

Biogel PI Indicator® System

Syntetisk polyisopren steril operationshandske. Punkturindikationssystem



Biogel PI Indicator® System er en dobbeltpakket operationshandske i syntetisk polyisopren. Systemet består af en blå inderhandske og en stråfarvet yderhandske der, når de bæres sammen, skaber et farvet punkturindikationssystem. Biogel PI Indicator® System er bevist til at give en tydelig, hurtig og stor farve punkturindikation¹, samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort².

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 (<20EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{3,7}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr)



Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Puderfri



Tested for use with chemotherapy agents

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb. Indikator systemet anbefales også, hvor der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale. Brug Biogel® PI UltraTouch® (REF409) som udskiftninghandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel PI Indicator® System har fået en punktur.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{2,8}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecyklusser³ og lufttryktest af hver eneste handske⁴.

Bestillingsinformation REF 414

Varenr.	Str.	Par
41455	5,5	2 x 25/æske
41460	6,0	2 x 25/æske
41465	6,5	2 x 25/æske
41470	7,0	2 x 25/æske
41475	7,5	2 x 25/æske
41480	8,0	2 x 25/æske
41485	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 Indicator® System


Mölnlycke®

Biogel PI Indicator® System REF 414 – Produktspecifikationer

Biogel yderhandske (strå)

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

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,20 mm
Håndflade	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Biogel inderhandske (blå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
41455	6,0	285	77
41460	6,5	285	85
41465	7,0	288	91
41470	7,5	298	96
41475	8,0	299	103
41480	8,5	301	109
41485	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,27 mm
Finger	0,28 mm

Biogel PI 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 374-1, EN 374-2, EN 374-3, 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

Referencer: 1. Biogel Thinner PI Yderhandske Final Design Verification. Mölnlycke Health Care. Data On File. 2. Biogel Thinner PI Yderhandske 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. 6. Mölnlycke Health Care. Glove påvisning af huller systems, GMCS-2017-098. Data on file. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. 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. ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0312107 ver 2021

Fysiske handseegenskaber	Krav iht. standard	Typisk værdi yderhandske	Typisk værdi inderhandske
Brudstyrke (N)			
Nye handsker	≥ 9	19	18
Efter aldring	≥ 9	15	16
Trækstyrke (MPa)			
Nye handsker	≥17	30	28
Efter aldring	≥12	25	25
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)			
Nye handsker	7,0 max	2,0	2,0
Efter aldring	intet krav	2,0	2,0
Brudstyrke (%)			
Nye handsker	≥ 650	1100	1090
Efter aldring	≥ 490	1070	1060

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	<0,10	<0,10
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 endotoksinniveau (<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: 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.

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.

