



gigasept® PAA

Désinfectant de haut niveau prêt à l'emploi pour la désinfection des endoscopes souples et des instruments médicaux

Notre plus

- Sans aldéhydes
- Prêt à l'emploi
- Efficace contre les bactéries, les champignon, les virus et les spores
- Sans activateur

Domaines d'utilisation

Désinfection/traitement manuel ou semi-automatique d'endoscopes flexibles, d'équipements ophtalmologiques, d'instruments chirurgicaux en acier inoxydable et de dispositifs médicaux thermosensibles prénettoyés.

Conseils d'utilisation

Utilisez les désinfectants en toute sécurité. Lisez toujours l'étiquette et les informations sur le produit avant de l'utiliser. Pour un usage professionnel uniquement. Lire la FDS avant l'utilisation.

gigasept® PAA est un produit prêt à l'emploi. gigasept® PAA est actif immédiatement et stable pendant 7 jours ou 50 cycles de désinfection. La concentration d'acide peracétique (PAA) dans la solution peut être testée à l'aide des bandelettes de test Schülke PAA. En cas de contamination visible, le bain doit être renouvelé.

Veillez toujours au pré-nettoyage de l'endoscope et des instruments médicaux et à un mouillage complet des surfaces.

Immerger les objets creux de manière à ce que l'air s'échappe complètement de la lumière.

Après le temps de contact nécessaire, rincez soigneusement avec de l'eau stérile ou filtrée avant de réutiliser. Ne pas dépasser le temps de contact recommandé.

Une ventilation située au-dessus du bain est recommandée.

Couvrir le bain de gigasept® PAA aussi souvent que possible.

Ne pas diluer le gigasept® PAA. Ne pas mélanger avec d'autres produits (nettoyants, désinfectants, etc.), notamment avec

des aldéhydes ou des dérivés d'halogènes (ex. glutaral, hypochlorite de sodium, etc.). Ne pas utiliser après la date de péremption.

Efficacité microbiologique

Efficacité	Solution	Temps d'action
Bactéries EN13727, EN14561 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min
Mycobactérie EN14348, EN14563 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min
Levure EN13624, EN14562 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min
Fongique EN13624, EN14562 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min
Virus EN14476, EN17111 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min
Spores de bactéries EN17126 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min
Clostridium difficile EN17126 - en conditions de propreté	prêtes à l'emploi 20 °C	5 min

CE 0297



Données relatives au produit

Composition : une solution de 100 g contient les substances actives suivantes : 0,12 g d'acide peracétique [CAS n°79-21-0].

Couleur : incolore

Densité : 1,02 g/cm³ / 20 °C

Point éclair > 100 °C

Forme : liquide

Viscosité dynamique : non déterminée

Données physico-chimiques

pH 3,5 / 100 % / 20 °C

Remarques particulières

Sécurité :

AVERTISSEMENT - produit irritant - toujours se référer à l'étiquette du produit et à la fiche de données de sécurité avant utilisation.

gigasept® PAA n'est pas classé comme une formulation dangereuse par ingestion (test OCDE 401) ou par irritation de la peau (OCDE 404).

gigasept® PAA ne génère pas de vapeur toxique - la limite d'exposition moyenne des ingrédients est respectée.

Le gigasept® PAA n'est pas sensibilisant (test OCDE 406).

Le port de gants est obligatoire lors de la manipulation de désinfectants non destinés à la peau.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Bioxal et à votre autorité compétente.

Compatibilité :

gigasept® PAA peut être utilisé dans les retraitements semi-automatiques d'endoscopes qui sont compatibles avec l'acide peracétique. Veuillez vérifier la compatibilité des endoscopes et des retraiteurs avec l'acide paracétique.

Matériaux incompatibles : fer, acier à outils, aluminium, platine, nickel -/ pièces chromées ou alliages de métaux non ferreux (par exemple, cuivre et laiton).

Matériaux compatibles : (limité au temps de contact maximum ; rinçage obligatoire après contact) polycarbonate, polyuréthane, silicone, polysulfone, polyamide, polyester, polystyrène.

Stockage et élimination :

Stocker et utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.

Stocker à température ambiante dans le bidon d'origine.

Toujours bien refermer le bidon après avoir retiré le produit.

Bidon avec bouchon d'aération. Ne pas garder le bouchon d'aération fermé. Conserver uniquement en position verticale.

Protéger de la chaleur et des rayons du soleil. Ne pas stocker

avec des produits alcalins. Ne jamais remettre le produit usagé dans le bidon d'origine. Ne pas réutiliser le récipient vide.

Éliminer le produit, y compris l'emballage, comme un déchet dangereux, conformément aux réglementations locales et nationales.

Informations environnementales

schülke est une société engagée dans une gestion durable et responsable de nos ressources naturelles, de notre environnement et de notre santé. Notre système de management environnemental lancé en 1996 conditionne toutes nos activités au quotidien, et nos efforts sont régulièrement récompensés par les instances environnementales allemandes et internationales (EMAS, ECO AUDIT et Responsible Care).

Avis d'expert et information

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

gigasept® PAA est un dispositif médical de classe IIb. Marquage CE (organisme certificateur : DQS 0297).

gigasept® PAA est fabriqué par Bioxal (ZI Sud Secteur A | Route des Varennes | 71100 Chalonsur Saône)

Avant toute utilisation, lire l'étiquette et les informations concernant le produit.



EMAS
GÉRÉPUTÉES
UNWELTMANAGEMENT
REG. N° 01-160-10003



DQS MED
ISO 9001:2015



DQS MED
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 Chalonsur-Saône
France
Tél +33 3 85 92 30 00
www.schuelke.fr
schuelkefrance.info@schuelke.com

Bioxal
ZI Sud Secteur A
Route de Varennes
71100 Chalonsur-Saône
France