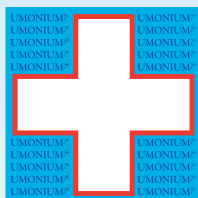


REINIGINGS- DESINFECTIEMIDDEL
MEDISCH HULPMIDDEL
KLASSE IIB



UMONIUM³⁸

NEUTRALIS TISSUES

EVALUATION
99,4%
BIODEGRADABILITY



✓ FORMULE ZONDER

- CMR-COMPONENT**
- HORMOONONTREGELAAR

“ Desinfectie van
risicovolle omgevingen ”

SPORICIDE



UMONIUM³⁸ **NEUTRALIS TISSUES** is het eerste reinigings- en desinfectiedoekje dat volledig onschadelijk is, zelfs in een embryo-omgeving. Het doodt kiemen al na 5 seconden. Ontwikkeld voor omgevingen met hoog risico (reanimatie, neonatologie, kraamafdeling, IVF-laboratorium/ MBV, ...) Het kan in alle veiligheid worden gebruikt bij pasgeboren baby's (premature baby's). Kan gebruikt worden om breekbare materialen te reinigen en te desinfecteren, zoals optische vezel, polycarbonaat, latex, plexiglas ... De doekjes drogen niet uit in de doos.

 **laboratoire
HUCKERT'S**
INTERNATIONAL

SINCE 1957

** Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch

www.huckerts.net





UMONIUM³⁸ NEUTRALIS TISSUES

Met een doekje van 20 x 20
cm kan een oppervlak van
3 m² behandeld worden.



✓ FORMULE ZONDER

- CMR-COMPONENT**
- HORMOONONTREGELAAR



INDICATIES

Reiniging en desinfectie van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen en oppervlakken.

SAMENSTELLING

Witte niet-geveest doekjes (20 cm x 20 cm) bestaande uit 50% houtpulp en 50% polyester en gedrenkt in een oplossing UMONIUM³⁸ NEUTRALIS: 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-Validation (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 IIb
- Reinigingsdoekje- en desinfectiemiddel met een breed werkingsspectrum
- Niet toxisch, geen gevaarlijke dampen
- LD₅₀ (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
- 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
- Er worden geen vliegende organische verbindingen (VOS) uitgestoten.

GEbruIKSPROCEDURE



STAP 1 : REINIGING/PRE-DESINFECTIE



Een vochtig doekje nemen



Vochtig afvegen om alle vervuiling te verwijderen

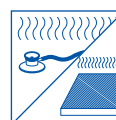
STAP 2 : DESINFECTIE



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	BACTERIËN	<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.	-
EN 13697	BACTERIËN	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>	5	15
EN 16615		<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	SCHIMMELS	<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.
		<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>	10	10
EN 14476	VIRUSEN	Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	10	10
		Human coronavirus, Vaccinia virus	5	-
		<i>Vaccinia virus</i>	-	30
		<i>Vaccinia virus</i>	60	-
		<i>Vaccinia virus</i>	5	-
EN 14348	MYCOBACT.	<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	10	10
<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>		10	10	

* Kraanwater op kamertemperatuur

** Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch