vollautomatischen Aufbereitung im Kaltverfahren. Darüber hinaus ist Korsolex® extra auch kompatibel mit dem aldehydhaltigen System Korsolex® Endo zur chemo-thermischen Endoskopaufbereitung.

Anwendung

Tauchbadverfahren

Korsolex® extra wird als Konzentrat geliefert und ist gemäß den Dosierungsempfehlungen mit den entsprechenden Einwirkzeiten (s. Dosiertabelle) einzusetzen.

Zum Schutz des Personals müssen alle Instrumente unmittelbar nach ihrem Einsatz soweit wie möglich in Einzelteile zerlegt bzw. geöffnet und in eine Reinigungslösung (Bodedex® forte) eingelegt werden. Bei der anschließenden Desinfektion müssen sämtliche zu desinfizierenden Oberflächen bzw. Hohlräume vollständig mit der Korsolex® extra-Lösung benetzt sein. Nach der Desinfektion erfolgt das gründliche Abspülen und Trocknen der Instrumente.

Zirkulationsverfahren

Korsolex® extra ist für alle gängigen Zirkulationsverfahren in halbautomatischer und vollautomatischer (Kaltverfahren) Ausführung geeignet. Zur Vorreinigung wird Bodedex® forte empfohlen. Gemäß den RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung muss auch bei Zirkulationsverfahren vor der Desinfektion flexibler Endoskope eine sorgfältige manuelle Reinigung erfolgen.

Chemo-thermische Endoskop-Aufbereitung

Werden Endoskope sowohl manuell als auch

maschinell aufbereitet, kann Korsolex® extra bedenkenlich für die manuelle Aufbereitung verwendet werden. Unverträglichkeiten durch die chemo-thermische Endoskopaufbereitung mit Korsolex®-Endo treten dabei nicht auf.


Wasserqualität

Zum Materialschutz hochwertiger Instrumentarien empfiehlt sich die Verwendung von keimfreiem, voll entsalztem Wasser, insbesondere zur Schlussspülung nach der Desinfektion. Unter ungünstigen Umständen können auch in Wasser von Trinkwasserqualität zu hohe Konzentrationen von Mineralstoffen (Salzen) vorliegen, die die Bildung von Lochkorrosion begünstigen.

Sterilisation

Vor der Sterilisation, z. B. mittels Autoklav, sind die Instrumente gründlich zu wässern und zu trocknen. Der zur Sterilisation eingesetzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein. Um dies sicherzustellen, müssen die Empfehlungen der Norm an die Qualität des Kesselspeisewassers und des Kondensates erfüllt werden.

Testviren
für die Deklaration der Wirksamkeit von
Desinfektionsmitteln gegen Viren*



begrenzt viruzid
(wirksam gegen behüllte Viren)



BVDV
Behülltes Virus aus der Familie der Flaviviridae.
Surrogatvirus für Hepatitis C-Virus (HCV)



Vacciniavirus
Behülltes Virus aus der Familie der Poxviridae

viruzid
(wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren)



Adenovirus
Unbehülltes Virus aus der Familie der Adenoviridae



Papovavirus (SV 40)
Unbehülltes Virus aus der Familie der Papovaviridae



Poliovirus
Unbehülltes Virus aus der Familie der Picornaviridae



Vacciniavirus
Behülltes Virus aus der Familie der Poxviridae

* Stellungnahme des Adenovirus-Virusdes beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachsaarhauses "Virusinfektion" der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVG) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM).

Korsolex[®] extra

■ Standzeiten

Ohne Zusatz eines Reinigungsverstärkers ist die Lösung – auch unter hoher Eiweißbelastung – 7 Tage verwendbar.

Listung

VAH, CE-Kennzeichnung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG bzw. MDD).

Chemisch-physikalische Daten

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Aussehen | blaue, klare Flüssigkeit |
| pH-Wert Konzentrat | ca. 4 |
| 2 % ige Lösung | ca. 6 |
| 3 % ige Lösung | ca. 6 |
| Dichte (20 °C) | ca. 1,04/cm ³ |

VAH-Zertifizierung

Die von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. herausgegebene Liste vom 01. Januar 2006 enthält im Bereich Instrumentendesinfektion die Abschnitte 4a und 4b. Der Bereich 4a enthält die Werte, die auf Basis der Prüfung und Bewertung nach den "Richtlinien" von 1991 ermittelt wurden. Im Abschnitt 4b sind jene Werte aufgeführt, die sich auf Basis der Prüfung und Bewertung nach den "Standardmethoden" von 2001 ergeben haben*. Die in den „Standardmethoden“ publizierten Prüfmethode entsprechen inhaltlich den europäischen Normen bzw. Vorschriften. Die nach den alten DGHM-Richtlinien von 1991 erstellten DGHM-Zertifikate laufen spätestens am 31.12.2006 aus.

