

# Instruction for use AlproZyme



## AlproZyme



### Enzymatisches Granulat zur Vorreinigung und Vordeinfektion

Anwendung für durch medizinisches Fachpersonal:  
Alkalisch-enzymatisches Reinigungsgranulat zur Vor-  
reinigung und Vordeinfektion für die Aufbereitung  
von endlichen und fallströmischen Instrumenten,  
einschließlich Rekonstruktionszentren und Endoskopen,  
Vorwäscher im Tauchbehälter sowie in Litho-  
skopie-, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

- sehr gute Reinigungsleistung  
gemäß bei 0,5 %iger Anwendung
- entfernt Blut und andere proteinhaltige  
Körperflüssigkeiten sowie Biofilme

Wirkungsspektrum (im Tauchbad):

- Reinigung (ISO/TC 286/MS 33)  
0,5 % bei 45 °C
- Auf- und Einsatz (DIN 2012; hohe Belastung)  
gegen unbedächtige Akute, Nose- und Para-  
viren sowie gegen sensitive Viren, z. B. HBV,  
HCV, HIV und Influenza  
1,0 % bei 60 Minuten bei 30 °C

Anwendung:    
Für die Verwendung im Tauchbad oder Ultraschall  
1 Beutel (10 g AlproZyme) mit 2 l (0,5 %iger Lösung)  
wässriger Lösung mischen (siehe Anwendungs-  
anleitung) zu erhitzen.

Wichtiger Aufmerksamkeitshinweis:  
Nach der Anwendung mit AlproZyme hat eine Abschleif-  
schleifaktion zu erfolgen.

Lösung:    
Lösung:    
Zusammensetzung:  
10 % Phosphatpuffer, < 5 % Trioxalate, Parabone,  
Erisorbäure, Stabilisatoren, Enzyme (pH-wert)

**ALPRO MEDICAL GMBH • Germany**  
78112 St. Georgen • Mooswiesenstr. 9  
ALPRO MEDICAL GMBH www.alpro-medical.com • T +49 7725 9392-0

### Besondere Hinweise:

Einzel- und Mehrpackungen sind CE-gekennzeichnet  
(2009/12/EG).  
Gefahr: Bei unsachgemäßer Anwendung  
des Produkts und/oder falscher Handhabung  
kann die Gesundheit des Anwenders, des Patienten  
oder des Empfängers gefährdet sein. Bitte  
immer die Anweisungen des Herstellers  
beachten. Schutzkleidung und/oder  
Schutzbrille sind zu tragen.  
Bei Kontakt mit der Haut: sofort  
mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Kontakt  
mit den Augen: Augen sofort mit reichlich  
Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit  
Schleimhäuten: sofort mit reichlich Wasser  
abwaschen. Bei Kontakt mit der Kleidung:  
sofort entfernen und separat waschen.  
Nicht in die Hände von Kindern bringen.  
Nicht in die Hände von Tieren bringen.  
Trocknen vor dem Einsetzen.  
Nicht in Wasser geben.  
Nicht in Abwasser geben.  
Nicht in die Kanalisation geben.  
Nicht in die Umwelt geben.  
Nicht in die Luft geben.  
Nicht in die Erde geben.  
Nicht in die Luft geben.  
Nicht in die Erde geben.  
Nicht in die Luft geben.  
Nicht in die Erde geben.



CE 0123 

Inhalt:  
100 Beutel  
mit je 10 g

**ALPRO**  **ALPRO MEDICAL GMBH • Germany**  
78112 St. Georgen • Mooswiesenstr. 9  
ALPRO MEDICAL GMBH www.alpro-medical.com • T +49 7725 9392-0

## AlproZyme

### Enzymatisches Granulat zur Vorreinigung und Vordeinfektion

Anwendung für durch medizinisches Fachpersonal:  
Alkalisch-enzymatisches Reinigungsgranulat zur Vor-  
reinigung und Vordeinfektion für die Aufbereitung  
von endlichen und fallströmischen Instrumenten,  
einschließlich Rekonstruktionszentren, endoskopi-  
sche Instrumente und Endoskopen.

- sehr gute Reinigungsleistung bereits bei 0,5 %iger Anwendung
- entfernt Blut und andere proteinhaltige Körper-  
flüssigkeiten sowie Biofilme

Wirkungsspektrum (im Tauchbad):

- Reinigung (ISO/TC 286/MS 33) 0,5 % bei 45 °C
- Auf- und Einsatz (DIN 2012) hohe Belastung gegen  
unbedächtige Akute-, Nose- und Paraviren sowie gegen  
sensitive Viren, z. B. HBV, HCV, HIV und Influenza  
1,0 % bei 60 Minuten bei 30 °C

Anwendung:    
Für die Verwendung im Tauchbad oder Ultraschall  
1 Beutel (10 g AlproZyme) mit 2 l (0,5 %iger Lösung)  
wässriger Lösung mischen (siehe Anwendungs-  
anleitung) zu erhitzen.

Wichtiger Aufmerksamkeitshinweis:  
Nach der Anwendung mit AlproZyme hat eine Abschleif-  
schleifaktion zu erfolgen.

