

Biogel® PI UltraTouch® S

Steril operationshandske
i syntetisk polyisopren



Biogel® PI UltraTouch® S är en steril operationshandske i syntetisk polyisopren som tillverkas utan användning av de kemiska acceleratorerna tiuramer, karbamater, tiazoler, tiourea och difenylguanidin, som är kända för att orsaka kontaktdermatit¹. Handsken minskar risken för typ IV-allergiskt kontakteksem^{2,3}. Biogel® PI UltraTouch® S har samma känsla, komfort och passform som alla andra Biogel handskar.

Egenskaper och fördelar:



- Tillverkad utan kemiska accelerators som är kända för att orsaka kontaktdermatit^{1*}
- AQL-hålfrihet** på 0,65 efter paketering²
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat³
- Låg halt av endotoxin (<20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{2,4}
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning

Material

- Syntetisk/polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri
- Fri från CPC [Cetylpyridiniumklorid]

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp, särskilt när vårdpersonalen har problem med allergisk kontaktdermatit orsakad av kemiska accelerators^{*}. Indikatorsystemet rekommenderas även för användning vid ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex. Biogel® PI UltraTouch® S kan användas enbart eller som utbyteshandske för att behålla färgindikeringsystemets noggrannhet om den yttre handsken i Biogel® PI UltraTouch® S Indicator®-systemet (REF453) har punkterats.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{4,8}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler⁵ och luftupplåsningstest av varenda handske⁶.

Beställningsinformation REF 455

Referens	Storlek	Par
45555	5,5	50/förpackning
45560	6,0	50/förpackning
45565	6,5	50/förpackning
45570	7,0	50/förpackning
45575	7,5	50/förpackning
45580	8,0	50/förpackning
45585	8,5	50/förpackning
45590	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

* tiazoler, tiuramer, karbamater, tiourea och difenylguanidin

** AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hålfrihet för handskar.

Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

Biogel® PI UltraTouch® S



Mölnlycke®

Biogel® PI UltraTouch® S REF 455 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; - 10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3mm)
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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,22 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch S-handskar testas och tillverkas mot följande standarder	
Kvalitetssystem/miljö	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 374-3, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EE/par).

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger uppfyllande av Medical Device Regulation 2017/745 och även i enlighet med PPE-förordningen (EU) 2016/425. Handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

Förvaring: Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

Referenser: 1. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. Negative Skin Sensitization Test Using The Modified Draize-95 Test on 200 Subjects. Mölnlycke Health Care, 2019. Data on File. 3. FDA clearance information K191869. 4. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care, 2014. Data on file. 5. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 8. 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.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, Indicator och UltraTouch är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1172301

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel PI UltraTouch S Typiskt värde
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥9	19
Åldrad	≥9	18
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥17	25
Åldrad	≥12	23
Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)		
Ny	7,0 max	2,0
Åldrad	n/a	2,0
Töjbarhet (%)		
Ny	≥650	1019
Åldrad	≥490	1023
Typisk acceleratoranalys (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	ingen
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Zinkmercaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiuramer	n/a	ingen
AQL hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)		
ASTM D3577	1,5	0,65***
EN 455-1	0.65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)		
	n/a	<0,20

*** efter paketering

Kassering: Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

Tillverkare: Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrottsid för kemikalier och kemoterapimedel.