

Gutachten Nr. 5734 / 06

Prüfgegenstand:

**Prüfung der Materialverträglichkeit des
Reinigungsmittels "TICKOPUR R 33" sowie des
Desinfektionsmittels "STAMMOPUR 24" auf
Atemanschlüsse der Firma MSA AUER GmbH, Berlin,
in Verbindung mit einem Ultraschallverfahren**

Hersteller:

**MSA AUER GmbH, Berlin
(Atemanschlüsse)
DR·H·STAMM GmbH Chemische Fabrik, Berlin
(Reinigungs- und Desinfektionsmittel)
BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin
(Ultraschallbecken)**

Auftraggeber:

MSA AUER GmbH, Berlin

Prüfverantwortliche:

**M. Siebrecht
M. Lorek**

Der Prüfbericht besteht aus 12 Seiten, fortlaufend nummeriert von 1 bis 12.

I Veranlassung

Aufgrund des Schreibens vom 02. Juni 2006 hat die

**EXAM BBG Prüf- und Zertifizier GmbH
Fachstelle für Atemschutz
Am Technologiepark 1**

45307 Essen

für die Firma

**MSA AUER GmbH
Thiemannstr. 1
12059 Berlin**

die Prüfung

**der Materialverträglichkeit des Reinigungsmittels "TICKOPUR R 33" sowie des
Desinfektionsmittels "STAMMOPUR 24" auf Atemanschlüsse der Firma MSA AUER GmbH,
Berlin, in Verbindung mit einem Ultraschallverfahren**

durchgeführt.

II Allgemeine Hinweise

1 Bezug der Prüfergebnisse

Die in diesem Prüfbericht aufgeführten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die in Abschnitt I dieses Prüfberichtes beschriebenen Prüfgegenstände.

Dieser Bericht darf nur vollständig durch den Auftraggeber oder dessen Bevollmächtigten verwendet, vervielfältigt bzw. weitergegeben werden.

Die auszugsweise Verwendung, Vervielfältigung oder Weitergabe dieses Berichtes durch den Auftraggeber oder dessen Bevollmächtigten bedarf der schriftlichen Zustimmung durch die EXAM Fachstelle für Atemschutz, Essen.

III **Mess- und Prüfergebnisse**

1 **Voraussetzungen und Aufgabenstellung**

Für die Prüfung hinsichtlich der Materialverträglichkeit des Reinigungsmittels "TICKOPUR R 33" sowie des Desinfektionsmittels "STAMMOPUR 24" auf Atemanschlüsse der Firma MSA AUER GmbH, Berlin, in Verbindung mit einem Ultraschallverfahren, stellte die Firma MSA AUER GmbH, Berlin, die nachstehend aufgeführten Atemanschlüsse zur Verfügung:

- Vollmaske, Modell 3S-PF/ESA
- Vollmaske, Modell 3S Si V
- Vollmaske, Modell 3S Basis Plus
- Vollmaske, Modell Ultra Elite-Si
- Vollmaske, Modell Ultra Elite EZ PA
- Vollmaske, Modell Advantage 3111
- Vollmaske, Modell 3S-H-F1
- Vollmaske, Modell 3S-PS-MaXX-Vg-Si

Des Weiteren wurde von der Fa. BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin ein Ultraschall-Reinigungsgerät Typ SONOREX LONGLIFE RK 1050 CH (mit einem Einhängekorb Typ K 50 CA aus Edelstahl) mit folgenden technischen Daten zur Verfügung gestellt:

- Abmessungen Schwingwanne innen L x B x T = 600 mm x 500 mm x 300 mm
- Ausstattung: Heizung 30°C - 80°C; 1950 W; thermostatisch regelbar
Schwingwanne aus Edelstahl 1.4571 titanstabilisiert
Schaltuhr: 1 min - 15 min und ∞
- Schwingsystem: 16 PZT-Breitstrahl-Schwingsystem
Betriebsart: Doppelhalbwelle
Betriebsfrequenz: 35kHz, Frequenzautomatik
- HF-Dauerspitzenleistung: 2400 W (2 x 1200 W/Per)
- HF-Leistung: 600 W eff.

2. Konzentration und Einwirkzeit

Gemäß dem Auftrag der Fa. MSA AUER GmbH, Berlin, und in Absprache mit der Fa. DR-H-STAMM GmbH Chemische Fabrik, Berlin wurde die Prüfung folgendermaßen durchgeführt:

- Anwendung von TICKOPUR R 33 (Reinigungskonzentrat):
Die Atemanschlüsse wurden in einer 5 %igen Lösung 10 min im Ultraschallbecken gereinigt.
Die Füllmenge betrug 72 l, damit die Atemanschlüsse komplett mit der Lösung bedeckt werden.
Hieraus ergibt sich eine Lösung bestehend aus 68,4 l Wasser und 3,6 l TICKOPUR R 33.
Die Temperatur der Lösung wurde mit Hilfe des Thermostats auf 30°C bis max. 34°C eingestellt.
(Der Thermostat wurde auf 30°C eingestellt, aber durch das Ultraschallverfahren erwärmte sich die Lösung zusätzlich.)

- Anwendung von STAMMOPUR 24 (Desinfektionskonzentrat):
Die Atemanschlüsse wurden in einer 2 %igen Lösung 5 min im Ultraschallbecken desinfiziert.
Die Füllmenge betrug 72 l, damit die Atemanschlüsse komplett mit der Lösung bedeckt werden.
Hieraus ergibt sich eine Lösung bestehend aus 70,56 l Wasser und 1,44 l STAMMOUR 24.
Die Temperatur der Lösung hatte Raumtemperatur (19°C bis 27°C).

3. Prüfablauf

Es wurden insgesamt 40 Reinigungs- und Desinfektionszyklen durchgeführt.

Für die Reinigungs- und Desinfektionsprüfungen wurden bei den Atemanschlüssen jeweils die Innenmasken und die Ventilscheiben demontiert und mit in den Metallkorb gelegt. Für jeden Atemanschluss stand jeweils ein abgetrennter Bereich des Metallkorbes zur Verfügung.

Nach jeder Reinigung bzw. Desinfektion wurden alle Bauteile intensiv (ca. 3 min) mit klarem, fließendem Wasser gespült und anschließend 12 min einer Tauchspülung unterzogen.

Nach 10 Reinigungen bzw. Desinfektionen wurde jeweils die Lösung erneuert und für ca. 30 min ent gast.

Vor Beginn der Prüfung und nach 40 Reinigungen und Desinfektionen wurden die Atemwiderstände der Atemanschlüsse ermittelt, sowie deren Funktion überprüft.

Vor Beginn der Prüfungen, nach 20 und nach 40 Reinigungen und Desinfektionen wurde jeweils eine Dichtheitsprüfung der Atemanschlüsse durchgeführt.

Die Messungen der Atemwiderstände sowie die Dichtheits- und Funktionsprüfungen wurden entsprechend der DIN EN 136:1998 durchgeführt.

Darüber hinaus wurden vor und nach jeder einzelnen Reinigung die Bauteile einer Sichtprüfung unterzogen.

4. Untersuchungen vor der Ultraschallreinigung- und Desinfektion

4.1 Sichtprüfung

Die in Abschnitt 1 genannten Atemanschlüsse wiesen keine sichtbaren Beschädigungen auf.

4.2 Dichtprüfung

Die Atemanschlüsse wurden einer Dichtprüfung nach Abschnitt 7.16 der EN 136:1998 unterzogen.

Laut EN 136:1998 muss der Druckabfall bei einem Prüfdruck von -10 mbar <1 mbar/min betragen.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1:

| Vollmaske Nr. (eig. Kennz.) | Modell | Druckabfall [mbar/min] bei einem Prüfdruck von -10 mbar |
|--------------------------------|-------------------|--|
| 1 | 3S PF/ESA | 0,3 |
| 4 | 3S Si V | 0,2 |
| 7 | 3S Basis Plus | 0,4 |
| 10 | Ultra Elite Si | 0,3 |
| 15 | Ultra Elite EZ PA | 0,4 |
| 18 | Advantage 3111 | 0,4 |
| 19 | 3S-H-F1 | 0,4 |
| 20 | 3S-PS-MaXX-VG-Si | 0,1 |

4.3 Atemwiderstand

Die Atemanschlüsse wurden einer Prüfung nach Abschnitt 7.19 der EN 136:1998 unterzogen.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2:

| Vollmaske Nr. (eig. Kennz.) | Modell | Atemwiderstand [mbar] bei einer Einstellung der künstlichen Lunge von | | | |
|--------------------------------|-------------------|--|-----------|-------------------------|-----------|
| | | 25 Hübe/min x 2,0 L/Hub | | 40 Hübe/min x 2,5 L/Hub | |
| | | Einatmung | Ausatmung | Einatmung | Ausatmung |
| 1 | 3S PF/ESA | -1,3* | +5,6* | -4,2* | +7,4* |
| 4 | 3S Si V | -1,6 | +2,9 | -- | -- |
| 7 | 3S Basis Plus | -1,5 | +3,3 | -- | -- |
| 10 | Ultra Elite Si | -2,3 | +1,3 | -- | -- |
| 15 | Ultra Elite EZ PA | -2,4 | +1,4 | -- | -- |
| 18 | Advantage 3111 | -2,1 | +1,4 | -- | -- |
| 19 | 3S-H-F1 | -2,2 | +3,1 | -- | -- |
| 20 | 3S-PS-MaXX-VG-Si | -2,4* | +4,9* | -5,7* | +6,2* |

* Die Prüfung erfolgte ohne Pressluftatmer.

