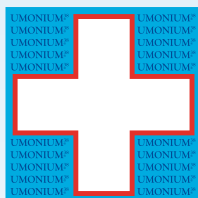


REINIGINGS- DESINFECTIEMIDDEL
MEDISCH HULPMIDDEL
KLASSE IIB



UMONIUM³⁸ PROBES



✓ FORMULE ZONDER

- CMR-COMPONENT**
- HORMOONONTREGELAAR

“ Desinfectie van sondes
en hun omgeving ”

SPORICIDE



De doekjes **UMONIUM³⁸ PROBES** werden speciaal ontworpen voor de desinfectie van echoscopen, oppervlakte- en endocavitare 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

** Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch

www.huckerts.net





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 desinfectie van niet-kritische en semi-kritische medische apparaten.

SAMENSTELLING

Witte niet-geweven doekjes (20 cm x 20 cm) bestaande uit 50% houtpulp en 50% 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 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.

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

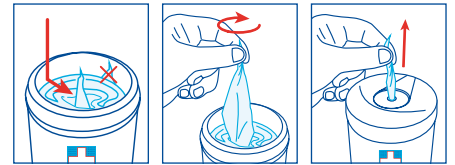


ARTIKELNR.	BENAMING	DOOS
PF 10800	Doos van 100 doekjes (20 x 20 cm)	6 x 100
PF 12800	Dispenser doos	(2 x 50 stuks)

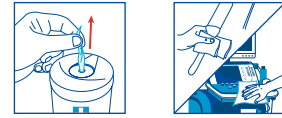
* Kraanwater op kamertemperatuur

** Carcinogeen, mutageen of reprotoxisch

GEbruikSPROCEDURE



STAP 1 : REINIGING/PRE-DESINFECTIE



Een vochtig doekje nemen

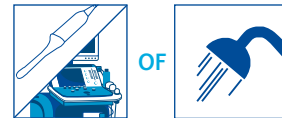
Vochtig afvegen om alle vervuiling te verwijderen

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.	-
		<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>	5	15
		<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	1	1
		<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>P. aeruginosa</i>	10	30
EN 13624	SCHIMMELS	<i>C. albicans</i>	5	5
EN 13697		<i>C. albicans</i>	10	15
EN 16615		<i>C. albicans</i>	30 sec.	30 sec.
EN 14562		<i>C. albicans</i> , <i>A. niger</i>	10	10
EN 17846		<i>A. Brasiliensis</i>	2	2
EN 14476	VIRUSEN	Norovirus, Adenovirus, Poliovirus	10	10
EN 16777		Human coronavirus, Vaccinia virus	5	-
EN 17111		Vaccinia virus	-	30
EN 16615		Vaccinia virus	60	-
EN 16615		Vaccinia virus SV40, ATCC VR-39	5	5
EN 14348	MYCOBACT.	<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	10	10
EN 14563		<i>M. avium</i> , <i>M. terrae</i>	10	10
EN 17846	SPORE-N	<i>B. subtilis</i>	1	1
		<i>B. cereus</i>	5	5
		<i>C. difficile</i>	2	2