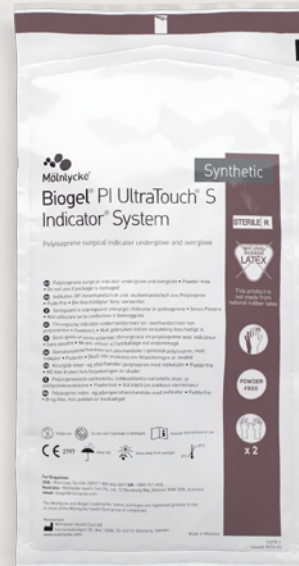


# Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

Synteettinen polyisopreeni steriili leikkauskäsine  
Reiänpaljastusjärjestelmä



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® -käsineet ovat steriilit ja synteettiset kaksoispakatut leikkauskäsineet polyisopreenista. Pakkaus koostuu sinisistä aluskäsineistä ja oljen värisistä päällyskäsineistä, jotka yhdessä muodostavat reiänpaljastusjärjestelmän. Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® on valmistettu ilman kemiallisia kiihdytinaineita eli tiuraameja, ditiokarbamaatteja, tiatsoleja, tioureayhdisteitä tai difenyyliguanidiinia, joiden tiedetään aiheuttavan kosketusihottumaa<sup>1</sup>. Valmistuksessa ei ole käytetty myöskään setyyliipyridiiniä. Järjestelmän on osoitettu paljastavan reiät selkeästi ja nopeasti<sup>2</sup>.



## Tärkeimmät ominaisuudet ja edut:

- Valmistettu ilman kemiallisia kiihdytinaineita, joiden tiedetään aiheuttavan kosketusihottumaa\*
- AQL-luku\*\* 0,65 pakkaamisen jälkeen, pienempi riski rei'ille<sup>3</sup>
- Jokaiselle käsineelle (100 %) tehdään ilmatesti rei'ille, joita ei voida visuaalisesti havaita<sup>4</sup>
- Luokansa paras reiänpaljastus<sup>5,6</sup>
- Alhainen endotoksiinitaso (<20 EU/pari) voi vähentää postoperatiivisten komplikaatioiden riskiä<sup>3,7</sup>

## Materiaalitiedot

- Synteettinen polyisopreeni
- Biogel polymeerisisäpinnoite
- Kaarevat sormet ja tasainen pinta
- Anti-slip reuna käsivarressa, rullattu reuna
- Puuterioimaton

## Suosittelava käyttö

Suosittellaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin, etenkin jos käyttäjä on huolissaan kemiallisten kiihdytinaineiden\* aiheuttamasta allergisesta kosketusihottumasta. Suositellaan myös tilanteisiin, joissa yliherkkyys luonnonkumille (lateksille) on huolenaihe potilailla tai lääkäreillä. Käytä Biogel® PI UltraTouch® S (REF455) -käsineitä aluskäsineinä, jotta reiänpaljastusjärjestelmä väreineen toimii halutulla tavalla silloin, kun Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® -päällyskäsine on rikkoutunut.

## Biogel laatu

Biogel-tuotteilla on markkinoiden johtava pakkauksen jälkeinen reiättömyyttä osoittava AQL-tulos 0,65. Standardin vaatimus AQL:lle on 1,5. Mitä matalampi luku on, sitä vähemmän reikiä käsineissä on ja sitä laadukkaammat ne ovat.

\* Tiatsolit, tiuraamit, ditiokarbamaatit, tioureat ja difenyyliguanidiini

\*\* AQL = Hyväksyttävä laatuaste, mikä viittaa viallisten tuotteiden enimmäismäärään, joka voidaan katsoa hyväksyttäväksi satunnaisissa tarkastuksissa, tässä tapauksessa käsineiden reiättömyyden osalta.

## Tilaustiedot, REF 453

REF	Koko	Pareja
45355	5,5	2 x 25/rasia
45360	6,0	2 x 25/rasia
45365	6,5	2 x 25/rasia
45370	7,0	2 x 25/rasia
45375	7,5	2 x 25/rasia
45380	8,0	2 x 25/rasia
45385	8,5	2 x 25/rasia

4 osastorasiala per kuljetuslaatikko

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

  
Mölnlycke®

# Teknisiä tietoja Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System, REF 453

## Biogel päällyskäsine (oljen värinen)

REF	Koko	Pituus, mm (+20mm; -10mm)	Kämmenen leveys, 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
48385	8,5	301	109

### Tyypilliset paksuudet yksinkertaisena

Käsivarsi	0,22 mm
Kämmen	0,26 mm
Sormi	0,27 mm

## Biogel-aluskäsine (sininen)

REF	Koko	Pituus, mm (+20mm; -10mm)	Kämmenen leveys, 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

