

Biogel® PI Micro

Operationshandske i syntetisk polyisopren



Biogel® PI Micro är en steril operationshandske i syntetisk polyisopren. Den har samma känsla, komfort och passform som Biogel® operationshandskar i naturgummilatex. I genomsnitt 20 % tunnare än Biogel® PI UltraTouch®. Designade för att ge en bättre fingertoppskänsla.

Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer²



Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp när extra känslighet behövs eller när ingrepp utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (typ I). Om den yttre handsken i Biogel® PI Micro®-systemet (REF483) punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI Micro-handske för att behålla färgindikeringsystemets noggrannhet. Biogel® PI Micro kan även användas som enkel handske.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskarna.

Material information

- Syntetisk polyisopren
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Beställningsnummer REF 485

Ref.	Storlek	Par
48555	5,5	50/förpackning
48560	6,0	50/förpackning
48565	6,5	50/förpackning
48570	7,0	50/förpackning
48575	7,5	50/förpackning
48580	8,0	50/förpackning
48585	8,5	50/förpackning
48590	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

Produktspecifikation Biogel® PI Micro REF 485

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
48555	5,5	283	71
48560	6,0	285	77
48565	6,5	285	85
48570	7,0	288	91
48575	7,5	298	96
48580	8,0	299	103
48585	8,5	301	109
48590	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material	
Manschett	0,16 mm
Handflata	0,20 mm
Finger	0,21 mm

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. Biogel® PI Micro-handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

Förvaring: Förvaras på en torr och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av ett par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

Kassering: Handskarna kasseras som kliniskt avfall. Produktförpackningen kan återvinnas som plast eller kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

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

Ursprungsland: Malaysia.

E-postadress: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Oktober 2017.

Referenser:1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Standard Malaysia. MS ISO/IEC 17025. Ackrediteringscertifikat nr: SAMM 321:2015.

* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hållfrihet för handskar.

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel
Draghållfasthet (N) (EN455)		
Ny	≥9	15
Åldrad	≥9)	12
Typisk acceleratoranalys % w/w		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0,5
Tiuramer	n/a	ingen
AQL* hållfrihet efter paketering (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)		
Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65
		<20µg/g

Produktstandarder: Biogel®PI Micro-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 16523-1:2015	
Viruspenetration	ASTM F1671		
Kvalitetssystem/ miljö	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergi/ pyrogener	ISO 10993: del 5 och 10		
Medicinska symboler	EN ISO 15223:2012		

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel och är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0321710



Mölnlycke®