Da fast alle BODE-Instrumenten-Desinfektionsmittel noch ein gültiges DGHM-Zertifikat bis Ende 2006 besitzen, wird in der VAH-Liste von 2006 im Bereich 4b derzeit nur ein BODE-Produkt aufgeführt. BODE hat seine Instrumenten-Desinfektionsmittel nach den aktuellen "Standardmethoden" von 2001 vollständig neu geprüft und bewertet. Die Ergebnisse für die jeweiligen BODE-Präparate sind in den entsprechenden BODE-Publikationen in den Dosiertabellen aufgeführt.

Erläuterungen der VAH Desinfektionsmittelliste, Instrumentendesinfektion, Bereich 4b:

- die auslobungsrelevanten Prüfungen erfolgen im quantitativen Suspensionsversuch und unter praxisnahen Bedingungen (kontaminierte Mattglaskeimträger).

- die Basis-Wirksamkeit umfasst Bakterizidie und „begrenzte Fungizidie“ (bezeichnet als Levurozidie).
- die Bakterizidie beinhaltet die Wirksamkeitsweise gegen die grampositiven Bakterien *S. aureus* und *E. hirae* sowie gegen die gramnegativen Bakterien *E. coli*, *P. aeruginosa* und *P. mirabilis*.
- die „begrenzte Fungizidie“ (Levurozidie) beinhaltet eine Wirksamkeit gegenüber *C. albicans*.
- die Fungizidie wird mit der erfolgreichen Testung gegen den Schimmelpilz *A. niger* dargestellt.
- als Einwirkzeiten können 5/15/30 oder 60 Min. geprüft werden
- getestet werden kann unter „geringer“ Belastung („clean“ conditions = 0,03 % Albumin) bzw. unter „hoher“ Belastung („dirty“ conditions = 0,3 % Albumin plus 0,3 % Schaferthyrozyten).
- tuberkulozide Wirksamkeit kann geprüft (*M. terrae*) und gesondert ausgelobt** werden.
- die Mykobakterizidie umfasst eine Wirksamkeit gegen *M. terrae* und *M. avium*.

VAH-Anwendungsempfehlungen

Der VAH empfiehlt ein Produkt,

- das seine Wirksamkeit unter geringer Belastung nachgewiesen hat, für den Einsatz bei vorgereinigten Instrumenten
- das seine Wirksamkeit unter hoher Belastung nachgewiesen hat, wenn Blutkontaminationen auf den Instrumenten nicht auszuschließen sind

In der Regel werden aldehydische Produkte unter geringer Belastung geprüft, während Amin- und/oder QAV-haltige Produkte auch unter hoher Belastung getestet werden.

*Mit Stand vom 1.9.2001 wurden die "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren" veröffentlicht und sind seitdem bindend für die Wirksamkeitsnachweise von Desinfektionsverfahren bzw. Desinfektionsmitteln. Seit dem 1.7.2004 werden Zertifikate durch die Desinfektionsmittelkommission (DMK) im VAH herausgegeben.

** Hinweis des VAH zu den Wirkspektren Tuberkulozidie und Mykobakterizidie
Aufgrund einer Nachtestung einiger im Markt befindlicher Instrumentendesinfektionsmittel mit VAH-Zertifikaten zur tuberkuloziden Wirksamkeit liegen der Desinfektionsmittel-Kommission Erkenntnisse vor, die die Wirksamkeit im Wirkspektrum "Tuberkulozidie" bei einigen Präparaten als nicht gesichert erscheinen lassen. Die Gründe dafür sind derzeit noch nicht wissenschaftlich eindeutig geklärt. Es finden aber aktuell weitere Untersuchungen statt.
Die Desinfektionsmittel-Kommission hat deshalb beschlossen, bis zum Abschluss der Untersuchungen die Auslobung des Wirkspektrums "Tuberkulozidie" und "Mykobakterizidie" in der Desinfektionsmittel-Liste nur unter Vorbehalt aufzuführen. Bis zu diesem Zeitpunkt ist jeder Anwender gehalten, sich von dem betreffenden Hersteller oder Vertreiber des Produktes selbst die "Tuberkulozidie" und/oder "Mykobakterizidie" bestätigen zu lassen.

Literatur

Desinfektionsmittel-Liste des VAH, Stand: 1. Januar 2006; mhp-Verlag GmbH Wiesbaden
Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1.9.2001. mhp-Verlag GmbH Wiesbaden; 2002

Korsolex[®] extra

Dosierung

| Keime | 5 Min. | 15 Min. | 30 Min. | 1 Std. | 2 Std. |
|--|--------|---------|---------|--------|--------|
| Bakterien u. Pilze inkl. <i>Mycobacterium terrae</i> ¹⁾ | | 3,0 % | 2,0% | 1,5% | |
| Bakterizid/Levurozid ²⁾ – geringe Belastung | | 1,0 % | 0,75 % | 0,5 % | |
| Fungizid ²⁾ – geringe Belastung | | 4,0 % | 3,0 % | 2,0 % | |
| Tuberkulozid ²⁾ – geringe Belastung | | 3,0 % | 2,5 % | 1,5 % | |
| Mykobakterizid ²⁾ – geringe Belastung | | 4,0 % | 2,5 % | 1,5 % | |
| Begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV) | 1,0 % | | | | |
| Viruzid | | | | 4,0 % | 3,0 % |
| Adenovirus | 3,0 % | 1,0 % | | | |
| HAV | | 4,0 % | 2,5 % | | |
| Papovavirus | | 3,0 % | 2,0 % | 1,0 % | |
| Rotavirus | 1,0 % | | | | |

1) DGHM 2) nach neuen Standardmethoden

Die Lösung stets mit kaltem Wasser (max. Raumtemperatur) ansetzen.

