

# schülke -†



## thermosept® ED

thermosept® ED in Kombination mit dem Reiniger thermosept® ER oder alka clean forte bietet die aufeinander abgestimmte Reinigung und aldehydische Desinfektion für die chemothermische Aufbereitung von flexiblen Endoskopen.

### Unser Plus:

- viruzid gemäß RKI-Empfehlungen
- umfassende mikrobiologische Wirksamkeit
- hervorragende Materialverträglichkeit
- schaumfrei

### Anwendungsmethoden / -hinweise

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

Das aldehydhaltige thermosept® ED ist abgestimmt auf die Kombination mit thermosept® ER und alka clean forte. Alle Produkte sind schaumarm eingestellt und erlauben die Verwendung von Kalt- oder Warmwasser in jedem Programmschritt bei ordnungsgemäßer Funktion.

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

### Mikrobiologische Wirksamkeit

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

- bakterizid (inkl. M. terrae) • Helicobacter pylori • Pilze • begrenzt viruzid\* (inkl. HIV, HBV, HCV) • Adeno- und Papova-Virus
- viruzid\*\* • Sporen\*\*\* C. Diff. Ribo 027 • Spulwurmeier\*\*\*

\* gem. RKI-Empfehlungen Bundesgesundheitsblatt 01/2004

\*\* gem. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren der Humanmedizin Fassung vom 15. Juni 2005 über 40 °C

\*\*\* Bei 60 °C – 1 % – 5 Min + 1 Min Aufheizen, C. diff. 1 % – 15Min., 60 °C

### Einsatzkonzentration / Einwirkzeit

Die Dosierung des Produktes erfolgt über maschineneigene Pumpen.

thermosept® ED: ab 1 % – 5 Min. 55 °C

### Produkt Daten

Zusammensetzung:

100 g thermosept® ED enthalten: 20 g Glutaraldehyd

Weitere Inhaltsstoffe: Korrosionsinhibitoren, Lösungsvermittler, Komplexbildner

### Chemisch-physikalische Daten:

<b>Konzentrat</b>	
Aussehen:	farblose Flüssigkeit
Dichte (20 °C):	1,04 g/cm <sup>3</sup>
pH-Wert:	3,6
<b>1 %ige Gebrauchslösung:</b>	
Aussehen:	klare Lösung
pH-Wert:	ca. 7

CE

### Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien

(gilt für das Konzentrat)

- 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 zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
- S51:** Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

## Produkthaftung

thermosept® ED wurde umfangreich anwendungstechnisch und mikrobiologisch überprüft. Die Eignung erstreckt sich z. B. auf Geräte der Hersteller BHT, Hamo, Kleindienst und Olympus (Innova; SME; WD; ETD-Serien).

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 u. a. unsere Präparate ordnungsgemäß eingesetzt werden, die Endoskope nicht vorgeschädigt sind und die Automaten einwandfrei funktionieren.

## Besondere Hinweise

Die UVV schreibt beim Umgang mit nicht für die Haut bestimmten Desinfektionsmitteln das Tragen von Handschuhen vor. thermosept® ED darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

## Lieferformen / Verpackungseinheiten

Gebindegrößen	Verpackungseinheiten	Art. Nr.
5 l-Kanister (weiß transparent)	1 x 5 l	181 001

## Umweltinformationen

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards her.

## Gutachten

### Mikrobiologie

Mikrobiologische Prüfung nach Aufstellung des Olympus Endo-Thermo-Desinfektors ETD mit THP 5917 (thermosept® ER) und TPH 5422 (thermosept® ED), *Univ.-Prof. Dr. Med. J. R. Möse, Graz, 06.12.1989*

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

Untersuchungen mit den schülke-Produkten TPH 5917 (thermosept® ER) und TPH 5422 (thermosept® ED) in der ETD-Maschine. Teil I: Mikrobiologische Untersuchungen, *U. Jürs, AK Barmbek, Hamburg, 14.01.1991*

Untersuchungen zur Wirksamkeit von thermosept® ED gegen Mykobakterien, *Dr. P. Goroncy-Bermes, schülke Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 10.08.1992*

Untersuchungen zur sporiziden Wirkung des Instrumentendesinfektionsmittels thermosept® ED, *Dr. P. Goroncy-Bermes, schülke Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 22.04.1994*

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 *Heliobacter 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*

Parvovirus-Wirksamkeit von thermosept® ED im quantitativen Suspensionsversuch bei 55 °C nach EN 14476:2007-02 *Dr. J. Steinmann, Bremen / Februar 2009*

Wirksamkeit von thermosept® ED gegen *Clostridium difficile* (Ribotyp 027), *Prof. Dr. Med. M. Exner, Bonn, 12.01.2009*

### Materialverträglichkeit

Materialverträglichkeitsuntersuchungen mit TPH 5917 (thermosept® ER) und TPH 5422 (thermosept® ED), *M. Mohr, schülke Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 15.12.1989*

Untersuchungen mit den schülke-Produkten TPH 5917 (thermosept® ER) und TPH 5422 (thermosept® ED) in der ETD-Maschine, Teil II: Anwendungstechnische Untersuchungen, *H. Menzel, AK Barmbek, Hamburg, 14.01.1991*

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

### Biologische Abbaubarkeit

thermosept® ED: Biologische Abbaubarkeit nach OECD-Prüfvorschrift 301 D, *Dr. P. Goroncy-Bermes, schülke Forschung und Entwicklung, Norderstedt, 28.03.1991*



Schülke & Mayr GmbH ist zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 und DIN EN ISO 13485 (Reg.-Nr. 004567-MP23) und verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem gem. Öko-Audit-Verordnung (Reg.-Nr. D-150-00003).

Schülke & Mayr GmbH  
22840 Norderstedt, Germany  
Telefon +49 (0) 40 - 521 00 - 0  
Telefax +49 (0) 40 - 521 00 - 318  
www.schuelke.com  
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr AG  
Sihlfeldstrasse 58  
8003 Zürich, Schweiz  
Telefon +41 (0) 44 - 466 55 44  
Telefax +41 (0) 44 - 466 55 33  
mail.ch@schuelke.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H  
Seidengasse 9  
1070 Wien, Österreich  
Telefon +43 (0) 1 - 523 25 01 - 0  
Telefax +43 (0) 1 - 523 25 01 - 60  
office.austria@schuelke.com