

Biogel® PI UltraTouch®

Steril operationshandske
i syntetisk polyisopren



Biogel® PI UltraTouch® är en steril operationshandske i syntetisk polyisopren. Den är en universalhandske som ger såväl ett mycket gott barriärskydd som utmärkt passform, känsla och komfort¹.



Biogel – egenskaper och fördelar:

- AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering²
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat³
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{2,4}
- 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 som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilateg. Biogel® PI UltraTouch® kan användas enbart eller som utbytshandske för att bevara färgindikeringsystemets noggrannhet om den yttre handsken i Biogel PI Indicator® System (REF414) har punkterats.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{1,5}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler² och luftupplåsningstest av varenda handske³.

Beställningsinformation REF 409

| Referens | Storlek | Par |
|----------|---------|----------------|
| 40955 | 5,5 | 50/förpackning |
| 40960 | 6,0 | 50/förpackning |
| 40965 | 6,5 | 50/förpackning |
| 40970 | 7,0 | 50/förpackning |
| 40975 | 7,5 | 50/förpackning |
| 40980 | 8,0 | 50/förpackning |
| 40985 | 8,5 | 50/förpackning |
| 40990 | 9,0 | 40/förpackning |

4 avdelningsförp. per transportförp.

*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.

Biogel® PI UltraTouch®


Mölnlycke®

Biogel® PI UltraTouch® REF 409 – Produktspecifikation

| Referens | Storlek | Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm) | Handflatans bredd, mm (±3 mm) |
|----------|---------|---|----------------------------------|
| 40955 | 5,5 | 283 | 71 |
| 40960 | 6,0 | 285 | 77 |
| 40965 | 6,5 | 285 | 85 |
| 40970 | 7,0 | 288 | 91 |
| 40975 | 7,5 | 298 | 96 |
| 40980 | 8,0 | 299 | 103 |
| 40985 | 8,5 | 301 | 109 |
| 40990 | 9,0 | 301 | 115 |

| Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt | |
|--|---------|
| Manschett | 0,20 mm |
| Handflata | 0,25 mm |
| Finger | 0,27 mm |

| Biogel PI UltraTouch-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 374-3, 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 |

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 EEUropa 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: Ett 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). 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

Referenser: 1. Collins J. J A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36_/3.6.1, Mölnlycke Health Care 2011. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 5. 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 och UltraTouch är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1132301

| Handskens fysiska egenskaper | Standardkrav | Biogel PI UltraTouch Typiskt värde |
|---|--------------|------------------------------------|
| Draghållfasthet (N) | | |
| Ny | ≥9 | 19 |
| Åldrad | ≥9 | 15 |
| Draghållfasthet (MPa) | | |
| Ny | ≥17 | 30 |
| Åldrad | ≥12 | 25 |
| Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa) | | |
| Ny | 7,0 max | 2,0 |
| Åldrad | n/a | 2,0 |
| Töjbarhet (%) | | |
| Ny | ≥650 | 1100 |
| Åldrad | ≥490 | 1070 |
| Typisk acceleratoranalys % w/w | | |
| Ditiokarbamat (DTC) | n/a | <0,10 |
| Difenyltiourea (DPTU) | n/a | <0,03 |
| Difenylguanidin (DPG) | n/a | <0,25 |
| Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT) | n/a | <0,10 |
| Tiuramer | n/a | ingen |
| AQL hållfrihet (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

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



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type C



EN ISO 374-5:2016



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

Mölnlycke®