Packungen – Korsorex[®] extra

| Packung | Art.-Nr. |
|------------------|----------|
| 5 Liter-Kanister | 9738091 |

Packungen Bodedex[®] forte

| Packung | Art.-Nr. |
|-----------------|----------|
| 2 Liter-Flasche | 9738091 |

Packungen BODE X-Wipes

| Packungen | Art.-Nr. |
|--|----------|
| BODE X-Wipes Spender (Entnahmesystem blau) | 9766601 |
| BODE X-Wipes Spender (Entnahmesystem grün) | 9766701 |
| BODE X-Wipes Spender (Entnahmesystem rot) | 9766801 |
| BODE X-Wipes Vliesrolle (Rolle à 40 Einzeltücher) | 9766950 |
| BODE X-Wipes Vliesrolle (Rolle à 90 Einzeltücher) | 9766900 |

Kennzeichnung gem. Gefahrstoff-Verordnung für das Konzentrat: Xn
Gesundheitsschädlich. Enthält Glutaral. Entzündlich. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Reizt die Atmungsorgane und die Haut. Gefahr ernster Augenschäden. Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Berührung mit der Haut vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses 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.

Desinfektion von nicht einlegbaren Medizinprodukten



Anwendung von Korsolex® extra in Kombination mit BODE X-Wipes

Ultraschallköpfe / Sonden (nicht tauchbar)

Für nicht oder nicht vollständig einlegbare Medizinprodukte, wie Ultraschallköpfe und Sonden, werden von den jeweiligen Herstellern i.d.R. nur allgemeine Empfehlungen zur Aufbereitung gegeben, wobei darauf hingewiesen wird, dass das Medizinprodukt in die Desinfektionsmittellösung nicht vollständig eingelegt werden darf.

Die Lösung ist: Die Desinfektion der Medizinprodukte mit Korsolex® extra in Verbindung mit den BODE X-Wipes entsprechend durchzuführen.

Hierfür ist folgendes Vorgehen einzuhalten:

1. Entfernen möglicher Kontaktgele u.ä., z.B. mit einem trockenen Zellstofftuch oder mit einem mit Bodedex® forte getränktem X-Wipe.
2. Gründliches Abwischen der Flächen mit einem mit Korsolex® extra getränktem X-Wipe.
3. Abwarten der Einwirkzeit (Oberfläche trocknet ab).
4. Entfernung möglicher Produktreste nach Ablauf der Einwirkzeit. Hierfür Wasser von mind. Trinkwasserqualität verwenden.

Zu beachten ist; dass

- der Spender vor erstmaliger Verwendung für diesen Anwendungszweck mit einem Spezialetikett zu versehen ist
- nur die angegebenen Konzentrationen zu verwenden sind (siehe Dosiertabelle)
- der BODE X-Wipes Spender mit 3 Liter Lösung zu befüllen ist
- die Korsolex® extra-Gebrauchslösung im BODE X-Wipes-Spender eine maximale Standzeit von vier Wochen hat. Diese darf nicht überschritten werden
- die Standzeit der Lösung auf dem Spender mithilfe des „angesetzt am ...“ Etikettes zu vermerken ist

Details zum Befüllen und zur Aufbereitung des Spenders siehe Produktblatt BODE X-Wipes.

Diese Art der Aufbereitung von Medizinprodukten hat sich als praktikable Lösung bei Ultraschallköpfen und nicht tauchbaren Sonden erwiesen. Sie ersetzt aber nicht das generelle Einlegen von Medizinprodukten in Instrumenten-Desinfektionsmittel, soweit dies möglich ist.

Dosierung

Desinfektion von Ultraschallköpfen / Sonden (nicht tauchbar) in Kombination mit BODE X-Wipes

| Keime | Einwirkzeit in Minuten Anwendungskonzentrationen | |
|---|---|---------|
| | 15 Min. | 60 Min. |
| Bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid | 1 % | |
| Tuberkulozid | 3 % | |
| Viruzid | | 4 % |



Bodedex® forte



Vorreinigung von nicht einlegbaren Medizinprodukten und flexiblen Endoskopen

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 1,5 bzw. 3 Litern 1 %iger Bodedex® forte-Lösung in Abhängigkeit der 40'er oder 90'er Rolle. 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 BODE 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 bzw. nicht einlegbaren Medizinprodukten 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 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).



BODE AG

Aliothstrasse 40 · CH-4142 Münchenstein
Tel. (+41) 61 415 20 10 · Fax -16
www.bode-ch.com · info@bode-ch.com