5. Untersuchungen nach 20 Ultraschallreinigungen- und Desinfektionen

5.1 Sichtprüfung

Die Atemanschlüsse wiesen keine sichtbaren Beschädigungen auf, die auf die Anwendung des Ultraschallverfahrens in Verbindung mit dem Reinigungsmittel „TICKOPUR R 33“ bzw. dem Desinfektionsmittel „STAMMOPUR 24“ zurückzuführen sind.

Die Verwendung von unzureichend dimensionierten Einhängekorb aus Edelstahl kann zu Beschädigungen der PC-Sichtscheiben durch Reiben am Einhängekorb führen. Dies kann durch die Verwendung eines ausreichend dimensionierten Einhängekorbs aus Edelstahl (K 50 CV) und vorsichtiges Einlegen der Atemanschlüsse in den Einhängekorb vermieden werden.

5.2 Dichtprüfung

Die Atemanschlüsse wurden nach 20 Reinigungen und Desinfektionen nochmals einer Dichtprüfung nach Abschnitt 7.16 der EN 136:1998 unterzogen.

Laut EN 136:1998 muss der Druckabfall bei einem Prüfdruck von -10 mbar < 1 mbar/min betragen.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3:

| Vollmaske Nr. (eig. Kennz.) | Modell | Druckabfall [mbar/min] bei einem Prüfdruck von -10 mbar |
|--------------------------------|-------------------|--|
| 1 | 3S PF/ESA | 0,2 |
| 4 | 3S Si V | 0,4 |
| 7 | 3S Basis Plus | 0,0 |
| 10 | Ultra Elite Si | 0,4 |
| 15 | Ultra Elite EZ PA | 0,2 |
| 18 | Advantage 3111 | 0,0 |
| 19 | 3S-H-F1 | 0,0 |
| 20 | 3S-PS-MaXX-VG-Si | 0,0 |

6. Untersuchungen nach 40 Ultraschallreinigungen- und Desinfektionen

6.1 Sichtprüfung

Die Atemanschlüsse wiesen keine sichtbaren Beschädigungen auf, die auf die Anwendung des Ultraschallverfahrens in Verbindung mit dem Reinigungsmittel „TICKOPUR R 33“ bzw. dem Desinfektionsmittel „STAMMOPUR 24“ zurückzuführen sind.

6.2 Dichtprüfung

Die Atemanschlüsse wurden nach 40 Reinigungen und Desinfektionen nochmals einer Dichtprüfung nach Abschnitt 7.16 der EN 136:1998 unterzogen.

Laut EN 136:1998 muss der Druckabfall bei einem Prüfdruck von -10 mbar < 1 mbar/min betragen.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4:

| Vollmaske Nr. (eig. Kennz.) | Modell | Druckabfall [mbar/min] bei einem Prüfdruck von -10 mbar |
|--------------------------------|-------------------|--|
| 1 | 3S PF/ESA | 0,6 |
| 4 | 3S Si V | 0,1 |
| 7 | 3S Basis Plus | 0,0 |
| 10 | Ultra Elite Si | 0,5 |
| 15 | Ultra Elite EZ PA | 0,6 |
| 18 | Advantage 3111 | 0,0 |
| 19 | 3S-H-F1 | 0,0 |
| 20 | 3S-PS-MaXX-VG-Si | 0,0 |

6.3 Atemwiderstand

Die Atemanschlüsse wurden nach 40 Reinigungen und Desinfektionen nochmals einer Prüfung nach Abschnitt 7.19 der EN 136:1998 unterzogen.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5:

| Vollmaske Nr. (eig. Kennz.) | Modell | Atemwiderstand [mbar] bei einer Einstellung der künstlichen Lunge von | | | |
|--------------------------------|-------------------|--|-----------|-------------------------|-----------|
| | | 25 Hübe/min x 2,0 L/Hub | | 40 Hübe/min x 2,5 L/Hub | |
| | | Einatmung | Ausatmung | Einatmung | Ausatmung |
| 1 | 3S PF/ESA | -1,0* | +5,0* | -4,1* | +6,2* |
| 4 | 3S Si V | -1,4 | +3,6 | -- | -- |
| 7 | 3S Basis Plus | -2,0 | +3,7 | -- | -- |
| 10 | Ultra Elite Si | -2,2 | +1,6 | -- | -- |
| 15 | Ultra Elite EZ PA | -2,3 | +1,5 | -- | -- |
| 18 | Advantage 3111 | -3,0 | +1,5 | -- | -- |
| 19 | 3S-H-F1 | -2,3 | +3,3 | -- | -- |
| 20 | 3S-PS-MaXX-VG-Si | -1,7* | +5,6* | -5,5* | +6,7* |

*Die Prüfung erfolgte ohne Pressluftatmer.

IV Auswertung der Prüfergebnisse

Die Prüfung hinsichtlich der Materialverträglichkeit des Reinigungsmittels TICKOPUR R 33 und des Desinfektionsmittels STAMMOPUR 24, der Firma DR·H·STAMM GmbH Chemische Fabrik, Berlin, in Verbindung mit einem Ultraschallverfahren hat ergeben, dass

- bei einer Konzentration von 5,0 % für das Reinigungsmittel TICKOPUR R 33 bei einer Einwirkzeit von 10 min oder
- bei einer Konzentration von 2,0 % für das Desinfektionsmittel STAMMOPUR 24 bei einer Einwirkzeit von 5 min

keine negativen Auswirkungen auf Bauteile der nachstehend genannten Atemanschlüssen der Firma MSA AUER GmbH, Berlin zu erwarten sind.

Die in Abschnitt 1 genannten Atemanschlüsse stellen eine beispielhafte Auswahl dar.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind auf folgende Atemanschlüsse übertragbar:

Vollmasken der Baureihen

- 3S
- 3S PF
- 3S PS
- 3S PS MaXX
- 3S PF ESA
- 3S-R
- 3S-R Air Elite
- Ultra Elite PF
- Ultra Elite PS
- Ultra Elite PS MaXX
- Ultra Elite PF ESA
- Advantage 3100

Vollmaske, Modell

- 3S Basis Plus

Vollmasken für Masken/Helmkombinationen der Baureihen

- 3S-H
- 3S-HA
- 3S-H-F1
- 3S/MO 5005
- 3S/MO 5006
- Ultra Elite-H-F1

Aufgrund der Prüfergebnisse bestehen von Seiten der EXAM-Fachstelle für Atemschutz hinsichtlich der Materialverträglichkeit keine Bedenken gegen die Verwendung des Reinigungsmittels TICKOPUR R 33 und des Desinfektionsmittels STAMMOPUR 24 der Firma DR·H·STAMM GmbH Chemische Fabrik, Berlin, in Verbindung mit einem Ultraschall-Reinigungsgerät Typ SONOREX LONGLIFE RK 1050 CH mit einem Einhängekorb aus Edelstahl Typ K 50 CV und dem kleineren Gerätetyp SONOREX LONGLIFE RK 1028 CH mit einem Einhängekorb aus Edelstahl Typ K 28 CV der Fa. BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin.

Wir weisen darauf hin, dass die Verwendung der zur Prüfung eingereichten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie die Anwendung des Reinigungs- und Desinfektionverfahrens nur mit Zustimmung des Herstellers der Atemanschlüsse und nach Auflistung in den entsprechenden Gebrauchsanleitungen erfolgen kann.

V Mitgelieferte Unterlagen

- Anlage 1: Technische Daten des Ultraschallgerätes SONOREX LONGLIFE RK 1050 CH
- Anlage 2: Sicherheitsdatenblatt für TICKOPUR R 33
- Anlage 3: Sicherheitsdatenblatt für STAMMOPUR 24
- Anlage 4: Gutachten von Dr. W. U. Färber, Gießen für das Präparat STAMMOPUR 24 als Mittel zur Instrumentendesinfektion mit Ultraschalleinwirkung vom 29.08.2002
- Anlage 5: Die mit dem Sichtvermerk der Fachstelle für Atemschutz vom 27. März 2007 versehene Gebrauchsanweisung für die Reinigung und Desinfektion von Atemschutzmasken mit dem Ultraschallverfahren der Fa. MSA AUER GmbH, Berlin

Essen, den 30. November 2006

EXAM BBG Prüf- und Zertifizier GmbH

Fachstelle für Atemschutz



(Siebrecht)



(Lorek)

BANDELIN

**Hochleistungs-Ultraschallreinigungsgerät
für wässrige Reinigungsflüssigkeiten**

**High-power ultrasonic cleaning unit
for aqueous cleaning solutions**

**Appareil ultrasoniques à haute puissance pour nettoyage
avec solutions de nettoyage aqueuses**

**SONOREX LONGLIFE****RK 1050 CH**

Schwingwanne innen
Abmessungen L × B × T
600 × 500 × 300 mm
Inhalt: 90,0 Liter
Arbeitsfüllmenge: 60,0 Liter

Ausstattung

Heizung 30 - 80 °C
1950 W, thermostatisch regelbar
Schwingwanne: Edelstahl 1.4571
titanstabilisiert
Ablauf:
Kugelhahn G ½, Seite links
Gehäuse: Edelstahl 1.4301
tropfwassergeschützt
Schutzgrad: IP 32
Griffe: an den Seiten
Schaltuhr: 1 - 15 min und ∞

