

UMONIUM³⁸ PROBES



✓ FORMULE ZONDER

- CMR-COMPONENT**
- HORMOONONTREGELAAR

“ Desinfectie van sondes
en hun omgeving ”

SPORICIDE



De doekjes **UMONIUM³⁸ PROBES** werden speciaal ontworpen voor de hoog niveau desinfectie van echoscopen, oppervlakte- en endocavitaire sondes. Ze zijn gevalideerd als veilig voor gebruik, zelfs in de embryonale omgeving, en zijn perfect geschikt voor gynaecologische onderzoeken, maar worden ook aanbevolen voor urologische, cardiologische, transoefageale, oogheelkundige en KNO-onderzoeken, etc., en voor het reinigen van endoscopen na operaties. Ze vernietigen ziektekiemen al na 5 seconden zonder uitstoot van giftige stoffen en drogen niet uit in de doos.

 **laboratoire
HUCKERT'S**
INTERNATIONAL
SINCE 1957





UMONIUM³⁸ PROBES

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



✓ FORMULE ZONDER

- CMR-COMPONENT**
- HORMOONONTREGELAAR



INDICATIES

Reiniging en hoog niveau desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische hulpmiddelen.

SAMENSTELLING

Witte niet-geweven doekjes (20 cm x 20 cm) bestaande uit 55% houtpulp en 45% polyester en gedrenkt in een oplossing UMONIUM³⁸: 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 16615, EN 17126 en EN 17846.
- 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.
Hoog niveau 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
- 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

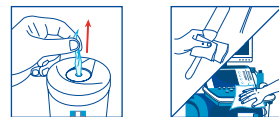
VALIDERING

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

GEbruIKSPROCEDURE



STAP 1 : REINIGING/PRE-DESINFECTIE



Een vochtig doekje nemen

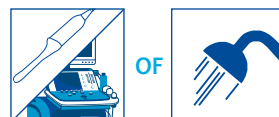
Vochtig afvegen om alle vervuiling te verwijderen

STAP 2 : HOOG NIVEAU 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	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	30 sec.	1
		E. faecalis (vancomycin-resistent), E. coli (carbapenem-resistent), K. pneumoniae (carbapenem-resistent), S. aureus (methicillin-resistent)	30 sec.	-
EN 16615	BACTERIËN	S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	1	1
EN 14561		S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	10	30
EN 13624	SCHIMMELS	C. albicans	5	5
EN 16615		C. albicans	30 sec.	30 sec.
		C. Auris	30 sec.	30 sec.
EN 14562		C. albicans, A. niger	10	10
EN 17846	SCHIMMELS	A. Brasiliensis	2	2
EN 14476	VIRUSSEN	Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	10	10
		Human coronavirus, Vaccinia virus	5	-
		Vaccinia virus	-	30
		Vaccinia virus	5	-
EN 16615	SCHIMMELS	SV40, ATCC VR-39	5	5
EN 14348	MYCOBACT.	M. avium, M. terrae	10	10
EN 14563		M. avium, M. terrae	10	10
EN 17846	SPORE-N	B. subtilis	1	1
		B. cereus	5	5
		C. difficile	2	2
EN 17126	SPORE-N	B. subtilis, B. cereus, C. difficile	30	30

* Kraanwater op kamertemperatuur

** Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch