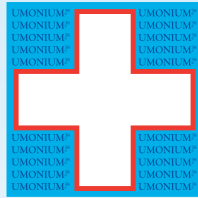


REINIGINGS- DESINFECTIEMIDDEL  
MEDISCH HULPMIDDEL  
KLASSE IIa



# UMONIUM<sup>38</sup> PROBES



✓ FORMULE ZONDER

- CMR-COMPONENT\*\*
- HORMOONONTREGELAAR

“ Desinfectie van sondes  
en hun omgeving ”

SPORICIDE



De doekjes **UMONIUM<sup>38</sup> PROBES** werden speciaal ontworpen voor de desinfectie van echoscopen, oppervlakte- en endocavitare sondes. Met een gegarandeerde veiligheid tot in embryonale omgevingen zijn ze perfect geschikt voor gynaecologische onderzoeken. Ze vernietigen ziektekiemen al na 5 seconden zonder uitstoot van giftige stoffen en drogen niet uit in de doos.

\*\* Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch

 **laboratoire  
HUCKERT'S**  
INTERNATIONAL  
*mastered disinfection*





# UMONIUM<sup>38</sup> PROBES

Met een doekje van 20 x 20 cm kan een oppervlak van 3 m<sup>2</sup> behandeld worden.



✓ FORMULE ZONDER  
→ CMR-COMPONENT\*\*  
→ HORMOONONTREGELAAR



## INDICATIES

Reiniging en desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

## SAMENSTELLING

Witte niet-geweven doekjes (20 cm x 20 cm) bestaande uit 50% houtpulp en 50% polyester en gedrenkt in een oplossing 'UMONIUM<sup>38</sup>': N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/ N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 11,9g/l.

De impregneeroplossing wordt geclassificeerd als medisch hulpmiddel Klasse IIb.

## NORMatieve STANDAARDEN

- De bactericide, fungicide en sporicide werking van het gedrenkte doekje wordt gevalideerd volgens de normen ASTM 2967-15 en EN 16615
- De bactericide, fungicide, gistdodende, mycobactericide en virucide werking van de impregneeroplossing wordt gevalideerd volgens de normen EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14348, EN 14563 en EN 14476
- In overeenstemming met DE 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (bijlage II, excl. §4)
- Kwaliteit en traceerbaarheid gegarandeerd door ISO 9001:2015 en ISO 13485:2016.
- MEA-validatie (Mouse Embryo Assay)
- HSSA-validatie (Human Sperm Survival Assay)
- CE-markering 1639

## Gebruiksaanwijzing

**Reiniging/Pre-desinfectie:** Een vochtig doekje nemen. Vochtig afvegen om alle vervuiling te verwijderen.

**Desinfectie:** Een nieuw vochtig doekje nemen. De schone hulpmiddelen gedurende minstens 5 seconden afvegen. Laten drogen of spoelen met water\* (of met een met water\* bevochtigd doekje) indien nodig. Het deksel goed afsluiten na gebruik.

## EIGENSCHAPPEN

- Medisch hulpmiddel Klasse IIa
- Reinigingsdoekje- en desinfectiemiddel met een breed werkingsspectrum
- Niet toxisch, geen gevaarlijke dampen
- LD<sub>50</sub> (rat): > 5840 mg/kg
- Niet corrosief: pH-neutraal
- Gebruiksklaar product, irriteert de huid niet (geen transdermale toxiciteit)
- Zonder aldehyde, peroxyde, biguanide of andere carcinogene, mutagene of reprotoxische stoffen
- Stolt niet
- Niet ontvlambaar
- Bactericide, fungicide en sporicide werking
- 100% compatibel met optische vezel, rubber, polycarbonaat, acrylstoffen, glas, Pyrex, PU, PVC, HDPE, PET, neopreen, latex, silicone, verven, roestvrij staal 410
- Doeltreffend, snel en krachtig (lost bloed op)
- Doeltreffend in aanwezigheid van organische materialen
- Effectief tegen Covid-19
- Actief vanaf 5 seconden
- Residuele werking op niet-gespoelde oppervlakken (bacteriostatische film)
- Zonder residu na spoeling
- Stabiliteit: 36 maanden na productiedatum
- Product zonder kleur- en geurstoffen
- Gegarandeerde veiligheid tot in embryonale omgevingen
- Biologisch afbreekbare impregneeroplossing

## VALIDERING

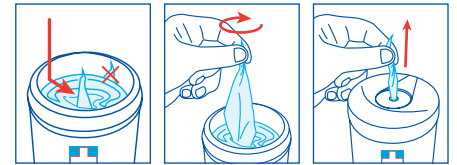
- ESAOTE
- FUJIFILM healthcare/ HITACHI diagnostic imaging
- GE healthcare
- SAMSUNG Medison



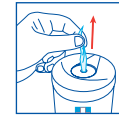
ARTIKELNR.	BENAMING	DOOS
PF 10800	Doos van 100 doekjes (20 x 20 cm)	6 x 100
PF 10810	500 afzonderlijke zakjes	500 x 1
PF 12800	Dispenser doos	( 2 x 50 stuks )

\* Kraanwater op kamertemperatuur  
\*\* Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch  
\*\*\* Gemodificeerd

## GebruikSPROCEDURE



### STAP 1 : REINIGING/PRE-DESINFECTIE



Een vochtig doekje nemen



Vochtig afvegen om alle vervuiling te verwijderen

### STAP 2 : DESINFECTIE



Een nieuw vochtig doekje nemen



De schone hulpmiddelen gedurende minstens 5 seconden afvegen



Laten drogen **OF** spoelen met water\* (of met een met water\* bevochtigd doekje) indien nodig



## TECHNISCHE GEGEVENS

Normen	Doelorganismen	Contacttijd (min.)		
		Propere toestand	Vuile toestand	
EN 13727	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	30 sec.	1	
	<i>E. faecalis</i> (vancomycin-resistent), <i>E. coli</i> (carbapenem-resistent), <i>K. pneumoniae</i> (carbapenem-resistent), <i>S. aureus</i> (methicillin-resistent)	30 sec.	-	
	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	5	15	
EN 13697	BACTERIËN	5	15	
EN 16615		1	1	
EN 14561		10	30	
EN 13624	SCHIMMELS	5	5	
EN 13697		10	15	
EN 16615		30 sec.	30 sec.	
EN 14562	<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>	10	10	
EN 14476	VIRUSSEN	10	10	
EN 16777		Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	5	-
EN 17111		Human coronavirus, Vaccinia virus	-	30
EN 16615***		Vaccinia virus	60	-
EN 14348	MYCOBACT.	10	10	
EN 14563		<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	10	10