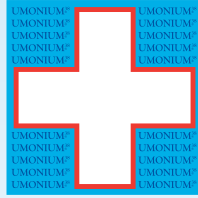


DETERGENTE - DESINFECTANTE
PRODUCTO SANITARIO
CLASE IIa



UMONIUM³⁸ PROBES



- ✓ FÓRMULA SIN
- COMPONENTE CMR**
 - DISRUPTOR ENDOCRINO

“ Desinfección de sondas
y su entorno ”

ESPORICIDA



Las toallitas UMONIUM³⁸ PROBES están especialmente diseñadas para desinfectar ecógrafos, sondas de superficie y endocavitarias. Con una inocuidad confirmada incluso en entorno embrionario, se adaptan a la perfección a exploraciones ginecológicas. Sin vapores tóxicos, matan los gérmenes en 5 segundos y no se secan en la caja.

** Cancerígeno, Mutágeno o Reprótico





UMONIUM³⁸ PROBES

Una toallita de 20 x 20 cm permite tratar una superficie de 3 m².



✓ FÓRMULA SIN
→ COMPONENTE CMR**
→ DISRUPTOR ENDOCRINO



INDICACIONES

Limpieza y desinfección de dispositivos médicos no invasivos.

COMPOSICIÓN

Toallitas blancas no tejidas (20 x 20 cm) que se componen de un 50% de pulpa de madera y un 50% de poliéster, impregnadas en una solución de UMONIUM³⁸: N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N,N-diméthyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 11,9 g/l.

Solución de impregnación clasificada como producto sanitario de clase IIb.

ESTÁNDARES NORMATIVOS

- La actividad bactericida, fungicida y esporicida de la toallita húmeda se ha validado de conformidad con las normas ASTM 2967-15 y EN 16615
- La actividad bactericida, fungicida, levuricida, micobactericida y viricida de la solución de impregnación cumple los requisitos de las normas EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563 y EN 14476
- Conforme con la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios (anexo II, excl. §4)
- Calidad y trazabilidad garantizadas por las normas ISO 9001:2015 y EN ISO 13485:2016
- Validación MEA (ensayo con embriones de ratón)
- Validación HSSA (ensayo de supervivencia espermática)
- Marcado CE 1639

MODO DE EMPLEO

Limpieza y desinfección previa: extraer una toallita húmeda. Frotar en húmedo para eliminar todo resto de suciedad.

Desinfección: Extraer otra toallita húmeda. Frotar los dispositivos limpios durante al menos 5 segundos. Dejar secar o bien aclarar con agua* (o con una toallita humedecida) si es necesario. Cerrar bien la tapa después de su uso.



PROPIEDADES

- Producto sanitario Clase IIa
- Toallita detergente - desinfectante de amplio espectro de actividad
- No tóxico, no provoca vapores peligrosos
- DL₅₀ (rat): > 5840 mg/kg
- No corrosivo: pH neutro
- Producto listo para su uso, no irritante para la piel (sin toxicidad transdérmica)
- Sin aldehídos, peróxidos, biguanidas u otros agentes cancerígenos, mutágenos, reprotóxicos.
- No coagulante
- No inflamable
- Efectos bactericida, fungicida y esporicida
- 100% compatible en fibra óptica, caucho, policarbonato, compuesto acrílico, vidrio, Pyrex, PU, PVC, HDPE, PET, neopreno, látex, silicona, pinturas, acero inoxidable 410
- Eficaz, rápido y eficiente (disuelve la sangre)
- Eficaz en presencia de materias orgánicas
- Eficaz contra el Covid-19
- Actúa a los 5 segundos
- Persistente en superficies no aclaradas (film bacterioestático)
- Sin residuos tras el aclarado
- Estabilidad: 36 meses después de la fecha de fabricación
- Productos sin colorantes ni perfumes
- Inocuidad confirmada incluso en entorno embrionario
- Solución de impregnación biodegradable

VALIDACIÓN

- ESAOTE
- FUJIFILM healthcare/ HITACHI diagnostic imaging
- GE healthcare
- SAMSUNG Medison

FORMA DE UTILIZACIÓN



ETAPA 1 : LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PREVIA



Extraer una toallita húmeda



Frotar en húmedo para eliminar todo resto de suciedad

ETAPA 2 : DESINFECCIÓN



Extraer otra toallita húmeda



Frotar los dispositivos limpios durante al menos 5 segundos



Dejar secar **O BIEN** aclarar con agua* (o una toallita humedecida) si es necesario.



DATOS TÉCNICOS

Normas	Organismos diana	Tiempo de contacto (min.)	
		Estado limpio	Estado sucio
EN 13727	<i>S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa</i>	30 sec.	1
	<i>E. faecalis (vancomycin-resistant), E. coli (carbapenem-resistant), K. pneumoniae (carbapenem-resistant), S. aureus (methicillin-resistant)</i>	30 sec.	-
	<i>S. aureus, E. hirae, E. coli, P. aeruginosa</i>	5	15
EN 13697	<i>S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa</i>	1	1
EN 14561	<i>S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa</i>	10	30
EN 13624	<i>C. albicans</i>	5	5
EN 13697	<i>C. albicans</i>	10	15
EN 16615	<i>C. albicans</i>	30 sec.	30 sec.
EN 14562	<i>C. albicans, 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	5	-
EN 14348	<i>M. avium, M. terrae</i>	10	10
	<i>M. avium, M. terrae</i>	10	10

N.º DE REF.	DENOMINACIÓN	CAJA
PF 10800	Caja de 100 toallitas (20 x 20 cm)	6 x 100
PF 10810	500 sobres individuales	500 x 1
PF 12800	Caja dispensadora	(2 x 50 unidad)

* Agua potable a temperatura ambiente
 ** Cancerígeno, Mutágeno o Reprotóxico
 *** Modificada

