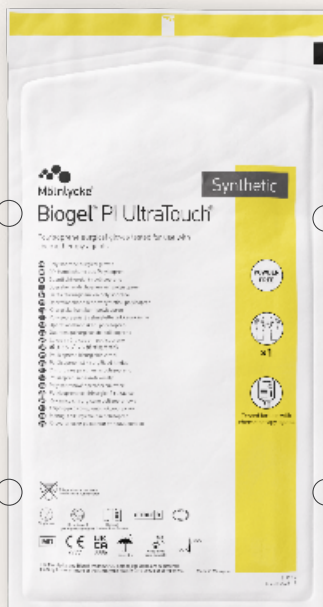


Biogel® PI UltraTouch®

Syntetisk operationshandske

Brancheførende AQL* på 0.40
efter pakning¹

Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par),
hvilket kan reducere risikoen for
post-operative komplikationer^{1,3}



Hver handske (100%) er
lufttryktestet for huller, der
typisk ikke opdages ved visuel
inspektion²

Certificeret som både MD
(Medicinsk udstyr) og PPE
(Personligt beskyttelsesudstyr)
kategori III, certificeret til
Type B kemisk gennembrudstest

Fremragende barrierebeskyttelse

Biogel® PI UltraTouch® er en stråfarvet syntetisk kirurgisk handske. Det er en universalhandske, der tilbyder fremragende barrierebeskyttelse, pasform, følelse og komfort⁴. Biogel® PI UltraTouch® kan bæres alene eller i kombination med en Biogel underhandske for at skabe et Biogel punkturindikationssystem med Best-in-Class perforeringsdetektion^{5,6}. Den er blevet testet og godkendt til brug med kemoterapeutiske stoffer^{**}.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{4,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vascecyklusser¹ og lufttryktest af hver eneste handske².

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb eller operationer, hvor latexallergi er et problem for patienter eller personale. Den kan bruges alene eller som en del af et Biogel punkturindikationssystem med Biogel underhandske.

* 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.

** Se venligst det separate permeationsskema for gennembrudstider.

Materialeinformation

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

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 reglerne for medicinsk udstyr 2017/745 samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. 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: Et 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). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5-8,5; 160 par for str. 9,0. Inderæske og transportkarton er FSC-certificeret.

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

Biogel® PI UltraTouch® REF 409 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)	Par
40955	5½	283	71	50/æske
40960	6	285	77	50/æske
40965	6½	285	85	50/æske
40970	7	288	91	50/æske
40975	7,5	298	96	50/æske
40980	8	299	103	50/æske
40985	8,5	301	109	50/æske
40990	9	301	115	40/æske

4 æsker pr. karton

Typisk tykkelse - enkelt lag

Manchet	7,9 mils	0,20 mm
Håndflade	9,8 mils	0,25 mm
Finger	10,6 mils	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch 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, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	Bakteriefagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Pakning	EN ISO 11607

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel PI UltraTouch Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	19
Efter aldring	≥ 9	15
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 17	30
Efter aldring	≥ 12	25
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	7,0 max	2,0
Efter aldring	intet krav	2,0
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 650	1100
Efter aldring	≥ 490	1070
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,10
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,03
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	<0,10
Thiuramer	intet krav	ingen
AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
Procesgennemsnit (%) (Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)	intet krav	<0,20
Greb (Måling af overfladegreb. Skala fra 1-5, hvor en højere værdi indikerer et større niveau af friktion)	intet krav	1,0

*efter pakning

Referencer:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 4. Collins J. J A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36./3.6.1. Mölnlycke Health Care 2011. 5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care, 2017. Data on file. 7. 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.



Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider samt brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og cytostatika.

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, UltraTouch and Indicator trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies. ©2025 Mölnlycke Health Care AB. All rights reserved. DKGL0742503

