



Polyisopren Biogel® PI UltraTouch™

Puderfria, syntetiska operationshandskar i polyisopren med Biogel®-coating
Utformade för bättre känsla

En steril, puderfri operationshandske i polyisopren. Handsken är tillverkad av en syntetisk elastomer och utesluter därmed risken för handskrelaterad överkänslighet mot naturgummilatex (NGL)-proteiner.

Handsken ger en passform, känsla och komfort som är jämförbar med naturgummilatex pga av sin liknande molekylstruktur.

Rekommenderas för användning vid alla typer av kirurgi eller kirurgiska ingrepp av/på personer som är allergiska mot NGL-proteiner.

Fördelar

- Unik Biogel-coating på insidan
 - gör handskarna lätta att ta på med såväl torra som fuktiga händer
 - skyddar huden för att förhindra uttorkning¹
- Manschett med rullkant
- Varje handske är 100% testad för hål via luftläcketestet och inspekterad för kvalitet och användartrygghet
- Branschledande AQL-nivå på 0,65
- Puderfri
- Låg potential att förorsaka fördröjd hypersensitivitet
- Pyrogenfri

Egenskaper

- Anatomisk utformning
- Slät yta
- Halmfärgad

Material

- Syntetisk polyisopren
- Biogel-coating



FÄRG

PRODUKT REF 409

REF	STRL	PAR	REF	STRL	PAR
40955	5 ½	50/förp.	40975	7 ½	50/förp.
40960	6	50/förp.	40980	8	50/förp.
40965	6 ½	50/förp.	40985	8 ½	50/förp.
40970	7	50/förp.	40990	9	40/förp.

4 AVDELNINGSFÖRP. PER TRANSPORTFÖRP.

Ytterligare information

Ansvarigt företag:	Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg
Upplysningar:	Mölnlycke Health Care AB Box 13080, 402 52 Göteborg Tel. 031-722 30 00
Anmält organ:	0086 BSI
E-postadress:	info.se@mölnlycke.com
Webbida:	www.mölnlycke.se
Tillverkare:	Tillverkade och förpackade i Malaysia av Regent Hospital Products. Regent Hospital Products är en del av Mölnlycke Health Care Group.

¹ Källa: Tester utförda vid PRACS under överinseende av en styrelsecertifierad dermatolog, 2004. Rapport 04-007

PRODUKTSPECIFIKATIONER

STRL	MIN LÄNGD (mm)	SNITT HANDFLATAN BREDD (mm)
5 ½	283 (+20/-10)	71 (±3)
6	285 (+20/-10)	77 (±3)
6 ½	285 (+20/-10)	85 (±3)
7	288 (+20/-10)	91 (±3)
7 ½	298 (+20/-10)	96 (±3)
8	299 (+20/-10)	103 (±3)
8 ½	301 (+20/-10)	109 (±3)
9	301 (+20/-10)	115 (±3)

TJOCKL. (mm) GENOMS. VÄRDE ENKELT MATERIAL	
Manschett	0,200
Handflata	0,250
Finger	0,270

HANDSKENS FYSISKA EGENSKAPER

	STANDARD-KRAV	BIOGEL
Draghållfasthet (N):		
Ny	≥9	Genomsnitt 18
Åldrad	≥6	Genomsnitt 17
Genomsnittsvärde acceleratoranalys % w/w:		
Ditiokarbamat (DTC)	-	<0,10
Difenyliourea (DPTU)	-	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	-	<0,25
Zinkmerkaptobenzotiazol (ZMBT)	-	<0,05
AQL (1000 ml vattentest för förekomst av hål. Efter packning och strålning)		
- Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65 <0,20

Allmän information

Pyrogener: Varje parti av Biogel är godkänt som icke-pyrogent eller att innehålla låga halter endotoxiner (<0,5 EU/ml).

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
Steriliseringmetod - Gammastrålning (25 kGy (2,5 Mrad)), EN552, EN556
Viruspenetration - Bakteriefagtest, ASTM F1671
Allergi - ISO 10993 (DEL 5 och 10)
Pyrogener - US Pharmacopoeia USP: (151 & 85) eller i den europeiska farmakopéns motsvarighet



Anmält organ: I Europa är handskarna CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga VII och bilaga V, avsnitt 3.2. Biogel operationshandske är en klass IIa-produkt.

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

Förpackning: En produktförpackning består av ett par handskar per innerförpackning förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning. Ytterförpackningen 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 och ytterförpackning kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackning av papper, avdelningsförpackning och transportförpackning kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Hållbarhet: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Ursprungsland: Malaysia

Utgivningsdatum: Juli 2010

SETTING THE STANDARD IN PROTECTION



MÖLNLYCKE
HEALTH CARE

CE-innehavare: Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Namnen Mölnlycke Health Care och Biogel® samt deras logotyper är globalt registrerade av Mölnlycke Health Care-koncernen. www.molnlycke.com. Copyright 2009.

BGL0035-1009 Rev1