Technische Daten

Schwingsysteme:
16 PZT-Breitstrahl-Schwingsysteme
HF-Generator: überlastsicher,
leistungskonstant
Betriebsart:
Doppelhalbwelle
Betriebsfrequenz: 35 kHz,
Frequenzautomatik
Ultraschall-Spitzenleistung: 2400 W*
HF-Leistung: 600 W_{eff}
Stromaufnahme 230 V: 11,1 A
115 V: 22,2 A
Netzanschluss:
230 V~ 50/60 Hz oder
115 V~ 50/60 Hz
Ableitstrom: < 0,5 mA
Netzkabel: fest am Gerät, 2 m lang
230 V: EURO-Schutzstecker
115 V: ohne Stecker

Inner tank dimensions

I × w × d
600 × 500 × 300 mm
Capacity: 90,0 litres
Filling volume for cleaning: 60,0 litres

Features

Built-in heater 30 - 80 °C
1950 W, thermostatically adjustable
Tank: stainless steel AISI 316 Ti
Outlet:
ball cock ½", left side
Housing: stainless steel AISI 304
drip-proof
Protection grade: IP 32
Handles: on sides
Timer: 1 - 15 min and ∞

Technical data

Transducers:
16 PZT broad beam transducers
HF generator: overload protected,
constant power
Operating mode:
double half-wave
Frequency: 35 kHz
automatic frequency control
Ultrasonic peak output: 2400 W*
HF power: 600 W_{eff}
Current consumption 230 V: 11,1 A
115 V: 22,2 A
Mains connection:
230 V~ 50/60 Hz or
115 V~ 50/60 Hz
Leakage current: < 0,5 mA
Fixed power cable, 2 m
230 V: with EURO-safety connector
115 V: without plug

Dimensions intérieures de la cuve

L × I × p
600 × 500 × 300mm
Contenu: 90,0 litres
Remplissage nécessaire de travail: 60,0 litres

Caractéristiques

Chauffage incorporé 30 à 80 °C
1950 W, réglage thermostatique
Cuve: acier inox AISI 316 Ti
Vidange:
robinet à boule ½", côté gauche
Boîtier: acier inox AISI 304
protégé contre les gouttes
Degré de protection: IP 32
Poignées: en cotés
Minuterie: 1 à 15 min et ∞

Spécifications techniques

Transducteurs:
16 PZT transducteurs à large rayon
HF générateur: protection contre
surcharge, puissance constante
Opération:
double demi-onde
Fréquence: 35 kHz
réglage automatique
Puissance de pointe des ultrasons: 2400 W*
Puissance HF: 600 W_{eff}
Courant absorbé 230 V: 11,1 A
115 V: 22,2 A
Branchement sur le secteur:
230 V~ 50/60 Hz ou
115 V~ 50/60 Hz
Courant de fuite: < 0,5 mA
Câble secteur fixé, 2 m
230 V: EURO fiche de sûreté
115 V: sans fiche de sûreté

*Zur Verbesserung der Wirkung wird der Ultraschall moduliert, wodurch sich in Verbindung mit SweepTec ein 4-facher Wert der HF-Leistung als Ultraschall-Spitzenleistung ergibt.

*To achieve an improved efficiency, the ultrasound is modulated whereby in combination with SweepTec a four times higher value of HF-output is obtained as ultrasonic peak output.

*Pour un meilleur effet, les ultrasons sont modulés. Il en résulte une puissance HF 4 fois supérieure en tant que puissance de pointe des ultrasons, en association avec SweepTec.

13. Aug. 2007

Außenabmessungen
(ohne Griffe und Kugelhahn)
640 × 540 × 530 mm, L×B×H

Gewicht kg: netto brutto
37,0 67,0

Verpackung:
Karton auf EURO-Palette:
1200 × 800 × 740 mm L×B×H

Statistische Warennummer: Gerät: 8479 8997

RK 1050 CH Bestell-Nr.: 230 V 184
115 V 184-1

Zubehör

Einhängekorb K 50 C, Edelstahl
545 × 450 × 50 mm, Maschenweite 5 × 5 mm
Bestell-Nr: 138

Einhängekorb, Edelstahl
540 × 445 × 240 mm,
Maschenweite 12,5 × 12,5 mm
K 50 CA - für 9 Atemschutzmasken
Bestell-Nr: 216
K 50 CV - für 6 Vollsichtmasken
Bestell-Nr: 389

Gerätehalter GH 50 C, Edelstahl
550 × 455 mm, Maschenweite 12,5 × 12,5 mm
Bestell-Nr: 239

Einhängewanne KW 50 B-0, Kunststoff PP
ungelocht, mit Deckel
innen 520 × 445 × 284 mm
Bestell-Nr: 568

Deckel D 1050 C, Edelstahl
Bestell-Nr: 3013

Für die Kleinteilreinigung:

Einsatzstreifen ES 4, Edelstahl
für 4 Einsatzgefäße
Bestell-Nr: 382

Einsatzgefäß SD 06, Glas, 600 ml
Ø 84 mm, Höhe 125 mm, mit Ring, Deckel
Bestell-Nr: 330

Einsatzgefäß PD 06, Kunststoff PP, 600 ml
Ø 86 mm, Höhe 125 mm, mit Ring, Deckel
Bestell-Nr: 299

Einsatzgefäß EB 05, Edelstahl, 600 ml
Ø 87 mm, Höhe 120 mm, mit Ring, Deckel
Bestell-Nr: 340

Einsatzkorb KD 0, Edelstahl
Ø 75 mm, Siebgewebe, Maschenweite 1 × 1 mm
passend in Einsatzgefäße, Bestell-Nr: 370

Einsatzkorb PD 04, Kunststoff PE
Ø 60 mm, Boden: Siebgewebe
Maschenweite 1 × 1 mm
passend in Einsatzgefäße, Bestell-Nr: 126

Technische Änderungen vorbehalten.

Exterior dimensions
(without handles and ball cock)
640 × 540 × 530 mm, l×w×h

Weight kg: net gross
37,0 67,0

Packing cardboard box on pallet:
1200 × 800 × 740 mm l×w×h

Customs tariff No.: Unit: 8479 8997

RK 1050 CH Code No: 230 V 184
115 V 184-1

Accessories

Insert basket K 50 C, stainless steel
545 × 450 × 50 mm, mesh size 5 × 5 mm
Code No: 138

Insert basket, stainless steel
540 × 445 × 240 mm,
mesh size 12,5 × 12,5 mm
K 50 CA - for 9 breathing masks
Code No: 216
K 50 CV - for 6 full-face masks
Code No: 389

Utensil holder GH 50 C, stainless steel
550 × 455 mm, mesh size 12,5 × 12,5 mm
Code No: 239

Insert tub KW 50 B-0, polypropylene
non-perforated, with lid
int. 520 × 445 × 284 mm
Code No: 568

Lid D 1050 C, stainless steel
Code No: 3013

For cleaning small parts:

Beaker holder ES 4, stainless steel
for 4 inset beakers
Code No: 382

Inset beaker SD 06, glass, 600 ml
dia. 84 mm, 125 mm high, with ring, lid
Code No: 330

Inset beaker PD 06, polypropylene, 600 ml
dia. 86 mm, 125 mm high, with ring, lid
Code No: 299

Inset beaker EB 05, stainless steel, 600 ml
dia. 87 mm, 120 mm high, with ring, lid
Code No: 340

Inset sieve basket KD 0, stainless steel
dia. 75 mm, sieve cloth, mesh size 1 × 1 mm
fits into inset beakers, Code No: 370

Inset sieve basket PD 04, polyethylene
dia. 60 mm, bottom: sieve cloth
mesh size 1 × 1 mm
fits into inset beakers, Code No: 126

Subject to technical alterations without notice.

Dimensions extérieures
(sans poignées et robinet à boule)
640 × 540 × 530 mm, l×w×h

Poids kg: net brut
37,0 67,0

Emballage carton sur palette:
1200 × 800 × 740 mm l×w×h

Tarif douanier no.: Appareil: 8479 8997

RK 1050 CH No. code: 230 V 184
115 V 184-1

Accessoires

Panier d'insertion K 50 C, acier inox
545 × 450 × 50 mm, maille 5 × 5 mm
No. code: 138

Panier d'insertion, acier inox
540 × 445 × 240 mm,
maille 12,5 × 12,5 mm
K 50 CA - pour 9 masques respiratoires
No. code: 216
K 50 CV - pour 6 masques complets
No. code: 389

Porte-ustensils GH 50 C, acier inox
550 × 4550 mm, maille 12,5 × 12,5 mm
Code No: 239

Cuve d'insertion KW 50 B-0, polypropylène
non perforée, avec couvercle
int. 520 × 445 × 284 mm
No. code: 568

Couvercle D 1050 C, acier inox
No. code: 3013

Pour nettoyer des petites objets:

Support gobelets ES 4, acier inox
avec ouvertures pour réception de 4 bêchers
d'insertion, No. code: 382

Bécher d'insertion SD 06 verre, 600 ml
Ø 84 mm, 125 mm haut, avec bague couvercle
No. code: 330

Bécher d'insertion PD 06, polypropylène
600 ml, Ø 86 mm, 125 mm haut, avec bague couvercle
No. code: 299

Bécher d'insertion EB 05, acier inox, 600 ml
Ø 87 mm, 120 mm haut, avec bague couvercle
No. code: 340

Panier d'insertion KD 0, acier inox
Ø 75 mm, tissu du tamis, maille 1 × 1 mm
pour d'insertion bêchers, No. code: 370

Panier d'insertion PD 04, polyéthylène
Ø 60 mm, fond: tissu du tamis
maille 1 × 1 mm
pour d'insertion bêchers, No. code: 126

Sous réserve de modifications techniques.

Achtung!

Keine brennbaren Chemikalien, Säuren,
Chloridionen enthaltende Stoffe und
Haushaltsreiniger verwenden. Reinigungsgut nicht
auf den Wannenboden legen.
Spezial-Präparate
TICKOPUR - STAMMOPUR

Caution!

Do not use combustible liquids, acids, chemicals
containing chloride ions and household cleaners.
Do not place items on the tank bottom.

Special preparations
TICKOPUR - STAMMOPUR

Attention!

Ne pas utiliser des liquides inflammables,
acides,des produits chimiques contenant des
ions du chlorure et des nettoyants de ménage.
Ne poser aucun objet directement sur le fond
de la cuve. Préparations spéciaux
TICKOPUR - STAMMOPUR

11278 def/2006-02

BANDELIN

info@bandelin.com
www.bandelin.com

55 Jahre Ultraschallfahrung /
55 years of experience in ultrasound technology /
55 ans d'expérience avec ultrasons
Zertifizierung nach / Certified according to / Certifié selon
EN ISO 9001/12.2000 - EN ISO 13485/11.2000

BANDELIN electronic

GmbH & Co. KG
Heinrichstraße 3-4 - D-12207 Berlin
Tel:+49-30-768 80-0 · Fax:+49-30-772 20 14

1. Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- 1.1. Angaben zum Produkt: Handelsname: **TICKOPUR R 33**
 Universal-Reiniger mit Korrosionsschutz für das Ultraschallbad, Konzentrat.
 1.2. Verwendung der Zubereitung
 1.3. Angaben zum Hersteller/Lieferanten
 1.3.1 Hersteller/Lieferant: DR.H-STAMM GmbH Heinrichstraße 3 - 4, D-12207 Berlin
 1.3.2 Auskunftgebender Bereich: Abt. Labor, Telefon: 030-768 80 250
 1.4. Notfallauskunft: Giftnotruf Berlin: 030-19240

2. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2.1. Chemische Charakterisierung

| CAS-Nr. | EG-Nr. | Chemischer Name | Gew.-% | Symbol | Gefahrenhinweise |
|-------------|-----------|---|--------|--------|------------------|
| 5064-31-3 | 225-768-6 | Nitrilotriessigsäure, Na-Salz | <1,5 | Xn | 22-36 |
| 7320-34-5 | 230-785-7 | Tetrakaliumpyrophosphat | <9,0 | --- | --- |
| 10213-79-3 | 229-912-9 | Natriummetasilikat | <4,0 | C | 34-37 |
| 111798-26-6 | --- | Phosphorsäure-partialester, Na-Salz | <8,0 | Xi | 36/38 |
| 68155-09-9 | 268-938-5 | C ₈ -C ₁₈ Aminoxide | <1,0 | Xi | 38-41-52 |
| 7732-18-5 | 231-791-2 | Wasser | Rest | --- | --- |

3. Mögliche Gefahren

- 3.1. Besondere Gefahrenhinweise: Reizt die Augen und die Haut.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1. Allgemeine Hinweise: Unverzüglich beschmutzte, getränkte Kleidung entfernen.
 Nach Einatmen: ---
 Nach Hautkontakt: Mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei stärkeren Reizungen Arzt aufsuchen.
 Nach Augenkontakt: Unverzüglich mind. 15 min unter fließendem Wasser bei geöffnetem Lidspalt spülen und Arzt konsultieren.
 Nach Verschlucken: Viel Wasser zu trinken geben. Erbrechen verhindern. Arzt aufsuchen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1. Geeignete Löschmittel: Alle gebräuchlichen geeignet.
 5.2. Zusätzliche Hinweise: Produkt unterhält keine Verbrennung. Umgebungsbrand mit den geeigneten Löschmitteln bekämpfen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Siehe Punkt 8.2.
 6.2. Umweltschutzmaßnahmen: Nicht unverdünnt und unneutralisiert in die Kanalisation gelangen lassen. Von Oberflächen- und Grundwasser fernhalten.
 6.3. Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mechanisch aufnehmen, wie unter Punkt 13. angegeben entsorgen.
 6.4. Zusätzliche Hinweise: Beschmutzte, getränkte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

7. Handhabung und Lagerung

- 7.1. Handhabung
 7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang: Schutzbrille und Gummihandschuhe tragen.
 7.1.2 Hinweise zum Brand-/Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
 7.2. Lagerung
 7.2.1 Angabe zu Lagerbedingungen: Gebinde geschlossen lagern.
 7.2.2 Lagerklasse: LGK 12 (Nichtbrennbare Flüssigkeiten).
- 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**
- 8.1. Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: ---
 Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen (MAK, TRGS 900)
- 8.2. Persönliche Schutzausrüstung
 8.2.1 Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Maßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 8.2.2 Atemschutz: Nicht erforderlich. Keine Aerosolbildung im Anwendungsbereich.
 8.2.3 Handschutz: Handschuhmaterial: Naturkautschuk, Nitrilkautschuk, Butylkautschuk oder PVC Materialstärke: 0,2 mm, Durchbruchzeit: nicht relevant.
 8.2.4 Augenschutz: Schutzbrille
 8.2.5 Körperschutz: ---



9. Physikalische und chemische Eigenschaften

- | | | | |
|---------------------------------|---------------|-----------------------|-------------------------------|
| 9.1. Erscheinungsbild | Form: flüssig | Farbe: klar, gelblich | Geruch: schwacher Eigengeruch |
| 9.2. Sicherheitsrelevante Daten | Wert/Bereich | Einheit | Methode |
| 9.2.1 Schmelzpunkt/-bereich: | -6 | °C | |
| 9.2.2 Siedepunkt/-bereich: | ca. 100 | °C | |
| 9.2.3 Flammpunkt: | --- | °C | |
| 9.2.4 Dichte: | 1,12 | g/cm ³ | |
| 9.2.5 Löslichkeit in Wasser: | mischbar | | |
| 9.2.6 pH-Wert: | 12,9 | Konz. | |
| pH-Wert: | 9,9 | 1 % in Wasser | |

| 9.2. | Sicherheitsrelevante Daten | Wert/Bereich | Einheit | Methode |
|--------|--|--|--|--|
| 9.2.7 | Viskosität: | 5,4 | mPas·s | |
| 9.2.8 | Lösemittelgehalt: | --- | % | |
| 9.3. | Weitere Angaben: | --- | | |
| 10. | Stabilität und Reaktivität | | | |
| 10.1. | Zu vermeidende Bedingungen: | --- | | |
| 10.2. | Zu vermeidende Stoffe: | | Starke Säuren. | |
| 10.3. | Gefährliche Zersetzungprodukte: | | Keine, bei bestimmungsgemäßer Verwendung. | |
| 10.4. | Weitere Angaben: | | Nicht mit anderen Mitteln mischen. | |
| 11. | Angaben zur Toxikologie | | | |
| 11.1. | Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte: | --- | | |
| 11.2. | Primäre Reizwirkung: | | Augen-, Haut- und Schleimhautreizung. | |
| 11.3. | Sensibilisierung: | | Keine sensibilisierende Wirkung bekannt. | |
| 12. | Angaben zur Ökologie | | | |
| 12.1. | Angaben zur Elimination | | | |
| 12.1.1 | Verfahren: | --- | | |
| 12.1.2 | Analysenmethoden: | --- | | |
| 12.1.3 | Eliminationsgrad: | | > 90 % gemäß WRMG. | |
| 12.1.4 | Bewertungstext: | | Biologisch abbaubar. | |
| 12.2. | Weitere Hinweise | | | Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (gemäß VwVwS vom 17.05.99, Anhang 4 Abs. 3) |
| 13. | Hinweise zur Entsorgung | | | |
| 13.1. | Empfehlung der Entsorgung: | | Unter Beachtung der örtlichen Vorschriften entsorgen. Die neutralisierte Gebrauchslösung (max. 5 %) kann mit der min. 4fachen Menge Wasser in die Kanalisation gegeben werden. Die enthaltenen Tenside sind biologisch abbaubar. | |
| 13.2. | Abfallschlüsselnummer gem. EAK (Europäischer Abfallkatalog): | | 070608 (gilt nur für die Zubereitung im Originalzustand). Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern ist entsprechend der EAK-Verordnung branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. | |
| 14. | Angaben zum Transport | | | |
| | | | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften. | |
| 15. | Vorschriften | | | |
| 15.1. | Kennzeichnung gemäß 67/548/EWG und 1999/45/EG: | | | |
| 15.1.1 | Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung: | Xi | Reizend | |
| 15.1.2 | R-Sätze: | R 36/38 | Reizt die Augen und die Haut. | |
| 15.1.3 | S-Sätze | S 2 S 26 S 37/39 | Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen. | |
| 15.2. | Nationale Vorschriften | | | |
| 15.2.1 | Wassergefährdungsklasse: | | 1 (gemäß VwVwS vom 17.05.99, Anhang 4 Abs. 3) | |
| * | Sonstige Angaben: | | VOC 1999/13/EC: nicht anwendbar | |
| 16. | Sonstige Angaben | | | |
| 16.1. | Änderung des Sicherheitsdatenblattes | | | |
| 16.1.1 | Angabe der geänderten Punkte: | 15.2.2. | | |
| 16.1.2 | Datum der Änderung: | 15.08.2005 | Änderungen sind mit * gekennzeichnet. | |
| 16.1.3 | Wortlaut der R-Sätze der unter Punkt 2.1. angegebenen gefährlichen Inhaltstoffe: | | | |
| | | 22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. 34: Verursacht Verätzungen. 36: Reizt die Augen. 36/38: Reizt die Augen und die Haut. 37: Reizt die Atmungsorgane 38: Reizt die Haut. 41: Gefahr ernster Augenschäden. 52: Schädlich für Wasserorganismen | | |
| 16.1.4 | Schulungshinweise: | Produkt nur sachgemäß verwenden. Weitere Information zur bestimmungsgemäßen Verwendung sind dem Etikett/Produktinformation zu entnehmen. | | |

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

1. Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- 1.1. Angaben zum Produkt: Handelsname: **STAMMOPUR 24**
1.2. Verwendung der Zubereitung Instrumenten-Desinfektion und Intensiv-Reinigung, Konzentrat.
1.3. Angaben zum Hersteller/Lieferanten
1.3.1. Hersteller/Lieferant: **DR.H.STAMM GmbH** Heinrichstraße 3 - 4, D-12207 Berlin
1.3.2. Auskunftgebender Bereich: Abt. Labor, Telefon: 030-768 80 250
1.4. Notfallauskunft: Giftnotruf Berlin: 030-19240

2. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

2.1. Chemische Charakterisierung

| CAS-Nr. | EG-Nr. | Chemischer Name | Gew.-% | Symbol | Gefahrenhinweise |
|-------------|-----------|---|--------|--------|------------------|
| 2372-82-9 | 219-145-8 | Bis(3-aminopropyl)dodecylamin | 9,9 | C, N | 22-35-50 |
| 107879-22-1 | --- | Didecylmethylammoniumpropionate | 8,4 | C, N | 22-34-50 |
| 68515-73-1 | --- | Alkylpolyglycosid | <2,0 | Xi | 41 |
| 68920-66-1 | --- | C ₁₆ -C ₁₈ Fettalkoholpolyglycolether | <5,0 | --- | --- |
| 60-00-4 | 200-449-4 | Ethyldiamintetraessigsäure | <3,0 | Xi | 36 |
| 79-33-4 | 201-196-2 | Milchsäure, 80 % | <5,0 | Xi | 38-41 |
| 110-85-0 | 203-808-3 | Diethylendiamin | <5,0 | C | 34-42/43-52/53 |
| 112-34-5 | 203-961-6 | Butyldiglycol | <15,0 | Xi | 36 |
| 110-63-4 | 203-786-5 | 1,4 Butandiol | <20,0 | Xn | 22 |
| 7732-18-5 | 231-791-2 | Wasser | Rest | --- | --- |

3. Mögliche Gefahren

3.1. Besondere Gefahrenhinweise: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht Verätzungen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1. Allgemeine Hinweise: Unverzüglich beschmutzte, getränkete Kleidung entfernen.
Nach Einatmen: Nach massiver Inhalation Frischluftzufuhr. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt: Mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei Verätzung oder Reizungen Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt: Unverzüglich mind. 15 min unter fließendem Wasser bei geöffnetem Lidspalt spülen und in Augenklinik einweisen.
Nach Verschlucken: Viel Wasser zu trinken geben. Erbrechen verhindern. Arzt aufsuchen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1. Geeignete Löschmittel: Alle gebräuchlichen geeignet.
5.2. Zusätzliche Hinweise: Produkt unterhält keine Verbrennung. Umgebungsbrand mit den geeigneten Löschmitteln bekämpfen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Siehe Punkt 8.2. Schutzbekleidung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
6.2. Umweltschutzmaßnahmen: Nicht unverdünnt in die Kanalisation gelangen lassen. Von Oberflächen- und Grundwasser fernhalten.
6.3. Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mechanisch aufnehmen, wie unter Punkt 13. angegeben entsorgen.
6.4. Zusätzliche Hinweise: Beschmutzte, getränkete Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

7. Handhabung und Lagerung

- 7.1. Handhabung
7.1.1. Hinweise zum sicheren Umgang: Schutzbrille/Gesichtsschutz und Gummihandschuhe tragen.
7.1.2. Hinweise zum Brand-/Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2. Lagerung

- 7.2.1. Angabe zu Lagerbedingungen: Gebinde geschlossen lagern.
7.2.2. Lagerklasse: LGK 8 B "L" (Nichtbrennbare ätzende Stoffe).

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

- 8.1. Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Nur relevant für den Umgang mit dem Konzentrat. Die 1 - 5%ige Gebrauchslösung ist innerhalb der Vorgaben nicht überwachungsbedürftig. 110-63-4, 1,4-Butandiol, MAK: 200 mg/m³, 50 ml/m³ / 112-34-5, Butyldiglycol, MAK: 100 mg/m³. Grundlage: bei Erstellung gültige Listen (MAK, TRGS 900).

8.2. Persönliche Schutzausrüstung

- 8.2.1. Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Maßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
8.2.2. Atemschutz: Nicht erforderlich. Keine Aerosolbildung im Anwendungsbereich.
8.2.3. Handschutz: Handschuhmaterial: Naturkautschuk, Nitrilkautschuk, Butylkautschuk oder PVC Materialstärke: 0,4 mm, Durchbruchzeit: >480 min.
8.2.4. Augenschutz: Schutzbrille/Gesichtsschutz
8.2.5. Körperschutz: Schutzkleidung

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

| | | | | |
|---------------------------------|---------------|-----------------------|-------------------------------|--|
| 9.1. Erscheinungsbild | Form: flüssig | Farbe: klar, gelblich | Geruch: schwacher Eigengeruch | |
| 9.2. Sicherheitsrelevante Daten | Wert/Bereich | Einheit | Methode | |
| 9.2.1. Schmelzpunkt/-bereich: | -20 | °C | | |
| 9.2.2. Siedepunkt/-bereich: | 100 | °C | | |
| 9.2.3. Flammpunkt: | --- | °C | | |
| 9.2.4. Dichte: | 1,02 | g/cm ³ | | |
| 9.2.5. Löslichkeit in Wasser: | mischbar | | | |
| 9.2.6. pH-Wert: | 10,0 | Konz. | | |
| pH-Wert: | 9,4 | 1 % in Wasser | | |



| 9.2. | Sicherheitsrelevante Daten | Wert/Bereich | Einheit | Methode |
|----------|--|---|---------|---------|
| 9.2.7 | Viskosität: | 61 | mPas·s | |
| 9.2.8 | Lösemittelgehalt: | <40 (siehe Punkt 2.1.) | % | |
| 9.3. | Weitere Angaben: | --- | --- | |
| 10. | Stabilität und Reaktivität | | | |
| 10.1. | Zu vermeidende Bedingungen: | --- | | |
| 10.2. | Zu vermeidende Stoffe: | Starke Säuren. | | |
| 10.3. | Gefährliche Zersetzungprodukte: | Keine, bei bestimmungsgemäßer Verwendung. | | |
| 10.4. | Weitere Angaben: | Nicht mit anderen Mitteln mischen. | | |
| 11. | Angaben zur Toxikologie | | | |
| 11.1. | Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte: | LD ₅₀ Ratte, oral: 2000 - 5000 mg/kg | | |
| 11.2. | Primäre Reizwirkung: | Augen-, Haut- und Schleimhautreizung. | | |
| 11.3. | Sensibilisierung: | Keine sensibilisierende Wirkung bekannt. | | |
| 12. | Angaben zur Ökologie | | | |
| 12.1. | Angaben zur Elimination | | | |
| * | Persistenz und Abbaubarkeit: | Die in dieser Zubereitung enthaltenen Tenside erfüllen die Bedingungen der biologischen Abbaubarkeit wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien festgelegt sind. Unterlagen, die dies bestätigen, werden für die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten bereit gehalten und nur diesen entweder auf ihre direkte oder auf Bitte eines Detergenzienherstellers hin zur Verfügung gestellt. | | |
| 12.2.* | Weitere Hinweise | --- | | |
| 13. | Hinweise zur Entsorgung | | | |
| 13.1. | Empfehlung der Entsorgung: | Unter Beachtung der örtlichen Vorschriften entsorgen. Die Gebrauchslösung kann mit der min. 4fachen Menge Wasser in die Kanalisation gegeben werden. Die enthaltenen Tenside sind biologisch abbaubar. | | |
| 13.2. | Abfallschlüsselnummer gem. EAK (Europäischer Abfallkatalog): | 070608 (gilt nur für die Zubereitung im Originalzustand). Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern ist entsprechend der EAK-Verordnung branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. | | |
| 14. | Angaben zum Transport | | | |
| | GGVS/ADR: Klasse: 8 UN 1903 PG: III Klassif.-code: C9 Bef.-Kateg.: 3 Bezeichnung: Desinfektionsmittel, flüssig, ätzend, n. a. g. (Polyamine, Didecylmethylammoniumpropionat, Lösung). | | | |
| | IMDG/GGVSee: Klasse: 8 UN 1903 PG: III EMS: F-A, S-B marine pollutant: nein Proper Shipping Name: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (POLYAMINES, DIDECYL METHYLAMMONIUMPROPIONATE, SOLUTION) | | | |
| | IATA / ICAO Class: 8 UN 1903 PG: III Packing Instr.: PAX: 818 Cargo: 820 Proper Shipping Name: Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (Polyamines, Didecylmethylammoniumpropionate, solution) | | | |
| 15. | Vorschriften | | | |
| 15.1. | Kennzeichnung gemäß 67/548/EWG und 1999/45/EG: | | | |
| 15.1.1 | Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung: C Ätzend | | | |
| 15.1.2 | R-Sätze: R 22 R 34 | Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Verursacht Verätzungen. | | |
| 15.1.3 | S-Sätze S 2 S 26 S 28 S 36/37/39 | Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. | | |
| 15.2. | Nationale Vorschriften | | | |
| * 15.2.1 | Wassergefährdungsklasse: | WGK: 2 (gemäß VwVwS vom 17.05.99, Anhang 4 Abs. 3) | | |
| * 15.2.2 | VOC 1999/13/EC und 2004/42/EC | VOC-Gehalt: nicht anwendbar. | | |
| 16. | Sonstige Angaben | | | |
| 16.1. | Änderung des Sicherheitsdatenblattes | | | |
| 16.1.1 | Angabe der geänderten Punkte: | 2.1., 12.1., 12.2., 15.2.1., 15.2.2. | | |
| 16.1.2 | Datum der Änderung: | 16.01.2006 | | |
| | Änderungen sind mit * gekennzeichnet. | | | |
| 16.1.3 | Wortlaut der R-Sätze der unter Punkt 2.1. angegebenen gefährlichen Inhaltstoffe: | | | |
| | 22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. 34: Verursacht Verätzungen. 35: Verursacht schwere Verätzungen. 36: Reizt die Augen. 38: Reizt die Haut. 41: Gefahr ernster Augenschäden. 42/43: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. 50: Sehr giftig für Wasserorganismen. 52/53: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. | | | |
| 16.1.4 | Schulungshinweise: Produkt nur sachgemäß verwenden. Weitere Information zur bestimmungsgemäßen Verwendung sind dem Etikett/Produktinformation zu entnehmen. | | | |

