

# 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 Sonden oder Endoskopen, die am oder im Körper angewendet werden.

Darum bieten wir Ihnen für die Wischaufbereitung von Medizinprodukten 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 kosten-technisch effizient als auch ökologisch durchdacht.

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



Inkl. Dokumentation  
griffbereit im Karton

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

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

**gigasept® powerSET3 rinsing wipe**  
zur Nachreinigung 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, mykobakterizid, levurozid, fungizid, viruzid, sporizid gegen *Clostridioides difficile* (*C. difficile*).

## Validierbarkeit

Das gigasept® powerSET3 wurde in Bezug auf Reinigung und Desinfektion von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor 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 versprechen: Ihre Neugier wird belohnt.**

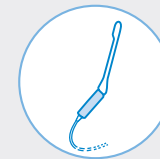
## gigasept® powerSET3 – für die Aufbereitung von Medizinprodukten ohne Lumen\*



Transvaginale  
Ultraschallsonden  
(TVUS)



Transösophageale  
Ultraschallsonden  
(TEE)



Transrektale  
Ultraschallsonden  
(TRUS)



Stablinsen-  
endoskope



Laryngoskope

und viele weitere  
Medizinprodukte  
ohne Lumen

\* Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen der Medizinproduktehersteller.





## 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 am häufigsten 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



## 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 viruziden 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 bei Begehungen mit der Begründung, dass sie nicht validierbar sei, bemängelt wird. Mit unserer Validierung der Wischaufbereitung anhand eines schwer aufzubereitenden Medizinproduktes mit großer Fläche und schwer zugänglichen Stellen haben wir jedoch das Gegenteil gezeigt: Der gesamte Prozess ist unter Anwendung des gigasept® powerSET3 sicher 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.

# Validierung unter praxisnahen Bedingungen erfolgreich

Sie bietet bei der Wischaufbereitung besondere Herausforderungen: Eine TEE-Sonde weist große Flächen, eine lange Sonde, nicht eintauchbare Handgriffe und Steckverbindungen sowie schwer zu reinigende und zu desinfizierende Kontrollelemente am Griff auf. In Zusammenarbeit mit einem unabhängigen, akkreditierten Prüflabor haben wir erfolgreich eine Validierung des Aufbereitungsprozesses mit dem gigasept® powerSET3 am Beispiel einer TEE-Sonde durchführen lassen. Dabei haben wir auf praxisnahe Bedingungen geachtet. So wurde zum Beispiel jeder Schritt dreimal wiederholt und dabei von verschiedenen Personen durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse auch unter Berücksichtigung der individuellen Ausführung unterschiedlicher Personen sicherzustellen.

## Validierung der Reinigung

- Kontamination der kritischen Stellen mit Schafsblut als Anschmutzung gemäß DIN EN ISO 15883 und Trocknung an der Luft für eine Stunde
- Durchführung der Reinigung mit dem gigasept® powerSET3 cleaning wipe
- Nachweis der erfolgreichen Reinigung mittels visueller Inspektion und anschließender Restproteinbestimmung

## Validierung der Desinfektion

- Kontamination der kritischen Stellen mit dem Testkeim *Enterococcus faecium* und Trocknung der Anschmutzung an der Luft für eine Stunde
- Durchführung der Desinfektion mit dem gigasept® powerSET3 disinfection wipe
- Nachweis der erfolgreichen Desinfektion durch mikrobiologische Untersuchung mit Keimzahlbestimmung



Die Validierung der Reinigung und der Desinfektion erfolgte an den besonders kritischen Punkten Schallkopf, Kontrollelemente am Bedienteil und Übergang zur Sonde. Diese Punkte gelten als schwierig aufzubereiten.



# 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
- Erfüllt die Anforderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung an die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten ohne Lumen
- Bakterizid, levurozid, fungizid, mykobakterizid, viruzid und sporizid gegen *C. difficile* innerhalb von 5 Minuten
- Breite Materialkompatibilität für den Einsatz mit Medizinprodukten aus unterschiedlichen Materialien

## 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 Medizinprodukten ohne Lumen.



## Umfassende Wirksamkeit innerhalb kurzer Zeit

Die antimikrobielle Wirksamkeit des gigasept® powerSET3 disinfection wipe wurde durch alle erforderlichen Testungen entsprechend der EN 14885:2022 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.
Fungizid	EN 13624 / EN 14562 / EN 16615	5 Min.
Viruzid	EN 14476 / EN 16777 / EN 17111 DVV/RKI	5 Min.
Sporizid gegen <i>C. difficile</i>	EN 17126	5 Min.
Mykobakterizid	EN 14348 / EN 14563 / EN 16615	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 | 22840 Norderstedt | Deutschland | Telefon +49 40 52100-0 | [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com) | [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)  

901375 | | 01.2024 | A | modus  
Produktinformation wird nicht  
vom Änderungsdienst erfasst.