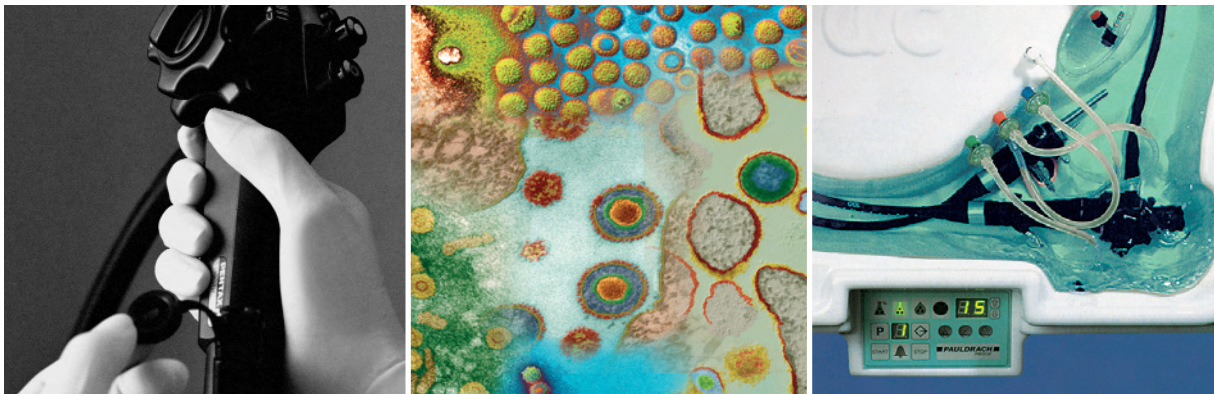


Korsolex[®] basic

Manuelle Instrumentenaufbereitung



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

Korsolex® basic



Eigenschaften

- Viruzidie gem. RKI
- HAV-wirksam
- für die Ultraschall-Desinfektion geeignet
- wirtschaftlich

Korsolex® basic ist ein aldehydisches Instrumenten-Desinfektionsmittel mit breitem Wirkungsspektrum inkl. Viruzidie gem. RKI-Empfehlung und HAV-Wirksamkeit. Das leistungsstarke und schonende Produkt zeichnet sich darüber hinaus durch kurze Einwirkzeiten und geringe Einsatzkonzentrationen aus.

Leistungsspektrum

Das breite mikrobiologische Wirkungsspektrum von Korsorex® basic entspricht den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI), der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) und dem Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) und wurde in mehreren Gutachten bestätigt.

- Viruzidie gem. RKI
Entsprechend den RKI-Empfehlungen muss eine Instrumenten-Desinfektion mit viruziden Desinfektionsmitteln erfolgen, wenn keine nachgeschaltete Sterilisation erfolgt. Die Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln wurde einheitlich mit der Kennzeichnung „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ geregelt¹. „Begrenzt viruzid“ lobt die Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren aus, „viruzid“ diejenige gegenüber behüllten und die schwerer zu inaktivierenden unbehüllten Viren. Korsorex® basic 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 Korsorex® basic 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. Korsorex® basic zeigt bei einer 4%igen sowie 2%igen Anwendungskonzentration und einer Temperatur von 20 °C in 30 Min bzw. 60 Min eine ausreichende viruzide Wirksamkeit gegen Hepatitis-A-Viren.

- SARS-Wirksamkeit
Korsolex® basic wurde auf viruzide Wirksamkeit gegenüber dem SARS-assoziierten-Corona-Virus (SARS-CoV) im Suspensionsversuch nach Europäischen Normen (EN) unter clean und dirty conditions getestet³.

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 Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Viruzidie/Desinfektion" der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Anwendungsgebiete

Korsolex® basic verfügt über eine ausgezeichnete Materialverträglichkeit gegenüber thermolabilen und thermostabilen Instrumentarien und wird daher vorzugsweise im Endoskopiebereich eingesetzt. Hier überzeugt das viruzide Instrumenten-Desinfektionsmittel sowohl im Tauchbadverfahren als auch in allen gängigen Zirkulationsverfahren – von der manuellen, über die halbautomatische bis zur vollautomatischen Ausführung im Kaltverfahren. Zum breiten Anwendungsgebiet von Korsorex® basic gehört auch der problemlose Einsatz in Ultraschallbädern. Neben der ausgezeichneten Materialverträglichkeit gegenüber Endoskopen besteht auch eine besondere Eignung für die Aufbereitung von Instrumentarien aus Gummi, Kunststoff, Metall, Porzellan und Glas.

Anwendung

■ Tauchbadverfahren

Korsolex® basic wird als Konzentrat geliefert und ist gemäß den Dosierungsempfehlungen mit den entsprechenden Einwirkzeiten (s. Tabelle nächste Seite) einzusetzen. Alle Oberflächen und Hohlräume müssen vollständig mit Desinfektionslösung benetzt sein. Gemäß den RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung muss vor der Desinfektion flexibler Endoskope eine sorgfältige manuelle Reinigung erfolgen. Hierfür wird Bodedex® forte empfohlen.