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Anlage

Dr. W.U. Färber

Institut für Krankenhaushygiene und
Infektionskontrolle GbR

Dr. W. U. Färber - Postfach 101063 - 35340 Gießen

Siemensstraße 18
35394 Gießen
Tel.: 0641/97905-0
Fax: 0641/97905-34

Dr. H. Stamm GmbH
Chemische Fabrik
Heinrichstrasse 3 – 4

D – 12207 Berlin



Unser Zeichen
Dr. Fä./mo

Datum
29. August 2002

Gutachten

zum Präparat: **STAMMOPUR 24**

als Mittel zur: Instrumentendesinfektion mit Ultraschalleinwirkung

Die Prüfung des Präparates erfolgte gemäß den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand 1. September 2001). Für das Wirkungsspektrum Bakterizide, Fungizide und Tuberkulozide bei hoher Belastung.

Die Suspensions- und Keimträgerversuche wurden in einem Ultraschallbad „Bandelin Sonorex Super RK 514“ durchgeführt.

Der Prüfbericht, datiert vom: 29. August 2002

Begutachtungskriterium war der „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM, Stand: 4. Februar 2002“.

Ergebnisse der In-vitro-Tests:

Qualitative Suspensionsversuche:

Die vier Testkeime S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa und C. albicans waren für die quantitativen Suspensionsversuche von Nöten.

Quantitative Suspensionsversuche:

Sie wurden nach dem Verdünnungs-Neutralisationsverfahren mit höherer organischer Belastung durchgeführt.

In Konzentrationen von 0,25 % und 5 Minuten Einwirkzeit wurde eine ausreichende Reduktion der vier Testkeime erreicht.

Chemische Instrumentendesinfektion praxisnaher quantitativer Keimträgertest

Die geforderte Wirksamkeit ließ sich bei den Testkeimen S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans und M. terrae nachweisen.

Unter höherer Belastung mit 0,3 % Albumin und 0,3 % Schaferythrozyten bei:

5 Minuten Einwirkzeit und 2,0%iger Konzentration,
10 Minuten Einwirkzeit und 1,5%iger Konzentration sowie
15 Minuten Einwirkzeit und 1,0%iger Konzentration.

Anwendungsempfehlung zur chemischen Instrumentendesinfektion für STAMMOPUR 24

Das Präparat erfüllt die im „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM, Stand: 4. Februar 2002“ geforderten Voraussetzungen für die bakterizide, fungizide und tuberkulozide Wirkung mit Ultraschalleinwirkung bei hoher Belastung in:

2,0%iger Konzentration und 5 Minuten Einwirkzeit,
1,5%iger Konzentration und 10 Minuten Einwirkzeit sowie
1,0%iger Konzentration und 15 Minuten Einwirkzeit.

Dr. W. U. Färber

Dr. W. U. Färber
Dr. F. Tilkes
Prof. Dr. med. B. Wille



Institut für Krankenhaushygiene
und Infektionskontrolle GbR
ISO 9001 Reg.Nr.: EQ-Zert 97224-02

Siemensstr. 18; 35394 Gießen
Tel.: 0641-97905-0; Fax.: 0641-97905-34
E-Mail: IKI-Giessen @ t-online.de
Internet: iki-giessen.de

IKI • Postfach 10 10 63 • 35340 Gießen

Dr. H. Stamm GmbH
Chemische Fabrik
Heinrichstrasse 3 – 4

D – 12207 Berlin

Unser Zeichen
Dr. Fä./mo

Datum
29. August 2002

PRÜFBERICHT

zum Präparat: **STAMMOPUR 24**

als Mittel zur: chemischen Instrumentendesinfektion

Prüfverfahren: „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren,
Stand: 01.09.2001“

Auftraggeber: Dr. H. Stamm GmbH, Berlin

Proben-Nr.: 01/45

Produkt: STAMMOPUR 24

Chargen-Nr.: 010711

Lieferdatum: 2001-11-09

Zeitraum der Prüfung: 2002-04-04 bis 2002-08-09

Lagerbedingungen: dunkel, Raumtemperatur

Wirksubstanzen und deren Konzentration:

Aussehen: klar, farblos

Geruch: aromatisch

pH-Wert des Konzentrates: 9,8

Verwendete Testkeime: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Enterococcus faecium ATCC 6057

Enterococcus hirae ATCC 10541

Escherichia coli K12 ATCC 10538

Proteus mirabilis ATCC 14153

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Candida albicans ATCC 10231

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Bestimmung der bakteriologischen und fungistatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Standardmethode 7)

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Versuchstemperatur: 20 °C

Keimgehalt der Prüfsuspensionen (log KBE/ml):

| | | | |
|----------------------|------|---------------------|------|
| <i>S. aureus</i> | 9,34 | <i>E. hirae</i> | 9,27 |
| <i>E. coli</i> | 9,59 | <i>P. mirabilis</i> | 9,65 |
| <i>P. aeruginosa</i> | 9,44 | <i>C. albicans</i> | 8,64 |

Hemmkonzentrationen nach 48 Stunden Inkubation bei 36 °C ± 1 °C (*C. albicans* bei 30 °C ± 1 °C)

| Neutralisation Testkeime | Präparateendkonzentrationen (%) | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-------|
| | 15 | 10 | 7,5 | 5,0 | 4,0 | 3,0 | 2,0 | 1,0 | 0,5 | 0,25 | 0,1 | 0,05 | 0,025 |
| ohne | | | | | | | | | | | | | |
| <i>S. aureus</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + |
| <i>E. hirae</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + |
| <i>E. coli</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + |
| <i>P. mirabilis</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |
| <i>P. aeruginosa</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>C. albicans</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + |
| 3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lezithin + 0,1 % Cystein | | | | | | | | | | | | | |
| <i>S. aureus</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + |
| <i>E. hirae</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |
| <i>E. coli</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>P. mirabilis</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + | + |
| <i>P. aeruginosa</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + | + |
| <i>C. albicans</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |
| 3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein | | | | | | | | | | | | | |
| <i>S. aureus</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |
| <i>E. hirae</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>E. coli</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>P. mirabilis</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>P. aeruginosa</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>C. albicans</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |
| 3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lezithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Na-Thiosulfat | | | | | | | | | | | | | |
| <i>S. aureus</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + |
| <i>E. hirae</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |
| <i>E. coli</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>P. mirabilis</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>P. aeruginosa</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + | + |
| <i>C. albicans</i> | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | + | + | + |

+ = Wachstum der Mikroorganismen

- = kein Wachstum der Mikroorganismen

Neutralisationskombination die in den weiteren Tests verwendet wurde:

3,0 % Tween 80, 3,0 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Standardmethoden.8) modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Versuchstemperatur: 20 °C

Inkubation der Subkulturen bei 36 °C ± 1 °C (C. albicans bei 30 °C ± 1 °C) für 48 Stunden

| Testkeime (log. KBE/ml) Präparat-Konzentrationen (%) | Einwirkzeit (Min.) | | |
|---|--------------------|---|----|
| | 1 | 5 | 15 |
| S. aureus 9,64 | 0,5 | - | 0 |
| | 0,25 | + | 0 |
| | 0,125 | + | + |
| | 0,0625 | + | + |
| E. hirae 9,32 | 0,5 | - | - |
| | 0,25 | + | - |
| | 0,125 | + | + |
| | 0,0625 | + | + |
| E. coli 9,56 | 0,5 | - | - |
| | 0,25 | + | - |
| | 0,125 | + | + |
| | 0,0625 | + | + |
| P. mirabilis 9,47 | 0,5 | - | - |
| | 0,25 | + | - |
| | 0,125 | + | + |
| | 0,0625 | + | + |
| P. aeruginosa 9,38 | 0,5 | - | - |
| | 0,25 | + | + |
| | 0,125 | + | + |
| | 0,0625 | + | + |
| C. albicans 8,65 | 0,5 | - | - |
| | 0,25 | + | - |
| | 0,125 | + | + |
| | 0,0625 | + | + |

+ = Wachstum der Mikroorganismen

- = kein Wachstum der Mikroorganismen

Die Kontrollen in WSH nach 15 Minuten waren positiv.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Standardmethoden.9) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren:

Versuchstemperatur: 20 °C

Keimgehalt der Prüfsuspensionen (log. KBE/ml):

| | | |
|----------------------|-------------|------|
| <i>S. aureus</i> | ATCC 6538: | 9,34 |
| <i>E. hirae</i> | ATCC 10541: | 9,59 |
| <i>P. aeruginosa</i> | ATCC 15442: | 9,61 |
| <i>C. albicans</i> | ATCC 10231: | 8,51 |

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

| Testkeime Präparat-Konzentrationen (%) | Reduktionsfaktoren (log.) nach Einwirkzeit in Minuten | | | |
|--|--|--------|--------|--------|
| | 1 | 5 | 15 | 30 |
| <i>S. aureus</i> KO2: 3,81 / KO3: 3,74 | | | | |
| 1,0 | > 7,46 | > 7,46 | > 7,46 | > 7,49 |
| 0,5 | > 7,46 | > 7,46 | > 7,46 | > 7,49 |
| 0,25 | 6,26 | > 7,46 | > 7,46 | > 7,49 |
| 0,125 | 5,21 | 6,42 | > 7,46 | > 7,49 |
| KO1 (log.) in WSH | 7,46 | 7,46 | 7,46 | 7,49 |
| <i>E. hirae</i> KO2: 3,85 / KO3: 3,83 | | | | |
| 1,0 | > 7,44 | > 7,44 | > 7,44 | > 7,46 |
| 0,5 | 6,10 | > 7,44 | > 7,44 | > 7,46 |
| 0,25 | 4,17 | 6,30 | > 7,44 | > 7,46 |
| 0,125 | < 1,0 | 5,46 | 6,21 | > 7,46 |
| KO1 (log.) in WSH | 7,44 | 7,44 | 7,44 | 7,46 |
| <i>P. aeruginosa</i> KO2: 3,90 / KO3: 3,86 | | | | |
| 1,0 | > 7,38 | > 7,38 | > 7,38 | > 7,43 |
| 0,5 | 5,71 | > 7,38 | > 7,38 | > 7,43 |
| 0,25 | 5,31 | 6,61 | > 7,38 | > 7,43 |
| 0,125 | < 1,0 | 5,44 | 6,69 | > 7,43 |
| KO1 (log.) in WSH | 7,38 | 7,38 | 7,38 | 7,43 |
| <i>C. albicans</i> KO2: 3,34 / KO3: 3,49 | | | | |
| 1,0 | > 6,49 | > 6,49 | > 6,49 | > 6,51 |
| 0,5 | 5,38 | > 6,49 | > 6,49 | > 6,51 |
| 0,25 | 4,45 | > 6,49 | > 6,49 | > 6,51 |
| 0,125 | < 1,0 | 4,49 | > 6,49 | > 6,51 |
| KO1 (log.) in WSH | 6,49 | 6,49 | 6,49 | 6,51 |

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20 °C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 48 Stunden

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,46

S. aureus ATCC 6538

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

1. Durchgang

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|----------------------------|---------------|------------|---------------|------------|----------------|------------|
| | | 1 | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁵ 10 ⁻⁶ | nz 32 | 7,50 | nz 36 | 7,56 | nz 34 | 7,53 | nz 38 | 7,57 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 29 | 3,46 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 34 | 3,53 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 18 3 | 5,25 | 0 0 0 | > 7,26 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 77 8 | 4,62 | nz 49 7 | 4,86 | 0 0 0 | > 7,23 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 2,50 < 2,50 < 2,50 | nd | | nz 40 5 | 4,93 | 0 0 0 | > 7,27 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 2,50 < 2,50 < 2,50 | nd | | nd | | nz 88 11 | 4,63 |

nz = nichtzählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24
Keimträger: Mattglasstreifen
Temperatur: 20°C rel. Feuchte: 45 ± 5 %
Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 48 Stunden
Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,57
S. aureus ATCC 6538
Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Reproduktion mit je 2 Keimträgern

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | |
|-----------------------------|---|----------------------------|--------------|---------------------------|------------|----------------------------|------------|
| | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁵ 10 ⁻⁶ | nz, nz 36, 41 | 7,58 | nz, nz 33, 44 | 7,58 | nz, nz 38, 47 | 7,57 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 39 | 3,59 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 44 | 3,64 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 7,28 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 240, 280 55, 58 5, 3 | 5,17 4,83 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 7,28 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nz, nz 77, 70 8, 11 | 4,72 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 7,27 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nd | | nz, nz nz, nz 44, 52 | 3,89 |

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20 °C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 48 Stunden

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,25

E. hirae ATCC 10541

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

1. Durchgang

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|------------|----------------|--------------|----------------|------------|----------------|------------|
| | | 1 | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁵ 10 ⁻⁶ | 114 12 | 7,05 | 120 9 | 7,07 | 120 14 | 7,07 | 118 11 | 7,07 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 44 | 3,64 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 39 | 3,59 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 110 13 | 4,01 | 0 0 0 | > 6,77 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz 130 | 2,94 | 220 54 6 | 4,73 4,34 | 0 0 0 | > 6,77 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 2,05 | nd | | nz 89 11 | 4,13 | 0 0 0 | > 6,77 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 2,05 | nd | | nd | | nz nz 49 | 3,38 |

nz = nichtzählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20°C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 48 Stunden

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,20

E. hirae ATCC 10541

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Reproduktion mit je 2 Keimträgern

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|------------|----------------------------|------------|------------------------------|------------|
| | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁵ 10 ⁻⁶ | 98, 113 9, 12 | 7,02 | 104, 107 11, 11 | 7,02 | 100, 117 9, 14 | 7,03 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 34 | 3,55 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 39 | 3,59 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,72 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz, nz 86, 94 9, 0 | 4,07 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,72 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nz, nz 97, 111 11, 9 | 4,01 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,73 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nd | | nz, nz 140, 170 15, 18 | 3,84 |

nz = nichtzählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20 °C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 48 Stunden

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,34

P. aeruginosa ATCC 15442

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

1. Durchgang

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|------------|----------------|--------------|----------------|------------|-----------------|------------|
| | | 1 | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁵ 10 ⁻⁶ | nz 44 | 7,64 | nz 48 | 7,68 | nz 56 | 7,74 | nz 54 | 7,73 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 46 | 3,66 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 53 | 3,72 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 33 4 | 5,13 | 0 0 0 | > 7,38 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 67 5 | 4,82 | 240 56 6 | 5,30 4,94 | 0 0 0 | > 7,44 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 140 12 | 4,50 | nd | | nz 88 13 | 4,80 | 0 0 0 | > 7,43 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz 80 | 3,74 | nd | | nd | | nz nz 120 | 4,66 |

nz = nichtzählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20°C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 48 Stunden

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,51

P. aeruginosa ATCC 15442

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Reproduktion mit je 2 Keimträgern

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | |
|-----------------------------|---|---------------------------|------------|--------------------------|------------|------------------------------|------------|
| | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁵ 10 ⁻⁶ | nz, nz 57, 59 | 7,76 | nz, nz 51, 63 | 7,75 | nz, nz 57, 66 | 7,78 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 49 | 3,69 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 44 | 3,64 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 7,46 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz, nz 76, 70 8, 11 | 4,90 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 7,45 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nz, nz 89, 96 8, 7 | 4,80 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 7,38 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nd | | nz, nz nz, nz 114, 117 | 3,69 |

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20 °C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 30 °C ± 1 °C / 48 Stunden

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 8,65

C. albicans ATCC 10231

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

1. Durchgang

| Präparat-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | | | |
|----------------------------|---|--------------------------|--------------|---------------|------------|--------------|------------|----------------|------------|
| | | 1 | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁴ 10 ⁻⁵ | 113 8 | 7,05 | 120 11 | 7,07 | 120 9 | 7,07 | 119 12 | 7,07 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 39 | 3,59 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 45 | 3,65 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 120 29 5 | 4,98 4,59 | 0 0 0 | > 6,77 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 110 13 | 4,01 | nz 48 5 | 4,39 | 0 0 0 | > 6,77 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 2,05 | nd | | 20 8 0 | 5,77 | 0 0 0 | > 6,77 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 2,05 | nd | | nd | | nz 96 11 | 4,09 |

nz = nichtzählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24
 Keimträger: Mattglasstreifen
 Temperatur: 20°C rel. Feuchte: 45 ± 5 %
 Inkubation: 30 °C ± 1 °C / 48 Stunden
 Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 8,51
 C. albicans ATCC 10231
 Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Reproduktion mit je 2 Keimträgern

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|------------|--------------------------|------------|--------------------------|------------|
| | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁴ 10 ⁻⁵ | 110, 104 11, 9 | 7,02 | 120, 110 13, 14 | 7,06 | 120, 124 13, 12 | 7,08 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 42 | 3,62 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 38 | 3,57 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,72 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz, nz 67, 73 9, 7 | 4,18 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,76 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nz, nz 44, 36 3, 3 | 4,46 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,78 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nd | | 26, 33 24, 29 3, 3 | 5,62 |

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

Präparat: STAMMOPUR 24

Seite 13 von 15 zum Prüfbericht vom 29.08.2002

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20 °C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 21 Tage

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,43

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

1. Durchgang

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|------------|-----------------|------------|---------------|------------|----------------|------------|
| | | 1 | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁴ 10 ⁻⁵ | 44 5 | 6,64 | 44 5 | 6,64 | 48 4 | 6,68 | 39 6 | 6,59 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 31 | 3,49 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | | nz 36 | 3,55 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 67 8 | 3,82 | 20 5 0 | 5,04 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz 48 | | nz 114 13 | 3,59 | 15 4 0 | 5,21 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 1,64 | nd | | 78 18 4 | 4,49 | 0 0 0 | > 6,29 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz nz nz | < 1,64 | nd | | nd | | nz nz 33 | 3,08 |

