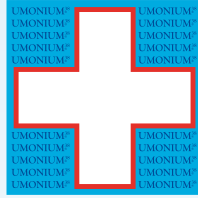


DETERGENTE - DISINFETTANTE
DISPOSITIVO MEDICO
CLASSE IIb



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS



- ✓ **FORMULA SENZA**
- SOSTANZE CMR**
 - PERTURBATORI ENDOCRINI

“ Detergente-disinfettante incolore
inodore per dispositivi medici ”



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS è un disinfettante ad azione detergente inodore di alto livello, appositamente sviluppato per gli ambienti ospedalieri con rischi elevati (neonatologia, rianimazione-neonatologia, fecondazione in vitro/riproduzione assistita, ginecologia generale e ostetricia, ecc.). Soddisfacendo il doppio requisito di performance e innocuità, risponde alle norme più esigenti in termini di performance, superando i test di reprotossicità ed embriotossicità. Si utilizza per le fasi di pre-disinfezione e disinfezione di tutte le superfici, delle attrezzature e dei dispositivi medici invasivi e non invasivi più sensibili (dispositivi di ventilazione, strumentazione, ecc.).

** Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione





UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

1L di concentrato permette di preparare 200L di soluzione diluita (0,5%).



✓ **FORMULA SENZA**
→ SOSTANZE CMR**
→ PERTURBATORI ENDOCRINI



INDICAZIONI

Incolore, inodore. Pulizia e disinfezione di dispositivi medici invasivi prima della sterilizzazione. Pulizia e disinfezione di dispositivi medici non invasivi e di superfici di dispositivi medici non invasivi.

COMPOSIZIONE

N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L.

STANDARD NORMATIVI

- Conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE in materia di dispositivi medici (allegato II, escl. §4)
- Qualità e tracciabilità garantite dalle certificazioni ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016
- Certificato MEA (Mouse Embryo Assay)
- Certificato HSSA (Human Sperm Survival Assay)
- Marcatura CE 1639

ISTRUZIONI PER L'USO

Pulizia/Pre-disinfezione: utilizzare allo 0,5% (25 mL/5 L d'acqua*). Immergere quindi spazzolare/utilizzare gli ultrasuoni o procedere alla pulizia umida per eliminare ogni traccia di sporco. Sciacquare accuratamente con acqua* o con una salvietta imbevuta con acqua* nel caso di superfici.

Disinfezione: Utilizzare al 2,5% (25 mL/L d'acqua*) sui dispositivi puliti. Applicare mediante pulizia umida o immergere rispettando un tempo di contatto minimo di 10 minuti. Nel caso di dispositivi medici invasivi: Sciacquare con acqua*. Nel caso di superfici di dispositivi medici non invasivi: Lasciare asciugare o sciacquare con acqua* (o con una salvietta imbevuta con acqua*) se necessario.

PROPRIETÀ

- Dispositivo medico Classe IIb
- Disinfettante ad azione detergente ad ampio spettro di attività
- Non tossico, nessun vapore pericoloso
- DL₅₀ (ratto): 5840 mg/kg
- Non corrosivo: pH neutro
- Prodotto diluito non irritante per la pelle (nessuna tossicità transdermica)
- Senza aldeidi, perossidi, biguanidi o altre sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione
- Non coagulante
- Non infiammabile
- Battericida, fungicida, micobattericida e virucida
- 100% compatibile con fibra ottica, gomma, policarbonato, composto acrilico, vetro, Pyrex, PU, PVC, HDPE, PET, neoprene, lattice, silicone, pitture, acciaio inox 410
- Efficace, rapido e performante (dissolve il sangue)
- Efficace in presenza di sostanze organiche
- Rapidità di disinfezione: 10 min.
- Persistente sulla superficie non risciacquata (film batteriostatico)
- Nessun residuo dopo il risciacquo
- Stabilità: 36 mesi dalla data di fabbricazione
- Prodotto senza coloranti né profumazioni
- Innocuità totale in ambiente embrionale

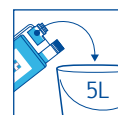


ARTICOLO N°	DESCRIZIONE	FORMATO
PF 12510	Flacone dosatore 1 litro	12 x 1 litro
PF 12512	Tanica da 5 litri con pompa	4 x 5 litri
PF 12515	Flacone dosatore 125 mL	24 x 125 mL
EMB 0013	Pompa ECONOMATIC kit completo - Dosaggio 0,5%	1 pezzo
EMB 0013 - 2,5%	Pompa ECONOMATIC kit completo - Dosaggio 2,5%	1 pezzo

PROCEDURA DI UTILIZZO

FASE 1: PULIZIA/PRE-DISINFEZIONE

→ Un bagno per utilizzo



Utilizzare allo 0,5% (25mL/5L d'acqua*)



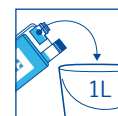
Immergere quindi spazzolare/utilizzare gli ultrasuoni o procedere alla pulizia umida per eliminare ogni traccia di sporco



Sciacquare accuratamente con acqua* o con una salvietta imbevuta con acqua* nel caso di superfici

FASE 2: DISINFEZIONE

→ Utilizzo del bagno fino all'alterazione visiva di quest'ultimo



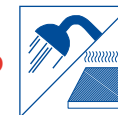
Utilizzare al 2,5% (25 mL/L d'acqua*)



Applicare mediante pulizia umida o immergere



Tempo di contatto di almeno 10 minuti



Nel caso di dispositivi medici invasivi: sciacquare con acqua* o Nel caso di dispositivi medici non invasivi: lasciare asciugare o sciacquare con acqua* (o con una salvietta imbevuta con acqua*) se necessario

DATI TECNICI

Norme	Organismi target	Tempo di contatto (min) al 2,5%		
		Condizione pulita	Condizione sporca	
EN 13727	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i>	1	10	
EN 13697	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>E. coli</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. typhi</i> <i>murium</i> <i>E. cloacae</i> <i>L. Brevis</i>	15	15	
EN 14561	<i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>P. aeruginosa</i>	15	30	
EN 13624	<i>C. albicans</i>	10	10	
EN 13697	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	15	15	
EN 14562	<i>C. albicans</i> <i>A. niger</i>	10	10	
EN 14476	VIRUS	Norovirus	10	10
		Adenovirus	10	10
		Poliovirus	10	10
		Vacciniavirus	5	-
EN 14348	MICOBATT.	<i>M. avium</i> <i>M. terrae</i>	10	10
EN 14563		<i>M. avium</i> <i>M. terrae</i>	10	10

* Acqua potabile a temperatura ambiente

** Cancerogene, Mutagene o tossiche per la Riproduzione