

Biogel® PI Micro Indicator® System

Syntetisk polyisopren steril operationshandske. Punkturindikationssystem



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



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- Reduceret risiko for hul med et brancheførende AQL* resultat på 0,65, efter pakning²
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion³
- Den bedste påvisning af huller^{4,5}
- Lavt endotoksin niveau (<20 EU/par) hvilket potentielt kan reducere risikoen for postoperative komplikationer^{2,6}

Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Pufferfri

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, hvor der er behov for ekstra fingerspidsfølsomhed ved brug af dobbelthandsker. Dette Indicator system anbefales også, hvor der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale. Anvend 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 har en brancheførende frihed for huller (AQL) på 0,65, efter pakning. Kravet i følge branchens standard er en AQL-værdi på 1,5. Lavere værdi betyder færre huller og bedre handskekvalitet.

Varenummer 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.

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	0,19 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, ASTM D3577, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	Bakteriofagtest, ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 [Del 5 og 10]
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Pakning	EN ISO 11607

Referencer: 1. Evaluation of Indication Performance of Biogel Syntetisk Double Gloving Combinations versus Competitors' Double Gloving Combinations. 2019. Data on file. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 4. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured inderhandskes to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. MHC Report, Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. Data on file. 6. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172.

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 ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0082002

Fysiske handske-egenskaber	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 @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			
(1000ml vand lækagetest)	1,5	0,65**	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20	<0,20

**efter pakning

Generel information

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

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til det europæiske direktiv 93/42/EEC, afsnit 3.2. Disse handsker lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425 og 93/42/EEC (Medicinsk udstyr). Biogel PI Micro Indicator System er et Klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og Klasse III iht. PPE regulativet.

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

Pakning: To par pr. pakke, i et højkvalitets 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.

Oprindelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

EN ISO 374-1:2014 Type C EN ISO 374-5:2016



Data for gennembrudstider kan fremsendes

Den reelle varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen kan variere betydeligt fra de angivne ydeevne niveauer pga. andre faktorer, der har indflydelse på ydeevne, så som temperatur, slid og nedbrydning.

Mölnlycke®