

# 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:

- Reduceret risiko for hul med en brancheførende 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 endotoksin niveau (<20 EU/par), hvilket potentielt kan reducere risikoen for postoperative komplikationer<sup>2,4</sup>

## Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Pufferfri

## 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 har en brancheførende frihed for huller (AQL) på 0,65, efter pakning. Kravet i følge branchens standard er en AQL-værdi på 1,5. Lavere værdi betyder færre huller og bedre handskekvalitet.

## Varenummer 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.

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, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetration	ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Pakning	EN ISO 11607

## 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 det europæiske direktiv 93/42 EEC, afsnit 3.2.

Disse handsker lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425 og 93/42/EEC (Medicinsk udstyr).

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.

**Referencer:** 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.

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 @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
<b>AQL frihed for huller</b>		
(1000ml vand lækagetest)	1,5	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20

\*\*efter pakning

**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 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



Data for gennembrudstider kan fremsendes

Den reelle varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen kan variere betydeligt fra de angivne ydeevne niveauer pga. andre faktorer, der har indflydelse på ydeevne, så som temperatur, slid og nedbrydning.

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, Indicator og UltraTouch varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen © 2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0072002

**Mölnlycke®**