

DÉTÉRGENT - DÉSINFECTANT
DISPOSITIF MÉDICAL
CLASSE IIb



UMONIUM³⁸

NEUTRALIS



✓ FORMULE SANS

- COMPOSANT CMR**
- PERTURBATEUR ENDOCRINIEN

“ Détergent-désinfectant incolore
inodore pour dispositifs médicaux ”



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS est un détergent-désinfectant inodore de haut niveau, spécialement développé pour les environnements hospitaliers à risques sévères (néonatalogie, réa-néonatalogie, FIV/AMP, gynécologie générale et obstétrique, ...). Répondant au double enjeu de performance et d'innocuité, il valide les plus hautes normes de performance tout en répondant aux tests de repro-toxicité et d'embryo-toxicité. Il s'utilise pour les phases de pré-désinfection et de désinfection de l'ensemble des surfaces, des équipements et des dispositifs médicaux invasifs et non invasifs les plus sensibles (appareils d'assistance respiratoire, instrumentation, ...).

** Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique

 **laboratoire
HUCKERT'S**
INTERNATIONAL
la désinfection maîtrisée





UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

1L de concentré permet
200L de solution diluée
(0,5%).



✓ FORMULE SANS
→ COMPOSANT CMR**
→ PERTURBATEUR ENDOCRINEN



INDICATIONS

Incolore, inodore. Nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux invasifs avant stérilisation. Nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux non invasifs et de surfaces de dispositifs médicaux non invasifs.

COMPOSITION

N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L.

STANDARDS NORMATIFS

- Conforme à la DE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (annexe II, excl. §4)
- Qualité et traçabilité garanties par ISO 9001:2015 et EN ISO 13485:2016
- Validation MEA (Mouse Embryo Assay)
- Validation HSSA (Human Sperm Survival Assay)

MODE D'EMPLOI

Nettoyage/Pré-désinfection: Utiliser à 0,5% (25mL/5L d'eau*). Immerger puis brosser/utiliser les ultrasons ou procéder à un essuyage humide pour éliminer toute salissure. Rincer soigneusement à l'eau* ou à l'aide d'une lingette humidifiée d'eau* si surfaces. **Désinfection:** Utiliser à 2,5% (25 mL/L d'eau*) sur dispositifs propres. Appliquer par essuyage humide ou trempage en respectant un temps de contact de minimum 10 minutes. Si dispositifs médicaux invasifs: Rincer à l'eau*. Si surfaces de dispositifs médicaux non invasifs: Laisser sécher ou rincer à l'eau* (ou à l'aide d'une lingette humidifiée d'eau*) si nécessaire.

PROPRIÉTÉS

- Dispositif médical Classe IIb
- Détergent - désinfectant à large spectre d'activité
- Non toxique, aucune vapeur dangereuse
- DL₅₀ (rat): 5840 mg/kg
- Non corrosif: pH neutre
- Produit dilué non irritant pour la peau (aucune toxicité transdermique)
- Sans aldéhyde, peroxyde, biguanide ou autre composant carcinogène, mutagène, reprotoxique
- Non coagulant
- Ininflammable
- Bactéricide, fongicide, mycobactéricide et virucide
- 100% compatible sur fibre optique, caoutchouc, polycarbonate, composé acrylique, verre, Pyrex, PU, PVC, HDPE, PET, néoprène, latex, silicone, peintures, acier inox 410
- Efficace, rapide et performant (dissout le sang)
- Efficace en présence de matières organiques
- Rapidité de désinfection: 10 min.
- Rémanent sur la surface non rincée (film bactériostatique)
- Sans résidu après rinçage
- Stabilité: 36 mois date de fabrication
- Produit sans colorant ni parfum
- Innocuité totale sur environnement embryonnaire

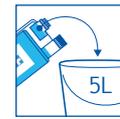


ARTICLE N°	DÉSIGNATION	CARTON
PF 12510	Flacon doseur 1 litre	12 x 1 litre
PF 12512	Bidon de 5 litres avec pompe	4 x 5 litres
PF 12515	Flacon doseur 125 mL	24 x 125 mL
EMB 0013	Pompe ECONOMATIC kit complet - Dosage 0,5%	1 pièce
EMB 0013 - 2,5%	Pompe ECONOMATIC kit complet - Dosage 2,5%	1 pièce

PROCÉDURE D'UTILISATION

ÉTAPE 1 : NETTOYAGE/PRÉ-DÉSINFECTION

→ Un bain par utilisation



Utiliser à 0,5%
(25 mL/5L d'eau*)



OU



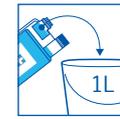
Immerger puis brosser/utiliser les ultrasons **OU** procéder à un essuyage humide pour éliminer toute salissure



Rincer soigneusement à l'eau* ou à l'aide d'une lingette humidifiée d'eau* si surfaces

ÉTAPE 2 : DÉSINFECTION

→ Utilisation du bain jusqu'à trouble visuel de celui-ci



Utiliser à 2,5%
(25 mL/L d'eau*)



Appliquer par essuyage humide ou trempage



Temps de contact de minimum 10 minutes



OU



Si dispositifs médicaux invasifs: Rincer à l'eau* **OU**
Si surfaces de dispositifs médicaux non invasifs:
Laisser sécher ou rincer à l'eau* (ou à l'aide d'une lingette humidifiée d'eau*) si nécessaire

DONNÉES TECHNIQUES

Normes	Organismes cibles	Temps de contact (min.) à 2,5%	
		Condition propre	Condition sale
EN 13727	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i>	1	10
EN 13697	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>E. coli</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. typhimurium</i> <i>E. cloacae</i> <i>L. Brevis</i>	15	15
EN 14561	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i>	15	30
EN 13624	<i>C. albicans</i>	10	10
EN 13697	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	15	15
EN 14562	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	10	10
EN 14476	Norovirus Adenovirus Poliovirus	10	10
	Vacciniavirus	5	-
EN 14348	<i>M. avium</i> <i>M. terrae</i>	10	10
EN 14563	<i>M. avium</i> <i>M. terrae</i>	10	10

* Eau potable à température ambiante

** Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique