

LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI (classe IIb)



PROTECT

LINGETTES SANS ALCOOL POUR UNE DÉSINFECTION RAPIDE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

1/9

Application universelle, pratique et rapide.

Pour la désinfection virucide des sondes d'échographie utilisées pour **les examens transvaginaux et abdominaux**.

Large spectre d'activité, efficacité rapide et large gamme d'applications **dans les zones où l'efficacité est particulièrement importante**.



LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

DESCRIPTION DU PRODUIT

2 / 9

Prévention des infections au plus haut niveau



CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI sont des lingettes sans alcool, prêtes à l'emploi, destinées à la désinfection virucide rapide et au nettoyage des dispositifs médicaux.

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI permettent une application pratique et rapide, en particulier pour la désinfection virucide et le nettoyage des sondes à ultrasons.

Les lingettes sont exemptes d'alcool, d'aldéhydes et de phénols.

Les lingettes **CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI** sont particulièrement adaptées à la désinfection et au nettoyage de surfaces de taille moyenne dans les zones où l'efficacité requise est accrue grâce à leur grande taille et à leur large spectre d'activité. Les lingettes peuvent être retirées individuellement de leur emballage pratique doté d'un couvercle refermable.

LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

APPLICATIONS ET REMARQUES

3 / 9

Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux

Pour la désinfection et le nettoyage rapides des dispositifs médicaux sensibles à l'alcool.

Conforme au règlement sur les produits biocides (BPR)

Pour la désinfection et le nettoyage rapides des équipements médicaux sensibles à l'alcool et des surfaces de tout type, en particulier dans les zones où l'efficacité requise est accrue.

Application pour surfaces

Essayez les surfaces avec les lingettes **CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI** jusqu'à ce qu'elles soient complètement humides et laissez sécher pendant toute la durée de contact.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

Description de l'application

Pour la préparation des sondes à ultrasons, les normes d'hygiène de base (notamment en matière d'équipement de protection individuelle, d'environnement de travail hygiénique et de désinfection hygiénique des mains) doivent être respectées.

Pré-nettoyage : après avoir retiré la gaine de protection, essayez la sonde à l'aide d'une lingette jetable disponible dans le commerce, exempte de germes et non pelucheuse, préalablement humidifiée avec de l'eau. Placez la lingette dans la paume de votre main et frottez-la uniformément sur la surface de la sonde cinq fois en exerçant une légère pression. Assurez-vous que la surface est complètement humidifiée. Séchez ensuite la sonde avec une autre lingette jetable. Jetez la lingette.

Nettoyage : prenez une lingette **CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI** dans son emballage et dépliez-la dans votre paume ouverte. Nettoyez la surface, y compris la poignée, avec la lingette en la plaçant dans la paume de votre main et en la frottant uniformément sur la surface cinq fois en exerçant une légère pression. Séchez ensuite la sonde avec une autre lingette jetable. Jetez la lingette.

Désinfection : prenez une deuxième lingette **CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI** dans l'emballage et dépliez-la dans la paume de votre main. Désinfectez la surface, y compris la poignée, avec la lingette en l'enfermant dans la paume de votre main et en la frottant uniformément sur la surface cinq fois en exerçant une légère pression. Assurez-vous que la surface est entièrement humidifiée et laissez le désinfectant sécher pendant toute la durée d'exposition de 2 minutes. Jetez la lingette.

Essayez les surfaces avec **CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI** jusqu'à ce qu'elles

soient complètement mouillées et laissez sécher pendant toute la durée de contact. Les dispositifs médicaux qui entrent en contact avec la peau lors de leur utilisation prévue doivent être rincés pendant 15 secondes sous l'eau courante de qualité appropriée après expiration du temps d'exposition.

Remarques concernant l'application :

Durée de conservation après ouverture : 28 jours

Composition

100 g de solution contiennent : 0,4 g de chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylammonium, 0,2 g de chlorure de didécylidiméthylammonium.