Lösung:    
Lösung:    
Zusammensetzung:  
10 % Phosphatpuffer, < 5 % Trioxalate, Parabone,  
Erisorbäure, Stabilisatoren, Enzyme (pH-wert)

**ALPRO**  **ALPRO MEDICAL GMBH • Germany**  
78112 St. Georgen • Mooswiesenstr. 9  
ALPRO MEDICAL GMBH www.alpro-medical.com • T +49 7725 9392-0










# Contents

<b>1.</b> User instructions .....	<b>4</b>
<b>2.</b> Symbols used on product information, labels and instructions for use .....	<b>4</b>
<b>3.</b> Target group .....	<b>4</b>
<b>4.</b> Intended purpose – intended use .....	<b>4</b>
<b>5.</b> Application .....	<b>5–6</b>
<b>6.</b> Order data .....	<b>6</b>
<b>7.</b> Hazard and precautionary statements .....	<b>7</b>
<b>8.</b> Disposal instructions .....	<b>7</b>
<b>9.</b> Report of incidents .....	<b>7</b>

## 1. User instructions

Please attend to the following instructions in order to guarantee a trouble-free, economic and safe work.

## 2. Symbols used on product information, labels and instructions for use

	consult instructions for use
	use-by date YYYY-MM
	batch code (6 digits)
	catalogue number
	CE-symbol with identification number of the Notified Body (0123) for Medical Devices of class IIa, IIb or III
	manufacturer, ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen
	company logo of ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen

## 3. Target group

This instruction for use is intended for all users (doctors, dentists and professionals in charge of the processing of medical devices as well as hygiene professionals) in medical and dental facilities.

## 4. Intended purpose – intended use

Alkaline-enzymatic cleaning granulate for the pre-cleaning and pre-disinfection for the processing of medical and dental instruments, rotating precision instruments and endoscopes. Useable by soaking bath method as well as in ultrasonic devices and washer-disinfectors.

## 5. Application



### Pre-cleaning

- 5.1 Open the bag
- 5.2 Fill the tray (with removable sieve insert) with 2 L **warm** water (20 – 45 °C)
- 5.3 Mix thoroughly bag contents (1 bag) with warm water (warm water is only needed for mixing)
- 5.4 Soak soiled instruments completely and bubble-free
- 5.5 Observe indicated contact time (see table)

Efficacy	Concentration/%	Time/Minutes	
<b>Cleaning</b>	0.5	2 (at 45 °C)	in ultrasonic bath and soaking bath
<b>virucidal high level</b>	0.5 1.0	15 (at 40 °C) 60 (at 30 °C)	ultrasonic bath soaking bath (SOP)

### Further processing:

- 5.6 Remove the sieve insert with the instruments (if visibly soiled, repeat point 5.4 and 5.5 where required)
- 5.7 Rinse the instruments with suitable water (e. g. deionized, demineralized/drinking water to avoid lime residues)
- 5.8 For the comprehensive disinfection put the instruments in a suitable instrument disinfection solution (e. g. **BIB forte eco**) or in a washer-disinfector. In this case observe the contact times/hold times of the corresponding manufacturer!
- 5.9 After the contact time (according to manufacturer's instructions) rinse the instruments (manual preparation) with suitable water (see 5.7) and dry them
- 5.10 Check the integrity
- 5.11 According to risk assessment sterilize the instruments, if necessary wrapped

## 5. Application

### Important processing information:

A final disinfection must be carried out after use with **AlproZyme**.

**Note:** Prepare a fresh solution every working day (depending on degree of contamination even more often). Wear protective gloves, an apron impermeable to water and protective glasses!



## 6. Order data

### AlproZyme

REF	Description	
3753	Clinic package 100 bags (10 g each)	<p>CE 0123</p>

## Accessory

REF	Description	
4018	Immersion tray plastic, vol. 4 L for the reprocessing can be reprocessed up to 60°C in the washer-disinfector	

## 7. Hazard and precautionary statements

**Danger.** Causes severe skin burns and eye damage. May cause respiratory irritation. Can be corrosive to metals. Do not breathe dust. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

**IF SWALLOWED:** Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

**IF ON SKIN (or hair):** Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower).

**IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

**Immediately call a POISON CENTER/doctor.**

## 8. Disposal instructions

Prepared solution may be disposed of highly diluted via waste water. The unused product respectively product residues must be disposed of as hazardous waste in compliance with the Directive 2008/98/EC on waste as well as national and regional regulations. If possible leave product in original container. Do not mix with other waste materials. Packaging contaminated with product is considered as hazardous waste and must be disposed of accordingly.

## 9. Report of incidents

Please report any incident that may occur in connection with the product to:

**ALPRO MEDICAL GMBH**

**and the national authority**

Mail: [quality@alpro-medical.de](mailto:quality@alpro-medical.de)

Phone: +49 7725 9392-0



Information on the preparation with regard to the work steps and all current work instructions, safety data sheets, instructions for use etc. can be found on our website: [www.alpro-medical.de](http://www.alpro-medical.de)

If you have any questions, please do not hesitate to contact us at **[www.alpro-medical.de](http://www.alpro-medical.de)** or by phone **+49 7725 9392-0**. You are also welcome to contact our sales representatives by phone or e-mail.