

# gigasept® powerSET3

Der neue Standard  
in der Wischaufbereitung



we protect lives  
worldwide

## Aller guten Dinge sind drei: gigasept® powerSET3.

Wie selbstverständlich erwarten wir in einem Restaurant, dass der Löffel, den wir zur Suppe gereicht bekommen, gründlich gereinigt ist. Umso mehr haben Patient:innen Anspruch auf eine fachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten, die am oder im Körper angewendet werden.

Darum bieten wir Ihnen für die Wischaufbereitung von Ultraschallsonden oder flexiblen Endoskopen ohne Lumen das gigasept® powerSET3. Mit dem gigasept® powerSET3 bekommen Sie eine Lösung an die Hand, auf die Sie sich verlassen können: praktikabel, sicher und sowohl kostentechnisch effizient als auch ökologisch durchdacht.

### Das kraftvolle Trio für Reinigung, Desinfektion und Nachreinigung:



**gigasept® powerSET3 cleaning wipe**  
zur Reinigung des Medizinproduktes

**gigasept® powerSET3 disinfection wipe**  
zur Abschlussdesinfektion des Medizinproduktes

**gigasept® powerSET3 rinsing wipe**  
zur Entfernung möglicher Desinfektions-  
mittelrückstände auf dem Medizinprodukt



## Sicherheit

Das gigasept® powerSET3 ist ready-to-use. Zusätzlich ist die Oberfläche des Kartons mit einem antimikrobiellen Lack (Lock 3) als Schutz vor Kreuzkontaminationen versehen.

## Wirksamkeit

Das gigasept® powerSET3 ist in 5 Minuten wirksam: bakterizid, levurozid, mykobakterizid, fungizid, viruzid, sporizid gegen *Clostridioides difficile* (*C. difficile*).

## Validierbarkeit

Das gigasept® powerSET3 wurde in Bezug auf Reinigung und Desinfektion an unterschiedlichen Medizinprodukten beispielhaft validiert.

## Nachhaltigkeit

Das gigasept® powerSET3 beseitigt nicht nur die Keimbelastung, sondern verringert auch den Abfall. Denn im Vergleich zu Drei-Komponenten-Systemen mit einzeln verpackten Tüchern fällt deutlich weniger Kunststoffabfall an.

## Wirtschaftlichkeit

Das gigasept® powerSET3 ist eine wirtschaftliche Lösung. Der Aufbereitungsvorgang spart Personalzeit und Investitionskosten.

# Sie erwarten viel? Wir bieten mehr.

Sie wünschen sich eine Lösung, die wertvolle Zeit spart? Wir bieten Ihnen mit unserem gigasept® powerSET3 eine validierbare Wischaufbereitung, zuverlässige Wirksamkeit und Dokumentationssicherheit. Und wir gehen noch weiter: **Das gigasept® powerSET3 ist einfach in der Anwendung, flexibel und platzsparend.**

Mit dem gigasept® powerSET3 setzen Sie auf Sicherheit: Für Patient:innen stellen Sie ein sauberes und desinfiziertes Medizinprodukt innerhalb kurzer Zeit sicher; Anwender:innen profitieren von der lückenlosen Dokumentation des Aufbereitungsprozesses und dem sicheren Handling bei der Durchführung.

**Auf den folgenden Seiten möchten wir Ihnen zeigen, wie unsere Lösung unsere Versprechen einhält. Wir versichern: Ihre Neugier wird belohnt.**

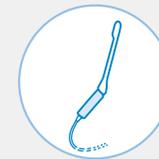
## gigasept® powerSET3 – für die Aufbereitung von folgenden Medizinprodukten ohne Lumen\*:



Transvaginale  
Ultraschallsonden  
(TVUS)



Transösophageale  
Ultraschallsonden  
(TEE)



Transrektale  
Ultraschallsonden  
(TRUS)



Nicht-invasive  
Schallköpfe



Flexible Endoskope ohne  
Kanalsystem  
(z.B. Nasopharyngoskope)

\*Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen der Medizinproduktehersteller. Nicht zur Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten verwenden.



## Prozesssicherheit im hektischen Alltag

Unter Zeitnot ist Sorgfalt eine Herausforderung. Hier setzt unsere Lösung an: Das gigasept® powerSET3 ist ready-to-use. Die Tücher sind komplett vorbereitet, griffbereit und im Karton sinnvoll von links nach rechts angeordnet. Die beiden Dosen sind fest mit dem Karton verbunden, was Verwechslungen verhindert. So müssen nur noch die Handgriffe ausgeführt werden, die unbedingt notwendig sind. Das spart Zeit, vermeidet Fehler und dient somit der Sicherheit. Eigenschaften, die schon überzeugt haben: Das gigasept® powerSET3 war Preisträger des Deutschen Verpackungspreises 2022 in der Kategorie „Funktionalität & Convenience“ sowie beim WorldStar-Verpackungspreis 2023 in der Kategorie „Medical and Pharmaceutical“.

