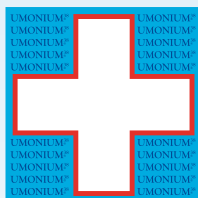


DÉTHERGENT - DÉSINFECTANT
DISPOSITIF MÉDICAL
CLASSE IIb



UMONIUM³⁸ PROBES



✓ FORMULE SANS

- COMPOSANT CMR**
- PERTURBATEUR ENDOCRINIEN

“ La désinfection des sondes
et de leur environnement ”

SPORICIDE



Les lingettes UMONIUM³⁸ PROBES sont spécialement développées pour la désinfection des échographes, des sondes de surface et endocavitaires. Disposant d'une innocuité validée jusqu'en environnement embryonnaire, elles sont parfaitement adaptées aux examens gynécologiques mais également recommandées pour les examens urologiques, cardiologiques, transoesophagiens, ophtalmologiques ORL,... etc. ainsi que pour le nettoyage des endoscopes en sortie d'intervention. Sans émanation toxique, elles tuent les germes dès 5 secondes et ne sèchent pas dans la boîte.

 laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL

SINCE 1957

www.huckerts.net

** Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique





UMONIUM³⁸ PROBES

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 non critiques et semi-critiques.

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: 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, EN 16615 et EN 17846.
- L'activité bactéricide, fongicide, léviricide, 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
- Effectif contre Covid-19
- 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
- Solution d'imprégnation biodégradable

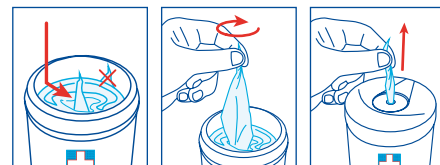
VALIDATION

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

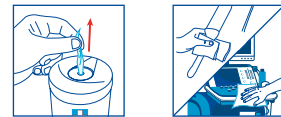


ARTICLE N°	DÉSIGNATION	CARTON
PF 10800	Boîte de 100 lingettes (20 x 20 cm)	6 x 100
PF 12800	Boîte distributrice	(2 x 50 pcs)

PROCÉDURE D'UTILISATION



ÉTAPE 1 : NETTOYAGE/PRÉ-DÉSINFECTION



Prélever une lingette humide

Procéder à l'essuyage humide pour éliminer toute salissure

ÉTAPE 2 : 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

DONNÉES TECHNIQUES

Normes	Organismes cibles	Temps de contact (min.)	
		Conditions propres	Conditions sales
EN 13727	BACTÉRIES	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	30 sec. 1
		E. faecalis (vancomycin-resistant), E. coli (carbapenem-resistant), K. pneumoniae (carbapenem-resistant), S. aureus (methicillin-resistant)	30 sec. -
		S. aureus, E. hirae, E. coli, P. aeruginosa	5 15
		S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	1 1
EN 14561	CHAMP-/LEVURES	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	10 30
EN 13624		C. albicans	5 5
EN 13697		C. albicans	10 15
EN 16615		C. albicans	30 sec. 30 sec.
EN 16615	VIRUS	C. Auris	30 sec. 30 sec.
EN 14562		C. albicans, A. niger	10 10
EN 17846		A. Brasiliensis	2 2
EN 14476		Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	10 10
EN 16777	MYCOBACT.	Human coronavirus, Vaccinia virus	5 -
EN 17111		Vaccinia virus	- 30
EN 16615		Vaccinia virus	60 -
EN 16615		Vaccinia virus	5 -
EN 14348	SPORES	SV40, ATCC VR-39	5 5
EN 14348		M. avium, M. terrae	10 10
EN 14563		M. avium, M. terrae	10 10
EN 17846		B. subtilis	1 1
		B. cereus	5 5
		C. difficile	2 2

* Eau potable à température ambiante

** Carcinogène, Mutagène ou Reprotoxique