



Désinfectant à base d'oxygène actif pour le nettoyage et la désinfection manuels des instruments et des dispositifs médicaux.

## gigasept® pearls

### Notre plus

- gigasept® pearls, efficace par nature
- Large spectre d'efficacité microbiologique
- Performances de nettoyage exceptionnelles grâce à sa formule multi-enzymatique (protéase, lipase et amylase) à PH neutre et avec des tensioactifs puissants
- pH neutre prévient la fixation des protéines sur les surfaces
- Excellente matérieo-compatibilité, même sur les surfaces sensibles telles que les endoscopes souples
- Sécurité utilisateur accrue grâce à sa structure innovante en perles - sans poussière (aucun risque d'inhalation)
- Odeur agréable

### Domaines d'utilisation

Pour la désinfection manuelle prophylactique ou finale et le nettoyage d'instruments non invasifs et invasifs (thermostables, thermolabiles) ainsi que de dispositifs médicaux pouvant être retraités à l'aide d'un bain d'immersion. Très approprié pour le retraitement d'endoscopes flexibles et de matériaux sensibles tels que le silicone, le polycarbonate, le polysulfone et le verre acrylique (Plexiglas).

Le pH du gigasept® Pearls peut être tamponné dans une plage neutre en ajoutant des additifs spéciaux. Cela empêche la coagulation des protéines (fixation des protéines sur les surfaces) et permet également d'obtenir une compatibilité optimale sur les matériaux. En plus du retraitement manuel, gigasept® Pearls convient également à une utilisation dans des bains à ultrasons.

### Conseils d'utilisation

Les granules sont dilués avec de l'eau froide (10°C - 25°C) ou avec de l'eau potable, à la concentration souhaitée.

Dosage : 1,0% à 2,0%, en fonction de l'activité microbiologique souhaitée.

Préparez la solution avec la cuillère de dosage fournie. Nettoyer au préalable toute contamination visible sur les instruments et les dispositifs médicaux avant l'étape de désinfection puis rinser, de préférence avec de l'eau déminéralisée.

Exemple d'utilisation : 10 litres d'une solution diluée à 2% équivalent à 9,8 litres d'eau mélangés à 200g (soit 300ml) de gigasept® pearls.

**Des informations supplémentaires sur le dosage du gigasept® pearls sont disponibles sur notre site internet.**

Ajouter de l'eau et incorporer la quantité appropriée de gigasept® pearls tout en remuant plusieurs fois pendant 15 minutes. Après ce temps d'activation, la solution de travail est prête à être utilisée. Les résidus mineurs non dissous forment un dépôt, mais n'affectent pas l'efficacité de la solution.

Placer les instruments à traiter dans la solution de gigasept® pearls.

S'assurer que tous les instruments et notamment les instruments creux soient bien en contact avec la préparation pour assurer une couverture complète des surfaces. Bien rincer, de préférence à l'eau déminéralisée, les instruments et les dispositifs médicaux après le nettoyage pour éliminer complètement les résidus de la solution de nettoyage.

Veuillez suivre les recommandations de traitement des instruments et des dispositifs médicaux préconisées par leurs fabricants.

Ne pas mélanger avec d'autres produits de nettoyage ou d'autres désinfectants.

**Changer la solution tous les jours et si présence de saillures visibles dans la solution.**

### Efficacité microbiologique

Efficacité	Solution	Temps d'action
Bactéries EN13727, EN14561 - en conditions de saleté	1 % (10 ml/l)	10 min



# schülke -†



Désinfectant à base d'oxygène actif pour le nettoyage et la désinfection manuels des instruments et des dispositifs médicaux.

## gigasept<sup>®</sup> pearls

Effacité	Solution	Temps d'action
<b>Bactéries</b> EN13624, EN14562. Conformément à la VAH - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	5 min
<b>Bactéries</b> EN13727, EN14561 - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	5 min
<b>Levure</b> EN13727, EN14561 - en conditions de saleté	2 % (20 ml/l)	5 min

CE 0124



## Données relatives au produit

### Composition :

100 g de gigasept® pearls contiennent les substances actives suivantes :

43,0 g de percarbonate de sodium, 22,0 g de tétraacétyléthylènediamine.

### Étiquetage selon le règlement (CE) no 648/2004 :

agents de blanchiment contenant >30% d'oxygène, <5% de tensioactifs non ioniques, <5% de phosphates, <5% d'EDTA, enzymes et parfums.

### Données physico-chimiques :

Couleur : bleu clair

Point éclair : non applicable

Forme : en granulés

Viscosité : dynamique, non applicable

### Données physico-chimiques

pH env. 8 / 20 g/l / 20 °C / mélangé à l'eau

## Avis d'expert et information

Les documents relatifs au produit sont disponibles sur simple demande à l'adresse suivante :

[schuelkefrance.info@schuelke.com](mailto:schuelkefrance.info@schuelke.com)

Ou auprès de votre contact commercial personnalisé.

Retrouvez toutes les nouveautés et informations diverses sur notre site internet : [www.schuelke.fr](http://www.schuelke.fr)

gigasept® pearls est un dispositif médical de classe IIb fabriqué par PRISMAN GmbH et marqué CE 0124. Lire attentivement la notice.

## Remarques particulières

**Avant toute utilisation, lire attentivement l'étiquette et la documentation technique relative au produit.**

gigasept® pearls est destiné uniquement à un usage professionnel (secteur médical, hospitalier, clinique). Tout incident sérieux sur le dispositif devra être remonté par l'utilisateur au fabricant et aux autorités compétentes du pays d'utilisation.

Ne convient pas aux instruments ou aux dispositifs médicaux en cuivre et en laiton ou aux surfaces altérées en alliage chromé ou de nickel. **Ne pas utiliser pour de la désinfection finale des instruments ou des dispositifs médicaux critiques.**

Le transfert de petites quantités de la solution préparée depuis le pré-nettoyage ne devrait pas impliquer d'interactions avec les agents de nettoyage et les agents de désinfection provenant du retraitement automatisé des endoscopes (exemple : glutaraldéhyde et acide peracétique). Les éventuelles variations de couleurs n'affectent pas l'efficacité du produit.

Élimination de la solution préparée : se référer à la fiche de sécurité. Fermez toujours hermétiquement les récipients et conservez-les dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière. Protégez le contenu de l'emballage de l'humidité.

## Comment commander

Article	Bon de livraison	N° art.
gigasept pearls 1,5 kg EM	4/Carton	70004015

## Informations environnementales

schülke fabrique ses produits selon des procédés avancés, sécurisés et respectueux de l'environnement, de manière économique et dans le respect des standards élevés de qualité.



GEPRÜFTES  
UMWELTMANAGEMENT  
REG. NR. 01-160-10003



ISO 9001:2015



ISO 13485

Schülke & Mayr GmbH est titulaire d'une autorisation de fabrication selon le paragraphe 13 alinéa 1 de la loi allemande pour les médicaments et les certificats de conformité aux BPF des produits médicaux.

Schülke France  
Schülke France SARL  
Route de Varennes  
71100 Chalons-sur-Saône  
France  
Tél +33 3 85 92 30 00  
[www.schuelke.fr](http://www.schuelke.fr)  
[schuelkefrance.info@schuelke.com](mailto:schuelkefrance.info@schuelke.com)

Siège  
Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt, Allemagne  
Tél +49 40 - 52100 - 0  
Fax +49 40 - 52100 - 318  
[www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)  
[info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)