

Biogel PI Indicator® System

Steril operationshandske i syntetisk polyisopren Punktionsindikeringsystem



Biogel PI Indicator® System är en steril dubbelpackad operationshandske i syntetisk polyisopren. Systemet består av en blå innerhandske och en halmfärgad yterhandske som med färgindikering bildar ett punktionsindikeringsystem. Biogel PI Indicator®-systemet ger en tydlig, snabb och stor färgindikering vid punktion¹ och dessutom god passform, känsla och komfort².



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering³
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat⁴
- Klassledande punktionsdetektion^{5,6}
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{3,7}

Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp. Indicatorsystemet rekommenderas även för användning vid ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilates. Om den yttre handsken i Biogel PI Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI Indicator®-handske (REF 409) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

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

Material

- Syntetisk/polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Beställningsinformation REF 414

Referens	Storlek	Par
41455	5,5	2 x 25/förpackning
41460	6,0	2 x 25/förpackning
41465	6,5	2 x 25/förpackning
41470	7,0	2 x 25/förpackning
41475	7,5	2 x 25/förpackning
41480	8,0	2 x 25/förpackning
41485	8,5	2 x 25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

* 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 hålfrihet för handsken.

Biogel ytterhandske (halmfärgad)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
41455	5,5	283	71
41460	6,0	285	77
41465	6,5	285	85
41470	7,0	288	91
41475	7,5	298	96
41480	8,0	299	103
41485	8,5	301	109

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,20 mm
Handflata	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Biogel innerhandske (blå)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
41455	6,0	285	77
41460	6,5	285	85
41465	7,0	288	91
41470	7,5	298	96
41475	8,0	299	103
41480	8,5	301	109
41485	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,21 mm
Handflata	0,27 mm
Finger	0,28 mm

Biogel PI Indicator System testas och tillverkas mot följande standarder	
Kvalitetssystem/miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282 EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Förpackning	EN ISO 11607

Referenser: 1. Biogel Thinner PI Overglove Final Design Verification. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 2. Biogel Thinner PI Overglove Customer Survey Analysis. 2017. Arkivdata. 3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 5. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 6. Mölnlycke Health Care. Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. Arkivdata. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16:167-172.

Handsakens fysiska egenskaper	Standard-krav	Typiskt värde för ytterhandske	Typiskt värde för innerhandske
Draghållfasthet (N)			
Ny	≥9	19	18
Åldrad	≥9	15	16
Draghållfasthet (MPa)			
Ny	≥17	30	28
Åldrad	≥12	25	25
Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)			
Ny	7,0 max	2,0	2,0
Åldrad	n/a	2,0	2,0
Töjbarhet (%)			
Ny	≥650	1100	1090
Åldrad	≥490	1070	1 060
Typisk acceleratoranalys % w/w			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25	<0,25
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	<0,10	<0,10
Tiuramer	n/a	ingen	ingen
AQL* hålfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)			
	1,5	0,65**	0,65**
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)			
	n/a	<0,20	<0,20

**efter paketering

Allmän information

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

Anmält organ: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller rådets direktiv 93/42/EEC, punkt 3.2. Dessa handskar uppfyller PPE-förordningen (EU) 2016/425 och direktiv 93/42/EEC (medicintekniska produkter). De är en klass IIa-produkt enligt direktivet om medicintekniska produkter och en klass III-produkt enligt PPE-förordningen.

Förvaring: Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Två par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyeten med låg densitet (LD). 2x25 par per avdelningsförpackning, 200 par per transportförpackning.

Kassering: Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen får återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

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

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



Data för genomträngning tillgängliga på begäran

Skyddets verkliga varaktighet på arbetsplatsen kan skilja sig betydligt från dessa prestandanivåer på grund av andra påverkande faktorer, t.ex. temperatur, nötning och nedbrytning.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, PI Indicator och PI Ultra Touch är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

