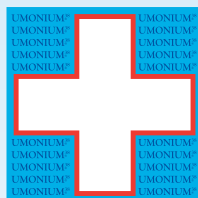


DÉTHERGENT - DÉSINFECTANT
DISPOSITIF MÉDICAL
CLASSE IIB



UMONIUM³⁸

NEUTRALIS TISSUES



✓ FORMULE SANS

- COMPOSANT CMR**
- PERTURBATEUR ENDOCRINIEN

“ La désinfection des environnements à risque ”

SPORICIDE



UMONIUM³⁸ **NEUTRALIS TISSUES** est la première lingette nettoyante et désinfectante disposant d'une innocuité validée jusqu'en environnement embryonnaire. Elle tue les germes dès 5 secondes. Développée pour les environnements à risques élevés (réanimation, néonatalogie, maternité, laboratoire FIV/AMP, ...) elle peut être utilisée en toute sécurité en présence de nouveau-nés (prématurés). Elle est également idéale pour nettoyer et désinfecter les matériaux fragiles comme la fibre optique, le polycarbonate, le latex, le plexiglass, ... Les lingettes ne sèchent pas dans la boîte.

 **laboratoire**
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
SINCE 1957

www.huckerts.net



** Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS TISSUES

Une lingette de 20 x 20 cm
permet de traiter une surface
de 3 m².



✓ FORMULE SANS
→ COMPOSANT CMR**
→ PERTURBATEUR ENDOCRINIEN



INDICATIONS

Nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux invasifs, non invasifs et surfaces.

COMPOSITION

Lingettes blanches non tissées (20 cm x 20 cm) composées de 50% pulpe de bois et 50% polyester et imbibées d'une solution d'UMONIUM³⁸ **NEUTRALIS**: N-benzyl-N-dodecyl-N, N-diméthyl-ammonium chloride/ N-benzyl-N, N-diméthyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 11,9g/L.

La solution d'imprégnation est classée dispositif médical classe IIb.

STANDARDS NORMATIFS

- L'activité bactéricide, fongicide et sporicide de la lingette imbibée est validée selon les normes ASTM 2967-15 et EN 16615
- L'activité bactéricide, fongicide, lévuricide, mycobactéricide et virucide de la solution d'imprégnation est validée selon les normes EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563 et EN 14476
- 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)
- Marquage CE 1639

MODE D'EMPLOI

Nettoyage/Pré-désinfection: Prélever une lingette humide. Procéder à l'essuyage humide pour éliminer toute salissure.

Désinfection: Prélever une nouvelle lingette humide. Essuyer les dispositifs propres pendant au minimum 5 secondes. Laisser sécher ou rincer à l'eau* (ou à l'aide d'une lingette humidifiée d'eau*) si nécessaire. Bien refermer le couvercle après utilisation.



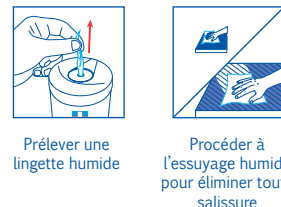
PROPRIÉTÉS

- Dispositif médical Classe IIb
- Lingette détergente - désinfectante à large spectre d'activité
- Non toxique, aucune vapeur dangereuse
- DL₅₀ (rat): > 5840 mg/kg
- Non corrosif: pH neutre
- Produit prêt à l'emploi non irritant pour la peau (aucune toxicité transdermique)
- Sans aldéhyde, peroxyde, biguanide ou autre composant carcinogène, mutagène, reprotoxique
- Non coagulant
- Ininflammable
- Activités bactéricide, fongicide et sporicide
- 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
- Agit dès 5 secondes
- Rémanent sur la surface non rincée (film bactériostatique)
- Sans résidu après rinçage
- Stabilité: 36 mois date de fabrication
- Produit sans colorant ni parfum
- Innocuité validée jusqu'en environnement embryonnaire
- Sans composés organiques volants (VOC) émis.

PROCÉDURE D'UTILISATION



ÉTAPE 1 : NETTOYAGE/PRÉ-DÉSINFECTION



ÉTAPE 2 : DÉSINFECTION



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.)	
		Condition propre	Condition sale
EN 13727	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	30 sec.	1
	<i>E. faecalis</i> (vancomycin-resistant), <i>E. coli</i> (carbapenem-resistant), <i>K. pneumoniae</i> (carbapenem-resistant), <i>S. aureus</i> (methicillin-resistant)	30 sec.	-
	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>	5	15
EN 13697	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	1	1
EN 14561	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	10	30
EN 13624	<i>C. albicans</i>	5	5
	<i>Candida auris</i>	5	-
	<i>C. albicans</i>	10	15
	<i>C. albicans</i>	30 sec.	30 sec.
EN 14562	<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>	10	10
EN 14476	Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	10	10
	Human coronavirus, Vaccinia virus	5	-
	Vaccinia virus	-	30
	Vaccinia virus	60	-
EN 16777	Vaccinia virus	-	30
EN 17111	Vaccinia virus	60	-
EN 16615***	Vaccinia virus	5	-
EN 14348	<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	10	10
	<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	10	10

ARTICLE N°	DÉSIGNATION	CARTON
PF 10769	Boîte de 100 lingettes (20 x 20 cm)	6 x 100
PF 10779	500 pochettes individuelles (20 x 20 cm)	500 x 1

* Eau potable à température ambiante

** Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique