

Chemothermische Endoskop-Aufbereitung



Thermosept®

**enzymatische
Endoskop-
Reinigung**

ER

**aldehydbasierte
Endoskop-
Desinfektion**

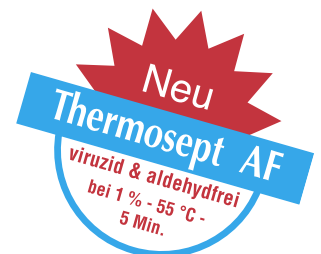
ED AF

**aldehydfreie
Endoskop-
Desinfektion**

- aufeinander abgestimmte Reinigung und Desinfektion
- umfassende mikrobiologische Wirksamkeit
- geprüfte Materialverträglichkeit
- schaumfrei
- biologisch abbaubar

Präparate-Typ

Thermosept® ER in Kombination mit Thermosept® ED **oder** Thermosept® AF bieten die abgestimmte Reinigung und Desinfektion für die chemothermische Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.





Thermosept® ER/ED/AF

Anwendungsmethode/-hinweise

Flexible Endoskope und das endoskopische Zusatzinstrumentarium können wahlweise mit **aldehydfreien** oder **aldehydbasierten** Produkten aufbereitet werden.

Aldehydfreie Aufbereitung mit **Thermosept® ER** (Reinigung) und **Thermosept® AF** (aldehydfreie Desinfektion).

Aldehydbasierte Aufbereitung mit **Thermosept® ER** (Reinigung) und **Thermosept® ED** (aldehydbasierte Desinfektion).

Die Produkte Thermosept® ER, Thermosept® ED und Thermosept® AF sind schaumarm eingestellt und ermöglichen das Anfahren der Maschine sowohl mit Kalt- als auch mit Warmwasser. Bei ordnungsgemäßer Funktion der Geräte ist keine störende Schaumbildung zu erwarten.

Die Verträglichkeit von Thermosept® ER und Thermosept® AF bzw. Thermosept® ER und Thermosept® ED ist gegeben. (Wichtig für Verfahren, bei denen die Reinigungsflotte nicht verworfen, sondern im Desinfektionsmittelschritt weiterverwendet wird.)

Einsatzkonzentration/Einwirkzeit

Die Dosierung der Produkte erfolgt über maschineneigene Pumpen.

Thermosept® ER: 0,5 %

Thermosept® ED: 1 % - 5 Min. 55 °C

Thermosept® AF: 1 % - 5 Min. 55 °C

Die Dosiermengen und Einsatztemperaturen der Produkte sind an den Maschinen einzustellen. Bei einem Produktwechsel ist dieses ebenfalls zu berücksichtigen.

Mikrobiologische Wirksamkeit

Die mikrobiologische Wirksamkeit von Thermosept® ER und Thermosept® ED/Thermosept® AF ist unter Einbeziehung der maschinell vorgegebenen Bedingungen (Zeit/Temperatur) gutachterlich geprüft.

Thermosept® ED: 1 % bei 55 °C und 5 Min. Haltezeit
■ bakterizid (inkl. M.terrae) ■ Helicobacter pylori ■ Pilze
■ begrenzt viruzid* (inkl. HIV, HBV, HCV) ■ Adeno- und Papova-Virus ■ viruzid* ■ Sporen ■ Spulwurmeier

Thermosept® AF: 1 % bei 55 °C und 5 Min. Haltezeit
■ bakterizid (inkl. M.terrae) ■ Helicobacter pylori ■ Pilze
■ begrenzt viruzid* (inkl. HIV, HBV, HCV) ■ Adeno- und Papova-Virus ■ viruzid*

* gemäß RKI-Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 01/2004

Produktdaten

Zusammensetzung:

Thermosept® ER: (Inhaltsstoffe gemäß EG-Empfehlung): 5 - 15 % nichtionische Tenside, Enzyme, Glykole, Korrosionsinhibitoren, Lösungsvermittler

100 g **Thermosept® ED** enthalten: 20 g Glutaraldehyd, Korrosionsinhibitoren, Alkohole, Komplexbildner

100 g **Thermosept® AF** enthalten: 15 g Dioctyldimethylammoniumchlorid, 5 g Phenoxypropanole, Alkohole, Korrosionsinhibitoren, Schaumregulatoren, pH-Regulatoren, nichtionische Tenside.

Chemisch-physikalische Daten:

Thermosept® ER	
Konzentrat:	
Aussehen:	leicht gelbe Flüssigkeit
Dichte (20 °C):	1,03 g/cm ³
pH-Wert:	ca. 6,7
Flammpunkt:	45 °C (DIN 51755)
0,5 %ige Gebrauchslösung:	
Aussehen:	klare Lösung
pH-Wert:	ca. 8
Thermosept® ED	
Konzentrat:	
Aussehen:	farblose Flüssigkeit
Dichte (20 °C):	1,04 g/cm ³
pH-Wert:	3,6
Flammpunkt:	57 °C (DIN 51755)
1 %ige Gebrauchslösung:	
Aussehen:	klare Lösung
pH-Wert:	ca. 7
Thermosept® AF	
Konzentrat:	
Aussehen:	klare, leicht gelbe bis gelbe Flüssigkeit
Dichte (20 °C):	0,93 g/cm ³
pH-Wert:	ca. 9,5
Flammpunkt:	25 °C (DIN 51755)
1 %ige Gebrauchslösung:	
Aussehen:	milchig trübe Lösung
pH-Wert:	ca. 9

CE 0297



RDG-E „INNOVA E³“ der Firma BHT

Produkthaftung

Thermosept® ER, Thermosept® ED und Thermosept® AF wurden umfangreich anwendungstechnisch und mikrobiologisch überprüft.

Die Eignung erstreckt sich auf Geräte der Hersteller BHT (INNOVA 2000, INNOVA E³ und INNOVA E²), HAMO, Kleindienst (Belimed SME 2000 und Belimed SME 2001) und Olympus (ETD, ETD 2, ETD 2 plus, Mini ETD).

Wir bestätigen daher, dass wir im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes für alle Schäden aufkommen, die nachweislich auf Mängel unserer Präparate beim Einsatz in o. g. RGD-E zurückzuführen sind. Die Haftung umfasst Schäden an den aufbereiteten Endoskopen sowie an o.g. Automaten. Voraussetzung ist, daß unsere Präparate ordnungsgemäß eingesetzt werden, die Endoskope nicht vorgeschädigt sind und die Automaten einwandfrei funktionieren.

Lieferformen / Verpackungseinheiten

Gebindegrößen	Verpackungseinheiten	Art. Nr.
Thermosept® ER: 5-l-Kanister (weiß transparent)	1 x 5 l	189901
Thermosept® ED: 5-l-Kanister (blau transparent)	1 x 5 l	181001
Thermosept® AF: 5-l-Kanister (blau transparent)	1 x 5 l	148502

Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien

(gilt für die Konzentrate)

Thermosept® ER:

R10: Entzündlich

Thermosept® ED:

C: Ätzend **R20/22:** Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken **R34:** Verursacht Verätzungen **R42/43:** Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich **S23:** Dampf nicht einatmen **S26:** Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren **S36/37/39:** Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen **S45:** Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen) **S51:** Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Thermosept® AF:

R10: Entzündlich **R34:** Verursacht Verätzungen **R67:** Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen **S26:** Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren **S36/37/39:** Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen **S45:** Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Besondere Hinweise

Die UVV schreibt beim Umgang mit nicht für die Haut bestimmten Desinfektionsmitteln das Tragen von Handschuhen vor.

Thermosept® ER, Thermosept® ED und Thermosept® AF dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Umweltinformation

Schülke & Mayr verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem gemäß Öko-Audit-Verordnung (Reg.-Nr. DE-S-150 00003).



Packmittel-Informationen

Thermosept® ER, Thermosept® ED und Thermosept® AF werden in 5-l-Kanistern geliefert. Die Behältnisse bestehen aus Polyethylen (HDPE) und sind entsprechend gekennzeichnet. Dadurch wird eine sortenreine Trennung für eine optimale Wiederverwertung ermöglicht. Die Verschlüsse bestehen aus HDPE. Die Etiketten bestehen aus PE. S&M-Packmittel sind PVC-frei und recyclingfähig.

Biologische Abbaubarkeit

Thermosept® ER, Thermosept® ED und Thermosept® AF sind „leicht und vollständig biologisch abbaubar“ (OECD-Prüfvorschrift 301 D).

Thermosept® ER, Thermosept® ED und Thermosept® AF gefährden somit bei üblicher Verdünnung der Gebrauchslösung durch das Abwasser nicht die ordnungsgemäße Funktion einer biologischen Kläranlage.



Gutachten

Mikrobiologie

Mikrobiologische Prüfung nach Aufstellung des Olympus Endo-Thermo-Desinfektors ETD mit TPH 5917 (Thermosept® ER) und TPH 5422 (Thermosept® ED), Univ.-Prof. Dr. Med. J. R. Möse, Graz, 6.12.1989

Untersuchungen mit den S&M-Produkten TPH 5917 (Thermosept® ER) und TPH 5422 (Thermosept® ED) in der ETD-Maschine. Teil I: Mikrobiologische Untersuchungen, U. Jürs, AK Barmbek, Hamburg, 14.1.1991

Viruzidie von Thermosept® ED gegenüber dem Poliovirus Typ I Stamm Mahoney, Dr. J. Steinmann, Bremen, 10.11.1991

Untersuchungen zur Wirksamkeit von Thermosept® ED gegen Mykobakterien, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 10.8.1992

Untersuchungen zur sporiziden Wirkung des Instrumentendesinfektionsmittels Thermosept® ED, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 22.4.1994

Gutachten über die Prüfung von Desinfektionsmitteln an parasitären Dauerstadien, Dr. R. Böse, Prof. Dr. K. T. Friedhoff, Hannover, 05.07.1994

Untersuchung über die Hepatitis-B-Virus (HBV) zerstörende Wirksamkeit des chemischen Desinfektionsmittels Thermosept® ED, Dr. med. G. Schwalbach, Bad Mergentheim, 14.11.1994

In-Hospital Evaluation of BHT INNOVA 2000 Washer/Disinfector for Processing of Flexible Endoscopes, Prof. Sattar, Ottawa/Canada, Mai 1996

Bakteriologische Überprüfung der Endoskopwaschmaschine BHT Innova E³ mit Thermosept® ER/ED, Dr. med. Manfred P. Dierich, Innsbruck, 24.02.1998

Hygienisch-mikrobiologische Prüfung in der BHT Innova E³ mit Thermosept® ER/ED, Mag. Dr. T. Miorini, Graz, September 1999

Poliovirus-Wirksamkeit von Thermosept® ED, Dr. J. Steinmann, Bremen, 04.06.1999

Desinfizierende Wirksamkeit von Thermosept® ED gegen Helicobacter pylori, Prof. Dr. med. W. Solbach, Lübeck, 20.02.1998

Wirksamkeit von Thermosept® ED gegenüber dem Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) im quantitativen Suspensionsversuch bei 50 °C, Dr. J. Steinmann, Bremen, Juli 2004

Adenovirus-Wirksamkeit von Thermosept® ED im quantitativen Suspensionsversuch bei 50 °C, Dr. J. Steinmann, Bremen, August 2004

Papovavirus SV 40-Wirksamkeit von Thermosept® ED im quantitativen Suspensionsversuch bei 50 °C, Dr. J. Steinmann, Bremen, August 2004

