

# Syntetisk/polyisopren

## ● Biogel® PI UltraTouch®



Biogel® PI UltraTouch® steril, puderfri operationshandske i polyisopren. Handsken har den unika Biogel-coatingen och en passform, känsla och komfort som är jämförbar med naturgummilatex eftersom den har en liknande molekylstruktur.



### Biogel® egenskaper och fördelar

- Samma passform, känsla och komfort som naturgummilatex
- Minskad risk för hål med ett branschledande AQL\* resultat på 0,65<sup>1</sup> efter sterilisering och packning
- Varje handske är 100% testad för hål via luftläcketest och är inspekterad för kvalitet<sup>1</sup>
- Icke-pyrogena, minskar potentiellt risken för postoperativa komplikationer<sup>2</sup>

HALMFÄRGAD

### Användning

Rekommenderas för användning vid alla typer av kirurgi eller kirurgiska ingrepp av/på personer som är allergiska mot NGL-proteiner. Den är bytshandske för att behålla färgindikeringen om ytterhandsken i Biogel PI Indicator System punkterats.

### Biogel kvalitet

Biogel är branschledande i hålfrihet med AQL\* på 0,65. Branschens standardkrav på AQL\* är 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål och högre kvalitet på handsken.<sup>3</sup>

### Material information

- Syntetisk/polyisopren
- Biogel-coating
- Anatomiskt utformad och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri
- Icke-pyrogena<sup>2</sup>

### Biogel® PI UltraTouch® 409

Art nr	Storlek	Par
40955	5½	50/Förp
40960	6	50/Förp
40965	6½	50/Förp
40970	7	50/Förp
40975	7½	50/Förp
40980	8	50/Förp
40985	8½	50/Förp
40990	9	40/Förp

4 avdelningsförp. per transportförp.

## Produktspecifikationer Biogel® PI UltraTouch® 409

Art nr	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Snitt handflatan bredd, 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

Par per förpackning: 50/40 för storlek 9

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material	
Manschett	0.20 mm
Handflata	0.25 mm
Finger	0.27 mm

Handskens fysiska egenskaper	Standard- krav	Biogel
<b>Draghållfasthet (N) (EN455)</b>		
Ny	≥9	19
Åldrad	≥9	15
<b>Acceleratoranalys % w/w</b>		
Ditiokarbamat (DTC) - Genomsnittsvärde	n/a	<0.10
Difenyliourea (DPTU)	n/a	<0.03
Difenyguanidin (DPG)	n/a	<0.25
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	<0.05
<b>AQL* hålfrihet</b> (1000 ml vattentest för förekomst av hål. Efter packning och strålning) - Genomsnittlig produktionsprocess	1.5	0.65 <0.20%
<b>Grepp</b> (Mått på greppytan. Skala 1-5, ju högre värde, desto större grad av motstånd)	n/a	1.0

## Allmän information

**Pyrogener:** Varje parti av Biogel är godkänt som icke-pyrogent eller att innehålla låga halter endotoxiner (<20 EU/par).

**Produktstandarder:** Biogelhandskar är testade och tillverkade mot följande standarder:

- Kvalitetssystem/Miljö - ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Produkt - ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Steriliseringsmetod - Gammastrålning - ISO 11137
- Viruspenetration - Bakteriefagtest, ASTM F1671
- Allergi/ Pyrogener - ISO 10993 (DEL 5 och 10)

**Anmält organ:** I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga VII. Biogel Surgical handsken är en klass IIa-produkt.

**Förvaring:** Lagras/Förvaras på en rumstempererad, mörk och torr plats.

**Förpackning:** En produktförpackning består av ett par handskar förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning som består av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). Avdelningsförpackningen innehåller 50 par handskar för storlek 5,5 till 8,5 och 40 par handskar för storlek 9. Transportförpackningen innehåller 200 par handskar för storlek 5,5 till 8,5 och 160 par handskar för storlek 9.

**Kassering:** Handskar – kasseras som kliniskt avfall. Avdelningsförpackning och transportförpackning kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

**Hållbarhet:** Tre (3) år från tillverkningsdatum.

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

**Ursprungsland:** Malaysia.

**E-mail:** biogel@molnlycke.com

**Utgivningsdatum:** Feb 2013

Referenser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 3. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

\*AQL=Acceptable Quality Level refers to the maximum number of defective products that could be considered acceptable during the random sampling of an inspection, in this case freedom from holes in gloves.

För mer information: [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg, Sverige.  
Tel: 031-722 30 00, Fax 031-722 34 00. [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

The Mölnlycke Health Care and Biogel names and logos are registered trademarks globally to the Mölnlycke Health Care Group of companies. Copyright (2012)

