



gigasept® AF forte

Specjalistyczna dezynfekcja i jednocześnie czyszczenie endoskopów, sond ultradźwiękowych, oprzyrządowania anestezyjologicznego, narzędzi chirurgicznych, przyrządów laboratoryjnych itd.

Zalety preparatu

- nowa opatentowana kombinacja substancji czynnych
- nie zawiera aldehydów
- doskonale tolerowany przez materiały, nie matowi optyki
- przygotowany i użytkowany roztwór roboczy jest skuteczny mikrobiologicznie przez 7 dni, również w warunkach obciążenia surowicą
- przystosowany do stosowania w połączeniu z metodami ultradźwiękowymi
- nie stwierdza się nietolerancji ze strony śluzówki w przypadku stosowania opłukanych narzędzi
- szybka skuteczność mikrobiologiczna nawet przy wysokim obciążeniu roztworu
- zawiera substancje chroniące przed korozją
- posiada przyjemny zapach

Typ preparatu gigasept® AF forte

Jest środkiem dezynfekcyjnym i czyszczącym, nie zawierającym aldehydów, przeznaczonym do przygotowywania do ponownego użycia narzędzi nieodpornych i odpornych na działanie wysokich temperatur. Preparat **gigasept® AF forte** zalecany jest do przygotowywania endoskopów sztywnych i giętkich, sond ultradźwiękowych, instrumentów meycznych, oprzyrządowania anestezyjologicznego, masek oddechowych (CE 0297), przyrządów laboratoryjnych, itp.

Dane dotyczące produktu

100 g preparatu **gigasept® AF forte** zawiera: 10,0 g chlorku dimetyldioctylamoniowego, 15,0 g fenoksypropanolu, 15,6 g dioctan alkiloguanidyny, 9,5 g laurylopropylenodiaminy. 5-15% niejonowe związki powierzchniowo czynne, substancje zapachowe. Pozostałe składniki: regulatory pH, substancje chroniące przed korozją, substancje barwiące.

Dane fizykochemiczne

Koncentrat:	
Wygląd:	przezroczysta, zielona ciecz
Gęstość (20°C):	0,99 g/cm ³
Wartość pH:	ok. 9,9
0,75 % roztwór użytkowy:	
Wygląd:	przezroczysty, jasnozielony
Wartość pH:	ok. 8,8

5 % roztwór użytkowy:

Wygląd:	przezroczysty, jasnozielony
Wartość pH:	ok. 9,0

Skuteczność mikrobiologiczna gigasept® AF forte

Jest skuteczny wobec bakterii (w tym Tbc – M. terrae i M. avium, MRSA), grzybów, wirusów (w tym Papova SV40, Vaccinia, Adeno, HBV, HCV i HIV).

Stężenie użytkowe / Czas oddziaływania

	5 min.	15 min.	30 min.	60 min.
Bakterie (w tym Tbc – M. terrae, M. avium, MRSA), grzyby	5%	2%	0,75%	
Wirusy*: łącznie z HBV i HIV	1%	0,75%		
HCV**	0,5%			
Vaccinia	1%	0,75%		
Papova SV40		2%		1%
Adeno				2%
Rota***	0,75%			
Przy zastosowaniu ultradźwięków: bakterie (łącznie z Tbc), grzyby	2%			

* zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) Bundesgesundheitsblatt (Monitor Federalnego Ministerstwa Zdrowia) 01/2004; ** w zastępstwie użyto wirusa BVDV; ***warunki czyste.

1 litr 2% roztworu użytkowego = 980 ml wody i 20 ml koncentratu.

gigasept® AF forte

zgodnie z normami EU jest skuteczny przeciwko: bakteriom oraz grzybom:

- Bakterie (EN 13727 / EN 14561)
- Grzyby (EN 13624 / 14562)
- Prątki (EN 14348 / prEN 14563)

Stosowane stężenia użytkowe / czasy oddziaływania według EN / prEN wynoszą:

5% – 5 min. • 2% – 15 min. • 0,75% – 30 min.

Metody stosowania / wskazówki

W czasie dezynfekcji należy zwracać uwagę na całkowite zamoczenie powierzchni. Instrumenty i narzędzia wewnątrz puste

gigasept® AF forte

należy tak zanurzyć, aby usunąć znajdujące się tam powietrze. Zdezynfekowane, wyjęte narzędzia, należy dokładnie opłukać pod wodą sterylną lub świeżo przegotowaną w zależności od przeznaczenia.

gigasept® AF forte

może być stosowany do ręcznego przygotowywania endoskopów i instrumentów, a także do ich przygotowywania w urządzeniach półautomatycznych i automatycznych, które pracują wykorzystując w obiegu zimną wodę. Preparat **gigasept® AF forte** może być używany do kąpieli w myjkach ultradźwiękowych.

