

Biogel PI Indicator® System

Steril operasjonshanske i syntetisk polyisopren
Punksjonsindikasjonssystem



Biogel PI Indicator® System er en dobbelpakket operasjonshanske. Systemet består av en blå innerhanske og en stråfarget ytterhanske som, når brukes sammen, danner et fargeindikeringsystem. Biogel PI Indicator® System er bevist å gi en tydelig, rask og stor fargeindikering.

Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler



- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølgighet¹
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL* resultat på 0.65 etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon¹
- Tydelig, rask og stor fargeindikering²
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner³

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer eller prosedyrer der lateksallergi (Type I) er et problem for pasienter eller helsepersonell. Bruk Biogel® PI UltraTouch® (Art.nr. 409) som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringsystemet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel PI Indicator System.

Biogel kvalitet

Biogel har en bransjeledende AQL* på 0.65. Standardkravet for bransjen på AQL* er 1.5. Jo lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

Materialinformasjon (inner- og ytterhanske)

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pufferfri

Artikkelnummer 414

Art.nr	Str	Par
41455	5.5	2x25/Eske
41460	6.0	2x25/Eske
41465	6.5	2x25/Eske
41470	7.0	2x25/Eske
41475	7.5	2x25/Eske
41480	8.0	2x25/Eske
41485	8.5	2x25/Eske

4 esker per kartong

Produktspesifikasjoner Biogel PI Indicator® Art.nr. 414

Biogel ytterhanske (stråfarget)

Art.nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, 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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.20 mm
Håndflate	0.25 mm
Finger	0.27 mm

Biogel innerhanske (blå)

Art.nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, mm (±3 mm)
88355	6.0	285	77
88360	6.5	285	85
88365	7.0	288	91
88370	7.5	298	96
88375	8.0	299	103
88380	8.5	301	109
88385	9.0	301	115

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.21 mm
Håndflate	0.27 mm
Finger	0.28 mm

Generell informasjon

Pyrogenisitet: Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/par).

Kontrollorgan: I Europa er hanskene dobbelt CE-merket (kontrollorgan BSI, nummer 0086) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC og PPE direktiv 89/686/EEC. Biogel Eclipse® Indicator® hansker er et Klasse IIa produkt i henhold til medical device directive og kategori 3 for PPE direktivet.

Oppbevaring: Oppbevares i et kjølig, tørt rom ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

Emballasje: To par per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 25x2 par per avdelingseske. 100x2 par per transportkartong.

Referanser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. rePr0704/rePr0556 Measurement of Indication performance vs. competitor. 2010. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file.

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig prøvetaking av en inspeksjon, i dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU0441801

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel ytterhanske (strå)	Biogel innerhanske (blå)
Strekkfasthet (N) (EN455)			
Nytt produkt	≥9	19	18
Eldet produkt	≥9	15	16
Akseleratoranalyse % w/w			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.1	<0.1
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03	<0.03
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.25	<0.25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.05	<0.05
Thiurams	n/a	ingen	ingen
AQL* fri for hull, etter pakking (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65	0.65
		<0.20	<0.20

Produktstandarder: Biogel PI Indicator® Indicator® hansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 374:1-3	
Viruspenetrasjon	ASTM F1671		
Kvalitet/Miljø	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergenisitet/Pyrogenisitet	ISO 10993: del 5 og 10		
Medisinske symboler	EN ISO 15223:2012		

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispensereskler og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

Holdbarhet: Tre (3) år fra produksjonsdato.

Produsent: Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Opprinnelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Utstedelsesdato: Oktober 2017