

## UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY

Dispositivo Medico Classe IIa

**Disinfettante pronto all'uso a largo spettro di azione per attrezzature medicali**

### COMPOSIZIONE:

Isopropyl-tridecyl-dimethyl-ammonium 0,8 g. eccipienti q.b. a 100 ml

### MECCANISMO DI AZIONE:

**UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY** è un prodotto pronto all'uso che permette la disinfezione e la pulizia in una sola operazione. In stretto contatto con la massa microbica, la soluzione si diffonde nel germe per effetto capillare. Ne avvelena il nucleo, modifica irreversibilmente il materiale genetico e causa la morte del germe.

### CARATTERISTICHE E VANTAGGI:

- Disinfettante con un ampio spettro di attività (batteri, mycobatteri, spore funghi e virus)
- Eccezionale rapidità di disinfezione:
- **batteri:** 1 a 5 minuti di tempo di contatto;
- **funghi:** 10 a 15 minuti di tempo di contatto;
- **virus:** da 1 a 5 minuti in base al tipo;
- **Spore:** 5 ore ad un temperatura di 50°C.
- Incolore e inodore
- Energico disinfettante, pulente, deodorante
- Efficace anche in presenza di materia organica
- L'uso di acqua dura non ne riduce l'efficacia
- Bassa tossicità: (LD<sub>50</sub> unità ratto orale: >~5.000 mg/kg)
- Nessun residuo dopo il risciacquo
- Scarsamente irritante
- Non corrosivo
- pH: 7 (neutro)
- Stabilità: > a 36 mesi
- Smaltimento attraverso i normali canali - rete urbana

### APPLICAZIONI:

**Pulizia e disinfezione a freddo di attrezzature medicali e superfici:** ambulanze, barelle, materassi, carrelli, sedie geriatriche, arredamenti,....

### MODALITA' D'USO:

- Normale applicazione preventiva:  
Vaporizzare sul dispositivo medico e lasciar agire per un minimo di 1 a 5 minuti, asciugare senza risciacquare. La superficie è ora pulita e disinfettata. Essa mantiene un'attività batteriostatica fin quando non entra in contatto con acqua o materia organica.
- Sospetta contaminazione da funghi o virus:  
Vaporizzare sul dispositivo medico e lasciar agire da 1 a 15 minuti, asciugare senza risciacquare.  
**Decontaminazione fungicida e virale:**  
Vaporizzare l'attrezzatura medica e lasciare agire da 1 a 15 minuti, asciugare senza risciacquare.

## SPETTRO DI ATTIVITA':

**ATTIVITA' BATTERICIDA** in accordo con la norma Europea EN 1276:

*Con sostanza interferente simulante condizioni di sporco:*

**Stafilococco aureo** ATCC 6538: riduzione di >6 log. in 1 minuto di azione

**Escherichia coli** ATCC 10536: riduzione di >6 log. in 1 minuto di azione

**Pseudomonas aeruginosa:** ATCC 15442: % riduzione di 6 > log. in 1 minuti di azione

**Enterococcus hirae** ATCC 10541: riduzione di >6 log. in 1 minuti di azione

**Mycobacterium smegmatis** CIP7326 : riduzione di >6 log. 1 minuti di azione

(La norma EN1276 richiede una riduzione minima di 5 logaritmi.)

- Secondo la norma europea prEN CEN TC/216/wg 1 N135 & 136:

*Con sostanza interferente simulante condizioni di sporco:*

**Mycobacterium avium** ATCC15769 : riduzione di >5 log. 5 minuti

**Mycobacterium terrae** ATCC15755 : riduzione di >5 log. 5 minuti

(La norma richiede una riduzione minima di 5 logaritmi.)

**ATTIVITA' FUNGICIDA:** in accordo con la norma Europea EN 1275.

*Con e senza sostanza interferente simulante condizioni di sporco:*

**Candida albicans** ATCC 10231: riduzione di >4 log. in 10 minuti di azione

**Aspergillus niger** ATCC 16404: riduzione di >4 log. in 15 minuti di azione

(La norma EN 1275 richiede un minimo di riduzione di 4 logaritmi.)

## INATTIVAZIONE DEI VIRUS:

### Attività sull'HIV:

La cultura del virus esposta all' **UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY** per un tempo di azione di 1 minuto a temperatura ambiente, non contiene successivamente alcuna traccia vitale dell'HIV. E' stato dimostrato che l' **UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY** è adatto all'inattivazione del virus dell'HIV contenuto in una perdita di sangue.

### Attività sull'HBV (Epatite B):

**UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY** dopo 5 minuti di tempo di contatto, riduce il livello di HbsAg nei campioni di siero. E' dimostrato che il prodotto è efficace per inattivare il virus delle Epatite B.

### Attività sull'HCV (Epatite C):

E' attivo contro HCV in 5 minuti di contatto alla concentrazione del 2,5%. Alla concentrazione dello 0,5% si ottiene un abbattimento del virus di >3 Logs già dopo 10 minuti di contatto.

## VALIDAZIONE CLINICA

Valutazione dell'attività anti-microbica in vitro dell' **UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY** nella prevenzione delle infezioni nosocomiali : I risultati dei test hanno dimostrato che l' **UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY** svolge un'ottima attività battericida e fungicida che si traduce in una riduzione di 4 o 5 logaritmi in 1 minuto, su diversi ceppi comunemente responsabili di infezioni nosocomiali.

## SICUREZZA

Nessun residuo dopo il risciacquo.

Scarsamente irritante in soluzione acquosa: il prodotto concentrato è irritante ma non corrosivo secondo gli studi di "tossicità dermale acuta".

Non corrosivo per i materiali.

pH: 7 (neutro).

Non infiammabile: il prodotto concentrato spruzzato su di una fiamma viva, non brucia.

