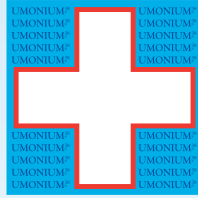


DETERGENTE - DISINFETTANTE
DISPOSITIVO MEDICO
CLASSE IIa



UMONIUM³⁸ PROBES



- ✓ **FORMULA SENZA**
- SOSTANZE CMR**
 - PERTURBATORI ENDOCRINI

“ La disinfezione delle sonde e del loro ambiente ”



Le salviette **UMONIUM³⁸ PROBES** sono appositamente sviluppate per la disinfezione di ecografi, sonde superficiali ed endocavitarie. Con un'innocuità comprovata in ambiente embrionale, sono perfettamente adatte per gli esami ginecologici. Senza esalazioni tossiche, uccidono i germi in 5 secondi e non si seccano nella scatola.

** Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione





UMONIUM³⁸ PROBES

Una salvietta da 20 x 20 cm permette di trattare una superficie di 3 m².



✓ **FORMULA SENZA**
→ SOSTANZE CMR**
→ PERTURBATORI ENDOCRINI



INDICAZIONI

Pulizia e disinfezione di dispositivi medici non invasivi.

COMPOSIZIONE

Salviette bianche in tessuto non tessuto (20 x 20 cm) composte per il 50% di pasta di legno e per il 50% di poliestere ed imbevute di una soluzione di UMONIUM³⁸: N-benzyl- N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 11,9g/L.

La soluzione impregnante è classificata dispositivo medico classe IIb.

STANDARD NORMATIVI

- L'attività battericida, fungicida e sporicida delle salviette imbevute è convalidata in conformità alle norme ASTM 2967-15 ed EN 16615
- L'attività battericida, fungicida, levuricida, micobattericida e virucida della soluzione impregnante è convalidata in conformità alle norme EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563 ed EN 14476
- Conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE in materia di dispositivi medici (allegato II, escl. §4)
- Qualità e tracciabilità garantite dalle certificazioni ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016
- Certificato MEA (Mouse Embryo Assay)
- Certificato HSSA (Human Sperm Survival Assay)
- Marcatura CE 1639

ISTRUZIONI PER L'USO

Pulizia/Pre-disinfezione: Prelevare una salvietta imbevuta. Procedere alla pulizia umida per eliminare ogni traccia di sporco.

Disinfezione: Prelevare una nuova salvietta imbevuta. Passarla sui dispositivi puliti per almeno 5 secondi. Lasciare asciugare o sciacquare con acqua* (o con una salvietta imbevuta con acqua*) se necessario. Dopo l'uso chiudere bene il coperchio.

PROPRIETÀ

- Dispositivo medico Classe IIa
- Salvietta disinfettante ad azione detergente ad ampio spettro di attività
- Non tossico, nessun vapore pericoloso
- DL₅₀ (ratto): > 5840 mg/kg
- Non corrosivo: pH neutro
- Prodotto pronto all'uso non irritante per la pelle (nessuna tossicità transdermica)
- Senza aldeidi, perossidi, biguanidi o altra sostanza cancerogena, mutagena, tossica per la riproduzione
- Non coagulante
- Non infiammabile
- Attività battericida, fungicida e sporicida
- 100% compatibile con fibra ottica, gomma, policarbonato, composto acrilico, vetro, Pyrex, PU, PVC, HDPE, PET, neoprene, lattice, silicone, pitture, acciaio inox 410
- Efficace, rapido e performante (dissolve il sangue)
- Efficace in presenza di sostanze organiche
- Efficace contro il Covid-19
- Agisce a partire da 5 secondi
- Persistente sulla superficie non risciacquata (film batteriostatico)
- Nessun residuo dopo il risciacquo
- Stabilità: 36 mesi dalla data di fabbricazione
- Prodotto senza coloranti né profumazioni
- Soluzione di impregnazione biodegradabile

VALIDAZIONE

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



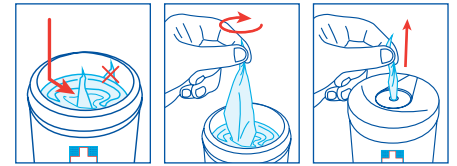
ARTICOLO N°	DESCRIZIONE	FORMATO
PF 10800	Scatola da 100 salviette (20 x 20 cm)	6 x 100
PF 10810	500 bustine singole	500 x 1
PF 12800	Scatola dispenser	(2 x 50 pezzi)

* Acqua potabile a temperatura ambiente

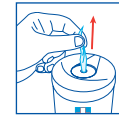
** Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione

*** Modificata

PROCEDURA DI UTILIZZO



FASE 1: PULIZIA/PRE-DISINFEZIONE



Prelevare una salvietta imbevuta



Procedere alla pulizia umida per eliminare ogni traccia di sporco

FASE 2: DISINFEZIONE



Prelevare una nuova salvietta imbevuta



Strofinare i dispositivi puliti per almeno 5 secondi



Lasciare asciugare o sciacquare con acqua* (o con una salvietta umidificata con acqua*) se necessario



DATI TECNICI

Norme	Organismi target	Tempo di contatto (min.)	
		Condizione pulita	Condizione sporca
EN 13727	BATTERI <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i> <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.	1
		30 sec.	-
		30 sec.	-
		30 sec.	-
EN 13697	BATTERI <i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>	5	15
EN 16615		1	1
EN 14561		10	30
EN 13624		5	5
EN 13697	FUNGHI <i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>	10	15
EN 16615		30 sec.	30 sec.
EN 14562		10	10
EN 14476		VIRUS Norovirus, Adenovirus, Poliovirus Human coronavirus, Vaccinia virus	10
EN 16777	5		-
EN 17111	-		30
EN 16615***	60		-
EN 14348	MYCOBACT. <i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	5	-
EN 14563		10	10