### Tyypilliset paksuudet yksinkertaisena

Käsivarsi	0,21 mm
Kämmen	0,26 mm
Sormi	0,26 mm

### Biogel PI UltraTouch S Indicator System testataan ja valmistetaan seuraavien standardien mukaisesti

Laatu/ympäristö	ISO 13485, ISO 14001
Tuote	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
Sterilointi	EN 556-1, ISO 11137, Gammasäteily, SAL 10 <sup>-6</sup>
Virusten läpäisy	ISO 16604
Allergisoiisuus	ISO 10993 (osat 5 ja 10)
Pyrogeenisuus	ASTM D7102
Merkinnät	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Pakkaus	EN ISO 11607

**Viitteet:** 1. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Evaluation of Indication Performance of Biogel Synthetic Double Gloving Combinations versus Competitors' Double Gloving Combinations. Data on file. 3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 4. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by 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.

Lue lisää: [www.molnlycke.fi](http://www.molnlycke.fi)

Mölnlycke Health Care Oy, Valimotie 21, 3. krs, 00380 Helsinki. Puhelin: 0201 622 300.  
Mölnlycke-, Biogel-, Indicator- ja UltraTouch-tavaramerkit, -nimet ja -logot ovat maailmanlaajuisesti yhden tai useamman Mölnlycke Health Care - yhtiön rekisteröityä omaisuutta. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Kaikki oikeudet pidätetään. FISU1312006

Käsineiden fysikaaliset ominaisuudet	Standardin vaatimus	Biogel päällyskäsine	Biogel aluskäsine
<b>Maksimivoima katketessa (N)</b>			
Uusi	≥ 9	19	18
Vanha	≥ 9	18	16
<b>Vetolujuus (MPa)</b>			
Uusi	≥ 17	25	22
Vanha	≥ 12	23	21
<b>Moduulirasitus 500 % pidentäminen (MPa)</b>			
Uusi	7,0 max	2,0	2,1
Vanha	n/a	2,0	2,0
<b>Murtovenymä (%)</b>			
Uusi	≥ 650	1019	990
Vanha	≥ 490	1023	1001
<b>Tyypillinen kiihdytinaineanalyysi (% w/w)</b>			
Ditiokarbamaatti	n/a	ei yhtään	ei yhtään
Difenyyliurea	n/a	ei yhtään	ei yhtään
Difenyyliguanidiini	n/a	ei yhtään	ei yhtään
Sinkkimerkaptobentsotiatsoli	n/a	ei yhtään	ei yhtään
Tiuraamit	n/a	ei yhtään	ei yhtään
<b>AOL-reiättömyysarvo (1000 ml:n vesitesti)</b>			
	1,5	0,65***	0,65***
Prosessin keskiarvo (%) (Vuoden ajan toteutettujen vesivuototestien aikana havaitut reiät)	n/a	<0,20	<0,20

\*\*\* pakkaamisen jälkeen

## Vleiset tiedot

**Pyrogeenisuus:** Jokaisen Biogel-käsine-erän endotoksiinitaso on testeillä todettu alhaiseksi (<20 EU/pari).

**Rekisteröivä viranomainen:** Euroopassa käsineillä on CE-merkintä (ilmoitettu laitos BSI, numero 2797), mikä tarkoittaa, että ne noudattavat neuvoston direktiiviä 93/42 ETY, osio 3.2. Käsineet täyttävät henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 ja lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimukset.

Ne ovat luokan IIIa tuote lääkintälaitedirektiivin mukaan, ja luokan III tuote henkilösuojainasetuksen mukaan.

**Säilytys:** Säilytä kuivassa paikassa 5–25 °C:n lämpötilassa. Suojaa lämmönlähteiltä ja suoralta auringonvalolta.

**Pakkaus:** Kaksi paria per pakkaus korkealaatuissa sisäpakkauksessa, pakattu kalvopakkaukseen (valmistettu polyesterilaminaatista ja matalan tiheyden polyeteenistä). 2 x 25 paria rasiassa, 200 paria kuljetuspakkauksessa.

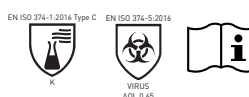
**Hävittäminen:** Käsineet ja ulkokääre voidaan hävittää kliinisenä jätteenä. Paperinen sisäkääre, osastorasia ja kuljetuspakkaus voidaan kierrättää paperina tai hävittää kliinisenä jätteenä.

**Säilyvyys:** Kolme (3) vuotta valmistuspäivämäärästä.

**Valmistaja:** Valmistanut ja pakannut Malesiassa Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Alkuperämaa:** Malesia

**Sähköposti:** [info.fi@molnlycke.com](mailto:info.fi@molnlycke.com)



Läpäisyvyydistiedot saatavilla pyynnöstä

Suojauksen varsinaisen kesto työpaikalla voi vaihdella annettuihin tietoihin verrattuna muiden suorituskykyyn vaikuttavien tekijöiden, kuten lämpötilan, hankauksen ja hajoamisen, vaikutuksesta.