Vacciniavirus-Wirksamkeit von Thermosept® ED im quantitativen Suspensionsversuch bei 50 °C, Dr. J. Steinmann, Bremen, November 2004

Untersuchung zur antimikrobiellen Wirksamkeit von Thermosept® AF, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 25.09.02

Untersuchung zur Poliovirus-Wirksamkeit von Thermosept® AF, Dr. J. Steinmann, Bremen, 11.07.02

Untersuchung zur HBV-Wirksamkeit von Thermosept® AF, Dr. J. Steinmann, Bremen, Oktober 2002

Untersuchung zur Wirksamkeit von Thermosept® AF gegen Mycobacterium terrae, Dr. W. U. Färber, Gießen, 10.04.02

Vergleichende Untersuchung zur Abmischbarkeit von Thermosept® AF mit Thermosept® ER, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M, Norderstedt, März 2003

Wirksamkeit des Desinfektionsmittels Thermosept® AF gegenüber Helicobacter pylori, Prof. Dr. med. M. Exner, Bonn, Juli 2003

Wirksamkeit von Thermosept® AF gegenüber dem Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) im quantitativen Suspensionsversuch, Dr. J. Steinmann, Bremen, März 2004

Wirksamkeit von Thermosept® AF gegenüber dem Adenovirus (DVV) im quantitativen Suspensionsversuch, Dr. J. Steinmann, Bremen, März 2004

Wirksamkeit von Thermosept® AF gegenüber dem Vacciniavirus im quantitativen Suspensionsversuch bei 55 °C, Dr. J. Steinmann, Bremen, April 2004

Papova SV 40 – Wirksamkeit von Thermosept® AF im quantitativen Suspensionsversuch bei 55 °C, Dr. J. Steinmann, Bremen, Juni 2004

Materialverträglichkeit

Materialverträglichkeitsuntersuchungen mit TPH 5917 (Thermosept® ER) und TPH 5422 (Thermosept® ED), M. Mohr, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 15.12.1989

Untersuchungen mit den S&M-Produkten TPH 5917 (Thermosept® ER) und TPH 5422 (Thermosept® ED) in der ETD-Maschine, Teil II: Anwendungstechnische Untersuchungen, H. Menzel, AK Barmbek, Hamburg, 14.1.1991

Eignung von Thermosept®-Produkten für BHT- ERD-Gerät, BHT, H. Biermaier, Friedberg-Derching, 27.10.1992

Materialverträglichkeitsuntersuchungen mit Thermosept® AF, M. Mohr, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 14.06.02

Biologische Abbaubarkeit

Thermosept® ED: Biologische Abbaubarkeit nach OECD-Prüfvorschrift 301 D, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 28.3.1991

Thermosept® ER: Biologische Abbaubarkeit nach OECD-Prüfvorschrift 301 D, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 18.6.1997

Thermosept® AF: Biologische Abbaubarkeit nach OECD-Prüfvorschrift 301 D, Dr. P. Goroncy-Bermes, S&M Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 10.10.02



EMAS
GEPRÜFTES
UMWELTMANAGEMENT
REG.-NR. D-150-00003



Schülke & Mayr GmbH ist zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 (Reg.-Nr. 004567 MP21) und verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem gemäß Öko-Audit-Verordnung (Reg.-Nr. DE-S-150 00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
Telefon 040 / 521 00-0
Telefax 040 / 521 00-318
www.schuelke-mayr.com
mail@schuelke-mayr.com

Schülke & Mayr AG
Obere Zäune 12
CH-8001 Zürich
Telefon (01) 252 98 02
Telefax (01) 252 98 27
mail.ch@schuelke-mayr.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Zieglergasse 8
A-1070 Wien
Telefon (1) 523 25 01
Telefax (1) 523 90 35 79
office@schuelke-mayr.at