Aber auch die Dokumentation wird vereinfacht. Jedem Karton gigasept® powerSET3 liegt ein Dokumentationsbuch bei. Es dient der lückenlosen Dokumentation des Aufbereitungsprozesses und ist über eine gemeinsame Chargennummer eindeutig dem Karton zuzuordnen. Der Dokumentationsvorgang selbst wird durch Ankreuzmöglichkeiten für die aufbereiteten Medizinprodukte und die einzelnen Arbeitsschritte unterstützt. Sticker ersetzen, wo es möglich ist, handschriftliche Notizen. So wird das Personal bestmöglich unterstützt und entlastet, was zu einer höheren Compliance führt.



WORLDSTAR  
WINNER 2023



FUNKTIONALITÄT  
& CONVENIENCE  
GEWINNER  
2022



## Für Reinigung, Desinfektion und Nachreinigung wird die jeweils optimale Rezeptur eingesetzt

### 1. Reinigungstuch:

Spezielle Tensidformel zur zuverlässigen Abreinigung von Rückständen nach dem Entfernen etwaiger Schutzhüllen

### 2. Desinfektionstuch:

Antimikrobielle Wirkstofflösung auf Basis von Peressigsäure zur Abschlussdesinfektion

### 3. Nachreinigungstuch:

Deionisiertes Wasser zur sicheren Entfernung möglicher Desinfektionsmittelrückstände



Für die Reinigungs- und Desinfektionstücher wird hochwertiger Vliesstoff in fusselfreier Qualität eingesetzt. Das Material stellt eine sehr gute Abreinigung und gleichmäßige Benetzung der Oberflächen der Medizinprodukte sicher.



## Maschinelle Aufbereitung vs. Wischaufbereitung

Eine komplett maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten ist aufgrund der höheren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit optimal und laut gängigen Empfehlungen vorrangig anzuwenden.\* Doch ein Großteil der im Markt befindlichen Sonden kann nicht vollständig in eine Maschine eingelegt oder komplett getaucht werden. Deshalb ist die Wischaufbereitung in der Praxis ein oft eingesetztes Verfahren und hat sich bei vielen Anwender:innen als Standard etabliert.

Es kann jedoch vorkommen, dass die manuelle Wischaufbereitung mit der Begründung, dass sie nicht validierbar sei, kritisiert wird. Mit unseren Studien zur Wischaufbereitung verschiedener Medizinprodukte mit schwer zugänglichen Stellen und großen Flächen haben wir jedoch das Gegenteil gezeigt: Der gesamte Prozess ist bei sachgemäßer Anwendung des gigasept® powerSET3 sicher reproduzierbar und validierbar.\*\* Mehr über den Validierungsprozess erfahren Sie auf der nächsten Seite.



Auch bei der Verwendung von Schutzhüllen, z. B. bei transvaginalen Ultraschallsonden, ist gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung eine ordnungsgemäße Aufbereitung der Sonde notwendig.\*

\* KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“; Bundesgesundheitsblatt 2012, 55: 1244–1310.

\*\* Die Aufbereitung ist nach den individuellen Gegebenheiten vor Ort zu validieren.

# Validierung unter praxisnahen Bedingungen erfolgreich

Sie bieten bei der Wischaufbereitung besondere Herausforderungen: Endokavitäre Sonden variieren in Form und Größe, weisen nicht eintauchbare Elemente (z.B. Handgriffe, Steckverbindungen) sowie schwer zu reinigende und zu desinfizierende Stellen wie Rillen oder Vertiefungen auf. In Zusammenarbeit mit einem akkreditierten Prüflabor haben wir hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen an vier verschiedenen Ultraschallsonden (je zwei Transvaginal- und Transrektalsonden) durchgeführt. Dabei haben wir auf praxisnahe Bedingungen geachtet. So wurden zum Beispiel Sonden mit typischen Gebrauchsspuren und realistische Testansammlungen gewählt. Zudem wurde jeder Test dreimal wiederholt und dabei von unterschiedlichen Personen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse trotz möglicher Unterschiede bei der individuellen Ausführung reproduzierbar sind.

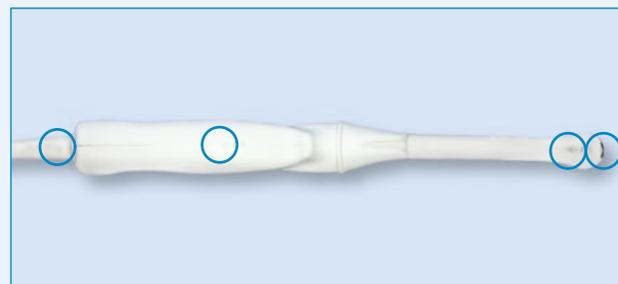
Um nachzuweisen, dass auch Medizinprodukte mit besonders großen Flächen und einem langen, flexiblen Einführteil zuverlässig mit dem gigasept® powerSET3 aufbereitet werden können, wurde eine zweite Studie für TEE-Sonden mit gleichem Studienaufbau durchgeführt.

