



gigasept® FF new

Specjalistyczna dezynfekcja endoskopów, sond ultradźwiękowych, oprzyrządowania anestetycznego, itd.

Zalety preparatu

- nie zawiera formaldehydu i aldehydu glutarowego
- doskonale tolerowany przez materiały, nie powoduje matowienia elementów optycznych
- roztwór roboczy uzyskuje skuteczność mikrobiologiczną przez 14 dni
- nie stwierdza się objawów nietolerancji ze strony śluzówki w przypadku stosowania opłukanych narzędzi

Typ preparatu gigasept® FF new

jest środkiem dezynfekcyjnym na bazie dialdehydu kwasu bursztynowego, przeznaczonym do dezynfekcji narzędzi nieodpornych i odpornych na działanie wysokich temperatur oraz do wstępnego czyszczenia dezynfekującego wrażliwych narzędzi nieodpornych i odpornych na działanie wysokich temperatur. Preparat **gigasept® FF new** jest w szczególności zalecany do przygotowywania do ponownego użycia, nieodpornych i odpornych na działanie wysokich temperatur endoskopów giętkich i sztywnych sond ultradźwiękowych (np. sond TEE) produkowanych przez takich producentów jak np.: Fujinon, Olympus, Hewlett Packard, Acuson, Toshiba, Karl Storz. (CE 0297).

Dane dotyczące produktu

100 g preparatu **gigasept® FF new** zawiera: 11,9 g dialdehydu kwasu bursztynowego, 3,2 g dimetoksytetrahydrofuranu. Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem WE 648/2004: < 5% fosfoniany, < 5% anionowe związki powierzchniowo czynne, < 5% niejonowe związki powierzchniowo czynne, substancje zapachowe, metyloizotiazolinon. Pozostałe składniki: substancje zwiększające rozpuszczalność, regulatory pH, barwniki, inhibitor korozji.

Dane fizykochemiczne

Koncentrat:

Wygląd: przezroczysta, zielona ciecz

Gęstość (20°C): ok. 1,01 g/cm³

Wartość pH: ok. 6,5

Uwaga: W zależności od temperatury przechowywania, wpływu światła i czasu przechowywania może dojść do zmiany barwy koncentratu (zielony / żółty); zmiany te nie mają jednak żadnego wpływu na skuteczność mikrobiologiczną preparatu

Skuteczność mikrobiologiczna

gigasept® FF new jest skuteczny wobec bakterii (łącznie z Tbc (M. terrae / M. avium), grzybów, wirusów (łącznie z HBV, HCV i HIV, Polio, Papova SV40, Vaccinia, Adeno), sporów.

Stężenie użytkowe / Czas oddziaływania

	15 min.	30 min.	60 min.	6 godz.
Wobec bakterii (M. terrae)				
grzybów, (M. terrae / M. avium**)	5%	4%	2%	
Wirusobójczy wg DVV bez obciążenia	6%	4%	3%	
Ograniczone działanie wirusobójcze* (w tym HIV, HBV, HCV****)	1%			
Polio***		8%		
Papova SV40*****		4%		
Vaccinia	0,5%			
Adeno	2%	1%		
Sporobójczy (Clostridium difficile)				6%

* zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) Bundesgesundheitsblatt (Monitor Federalnego Ministerstwa Zdrowia) 01/2004; ** zgodnie z normą prEN 14563; *** zgodnie z normą PN-EN 14476: 2007 (warunki czyste) NIZP PZH 02.03.2009; **** w zastępstwie użyto wirusa BVDV; ***** bez obciążenia.

Przykład: do sporządzenia 1 litra 2%-owego roztworu użytkowego preparatu należy zmieszać 20 ml koncentratu z 980 ml wody.

gigasept® FF new zgodnie z normami europejskimi posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i mykobakteriobójcze.

- Właściwości bakteriobójcze (EN 13727 / EN 14561): S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae.
- Właściwości grzybobójcze (EN 13624 / EN 14562): C. albicans
- Właściwości mykobakteriobójcze (EN 14348 / prEN 14563): M. terrae / M. avium

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

- 6% – 15 minut
- 8% – 30 minut

gigasept® FF new

Sposób użycia / Wskazówki

Umyć endoskop w 1% roztworze preparatu do mycia endoskopów. Następnie przygotować roztwór wodny preparatu **gigaseptu® FF new**. W czasie dezynfekcji należy zwracać uwagę na całkowite zamoczenie powierzchni dezynfekowanych narzędzi. Instrumenty i narzędzia należy zanurzyć w roztworze roboczym tak, aby usunąć znajdujące się we wnętrzu powietrze. Po upływie odpowiedniego czasu oddziaływania zdezynfekowane narzędzia należy dokładnie opłukać wodą sterylną lub świeżo przegotowaną w zależności od przeznaczenia. **gigasept® FF new** może być stosowany do manualnego przygotowywania endoskopów i instrumentów, a także do ich przygotowywania w urządzeniach półautomatycznych i automatycznych, które pracują wykorzystując w obiegu zimną wodę. **gigasept® FF new** może być używany do kąpieli w myjkach ultradźwiękowych. Preparatu **gigasept® FF new** nie należy stosować łącznie z preparatami stosowanymi do chemotermicznego przygotowywania narzędzi na bazie czwartorzędowych soli amoniowych i amin. Roztwór roboczy preparatu **gigasept® FF new** zachowuje aktywność mikrobiologiczną przez 14 dni również w warunkach obciążenia surowicą. W przypadku silnego zanieczyszczenia roztworu zaleca się jednak jego wcześniejszą wymianę. Zgodnie z zaleceniami RKI dotyczącymi okresu aktywności, przeprowadzono badania w warunkach obciążenia 2% pełnej krwi.

Tolerancja materiałowa

Preparat **gigasept® FF new** jest przeznaczony do stosowania z materiałami takimi jak: metal, guma, szkło, porcelana, tworzywa sztuczne. Zaleca się używanie rękawic ochronnych (np. z kauczuku butylowego).

Rodzaje i wielkość opakowania

Preparat **gigasept® FF new** dostępny jest w opakowaniach: 2 L – butelka, 5 L – kanister.

Oznakowanie zgodnie z Dyrektywami WE

(dotyczy koncentratu):

Xn:	Produkt szkodliwy
R68/20/21/22:	Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia.
R36:	Działa drażniąco na oczy
S26:	Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Wskazania szczegółowe

Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności.

Informacja dotycząca ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr dysponuje certyfikatem DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 i DIN EN ISO 13485 (nr rej. 004567-MP23) oraz zwalidowanym systemem zarządzania procesami ochrony środowiska w myśl rozporządzenia w sprawie audytów w zakresie ekologii (nr rej. D-150 00003). **gigasept® FF new** jest optymalnie opracowanym koncentratem. Stąd też charakteryzuje się korzystnym stosunkiem: opakowanie – zawartość. Dzięki temu zyskuje się oszczędność energii potrzebnej na transport i dbałość o ochronę środowiska przy usuwaniu odpadów. Dzięki zdolności zachowywania aktywności mikrobiologicznej przez 14 dni również ścieki obciążane są w znacznie mniejszym stopniu, niż ma to miejsce w przypadku preparatów, które należy wymieniać codziennie.

Informacja dotycząca opakowań

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

Opinie rzeczoznawców / ekspertyzy

Na życzenie dostarczymy raporty potwierdzające aktywność bójczą oraz opinie dotyczące tolerancji materiałowej preparatu.

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