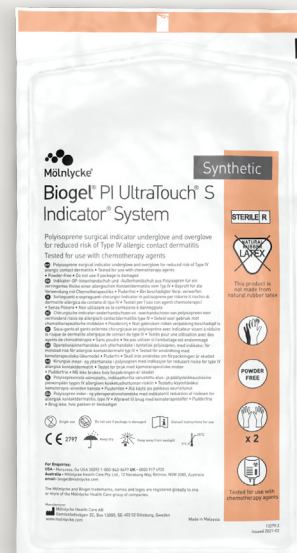


Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

Steril operationshandske i syntetisk polyisopren med punktionsindikering



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® är en steril dubbelpackad operationshandske i syntetisk polyisopren. Systemet består av en blå innerhandske och en halmfärgad yterhandske som med färgindikering bildar ett punktionsindikeringsystem. Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® tillverkas utan användning av följande kemiska acceleratorer som är kända för att orsaka kontaktdermatit: tiuramer, karbamater, tiazoler, tiourea och difenylguanidin¹. Den tillverkas även utan cetylpyridinklorid. Det dubbla handsksystemet ger en bevisat snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion.²

Egenskaper och fördelar:

- Tillverkad utan kemiska acceleratorer som är kända för att orsaka kontaktdermatit^{1*}
- AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering³
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat⁴
- Toppresultat gällande punktionsupptäckt^{5,6}
- Låg halt av endotoxin (<20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{3,7}
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning



Material

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri
- Fri från CPC (Cetylpyridiniumklorid)

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp, särskilt när vårdpersonalen har problem med allergisk kontaktdermatit orsakad av kemiska acceleratorer*. Indikatorsystemet rekommenderas även för användning vid ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex. Om den yttre handsken i Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI UltraTouch® S handske (REF 455) för att behålla färgindikeringsystemets noggrannhet.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{8,9}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler⁴ och luftupplåsningstest av varenda handske⁵.

* tiazoler, tiuramer, karbamater, tiourea och difenylguanidin

**AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hålfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

Beställningsinformation REF 453

Referens	Storlek	Par
45355	5,5	2 x 25/förpackning
45360	6,0	2 x 25/förpackning
45365	6,5	2 x 25/förpackning
45370	7,0	2 x 25/förpackning
45375	7,5	2 x 25/förpackning
45380	8,0	2 x 25/förpackning
45385	8,5	2 x 25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

Mölnlycke®

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System REF 453 – Produktspecifikation

Biogel ytterhandske (halmfärgad)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (± 3 mm)
45355	5,5	283	71
45360	6,0	285	77
45365	6,5	285	85
45370	7,0	288	91
45375	7,5	298	96
45380	8,0	299	103
48385	8,5	301	109

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,22 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel innerhandske (blå)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (± 3 mm)
45355	6,0	285	77
45360	6,5	285	85
45365	7,0	288	91
45370	7,5	298	96
45375	8,0	299	103
45380	8,5	301	109
45385	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,21 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,26 mm

Biogel PI UltraTouch S Indicator System-handskar testas och tillverkas mot följande standarder

Kvalitetssystem/miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 ISO 10282 EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607



Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrottsid för kemikalier och kemoterapimedel.

Referenser: 1. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 3. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care, 2017. Data on file. 4. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 5. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. Mölnlycke Health Care, 2020. Data on file. 8. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care, 2014. Data on file. 9. Fry D E et al. Influence of double-gloving on manual dexterity and tactile sensation of surgeons. J Am Coll Surg. 2010; 210(3):325-30.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, Indicator och UltraTouch är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1162301

Handskens fysiska egenskaper	Standard-krav	Typiskt värde för ytterhandske	Typiskt värde för innerhandske
Draghållfasthet (N)			
Ny	≥9	19	18
Åldrad	≥9	18	16
Draghållfasthet (MPa)			
Ny	≥17	25	22
Åldrad	≥12	23	21
Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)			
Ny	7,0 max	2,0	2,1
Åldrad	n/a	2,0	2,0
Töjbarhet (%)			
Ny	≥650	1019	990
Åldrad	≥490	1023	1001
Typisk acceleratoranalys (% w/w)			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	ingen	ingen
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen	ingen
Zinkmerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Tiuramer	n/a	ingen	ingen
AQL hålfrihet, (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)			
ASTM D3577	1,5	0,65***	
EN 455-1	0,65		
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)			
	n/a		<0,20

*** efter paketering

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (< 20 EE/par).

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger uppfyllande av Medical Device Regulation 2017/745 och även i enlighet med PPE-förordningen (EU) 2016/425. Handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

Förvaring: Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Två par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 2x25 par per avdelningsförpackning, 200 par per transportförpackning.

Kassering: Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

Tillverkare: Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

