

Biogel® PI Micro

Syntetisk polyisopren
steril operationshandske



Biogel® PI Micro er en steril operationshandske i syntetisk polyisopren. Typisk 20% tyndere end Biogel® PI UltraTouch®¹, og er udviklet for forbedret fingerspidsfølsomhed².



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- Reduceret risiko for hul med en brancheførende AQL* på 0,65, efter pakning³
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁴
- Lavt endotoksin niveau (<20 EU/par), hvilket potentielt kan reducere risikoen for postoperative komplikationer^{3,5}

Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Let bøjeede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Puderfri

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, især hvor der er behov for øget fingerspidsfølsomhed eller hvis der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale. Biogel® PI Micro kan bruges som enkelthandske eller som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel® PI Micro Indicator® System (REF483) 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 485

Varenr.	Str.	Par
48555	5,5	50/Æske
48560	6,0	50/Æske
48565	6,5	50/Æske
48570	7,0	50/Æske
48575	7,5	50/Æske
48580	8,0	50/Æske
48585	8,5	50/Æske
48590	9,0	40/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

Mölnlycke®

Biogel® PI Micro REF 485 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, 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

Typisk tykkelse – enkelt materiale

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

Biogel PI Micro 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 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Pakning	EN ISO 11607

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).

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: Et par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5 – 8,5; 160 par for str. 9,0.

Referencer: 1. Biogel Thinner PI Overglove Final Design Verification. Mölnlycke Health Care. Data On File. 2. Biogel Thinner PI Overglove Customer Survey Analysis. 2017. 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. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel PI Micro Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	15
Efter aldring	≥ 9	12
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 17	29
Efter aldring	≥ 12	23
Modulus Stress @500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	7,0 max	1,8
Efter aldring	intet krav	1,7
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 650	1110
Efter aldring	≥ 490	1120
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,10
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,03
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	<0,50
Thiuramer	intet krav	ingen
AQL frihed for huller		
(1000ml vand lækagetest)	1,5	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20

**efter pakning

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



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.

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, UltraTouch 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. DKSU0132002