

Technisches Datenblatt

NEX CLOREX C2 CHG 4 % Bürstenschwamm

Dieses Dokument und die bereitgestellten Informationen dürfen nur von professionellem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Produktname: **NEX CLOREX C2 CHG 4 % BÜRSTENSCHWAMM**

Produktreferenz: **C2 CHG 4 %**

NEX CLOREX C2 CHG 4 % ist ein chirurgischer Einweg-Bürstenschwamm, imprägniert mit ca. 20 ml antiseptische Reinigungslösung mit Chlorhexidindigluconat.

Produkteigenschaften	
EINWEG	JA
STERIL	NEIN
RESTERILISATION	NA / ZU VERMEIDEN

2. VERWENDUNG UND ANWENDUNG

Chirurgisches Handpeeling zur Reinigung von Händen und Unterarmen vor der Operation.

Befeuchten Sie Hände und Unterarme mit Wasser. Unter den Nägeln mit Nagelreiniger reinigen (sofern verfügbar). Schrubben Sie mindestens 3 Minuten lang und achten Sie dabei besonders auf Nägel, Nagelhaut und Interdigitalräume. Spülen und wiederholen Sie das Peeling. Bürstenschwamm entsorgen. Hände und Unterarme gründlich abspülen.

Mit einem sterilen Tuch trocknen.

3. ZUSAMMENSETZUNG

100g. enthalten:

Zutaten	Menge	CAS-Nummer
Wirksame Bestandteile)		
Chlorhexidindigluconat zu 20 %	G. 20,00	18472-51-0
Hilfsstoffe und gereinigtes Wasser bis zu	G. 100,00	

4. CHEMISCHE UND PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Parameter	Uom	Spezifikationen
Aspekt	--	Rosa, klare Lösung
Geruch	--	Parfümiert
Dichte	g/ml bei 20°C	1.030 - 1.050
pH-Wert	U des pH-Wertes bei 20°C	6,40 - 7,40
Chlorhexidindigluconat-Assay	% w/w	3.800 - 4.200

5. BAKTERIZIDE AKTIVITÄT

NEX CLOREX C2 CHG 4 % BRUSH-SPONGE hat eine direkte Wirkung gegen Gram+, Gram-Bakterien und Hefen/Schimmelpilze.

Das Produkt wurde gemäß den folgenden europäischen Normen erfolgreich getestet:

- **EN 1040:1997: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionstest zur Bewertung der grundlegenden bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Testmethoden und Anforderungen – Phase 1)**

Diese Europäische Norm legt einen Suspensionstest fest, um festzustellen, ob ein chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum eine grundlegende bakterizide Wirkung in dem im Anwendungsbereich beschriebenen Bereich aufweist oder nicht.

Technisches Datenblatt

NEX CLOREX C2 CHG 4 % Bürstenschwamm

- **EN 12054:1995: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionstest zur Bewertung der bakteriziden Wirkung von Produkten für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion und Handwäsche, die in der Humanmedizin verwendet werden (Testverfahren und Anforderungen – Phase 2, Schritt 1)**

Diese Europäische Norm beschreibt einen Suspensionstest zur Feststellung, ob ein Händedesinfektions- oder Handwaschmittel, das zur Nachkontaminationsbehandlung von Händen oder zur chirurgischen Händedesinfektion verwendet wird, unter den in dieser Norm definierten Laborbedingungen eine bakterizide Wirkung aufweist oder nicht.

- **EN 12791:2013: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektion (*) – (Testmethode und Anforderungen – Phase 2, Schritt 2)**

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren fest, das praktische Bedingungen simuliert, um festzustellen, ob ein Produkt zur chirurgischen Händedesinfektion die Freisetzung von Handflora gemäß den in Abschnitt 4 beschriebenen Anforderungen reduziert, wenn es zur Desinfektion der sauberen Hände von Freiwilligen verwendet wird.

- **EN 1650:2008: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionstest zur Bewertung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika, die in Lebensmitteln, Industrie, Haushalt und institutionellen Bereichen verwendet werden (Testmethode und Anforderungen – Phase 2, Schritt 1)**

Quantitativer Suspensionstest zur Bewertung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika: ATCC 10231 Candida albicans.

- **EN 13624:2013: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionstest zur Bewertung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im medizinischen Bereich (Testmethode und Anforderungen – Phase 2, Schritt 1)**

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren und die Mindestanforderungen an die fungizide oder levurozide Wirkung chemischer Desinfektions- und Antiseptikaprodukte fest, die bei Verdünnung mit hartem Wasser oder – bei gebrauchsfertigen Produkten – mit Wasser eine homogene, physikalisch stabile Zubereitung bilden.

Diese Europäische Norm gilt für Produkte, die im medizinischen Bereich in den Bereichen hygienische Händedesinfektion, hygienische Händewaschung, chirurgische Händedesinfektion, chirurgische Händedesinfektion, Instrumentendesinfektion durch Eintauchen und Oberflächendesinfektion durch Wischen, Sprühen, Fluten oder auf andere Weise verwendet werden.

- **EN 1499:2013: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. Hygienisches Händewaschen (Testmethode und Anforderungen – Phase 2, Schritt 2).**

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren fest, das praktische Bedingungen simuliert, um festzustellen, ob ein Produkt zur hygienischen Händewaschung die Freisetzung vorübergehender mikrobieller Flora auf den Händen verringert, wenn es zum Waschen künstlich kontaminierter Hände von Freiwilligen verwendet wird. Diese Europäische Norm gilt für Produkte zur hygienischen Händewaschung zur Verwendung in Bereichen und Situationen, in denen eine Desinfektion medizinisch angezeigt ist.

- **EN 13727:2015: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika (Phase 2, Schritt 1)**

Quantitativer Suspensionstest auf bakterizide Wirkung für Instrumente im medizinischen Bereich.

() Chirurgische Händedesinfektion: präoperatives Behandlungsverfahren, bei dem ein bakterizides Produkt gegen die Bakterienflora der Hände aufgetragen wird, um das Risiko einer Übertragung von Bakterien in die Operationswunde zu verhindern.*

Prüfstandard	Mikroorganismen	Ergebnis
Basierend auf EN 13727	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	3 Minuten
Basierend auf EN 1040	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	5 Minuten

Technisches Datenblatt

NEX CLOREX C2 CHG 4 % Bürstenschwamm

	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	
 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 43300	1 Minute
Basierend auf EN 1650	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1 Minute
Basierend auf EN 12054	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	5 Minuten
Basierend auf EN 12791	Mikrobielle Flora der Hände	3 Minuten
Basierend auf EN 13624	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	3 Minuten
Basierend auf EN 1499	Mikrobielle Flora der Hände	1 Minute

6. BIOKOMPATIBILITÄT

Das Produkt wurde gemäß den folgenden europäischen Normen erfolgreich getestet:

- **ISO 10993:2002: Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und Überempfindlichkeit vom verzögerten Typ**

Dieser Teil von ISO 10993 beschreibt das Verfahren zur Bewertung von Medizinprodukten und deren Materialien im Hinblick auf ihr Potenzial, Reizungen und Überempfindlichkeit vom verzögerten Typ hervorzurufen.

- **OECD-Richtlinien Nr. 404 – Akute Hautreizung/Ätzwirkung**

Diese Methode liefert Informationen über Gesundheitsrisiken, die durch die Exposition gegenüber flüssigen oder festen Testsubstanzen bei dermalen Anwendung entstehen können. Die zu prüfende Substanz wird in einer Einzeldosis auf eine kleine Hautstelle aufgetragen. Die Belichtungszeit beträgt 4 Stunden.

- **OECD-Richtlinien Nr. 410 – Hauttoxizität bei wiederholter Gabe: 21/28-Tage-Studie**

Diese Studie bezieht sich auf die Analyse der Gesundheitsgefährdung fester oder flüssiger Testsubstanzen durch dermale Anwendung. Diese Methode besteht aus zwei Tests: dem Haupttest und dem Grenztest. Die Methode basiert auf der wiederholten Anwendung der gewünschten Substanz während eines begrenzten Zeitraums (mehrere Stunden täglich während 21/28 Tagen).

Testergebnisse: Es wurden keine Anzeichen einer Hautreizung und/oder Sensibilisierung festgestellt.

7. WARNHINWEISE

Nur für äußere Anwendung.

Reizt die Augen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kontakt mit Augen und Ohren vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Suchen Sie ärztlichen Rat ein. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen. Produktetikett anzeigen.

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt des Produkts.

Datum: 10/2018

Rev.: 00

NEX MEDICAL ANTISEPTICS Srl 20010

CASOREZZO (MI) - ITALIEN

www.nexmedical.com ; info@nexmedical.com



Technisches Datenblatt

NEX CLOREX C2 CHG 4 % Bürstenschwamm

8. LAGERBEDINGUNGEN

Das Produkt muss bei Raumtemperatur, fern von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

9. HALTBARKEIT

Das Produkt ist bei sachgemäßer Lagerung innerhalb von 36 Monaten haltbar.

Der Bürstenschwamm kann nach dem Öffnen nur für die Dauer einer einmaligen Verwendung verwendet werden.

10. VERPACKUNG

Primärpaket:

Flexible Blisterverpackung mit einfachem Abziehsystem.

Materialien: PE-Folie in medizinischer Qualität.

Sekundärpaket (falls zutreffend):

Boxspender → 25 Einheiten/40 Einheiten.

Materialien: Karton.

Merkmale: Einfaches Öffnen vorne; Inspektionsfenster; Eurolochklappe zur Wandmontage.

Umkarton:

Gewelltes Außengehäuse → 6/9 Box-Spender.

Verfügbare Verpackungskonfigurationen:

Primärpaket	Sekundärpaket	Umkarton	Palette
Blisterpackung (einzelne Einheit)	40 Einheiten/Box-Spender	240 Einheiten/Umkarton (6 Boxspender x 40 Einheiten)	24 Umkartons (5.760 Einheiten)
Blisterpackung (einzelne Einheit)	25 Einheiten/Box-Spender	225 Einheiten/Umkarton (9 Boxspender x 25 Einheiten)	24 Umkartons (5.400 Einheiten)
Blisterpackung (einzelne Einheit)	- -	100 Einheiten/Umkarton	48 Umkartons (4.800 Einheiten)
Blisterpackung (einzelne Einheit)	- -	240 Einheiten/Umkarton	24 Umkartons (5.760 Einheiten)

Alle in den Produktionsprozessen verwendeten Materialien erfüllen die wesentlichen technischen Anforderungen für ihren Einsatz.

Alle Materialien und Produktionsprozesse sind LATEX-frei.

Alle Materialien und Produktionsprozesse sind PHTHALATE-frei (Richtlinie 2007/47/EG und EN 15986:2011).

11. QUALITÄTSKONTROLLE

Rohstoffe und Fertigprodukte unterliegen regelmäßigen und strengen Kontrollen gemäß den vom Qualitätssystem des Unternehmens genehmigten Verfahren.

Fertigproduktchargen werden erst nach Genehmigung durch die QS-Abteilung des Unternehmens freigegeben.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG UND HANDHABUNG

Behandeln Sie den Abfall gemäß der Richtlinie 2008/98/EG und/oder den geltenden örtlichen Vorschriften.

Datum: 10/2018

Rev.: 00

NEX MEDICAL ANTISEPTICS Srl 20010

CASOREZZO (MI) – ITALIEN

www.nexmedical.com ; info@nexmedical.com



Technisches Datenblatt

NEX CLOREX C2 CHG 4 % Bürstenschwamm

Nur Sekundärverpackungen und Umkartons können recycelt werden. Die verdünnte Lösung nach der chirurgischen Reinigung kann im Waschbecken entsorgt werden.

Der getränkte Bürstenschwamm und die Blisterpackung (versiegelt oder gebraucht) müssen gemäß der Richtlinie 2001/573/EG, der Richtlinie 2006/12/EWG und der Richtlinie 94/31/EWG (über gefährliche Abfälle) als gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Abfallwirtschaftscode 18....=Abfälle aus der Gesundheitsversorgung von Menschen oder Tieren und/oder damit zusammenhängender Forschung (mit Ausnahme von Küchen- und restaurantabfällen, die nicht aus der unmittelbaren Gesundheitsversorgung stammen).

Der Abfallschlüssel muss immer vom Endverbraucher entsprechend der Anwendung des Produkts überprüft und festgelegt werden. Dieser Abfallcode dient nur zur Orientierung.

13. INHABER DER HERSTELLUNGSGENEHMIGUNG

NEX MEDICAL ANTISEPTICS SRL

via per Arluno, 37/39 – 20010 Casorezzo (MI) – ITALIEN *Umsatzsteuer-*

Identifikationsnummer: IT 08555480964

Tel.: +39 0290297821

Fax: +39 0290383137

******Italianische PMC-Reg. # 15/2014/Off.299 – herausgegeben vom italienischen Gesundheitsministerium. FDA-Reg. # DUNS # 43-489-1945******

******ISO-Zertifikate: 9001:2015 und 13485:2016******