Compatibilité des matériaux

Large gamme d'applications sur les surfaces et les dispositifs médicaux. (voir pages 6 à 8)

Statut du produit

Double enregistrement (dispositif médical/biocide)

Mention de précaution et de danger

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement.

Éliminer le contenu/récipient auprès d'une entreprise d'élimination agréée ou d'un centre de collecte local.

Réservé à l'usage professionnel par du personnel disposant des connaissances spécialisées correspondantes conformément aux directives nationales.

Utiliser les désinfectants en toute sécurité.

Toujours lire l'étiquette et les informations sur le produit avant utilisation.

LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

SPECTRE D'EFFICACITÉ ET TEMPS DE CONTACT

4 / 9



| SPECTRE D'EFFICACITÉ ET TEMPS DE CONTACT | | | 1 min | 2 min | 15 min |
|--|---------------------|---|--------------|---------------|---------------|
| Recommandations d'application pour la désinfection des surfaces | | | | | |
| Bactéricide ¹ , levuricide ¹ | VAH/EN ² | avec action mécanique, conditions de saleté | • | | |
| Virucide | EN 14476 | conditions de saleté | • | | |
| Actif contre les polyomavirus /SV40 | EN 16615 | conditions de propreté | | • | |
| Résultats de tests supplémentaires | | | 5 min | 10 min | 15 min |
| Bactéricide | EN 16615 | conditions de saleté | | • | |
| | EN 13727 | conditions de saleté | • | | |
| Levuricide | EN 16615 | conditions de saleté | | • | |
| | EN 13727 | conditions de saleté | • | | |
| Fongicide (A. brasiliensis) | EN 13624 | conditions de propreté | | | • |
| | EN 16615 | conditions de propreté | • | | |
| Active contre le norovirus (MNV) | EN 14476 | conditions de saleté | • | | |
| Actif contre les adénovirus | EN 14476 | conditions de saleté | • | | |
| Actif contre les poliovirus | EN 14476 | conditions de saleté | • | | |

1 – y compris les tests de phase 2 étape 1 et de phase 2 étape 2 (tests quantitatifs en suspension et tests pratiques de portage de germes)
 2 – EN 16615, EN 13624, EN 13727

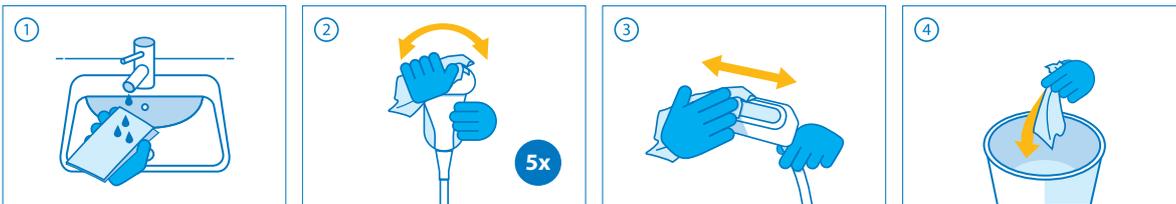
LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

