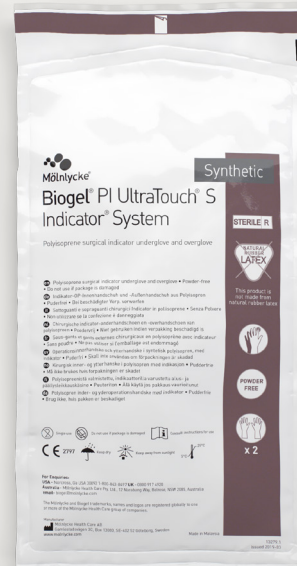


Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

Sterile, syntetiske operasjonshansker i polyisopren med punksjonsindikasjonssystem



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® er en steril, syntetisk operasjonshanske i polyisopren som leveres i dobbeltpakning. Den består av en blå innerhanske og en stråfarget ytterhanske, som når de brukes sammen utgjør et punksjonsindikasjonssystem. Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® er produsert uten kjemiske akseleratorer; tiuramer, ditiokarbamater, tiazoler, tiourea-forbindelser og difenylguanidin som er kjent for å forårsake kontakteksem¹. Den er også produsert uten cetylpyridiniumklorid. Det er bevist at den gir en tydelig, rask og stor indikasjon².



Nøkkelegenskaper og fordeler:

- Produsert uten kjemiske akseleratorer som er kjent for å forårsake kontakteksem^{1*}
- Redusert sjanse for hull med en industriledende AQL** på 0,65, testet etter pakking³
- Alle hansker (100 %) blåses opp med luft for testing av hull, noe som vanligvis ikke blir oppdaget i en visuell inspeksjon⁴
- Best-i-klassen perforeringsdeteksjon^{5,6}
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par), noe som kan redusere risikoen for komplikasjoner etter operasjon^{3,7}

Anbefalt bruk

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

Det anbefales også når naturgummilateksallergi er en bekymring for pasienter eller helsepersonell.

Bruk Biogel® PI UltraTouch® S (REF455) som utbyttehanske for å opprettholde nøyaktigheten til fargeindikeringsystemet når ytterhansken i Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® har blitt punktert.

Biogel-kvalitet

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

*Thiazoler, 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 ikke hull i hansker.

Materialinformasjon

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

Bestillingsinformasjon REF 453

REF	Størrelse	Par
45355	5,5	2 x 25/Eske
45360	6,0	2 x 25/Eske
45365	6,5	2 x 25/Eske
45370	7,0	2 x 25/Eske
45375	7,5	2 x 25/Eske
45380	8,0	2 x 25/Eske
45385	8,5	2 x 25/Eske

4 esker per kartong

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System


Mölnlycke®

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

Biogel ytterhanske (stråfarget)

Art.nr.	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate, 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
45385	8,5	301	109

Typisk tykkelsesprofil – enkeltlag

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

Biogel innerhanske (blå)

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate, 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 tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0,21 mm
Håndflate	0,26 mm
Finger	0,26 mm

Biogel PI UltraTouch S Indicator System testes og produseres etter 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
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetrasjon	ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Emballasje	EN ISO 11607

Referanser: 1. Endelig designgodkjenningrapport. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Evaluering av doble, syntetiske hanskekombinasjoner med Indication Performance of Biogel versus doble hanskekombinasjoner fra konkurrentene. Data on file. 3. Oppsummering av tekniske dokumenter. Mölnlycke Health Care. Data on file. 4. Intern SOP. Automatisk hanskekontroll av QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. MHC Report, Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. Data on file. 7. 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.no

Mölnlycke Health Care AS, Brynslåen 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 forbeholdt. NOSH0992009

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Typisk verdi ytterhanske	Typisk verdi innerhanske
Bruddstyrke (N)			
Nytt	≥ 9	19	18
Eldet	≥ 9	18	16
Strekfasthet (MPa)			
Nytt	≥ 17	25	22
Eldet	≥ 12	23	21
Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)			
Nytt	7,0 maks.	2,0	2,1
Eldet	n/a	2,0	2,0
Elsatisitet (%)			
Nytt	≥ 650	1019	990
Eldet	≥ 490	1023	1001
Typisk akseleratoranalyse (% w/w)			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	ingen	ingen
Difenyliourea (DPTU)	n/a	ingen	ingen
Difenyguanidin (DPG)	n/a	ingen	ingen
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Tiurams	n/a	ingen	ingen
AQL fri for hull, (lekkasjetest med 1000ml vann)	1,5	0,65***	0,65***
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)	n/a	<0,20	<0,20

***etter pakking

Generell informasjon

Pyrogenisitet: Hver batch med Biogel-hansker som har blitt testet har et lavt endotoksin nivå (<20 EU/par).

Kontrollorgan: 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-forordningen (EU) 2016/425 og 93/42/EØF (medisinske enheter).

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: To 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). 2x25 par per eske; 200 par per kartong.

Avfallshåndtering: Hansker og ytre omslag kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papir, 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



Gjennombruddsdata 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, sitasje og nedbrytning.

