

Biogel® PI UltraTouch® S

Syntetisk, steril operasjonshanske
i polyisopren



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® er en steril, syntetisk operasjonshanske i polyisopren produsert uten de kjente akseleratorene, som; tiuramer, ditiokarbamater, tiazoler, tiourea-forbindelser og difenylguanidin, som er kjent for å forårsake kontakteksem¹. Den er også produsert uten cetylpyridiniumklorid.

Biogel® PI UltraTouch® S gir samme gode passform, følelse og komfort som andre Biogel-hansker.



Viktige funksjoner og fordeler:

- Produsert uten kjemiske akseleratorer som er kjent for å forårsake kontakteksem^{1*}
- Redusert risiko for hull med en industriledende AQL** på 0,65, testet etter pakking²
- Alle hansker (100 %) blåses opp med luft for testing av hull, noe som vanligvis ikke blir oppdaget ved visuell inspeksjon³
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par), noe som kan redusere risikoen for komplikasjoner etter operasjon^{2,4}

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske inngrep, spesielt når allergisk kontakteksem forårsaket av akseleratorer* er en bekymring for helsepersonell.

Den anbefales også når allergi overfor naturgummilateks er en bekymring for pasienter eller helsepersonell.

Biogel® PI UltraTouch® S kan brukes alene eller som utbyttehanske for å opprettholde nøyaktigheten til fargeindikasjonssystemet når den ytre hansken i Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System (REF453) har blitt punktert.

Biogel-kvalitet

Biogel har en industriledende kvalitet uten hull (AQL) på 0,65, testet etter pakking. Bransjestandardkravet for AQL er 1,5. Jo lavere tall, desto færre hull og høyere kvalitet på hansken.

Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Belagt med hydrogelpolymer
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Antiskli, rullemansjett
- Puddertfri

Bestillingsinformasjon Art.nr. 455

REF	Størrelse	Par
45555	5,5	50/Eske
45560	6,0	50/Eske
45565	6,5	50/Eske
45570	7,0	50/Eske
45575	7,5	50/Eske
45580	8,0	50/Eske
45585	8,5	50/Eske
45590	9,0	40/Eske

4 esker per kartong

*Tiazoler, tiuramer, ditiokarbamater, tioureaer og difenylguanidin

**AQL = Akseptabelt kvalitetsnivå refererer til det maksimale antallet mangelfulle produkter som kan anses som akseptable under tilfeldig prøvetaking under en inspeksjon, i dette tilfellet ingen hull i hansker.

Biogel® PI UltraTouch® S

Mölnlycke®

Biogel® PI UltraTouch® S REF 455 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Bredde på flat håndflate, mm (±3 mm)
45555	5,5	283	71
45560	6,0	285	77
45565	6,5	285	85
45570	7,0	288	91
45575	7,5	298	96
45580	8,0	299	103
45585	8,5	301	109
45590	9,0	301	115

Typisk tykkelsesprofil – enkeltvegg

Mansjett	0,22 mm
Håndflate	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch S er testet og produsert i henhold til 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
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 ⁻⁶
Viral penetrasjon	ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Emballasje	EN ISO 11607

Generell informasjon

Pyrogenisitet: Hver batch med Biogel-hansker er testet og viser et lavt endotoksinnivå (<20 EU/par).

Registeringsmyndighet: I Europa er hanskene CE-merket (teknisk kontrollorgan BSI, nummer 2797) som indikerer samsvar med Council Directive 93/42 EEC, del 3.2. Disse hanskene er i samsvar med PPE-forordning (EU) 2016/425 og 93/42/EEC (medisinsk utstyr).

De er et klasse IIa-produkt i henhold til medisinsk utstyrsdirektiv og klasse III i henhold til PPE-forordningen.

Lagring: Oppbevares på et tørt sted ved en temperatur på 5-25° C, unngå varmekilder eller direkte sollys.

Emballasje: Ett par per pakke, i et innvendig omslag av høy kvalitet, pakket i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav tetthet). 50 par per eske for størrelse 5,5 – 8,5; 40 par for størrelse 9,0; 200 par for transportkartong for størrelse 5,5 – 8,5; 160 par for størrelse 9,0.

Referanser: 1. Endelig designgodkjenningssrapport. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Oppsummering av tekniske dokumenter. Mölnlycke Health Care. Data on file. 3. Intern SOP. Automatisk hanskek kontroll av 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.

Les mer på www.molnlycke.com

Mölnlycke Health Care AS, Brynslåleén 4, 0667 Oslo, Norge. Tlf. 22 70 63 70. Mölnlycke, Biogel og UltraTouch er varemerker, navn og logoer som er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter er reservert. NOSU1002009

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Biogel PI UltraTouch S typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Ny	≥ 9	19
Eldre	≥ 9	18
Strekkfasthet (MPa)		
Ny	≥ 17	25
Eldre	≥ 12	23
Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)		
Ny	7,0 maks.	2,0
Eldre	n/a	2,0
Elastisitet (%)		
Ny	≥ 650	1019
Eldre	≥ 490	1023
Typisk akseleratoranalyse (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	ingen
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiurams	n/a	ingen
AQL fri for hull (lekkasjetest med 1000 ml vann)	1,5	0.65***
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)	n/a	<0,20

*** etter pakking

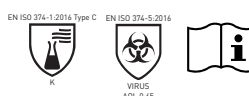
Avfallshåndtering: Hansker og ytre omslag kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papiromslag, eske og kartong kan resirkuleres som papir eller kastes som klinisk avfall.

Holdbarhet: Tre (3) år fra produksjonsdato.

Produsent: Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Opprinnelsesland: Malaysia

E-postadresse: biogel@molnlycke.com



Gjennombruddstid tilgjengelig på forespørsel

Den faktiske varigheten av beskyttelsen som tilbys på arbeidsplassen kan variere betydelig fra disse ytelsesnivåene på grunn av andre faktorer som påvirker ytelsen, for eksempel temperatur, slitasje og nedbrytning.