La tensione di vapore secondo ASTM D 323:<0,5 kpa (non significativa).

## AVVERTENZE:

Le linee guida Europee della CE 88/379 relative a preparati pericolosi richiedono alcune speciali attenzioni nel trattare il prodotto secondo quanto segue:

### Fraasi di rischio

R36/38 - Irritante per il sistema respiratorio e per la pelle.

R41 – rischi di gravi lesioni agli occhi

S02 - Conservare lontano dalla portata dei bambini

S13 - Tenere lontano dal contatto con le bevande, alimenti umani e per animali,

S20/21 – non bere, non mangiare non fumare durante l'utilizzo

S26 – In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare uno specialista.

S46 – In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'imballaggio o l'etichetta.

Questa preparazione lascia un film batteriostatico sugli strumenti se non risciacquati

### INCOMPATIBILITA'

Non mescolare il prodotto ad altre sostanze

### TOSSICITA'

Debole tossicità: (DL<sub>50</sub> su ratto: vie orali >5.000 ml/kg)

### BIODEGRADABILITA'

Perfettamente biodegradabile secondo la norma OECD 301 B.

### RESIDUO DOPO RISCIAQUO

#### Ricerche dei residui dopo trattamento di superficie:

Uno studio relativo a trattamenti su vetro, PVC e acciaio, dimostra che il 99,5% del principio attivo dell'UMONIUM<sup>38</sup> MEDICAL SPRAY è presente nelle prime acque di risciacquo degli strumenti.

### STABILITA'

Uno studio sulla concentrazione dei principi attivi e l'attività biologica secondo la norma EN 1276 riporta una validità di 3 anni.

### SISTEMA DI QUALITA'

Il nostro laboratorio è certificato da SGS YARSLEY, organismo notificato: CE0120, per ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

### Tracciabilità

La completa tracciabilità dei lotti dall'accettazione delle materie prime fino alla distribuzione del prodotto finito è eseguita sotto il controllo di verifiche ispettive.

### CODIFICAZIONE:




Articolo	Descrizione	Confezioni	Autonomia
PF12209	Flacone 1 L con sistema di dosaggio	12 flaconi	1.200 spray
PF12202	Flacone 60 ml con spruzzatore	40 flaconi	

### Bibliografia:

- Rapport relatif à l'évaluation des propriétés bactéricides d'une préparation liquide à deux concentrations. UBT – A.S.B.L. MEURICE R&D –Bruxelles, 11/07/2005.
- Evaluation of the virucidal activity of the disinfectant formulation Umonium38 (Huckert's International, Belgium). Massimo Clementi M.D. Università Vita-Salute San Raffaele, Milano Aprile 2005.

- Determination de l'efficacité des produits sur divers microorganismes dans les conditions pratiques d'emploi selon notre AFNOR T 72-300. Institut De Recherche Microbiologique, 5/06/2003
- Valutazione dell'attività battericida in una sospensione con sostanze interferenti e in presenza di acqua dura secondo la norma CEN 216. Università Cattolica Del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli", ROMA, Prof. Giovanni Fadda.
- Valutazione dell'attività battericida in una sospensione con sostanze interferenti e in presenza di acqua dura secondo la norma EN 1276. Università Cattolica Del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli", ROMA, Prof. Giovanni Fadda.
- Attività fungicida secondo la norma EN 1275, con sostanze interferenti EN 1650, Laboratorio autorizzato BELTEST, Laboraco, Brussels.
- Valutazione dell'attività sporicida sul Micobattere smeg. Laboratorio autorizzato BELTEST, Laboraco, Brussels.
- Prove di superficie a differenti intervalli di contatto secondo la norma EN 1040. Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "Agostino Gemelli", ROMA, Prof. Giovanni Fadda.
- Studio sull'irritazione dermale acuta nei conigli. Laboratori R.T.C., ROMA.
- Studio sulla tossicità di singole dosi orali nei ratti. Laboratori R.T.C., ROMA.
- Prove di infiammabilità. Laboratorio CERIA, Brussels, Prof. Dr. Ing. J. Lenges.
- Prove di capacità di risciacquo: Laboratorio Jean Simon, S.G.S., Wavre, dicembre 1997.
- Prove di ecotossicità e biodegradabilità: tossicità acuta per i pesci, inibizione della crescita dell'alga d'acqua dolce, biodegradabilità: Laboratori I.S.S.E.P. e CEBEDEAU, Liège.
- Coefficiente di ripartizione acqua/ottano per cloruro di benzalconio. Laboratorio LM, Brussels.
- Tossicità sulla Daphnia Magna. Laboratorio LISEC, Genk.
- Attività su HIV: Public Health Laboratory Service, Oxford.
- Attività su virus Polio e Herpes Simplex: Public Health Laboratory Service, Oxford.
- Attività sul virus Epatite B: Public Health Laboratory Service, Oxford.




Prodotto con marchio CE.

<b>Produttore:</b> Laboratories Huckert's International, 60 Chaussée de Namur, 1400 Nivelles, Belgium.		
 0032.67894100	 0032.67843767	 E-mail: <a href="mailto:info@huckerts.net">info@huckerts.net</a>

*Siamo in grado di offrire una linea completa di prodotti per soddisfare tutti i bisogni di pulizia e disinfezione in ospedale. Non esitate a contattarci.*

***Huckert's International, la Soluzione Finale per l'Igiene.***

***Distributore per l'Italia in esclusiva:***

<b><i>Alphadevice s.r.l. – Via Aldo Bartocci 5/b – 05100 TERNI</i></b>		
 <b><i>0744/817248</i></b>	 <b><i>0744/817431</i></b>	 E-mail: <a href="mailto:alphadevice@alphadevice.it">alphadevice@alphadevice.it</a>