Uwaga dotycząca wielokrotności użycia

RKI – Instytut Roberta Kocha (uprzednio kompetencje Niemieckiego Ministerstwa Zdrowia) dopuszcza korzystanie z roztworu środka dezynfekcyjnego przez kilka dni, o ile producent może udowodnić na podstawie przeprowadzonych przez rzeczoznawców ekspertyz, że nawet w warunkach wyraźnego obciążenia roztworu krwią, roztwór zachowuje swą pełną skuteczność mikrobiologiczną (por. Bundesgesundheitsblatt – Monitor Federalnego Ministerstwa Zdrowia nr 6/91, rocznik 34, s. 262). Przygotowany i użytkowany roztwór preparatu **gigasept® AF forte**, również w warunkach obciążenia surowicą, posiada skuteczność mikrobiologiczną przez 7 dni. W przypadku silnego zanieczyszczenia roztworu zaleca się jednak jego wcześniejszą wymianę. Opinie na temat skuteczności preparatu **gigasept® AF forte** dotyczą także jego okresu wielokrotnego użycia.

Tolerancja materiałowa

Ani w badaniach laboratoryjnych ani w codziennej praktyce klinicznej nie stwierdzono żadnego negatywnego wpływu preparatu na powszechnie stosowane materiały tj. gumy, tworzywa sztuczne, metalu, szkła lub porcelany. Niska zdolność przewodzenia preparatu **gigasept® AF forte** oraz dodatek środków gwarantujących ochronę przed korozją zapobiegają przede wszystkim korozjom galwanicznym, jakie mają miejsce w przypadku wielu środków dezynfekcyjnych wskutek reakcji elektrochemicznych zachodzących między dwoma lub więcej metalami. Dzięki temu po pierwsze zapewniona jest stabilność wymiarowa dezynfekowanych materiałów, po drugie zaś dobra zmywalność roztworu.

Wzajemne oddziaływanie

Jeżeli roztwory użytkowe i koncentraty preparatu **gigasept® AF forte** będą miały kontakt z innymi produktami (przede wszystkim na bazie aldehydów) bądź z preparatami czyszczącymi przeznaczonymi do użytku domowego, istnieje możliwość wystąpienia zjawisk takich jak wytrącanie, utrata skuteczności czy odbarwienia. Dlatego, przed pierwszym użyciu preparatu **gigasept® AF forte** należy dokładnie umyć wodą waniemki przeznaczone do zanurzania narzędzi a także wszelkie dezynfekowane przedmioty.

Wielkość opakowań gigasept® AF forte

2 L – butelka
5 L – kanister

Oznakowanie zgodnie z Dyrektywą Unii Europejskiej

(dotyczy koncentratu):

- C:** Produkt żrący
- R22:** Działa szkodliwie po połknięciu
- R34:** Powoduje oparzenia
- S26:** Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza
- S45:** W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

Wskazania szczegółowe

Przepisy dotyczące zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom przewidują obowiązek noszenia rękawic ochronnych podczas obchodzenia się z preparatami dezynfekującymi nie przewidzianymi do stosowania w obrębie skóry. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przekraczać zalecanych stężeń i czasu działania. Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności. .

Informacja dotycząca ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr dysponuje opatrzonym certyfikatem systemem zarządzania procesami ochrony środowiska w myśl rozporządzenia w sprawie audytów w zakresie ekologii (nr rej.: DE-S-150 00003).

gigasept® AF forte

jest optymalnie opracowanym koncentratem. Stąd też charakteryzuje się korzystnym stosunkiem: opakowanie – zawartość. Zyskuje się oszczędność energii potrzebnej na transport i dbałość o ochronę środowiska, gdy chodzi o zagospodarowanie odpadów. Dzięki skuteczności mikrobiologicznej przez 7 dni, również ścieki obciążane są w znacznie mniejszym stopniu niż ma to miejsce w przypadku roztworów, które należy codziennie zmieniać.

Informacja dotycząca opakowań

Butelki wykonane są z polietylenu (HDPE), nakrętki z polipropylenu (PP)

Zachowanie w ściekach

Zachowanie preparatów dezynfekcyjnych i czyszczących, które po użyciu odprowadzane są do kanalizacji określa się z reguły w oparciu o kryteria tolerancji zawartości osadów ściekowych oraz ich podatności na rozkład biologiczny.

Tolerancja zawartości osadów ściekowych

gigasept® AF forte w zwykłym stosowanym rozcieńczeniu roztworu użytkowego w ściekach nie zakłóca prawidłowego funkcjonowania biologicznych oczyszczalni ścieków.

Podatność na rozkład biologiczny gigasept® AF forte

ulega łatwemu i całkowitemu rozkładowi biologicznemu (metoda testowa OECD 301 D).

Opinie rzeczoznawców / ekspertyzy

Na życzenie dostarczymy raporty potwierdzające skuteczność mikrobiologiczną.

Trwałość koncentratu

Termin ważności: 2 lata.

Certyfikat:

CE 0297

Wytwórca

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2, 22840 Norderstedt, Niemcy

Dystrybucja

Schulke Polska Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
tel.: 022 568 22 02, fax: 022 568 22 04
schulke.polska@schuelke.com, www.schulke.com.pl