## Validierung der Reinigung

- Kontamination der Prüffelder mit einer definierten Menge an Testsuspension (Ultraschallgel mit Komponenten aus Blut und Schleimhaut)
- Anwendung des gigasept® powerSET3 cleaning wipe
- Nachweis der erfolgreichen Reinigung durch Bestimmung des Restproteingehalts und des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC)

## Validierung der Desinfektion

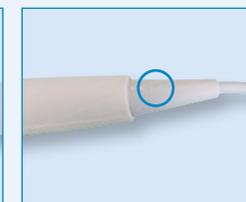
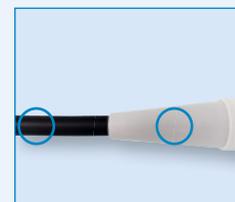
- Kontamination der Prüffelder mit einer definierten Menge an Testsuspension (Ultraschallgel mit Komponenten aus Blut und Schleimhaut) mit für den jeweiligen Anwendungsbereich relevanten Testorganismen
- Anwendung des gigasept® powerSET3 disinfection wipe nach vorheriger Reinigung mit dem gigasept® powerSET3 cleaning wipe
- Nachweis der erfolgreichen Desinfektion durch mikrobiologische Bestimmung der Keimzahlreduktion



Die Validierung der Reinigung und Desinfektion erfolgte an den besonders kritischen Punkten der Sonden, die als schwierig aufzubereiten gelten.

*Oben:* Transvaginale Sonde mit Prüffeldern an Schallkopf, Vertiefung, Handstück und Übergang zum Kabel

*Unten:* TEE-Sonde mit Prüffeldern an Schallkopf, Tubus, Bedienelementen sowie den Übergängen zu Tubus und Kabel



# Ihre Vorteile mit dem gigasept® powerSET3

Mit dem gigasept® powerSET3 ist die Wischaufbereitung innerhalb weniger Minuten möglich, da alle Komponenten zu 100% ready-to-use sind und einen einfachen Aufbereitungsprozess sichern.

## Getestet unter praxisnahen Bedingungen:

- ✓ Validierbare Reinigung
- ✓ Validierbare Desinfektion

## Setzen Sie auf die bewährte Qualität von schülke:

- Ressourcenschonende Formulierungen und Verpackungen
- Praktische Handhabung durch funktionale Verpackung
- Umfangreiche mikrobiologische Begutachtung nach neuesten Standards
- Bakterizid, levurozid, mykobakterizid, fungizid, viruzid und sporizid (*C. difficile*) innerhalb von 5 Minuten
- Breite Materialkompatibilität für den Einsatz mit Medizinprodukten aus unterschiedlichen Materialien
- Großes Tuchformat und hochwertige Vliesstoffqualität für eine optimale Abreinigung und Benetzung

## Warum Sie mehr von uns erwarten dürfen:

Seit mehr als 130 Jahren stehen wir für Pioniergeist, Innovation und Qualität. Als international operierendes und erfolgreiches Unternehmen zählen wir zu den Marktführern in den Bereichen Infektionsprävention und Hygienelösungen. Mit dem gigasept® powerSET3 bieten wir unseren Kund:innen einen einfachen, sicheren und effizienten Weg zur Wischaufbereitung von Sonden und Endoskopen ohne Lumen.



## Umfassende Wirksamkeit innerhalb kurzer Zeit

Die antimikrobielle Wirksamkeit des gigasept® powerSET3 disinfection wipe wurde durch alle erforderlichen Testungen entsprechend der aktuellen Version der EN 14885 belegt und entspricht somit dem neuesten Stand der Technik.

Wirksamkeit	Prüfmethode	Einwirkzeit
Bakterizid	EN 13727 / EN 14561 / EN 16615 gemäß VAH	1 Min.
Levurozid	EN 13624 / EN 14562 / EN 16615 gemäß VAH	1 Min.
Mykobakterizid	EN 14348 / EN 14563 / EN 16615	5 Min.
Fungizid	EN 13624 / EN 14562 / EN 16615	5 Min.
Viruzid	EN 14476 / EN 16777 / EN 17111 EN 16615 (mod.) / DVV/RKI	5 Min.
Polyoma SV40	EN 16615 (mod.) / DVV/RKI	1 Min.
Sporizid ( <i>C. difficile</i> )	EN 17126 / EN 17846 / gemäß VAH	5 Min.



**Wir freuen uns auf Sie:**

Sie möchten mehr wissen über den neuen Standard in der Wischaufbereitung? Unser Application Department berät Sie gerne. **Schreiben Sie uns oder rufen Sie einfach an:**

✉ [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com) ☎ +49 40 52100-666



**Artikelnummer:** 70003677

**PZN:** 19077407

Karton mit 5x gigasept® powerSET3 für je 30 Aufbereitungen

**schülke** →

Schülke & Mayr GmbH | 22851 Norderstedt | Deutschland | Telefon +49 40 52100-0 | [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com) | [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)  

901375 | II | 06.2025 | B | modus  
Produktinformation wird nicht vom Änderungsdienst erfasst.