

Biogel® PI Indicator® System

Syntetisk inner- och ytter-
operationshandske

AQL-hålfrihet* på 0,40 efter
paketering¹

Branschledande
punktionsindikering^{2,4}

MD (Medicinteknisk produkt) certifierad
samt PPE (Personlig skyddsutrustning)
Kategori III, certifierad enligt typ B kemisk
permeationstest.



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 kan
minska risken för postoperativa
komplikationer^{1,5}

Utmärkt barriärskydd

Biogel PI Indicator® System innehåller en blå operationshandske i polyisopren som innerhandske och en halmfärgad ytterhandske, vilket skapar ett punktionsindikeringssystem som tydligt, snabbt och effektivt visar punktioner i handskarna⁶. Det är ett allmänt punktionsindikeringssystem för generellt bruk som erbjuder ett utmärkt barriärskydd samt passform, känsla och komfort⁷.

Biogel kvalitet

Biogel handskar är utformade för att vara bekväma med bevarad taktil känslighet vid användning av dubbla handskar^{7,8}. De tillverkas med hjälp av rigorösa kvalitetskontroller, flera rengöringsprocesser¹ och luftinflationstest av varje enskild handske².

Rekommenderad användning

Biogel PI Indicator System rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp då extra skydd behövs med hjälp av dubbla handskar. Detta indikatorsystem rekommenderas även att användas då latexallergi är ett hinder för patienter eller läkare.

* 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 handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

Material

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjtt finger och slät yta
- Manchett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Allmän information

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

Registreringsmyndighet: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller medicintekniska produkter rådets direktiv 2017/745 och även i enlighet med PPE-förordningen (EU) 2016/425. 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 per förpackning, i ett högkvalitativt inneromslag, förpackat i en filmförpackning (tillverkad av ett laminat av polyester och lågdensitetspolyeten). 2x25 par per sorteringslåda; 200 par per transportlåda.

Kassering: Handskar och yttre förpackning kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan 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/Health Care Sdn Bhd.

Ursprungland: Malaysia

E-postadress: biogel.se@molnlycke.com

Biogel PI Indicator® System REF 414 - Produktspecifikation och beställningsuppgifter

Biogel ytterhandske (halm)

Produkt nummer	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)	Indikator system st.
41455	5½	283	71	25/Förp.
41460	6	285	77	25/Förp.
41465	6½	285	85	25/Förp.
41470	7	288	91	25/Förp.
41475	7.5	298	96	25/Förp.
41480	8	299	103	25/Förp.
41485	8.5	301	109	25/Förp.

4 avdelningsförp. per transportförp.

Tjocklek genomsnitt värde - enkelt mt

Manchett	7.9 mils		0.20 mm
Handflata	9.8 mils		0.25 mm
Finger	10.6 mils		0.27 mm

Biogel innerhandske (blå)

Produkt nummer	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)	Indikator system st.
41455	6½	285	77	25/Förp.
41460	6.5	285	85	25/Förp.
41465	7	288	91	25/Förp.
41470	7.5	298	96	25/Förp.
41475	8	299	103	25/Förp.
41480	8.5	301	109	25/Förp.
41485	9	301	115	25/Förp.

4 avdelningsförp. per transportförp.

Tjocklek genomsnitt värde - enkelt mt

Manchett	8.3 mils		0.21 mm
Handflata	10.4 mils		0.26 mm
Finger	11.0 mils		0.28 mm



Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrottsstid för kemikalier och cytostatika

Referenser:

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. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 4. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care. 2017. Data on file. 5. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 6. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care. 2020. Data on file. 7. Collins J. J A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36./3.6.1. Mölnlycke Health Care 2011. 8. 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.

Biogel PI Indicator System handskar 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, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisering	ISO 11137, gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	Bacteriophage Test, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (Del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Typiskt värde ytterhandske	Typiskt värde innerhandske
Brotstyrka (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	1060
Typisk acceleratoranalys % w/w			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0.10	<0.10
Difenyliourea (DPTU)	n/a	<0.03	<0.03
Difenyguanidin (DPG)	n/a	<0.25	<0.25
Zinkmerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0.10	<0.10
Tiuramer	n/a	ingen	none
AQL-hålfrihet (1000ml vattentest för förekomst av hål)			
ASTM D3577	1.5	0.40*	0.40*
EN 455-1	0.65		
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)			
	n/a	<0.20	<0.20
Grepp (Mätning av ytans grepp. Skala 1-5, ju högre värde, desto större är motståndet)			
	n/a	1.0	1.0

*efter paketering

Läs mer på molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, P.O. Box 6, Entreprenörstråket 21, SE-431 21 Mölndal Sverige. Telefon + 46 31 722 30 00. Mölnlycke, Biogel, Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel och Indicator är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SEGL00940425

