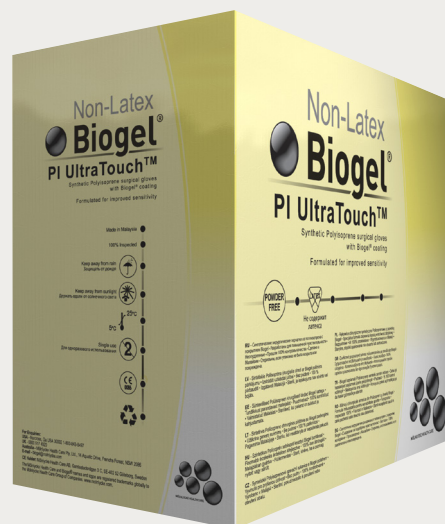


Biogel® PI UltraTouch®

Operationshandske i syntetisk polyisopren



Biogel® PI UltraTouch® är en steril operationshandske i syntetisk polyisopren. Den har samma känsla, komfort och passform som Biogel® operationshandskar i naturgummilatex.



Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat¹
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer²

Material information

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (typ I). Om den yttre handsken i Biogel PI Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI UltraTouch®-handske för att behålla färgindikeringsystemets noggrannhet. Biogel® PI UltraTouch® kan även användas som enkel handske.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5.¹Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskarna.

Beställningsinformation REF 409

| Ref. | 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.

Produktspecifikation Biogel® PI UltraTouch REF 409

| Ref. | 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 material | |
|--|---------|
| Manschett | 0,20 mm |
| Handflata | 0,25 mm |
| Finger | 0,27 mm |

Allmän information

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

Anmält organ: I Europa är handskena dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. Biogel® PI UltraTouch-handskena 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 och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av ett par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 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.

Kassering: Handskar och yttre förpackning 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

Utgivningsdatum: Oktober 2018

Referenser:1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Arkivdata.

* 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 hållfrihet för handskar.

| Handskens fysiska egenskaper | Standardkrav | Biogel |
|---|--------------|--------|
| Draghållfasthet (N) (EN455) | | |
| Ny | ≥9 | 19 |
| Åldrad | ≥9) | 15 |
| Typisk acceleratoranalys % w/w | | |
| Ditiokarbamat (DTC) | n/a | <0,1 |
| Difenyliourea (DPTU) | n/a | <0,03 |
| Difenyguanidin (DPG) | n/a | <0,25 |
| Tiurammerkaptobensotiazol (ZMBT) | n/a | <0,05 |
| Tiuramer | n/a | ingen |
| AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål efter packning.) | | |
| Genomsnittlig produktionsprocess | 1,5 | 0,65 |
| | | <0,20 |

Produktstandarder: Biogel® PI UltraTouch®-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

| | | | |
|------------------------------|-------------------------|------------|-----------|
| MDD 93/42/EEC | EN 455:1-4 | | |
| PPE 89/686/EEC | EN 420 | EN 374:1-3 | |
| Viruspenetration | ASTM F1671 | | |
| Kvalitetssystem/miljö | ISO 9001 | ISO 13485 | ISO 14001 |
| Sterilisering | EN 556 | EN 552 | |
| Allergi/pyrogener | ISO 10993: del 5 och 10 | | |
| Medicinska symboler | EN ISO 15223:2012 | | |

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0291710

