

Biogel® PI Micro Indicator® System

Syntetisk polyisopren steril operationshandske. Punkturindikationssystem



Biogel® PI Micro Indicator® System er en dobbeltpakket operationshandske i polyisopren. Systemet består af en blå inderhandske og en stråfarvet yderhandske der, når de bæres sammen, skaber et farvet punkturindikationssystem. Biogel® PI Micro Indicator® System er bevist til at give en tydelig, hurtig og stor farve punkturindikation¹. Typisk 20% tyndere end Biogel PI Indicator® og den er udviklet for at give den bedst mulige fingerspidsfølsomhed.



Biogel vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* på 0,65 efter pakning³
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁴
- Best-in-class detektion af huller^{5,6}
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{3,7}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type B kemisk gennembrudstest

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, hvor der er behov for ekstra fingerspidsfølsomhed ved brug af dobbelthandsker. Dette indikatorsystem anbefales også, hvor der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale.

Brug Biogel® PI Micro (REF485) som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel® PI Micro Indicator® System har fået en punktur.

Biogel kvalitet

Biogel handske er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,8}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser³ og lufttryktest af hver eneste handske⁴.

Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Pufferfri
- Fri for CPC (Cetylpyridinium chlorid)

Bestillingsinformation REF 483

Varenr.	Str.	Par
48355	5,5	2 x 25/æske
48360	6,0	2 x 25/æske
48365	6,5	2 x 25/æske
48370	7,0	2 x 25/æske
48375	7,5	2 x 25/æske
48380	8,0	2 x 25/æske
48385	8,5	2 x 25/æske

4 æsker pr. karton

*AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antal af defekte produkter man finder acceptabelt, ved en tilfældig inspektion, i dette tilfælde huller i operationshandsker. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

Biogel® PI Micro Indicator® System

Mölnlycke®

Biogel® PI Micro Indicator® System REF 483 – Produktspecifikationer

Biogel yderhandske (strå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
48355	5,5	283	71
48360	6,0	285	77
48365	6,5	285	85
48370	7,0	288	91
48375	7,5	298	96
48380	8,0	299	103
48385	8,5	301	109

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,16 mm
Håndflade	0,20 mm
Finger	0,21 mm

Biogel inderhandske (blå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
48355	6,0	285	77
48360	6,5	285	85
48365	7,0	288	91
48370	7,5	298	96
48375	8,0	299	103
48380	8,5	301	109
48385	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,16 mm
Håndflade	0,15 mm
Finger	0,21 mm

Biogel PI Micro Indicator System er testet og produceret iht. følgende standarder

Kvalitet/miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282 EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 [Del 5 og 10]
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Pakning	EN ISO 11607

Referencer: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care, 2020. Data on file. 2. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care, 2014. 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 inderhandskes to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove påvisning af huller systems. Mölnlycke Health Care, 2017. Data on file. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical handsker. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 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.

Læs mere på www.molnlycke.dk

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. info.dk@molnlycke.com. Mölnlycke, Biogel og Indicator varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0212206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Typisk værdi yderhandske	Typisk værdi inderhandske
---------------------------	--------------------	--------------------------	---------------------------

Brudstyrke (N)

Nye handsker	≥ 9	15	14
Efter aldring	≥ 9	12	12

Trækstyrke (MPa)

Nye handsker	≥17	29	24
Efter aldring	≥12	23	25

Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)

Nye handsker	7,0 max	1,8	1,8
Efter aldring	intet krav	1,7	1,6

Brudstyrke (%)

Nye handsker	≥ 650	1110	1150
Efter aldring	≥ 490	1120	1170

Typisk acceleratoranalyse (%v/v)

Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,10	<0,10
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,03	<0,03
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,25	<0,25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	<0,50	<0,40
Thiuramer	intet krav	ingen	ingen

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)

ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	

Procesgennemsnit (%)

[Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år]	ikke relevant	<0,20
---	---------------	-------

**efter pakning

Generel information

Pyrogenicitet: Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksinniveau (<20 EU/par).

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og klasse III iht. PPE regulativet.

Opbevaring: Opbevares i et tørt rum ved en temperatur på 5-25° C, væk fra varmekilder og direkte sollys.

Pakning: To par pr. pakke, i et høj kvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 2x25 par pr. inderæske; 200 par pr. transportkarton.

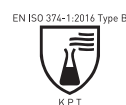
Bortskaffelse: Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Inderpapir, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

Holdbarhed: Tre (3) år fra produktionsdato.

Producent: Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Opvindelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com



Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider samt brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og cytostatika.