■ Zirkulationsverfahren

Korsolex® basic kann in allen gängigen Zirkulationsverfahren – manuell, halbautomatisch oder vollautomatisch im Kaltverfahren, eingesetzt werden. Das Konzentrat wird entsprechend den Empfeh-

lungen der Gerätehersteller angeschlossen. 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 Korsorex® basic unbedenklich für die manuelle Aufbereitung verwendet werden. Unverträglichkeiten durch die chemo-thermische Endoskopaufbereitung mit Korsorex®-Endo treten dabei nicht auf.

■ Standzeiten

Die Gebrauchslösung von Korsorex® basic ist 7 Tage verwendbar.

Mikrobiologie

Bakterizid, levurozid, fungizid, tuberkulozid, mykobakterizid, sporizid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), viruzid (inkl. HAV) und SARS. Ebenso wirksam gegenüber antibiotikaresistenten Keimen und *Helicobacter pylori* im Rahmen der VAH-Konzentrationen.

Gutachten stehen auf Anfrage zur Verfügung.

- ¹ Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmittel gegen Viren, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47; 62-66
² Gutachten Viruzidie von Korsorex® basic gegen Hepatitis A-Virus, Stamm HM-175/24a, Prof. Dr. Manfred H. Wolf, Institut für Mikrobiologie und Virologie Universität Witten/Herdecke
³ Gutachten zur Untersuchung der viruziden Wirkung von Korsorex® basic gegenüber dem SARS-assoziierten-Corona-Virus (SARS-Co-V), Prof. Dr. med. H. W. Doerr, Institut für Medizinische Virologie im Klinikum der J. W. Goethe-Universität Frankfurt am Main



Listung

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

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. Vornormen. 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 Wirksamkeitsnachweise 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 % Schaferythrozyten).
- tuberkulozide Wirksamkeit kann geprüft (*M. terrae*) und gesondert ausgelobt** werden.
- die Mykobakterizidie umfasst eine Wirksamkeit gegen *M. terrae* und *M.*

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 auszu-schließen 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-Altana, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1.9.2001. mhp-Verlag GmbH Wiesbaden; 2002

Zusammensetzung

100 g Konzentrat enthalten:
15,2 g Glutaral; 19,7 g (Ethylendioxy)dimethanol;
Tenside, Korrosionsinhibitoren, Salze, Farbstoffe,
Duftstoffe.

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	klare, grüne Flüssigkeit
pH-Wert Konzentrat	ca. 4
pH-Wert 2 %ige Lösung	ca. 7
4 %ige Lösung	ca. 7
Dichte (20° C)	ca. 1,09 g/cm ³

Dosierung

Keime	Einwirkzeit/Anwendungskonzentration					
	5Min.	15Min.	30Min.	1 Std.	2 Std.	4 Std.
Bakterien und Pilze inkl. <i>Mycobacterium terrae</i> ¹⁾		4,0 %	3,0 %	2,0 %		
Bakterizid/Levurozid ²⁾ – geringe Belastung		2,0 %	1,0 %	1,0 %		
Fungizid ²⁾ – geringe Belastung		3,0 %	2,0 %	1,0 %		
Tuberkulozid ²⁾ – geringe Belastung		5,0 %	3,0 %	1,5 %		
Mykobakterizid ²⁾ – geringe Belastung			3,0 %	2,0 %		
Sporizid ³⁾						5,0 %
Begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)	1,0 %					
Viruzid			4,0 %	2,0 %		
SARS		4,0 %	3,0 %	2,0 %		
Adenovirus	1,0 %					
HAV			4,0 %	2,0 %		
Papovavirus		2,0 %	1,0 %			
Rotavirus	1,0 %					
RKI-Wirkungsbereich A ⁴⁾			4,0 %	3,0 %		1,0 %
RKI-Wirkungsbereich B ⁴⁾				3,0 %		

1) DGHM 2) nach neuen Standardmethoden 3) *Bacillus subtilis*
4) Desinfektion gem. § 18 IfSG

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

Packungen – Korsorex® basic

Packungen	Einheit	Art.-Nr.	PZN
2 Liter-Flasche	4 Stück	972672	7699871
5 Liter-Kanister	1 Stück	972679	7699888

Packungen – Bodedex® forte

Packungen	Einheit	Art.-Nr.	PZN
500 ml-Flasche	20 Stück	973765	1419043
2 Liter-Flasche	4 Stück	973762	0946415
5 Liter-Kanister	1 Stück	973769	0946421

Kennzeichnung für das Konzentrat: C Ätzend. Enthält: Glutaral. Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken. Verursacht Verätzungen. Reizt die Atmungsorgane. 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.

