

Biogel PI Micro Indicator® System

Steril operasjonshanske i syntetisk polyisopren
Punksjonsindikasjonssystem



Biogel® PI Micro Indicator® System er en dobbeltpakket operasjonshanske. Systemet består av en blå innerhanske og en stråfarget ytterhanske som, når brukes sammen, danner et fargeindikeringsystem. Biogel® PI Micro Indicator® System er bevist å gi en tydelig, rask og stor fargeindikering. 20% tynnere enn Biogel PI Indicator®. Den er utviklet for å gi forbedret fingerfølsomhet.

Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølsomhet¹
- 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 inspeksjon
- 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, eller der det er behov for ekstra fingerfølsomhet. Bruk Biogel® PI Micro (Art.nr 485) som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringsystemet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel® Pi Micro 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
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pufferfri

Artikkelnummer 483

Art.nr.	Str.	Par
48355	5.5	2x25/Eske
48360	6.0	2x25/Eske
48365	6.5	2x25/Eske
48370	7.0	2x25/Eske
48375	7.5	2x25/Eske
48380	8.0	2x25/Eske
48385	8.5	2x25/Eske

4 esker per kartong

Biogel ytterhanske (stråfarget)

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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.16 mm
Håndflate	0.20 mm
Finger	0.21 mm

Biogel innerhanske (blå)

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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.16 mm
Håndflate	0.19 mm
Finger	0.21 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. Evaluation of Indication Performance and Determination of Surface Accelerators of Biogel PI Indicator versus Competitors' PI Double Gloving Systems. Report no. 887. 2015. Data on file. 3. Standard Malaysia. MS ISO/IEC 17025. Certificate of Accreditation NO: SAMM 321:2015.

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig

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. NOSU0461801

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel ytterhanske (strå)	Biogel innerhanske (blå)
Strekkfasthet (N) (EN455)			
Nytt produkt	≥9	15	12
Eldet produkt	≥9	12	10
Akseleratoranalyse % w/w			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.10	<0.10
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03	<0.03
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.25	<0.25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.50	<0.40
Thiurams	n/a	ingen	ingen

Produktstandarder: Biogel® PI Micro 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 16523-1:2015	
Viruspenetrasjon	ASTM F1671		
Kvalitet/Miljø	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergenisitet/Pyrogenisitet	ISO 10993: part 5 and 10		
Medisinske symboler	EN ISO 15223:2012		

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenseresker 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