5/9

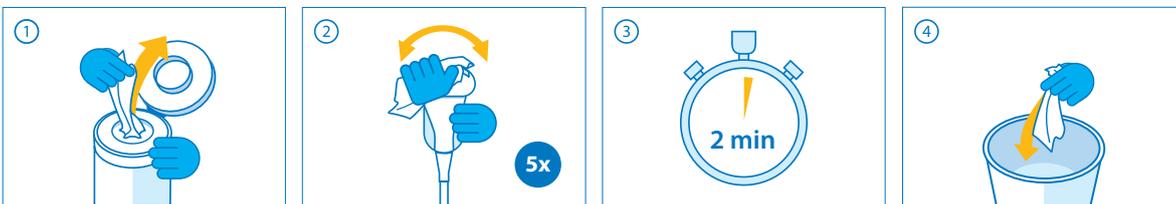
PRÉ-NETTOYAGE



NETTOYAGE



DÉSINFECTION



ESSUYER



STOCKAGE



LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

COMPATIBILITÉ DES MATÉRIAUX

6/9



| MATÉRIAUX MÉTAUX | Non recommandé | Limité recommandé | Recommandé | APPLICATION EXEMPLE DE PRODUIT |
|----------------------|----------------|-------------------|------------|-----------------------------------|
| Acier inoxydable V2A | | | ● | Fauteuils de transport médical |
| | | | ● | Déambulateurs |
| | | | ● | Fauteuils de toilette |
| Acier inoxydable V4A | | | ● | |
| | | | ● | |
| Cuivre | ● | | | |
| Laiton | ● | | | Adaptateur Luer Lock |
| | ● | | | Stéthoscope (laiton chromé) |
| Aluminium | ● | | | |

LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

COMPATIBILITÉ DES MATÉRIAUX

7/9



| MATÉRIAUX PLASTIQUES : ELASTOMÈRES | Non recommandé | Limité recommandé | Recommandé | APPLICATION EXEMPLE DE PRODUIT |
|---------------------------------------|----------------|-------------------|------------|-----------------------------------|
| PUR (polyuréthane) | | | ● | |

LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

COMPATIBILITÉ DES MATÉRIAUX

8 / 9



| MATÉRIAUX PLASTIQUES : THERMOPLASTIQUES | Non recommandé | Limité recommandé | Recommandé | APPLICATION EXEMPLE DE PRODUIT |
|--|----------------|-------------------|------------|---|
| PE-HD (polyéthylène haute densité) | | | ● | Conteneurs de stockage et de transport |
| PE-LD (polyéthylène basse densité) | | | ● | |
| POM (polyoxyméthylène) | | | ● | Coques de siège |
| PA (polyamide) | | | ● | Goulottes à rayons X |
| PP (polypropylène) | | | ● | Tuyaux |
| PVC (polychlorure de vinyle) | | | ● | Tuyaux |
| PMMA (polyméthacrylate de méthyle) | | | ● | Acrylique et plexiglas |
| PEI (polyétherimide) | | | ● | Conteneurs de stérilisation et de transport |
| PSU (polysulfone) | | ● | | |
| PC (polycarbonate, par exemple Makrolon) | ● | | | Appareils à ultrasons |
| | ● | | | Appareils ECG, appareils EEG |
| | ● | | | Appareils EEG |
| | ● | | | Appareils CT |
| ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) | ● | | | Moniteurs de surveillance des patients |
| | ● | | | Claviers et souris médicaux |

LINGETTES CLEANISEPT® FORTE MAXI



PROTECT

RÉFÉRENCES PRODUITS

9/9

| Produit | Conditionnement | Unité | Contenu | Dimensions des lingettes | Réf. |
|---------------------------------|-----------------|-------|---------------|--------------------------|-------------|
| LINGETTES CLEANISEPT FORTE MAXI | pack souple | 6 | 100 lingettes | 20 x 22 cm | 00-235-T100 |
| SUPPORT MURAL INOX | Boite | 1 | NA | NA | 1421265 |

La disponibilité des produits et les tailles des contenants dépendent de l'enregistrement national.



CE 0482

CERTIFICATIONS



IHO
INSTITUT FÜR HYGIENE UND ÖKOLOGIE



DNV



GMP+
Good Manufacturing Practice



DQP
Qualitätsmanagement
ISO 9001



VCI
Verband der Chemischen Industrie e.V.



EMAS
EUROPEAN
ENVIRONMENTAL
MANAGEMENT
SYSTEM

Dr. Schumacher est certifié selon les normes DIN EN 13485, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001, BS OHSAS 18001, dispose d'un système de gestion environnementale validé selon EMAS et est membre de l'IHO, du VCI, du BAH, du DGSV et du DGKH.