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Standardmethoden 15) – modifiziert mit Ultraschalleinwirkung

Prüfprodukt: STAMMOPUR 24

Keimträger: Mattglasstreifen

Temperatur: 20°C rel. Feuchte: 45 ± 5 %

Inkubation: 36 °C ± 1 °C / 21 Tage

Keimgehalt der Prüfsuspension (log. KBE/ml): 9,32

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Reproduktion mit je 2 Keimträgern

| Präparate-konzentration (%) | Verdünnung | Einwirkzeiten in Minuten | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|
| | | 5 | | 10 | | 15 | |
| | | KBE | log. RF | KBE | log. RF | KBE | log. RF |
| KO1 (log) WSH | 10 ⁻⁴ 10 ⁻⁵ | 36, 38 4, 4 | 6,56 | 44, 30 5, 3 | 6,56 | 42, 46 4, 8 | 6,57 |
| KO2 (log) 2,0 | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 39 | 3,53 |
| KO3 (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | nz 47 | 3,67 |
| 2,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,26 | nd | | nd | |
| 1,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nz 110 14 | 3,52 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,26 | nd | |
| 1,0 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nz 64 7 | 3,76 | 0, 0 0, 0 0, 0 | > 6,27 |
| 0,5 | 0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻² | nd | | nd | | nz 74 9 | 3,71 |

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

Prüfpräparat: STAMMOPUR 24

Ergebnisbeurteilung:

Bei Anwendung des Präparates im Ultraschallbad werden die gestellten Anforderungen aus dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von Chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM, Stand: 4. Februar 2002“ zu den beschriebenen Konditionen erfüllt.

Hinweis:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung des Instituts für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GbR, Gießen.

Dr. W. U. Färber



Gebrauchsanweisung für die Reinigung und Desinfektion von Atemschutzmasken der Fa. MSA AUER GmbH, Berlin, mit dem Ultraschallverfahren

EINGEGANGEN

14. Nov. 2007

Erl.....

1. Geräte und Atemschutzmasken:

Die in Tabelle 1 genannten Atemschutzmasken der Fa. MSA AUER GmbH, Berlin, können in den Ultraschall-Reinigungsgeräten (siehe Tabelle 2) der Fa. BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin mit speziellen Einhängekörben und STAMMOPUR-, TICKOPUR-Präparaten intensiv gereinigt und/oder desinfiziert werden.

Tabelle 1: Atemanschlüsse der Fa. MSA AUER GmbH, Berlin, die für das Ultraschallverfahren geeignet sind:

| Vollmasken der Baureihen | Vollmaske, Modell | Vollmasken für Masken/Helmkombinationen der Baureihen |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 3S • 3S PF • 3S PS • 3S PS MaXX • 3S PF ESA • 3S-R • 3S-R Air Elite • Ultra Elite PF • Ultra Elite PS • Ultra Elite PS MaXX • Ultra Elite PF ESA • Advantage 3000 | <ul style="list-style-type: none"> • 3S Basis Plus | <ul style="list-style-type: none"> • 3S-H • 3S-HA • 3S-H-F1 • 3S/MO 5005 • 3S/MO 5006 • Ultra Elite-H-F1 |



DEKRA EXAM GmbH
Fachstelle für Atemschutz
Am Technologiepark 1
45307 Essen

13. Aug. 2007

MSA AUER GmbH

16. März 2007

Wolfgang Jähn
(CERT)

Tabelle 2: Geeignete Ultraschall-Reinigungsgeräte
der Fa. BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin

| Gerät | Einhängekorb | Anzahl der aufnehmbaren Masken | Deckel |
|--------------------------------|--------------|--------------------------------|----------|
| SONOREX LONGLIFE RK 1050 CH | K 50 CA * | 9 | D 1050 C |
| | K 50 CV | 6 | |
| SONOREX LONGLIFE RK 1028 CH | K 28 CA * | 6 | D 1028 C |
| | K 28 CV | 3 | |

*nicht empfohlen für Vollmasken der Baureihen Ultra Elite

Zum Gerät passende Deckel aus Edelstahl dämpfen das verfahrenstypische Geräusch, verhindern das Verdunsten der Reinigungsflüssigkeit, verkürzen die Aufheizzeit und schützen vor Verschmutzungen aus der Umgebung.

2. Verwendung der STAMMOPUR und TICKOPUR - Intensiv-Reinigungs - und Desinfektionspräparate

Optimale Reinigungswirkung mit Ultraschall setzt die Anwendung geeigneter Reinigungs- und Desinfektionspräparate voraus.

Leistungsmerkmale der Präparate:

- Intensiv-Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang mit STAMMOPUR 24
- Intensiv- und Spezial-Reinigung mit TICKOPUR R 33
- kavitationsfördernd = optimale Ausnutzung des Ultraschalls
- materialschonend für Reinigungsgut und Schwingwanne
- schnell und rückstandsfrei abspülbar
- biologisch abbaubar und leicht zu entsorgen



Je nach Verschmutzung werden folgende Reinigungspräparate, entsprechend dosiert, zur Ultraschall-Reinigung von Masken verwendet:

| Verschmutzung | Ultraschall-Reinigung mit Präparat | Ultraschallgerät SONOREX RK 1028 CH | RK 1050 CH |
|--|--|--|---------------------------------------|
| Übungsmasken Einsatzmasken verschmutzt mit Staub, Schweiß, Ruß etc. | STAMMOPUR 24 Konzentrat zur Intensiv-Reinigung und Desinfektion <u>Anwendung 2%</u> | 35,28 l Wasser 720 ml STAMMOPUR 24 | 70,56 l Wasser 1,44 l STAMMOPUR 24 |
| Einsatzmasken Stark verschmutzt mit Öl, Wachs, Fett, Staub, Schweiß, Ruß etc. | TICKOPUR R 33 Reinigungskonzentrat zur intensiven Reinigung, mild-alkalisch <u>Anwendung 5 %</u> Anschließende Desinfektion mit STAMMOPUR 24 notwendig. | 34,2 l Wasser 1,8 l TICKOPUR R 33 | 68,4 l Wasser 3,6 l TICKOPUR R 33 |

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen!

MSA AUER GmbH

16. März 2007

Kraemer
(CERT)

3. Wichtige Hinweise zur Ultraschall-Reinigung und Desinfektion

| | |
|-------------------------------|---|
| 1. Entgasen | Nach Befüllen oder längerer Standzeit Flüssigkeit in der Schwingwanne entgasen => <u>ohne</u> Einhängekorb und <u>ohne</u> Reinigungsgut <u>15 bis 30 min</u> beschallen. |
| 2. Einlegen | Masken demontieren, d.h. Ventilscheiben ausbauen und in Kleinteilekorb legen, Innenmaske demontieren und zusammen mit der Atemschutzmaske senkrecht in den Einhängekorb stellen. Bei ausgeschaltetem Gerät den Einhängekorb mit dem Reinigungsgut mehrfach in der gefüllten Schwingwanne auf und ab bewegen => treibt die eingeschleppte Luft aus den Masken. Danach Korb am Wannenrand einhängen => das Reinigungsgut muss vollständig mit der Lösung bedeckt sein. |
| 3. Temperatur | Ultraschall erwärmt auch ohne zusätzliche Heizung die Flüssigkeit. Bei der Verwendung von TICKOPUR R 33 darf die Badtemperatur 40 °C nicht überschreiten, um ein schnelles Altern zu vermeiden. Bei der Verwendung von STAMMOPUR 24 sollte die Gebrauchslösung Raumtemperatur haben und nicht zusätzlich beheizt werden. |
| 4. Konzentration/Dauer | 2%ige Lösung mit STAMMOPUR 24 => Einwirkzeit 5 min 5%ige Lösung mit TICKOPUR R 33 => Einwirkzeit 1-10 min |
| 5. Spülen/Trocknen | Masken und Kleinteile entnehmen und einzeln gründlich ca. 3 min unter fließendem, klaren Wasser, Silikon-Masken mit scharfem Wasserstrahl, abspülen und anschließend ca. 12 min einer Tauchspülung unterziehen. Danach bei max. 50°C trocknen. |
| 6. Desinfizieren | In TICKOPUR R 33 gereinigte Masken müssen noch desinfiziert werden. Die Vorgehensweise entspricht Pkt. 1-5. WICHTIG! Die Masken müssen vollständig mit der Desinfektionslösung bedeckt sein. |
| 7. Hinweise | <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitsdatenblätter für TICKOPUR R 33 und STAMMOPUR 24 beachten • Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten häufig erneuern, nicht durch Nachdosieren auffrischen. • Schmutzschichten am Wannenboden nach dem Entleeren mit einem weichen Tuch entfernen. Keine Stahlwolle, Schaber oder Kratzer dazu benutzen. • Die Verwendungsdauer einer gebrauchten Lösung von STAMMOPUR 24 beträgt max. 3 Tage. Nach dieser Zeit ist von einer Beeinträchtigung der Desinfektionswirkung auszugehen (Gutachten Standzeitbestimmung). • Eine nicht benutzte Lösung von STAMMOPUR 24 ist bis 14 Tage nach dem Ansetzen haltbar. • Bedienungsanleitung des SONOREX Ultraschall-Reinigungsgerätes beachten! • Die Verwendung von unzureichend dimensionierten Einhängekörben kann zu Beschädigungen an der Maske (Kratzer an der Sichtscheibe) führen. |

