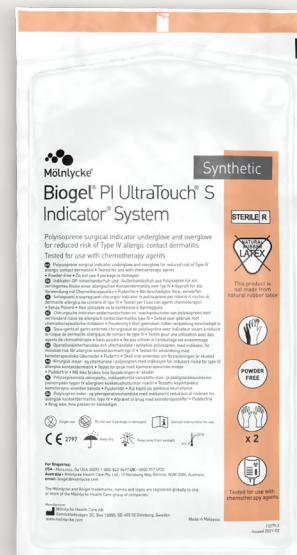


Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

Syntetisk polyisopren steril operationshandske. Punkturindikationssystem



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® er en dobbeltpakket operationshandske i syntetisk polyisopren. Systemet består af en blå inderhandske og en stråfarvet yderhandske der, når de bæres sammen, skaber et farvet punkturindikationssystem. Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® er produceret uden de kemiske acceleratorer: thiuramer, dithiocarbamater, thiazoler, thiourea-forbindelse og diphenylguanidine, der er kendt for at skabe kontaktdermatitis¹. Systemet er bevist til at give tydelig, hurtig og stor indikation^{2,3}.



Vigtige egenskaber og fordele:

- Produceret uden kemiske acceleratorer som er kendt for at kunne skabe kontaktdermatitis^{1*}
- AQL** på 0,65 efter pakning⁴
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁵
- Best-in-class detektion af huller⁶
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par), hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer⁴
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type C kemisk gennembrudstest

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, hvor der er bekymring omkring allergisk kontaktdermatitis forårsaget af kemiske acceleratorer. Anbefales også ved tilfælde af naturgummilæte allergi hos patient eller personale. Brug Biogel® PI UltraTouch® S (REF455) som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System har fået en punktur.

Biogel kvalitet

Biogel handske er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{8,9}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vascecyklusser⁴ og lufttryktestet af hver eneste handske⁵.

*Thiazoler, thiuramer, dithiocarbamater, thiourea og diphenylguanidine

** 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.

Materialeinformation

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

Bestillingsinformation REF 453

| Varenr. | Str. | Par |
|---------|------|-------------|
| 45355 | 5,5 | 2 x 25/æske |
| 45360 | 6,0 | 2 x 25/æske |
| 45365 | 6,5 | 2 x 25/æske |
| 45370 | 7,0 | 2 x 25/æske |
| 45375 | 7,5 | 2 x 25/æske |
| 45380 | 8,0 | 2 x 25/æske |
| 45385 | 8,5 | 2 x 25/æske |

4 æsker pr. karton

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

Mölnlycke®

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

Biogel yderhandske (strå)

| Varenr. | Str. | Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm) | Håndflade bredde, mm (±3mm) |
|---------|------|---|--------------------------------|
| 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 |

Typisk tykkelse - enkelt materiale

| | |
|-----------|---------|
| Manchet | 0,22 mm |
| Håndflade | 0,26 mm |
| Finger | 0,27 mm |

Biogel inderhandske (blå)

| Varenr. | Str. | Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm) | Håndflade bredde, mm (±3mm) |
|---------|------|---|--------------------------------|
| 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 |

Typisk tykkelse - enkelt materiale

| | |
|-----------|---------|
| Manchet | 0,21 mm |
| Håndflade | 0,26 mm |
| Finger | 0,26 mm |

Biogel PI UltraTouch S Indicator System 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1 |
| Sterilisation | EN 556-1, ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 ⁻⁶ |
| Viruspenetration | ISO 16604, ASTM F1671 |
| Allergenicitet | ISO 10993 (Del 5 og 10) |
| Pyrogenicitet | ASTM D7102 |
| Mærkning | EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420 |
| Pakning | EN ISO 11607 |



Tested for use with
chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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

Referencer: 1. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured inderhandskes to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 3. Glove påvisning af huller 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 handsker. 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.

Læs mere på www.molnlycke.dk

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. info.dk@molnlycke.com.
Mölnlycke, Biogel, Indicator 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. DKSU0192206

| Fysiske handskeegenskaber | Krav iht. standard | Typisk værdi yderhandske | Typisk værdi inderhandske |
|---------------------------|--------------------|--------------------------|---------------------------|
|---------------------------|--------------------|--------------------------|---------------------------|

Brudstyrke (N)

| | | | |
|---------------|-----|----|----|
| Nye handsker | ≥ 9 | 19 | 18 |
| Efter aldring | ≥ 9 | 18 | 16 |

Trækstyrke (MPa)

| | | | |
|---------------|------|----|----|
| Nye handsker | ≥ 17 | 25 | 22 |
| Efter aldring | ≥ 12 | 23 | 21 |

Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)

| | | | |
|---------------|------------|-----|-----|
| Nye handsker | 7,0 max | 2,0 | 2,1 |
| Efter aldring | intet krav | 2,0 | 2,0 |

Brudstyrke (%)

| | | | |
|---------------|-------|------|------|
| Nye handsker | ≥ 650 | 1019 | 990 |
| Efter aldring | ≥ 490 | 1023 | 1001 |

Typisk acceleratoranalyse (%v/v)

| | | | |
|-----------------------------------|------------|-------|-------|
| Dithiocarbamat (DTC) | intet krav | ingen | ingen |
| Diphenylthiourea (DPTU) | intet krav | ingen | ingen |
| Diphenylguanidine (DPG) | intet krav | ingen | ingen |
| Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT) | intet krav | ingen | ingen |
| Thiuramer | intet krav | ingen | ingen |

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)

| | | |
|------------|------|--------|
| ASTM D3577 | 1,5 | 0,65** |
| EN 455-1 | 0,65 | |

Procesgennemsnit (%)

| | | |
|---|---------------|-------|
| (Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år) | ikke relevant | <0,20 |
|---|---------------|-------|

*** efter pakning

Generel information

Pyrogenicitet: Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksin-niveau (<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: To par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 2x25 par pr. inderæske; 200 par pr. transportkarton.

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.

Opriidelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

