

# Biogel® PI UltraTouch®

## Syntetisk polyisopren steril operationshandske



Biogel® PI UltraTouch® er en steril operationshandske i syntetisk polyisopren. Det er en handske til alle formål, der tilbyder enestående barrierebeskyttelse samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort<sup>1</sup>.



### Biogel vigtige egenskaber og fordele:

- AQL\* på 0,65 efter pakning<sup>2</sup>
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion<sup>3</sup>
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par), hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer<sup>2,4</sup>
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type B kemisk gennembrudstest

### Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb eller hvis der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale. Biogel® PI UltraTouch® kan bruges som enkelthandske eller som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel PI Indicator® System (REF414) har fået en punktur.

### Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker<sup>1,5</sup>. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser<sup>2</sup> og lufttryktest af hver eneste handske<sup>3</sup>.

### Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Puddertfri
- Fri for CPC (Cetylpyridinium Chlorid)

### Bestillingsinformation REF 409

Varenr.	Str.	Par
40955	5,5	50/æske
40960	6,0	50/æske
40965	6,5	50/æske
40970	7,0	50/æske
40975	7,5	50/æske
40980	8,0	50/æske
40985	8,5	50/æske
40990	9,0	40/æske

4 æsker pr. karton

\*AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antal af defekte produkter man finder acceptabelt, ved en tilfældig inspektion, i dette tilfælde huller i operationshandsker. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

Biogel® PI UltraTouch®

  
Mölnlycke®

## Biogel® PI UltraTouch® REF 409 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; - 10 mm)	Håndflade bredde, 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

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,20 mm
Håndflade	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch er testet og produceret iht. følgende standarder	
Kvalitet/miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1, EN ISO 21420
Pakning	EN ISO 11607

## Generel information

**Pyrogenicitet:** Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksinniveau (<20 EU/par).

**Godkendende myndighed:** I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til reglerne for medicinsk udstyr 2017/745 samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og klasse III iht. PPE regulativet.

**Opbevaring:** Opbevares i et tørt rum ved en temperatur på 5-25° C, væk fra varmekilder og direkte sollys.

**Pakning:** Et par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets

**Referencer:** 1. Collins J. J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Handsker. 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 handsker. 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

Læs mere på [www.molnlycke.dk](http://www.molnlycke.dk)

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. [info.dk@molnlycke.com](mailto:info.dk@molnlycke.com). Mölnlycke, Biogel og UltraTouch varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0162206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel PI UltraTouch Typisk værdi
<b>Brudstyrke (N)</b>		
Nye handsker	≥9	19
Efter aldring	≥9	15
<b>Trækstyrke (MPa)</b>		
Nye handsker	≥17	30
Efter aldring	≥12	25
<b>Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)</b>		
Nye handsker	7,0 max	2,0
Efter aldring	intet krav	2,0
<b>Brudstyrke (%)</b>		
Nye handsker	≥ 650	1100
Efter aldring	≥ 490	1070
<b>Typisk acceleratoranalyse (%v/v)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,10
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,03
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	<0,10
Thiuramer	intet krav	ingen

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
<b>Procesgennemsnit (%)</b> (Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)		
	ikke relevant	<0,20

\*\*efter pakning

polyethylen). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5-8,5; 160 par for str. 9,0.

**Bortskaffelse:** Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Inderpapir, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

**Holdbarhed:** Tre (3) år fra produktionsdato.

**Producent:** Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Oprindelsesland:** Malaysia

**E-mail adresse:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)



Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider samt brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og cytostatika.

