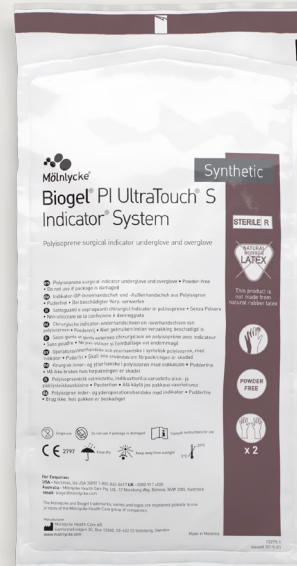


Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

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 accelerators: thiuramer, dithiocarbamater, thiazoler, thiourea-forbindelse og diphenylguanidine, der er kendt for at skabe kontaktdermatitis¹. Den er også produceret uden cetylpyridinium klorid. Systemet er bevist til at give tydelig, hurtig og stor indikation^{2,3}.



Vigtige egenskaber og fordele:

- Produceret uden kemiske accelerators 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)

Materialeinformation

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



Tested for use with chemotherapy agents

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, hvor der er bekymring omkring allergisk kontaktdermatitis forårsaget af kemiske accelerators. 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 handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{8,9}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser⁴ 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.

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 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5 EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 ⁻⁶
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

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. ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0282107 ver 2021

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 vand lækagetest) EN 455-1	0,65	0,65***	0,65***
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20	<0,20

*** efter pakning

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 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.

Pakning: To par pr. pakke, i et høj kvalitets 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.

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, stid og nedbrydning.

