

Biogel PI Micro Indicator® System

Operationshandske i syntetisk polyisopren med punktionsindikering



Biogel® PI Micro Indicator® System är ett system med dubbla operationshandskar. Den består av en grön innerhandske och en halmfärgad ytterhandske som med hjälp av färgindikering bildar ett punktionsindikeringssystem. Biogel® PI Micro Indicator® System ger en bevisat snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion. I genomsnitt 20 % tunnare än Biogel PI Indicator®. Designad för att ge en bättre fingertoppskänsla.



Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer³

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp när extra känslighet behövs eller när ingrepp utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (typ I). Om den yttre handsken i Biogel® PI Micro Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI Micro-handske (REF 485) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskarna.

Material information

- Syntetisk polyisopren
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Beställningsnummer REF 483

Ref.	Storlek	Par
48355	5,5	2x25/kartong
48360	6,0	2x25/förpackning
48365	6,5	2x25/förpackning
48370	7,0	2x25/förpackning
48375	7,5	2x25/förpackning
48380	8,0	2x25/förpackning
48385	8,5	2x25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

Produktspecifikationer Biogel® PI Micro Indicator® System REF 483

Biogel halmfärgad ytterhandske

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; 10 mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material

Manschett	0,16 mm
Handflata	0,20 mm
Finger	0,21 mm

Biogel blå innerhandske

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; 10 mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material

Manschett	0,16 mm
Handflata	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (< 20 EU/par).

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC, samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. Biogel® PI Micro Indicator® System-handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

Förvaring: Förvaras på en torr och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av två par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är avsluten i en filmförpackning som består av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 25x2 par per avdelningsförpackning; 100x2 par per transportförpackning.

Referenser: 1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Evaluation of Indication Performance and Determination of Surface Accelerators of Biogel PI Indicator versus Competitors' PI Double Gloving Systems. Rapport nr 887. 2015. Arkivdata. 3. Standard Malaysia. MS ISO/IEC 17025. Ackrediteringscertifikat NR: SAMM 321:2015.

*AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hälfrihet för handskar.

Läs mer på www.molnlycke.se

Molnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Molnlycke och Biogel och är globalt registrerade av ett eller flera företag i Molnlycke Health Care Group. © 2017 Molnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. RNSU0331710

Handskens fysiska egenskaper	Standard krav	Biogel halm (yttre)	Biogel blå (inre)
Draghållfasthet (N) (EN455)			
Ny	≥9	15	12
Åldrad	≥9)	12	10
Typisk acceleratoranalys % w/w			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25	<0,25
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0,50	<0,40
Turamer	n/a	ingen	ingen
AQL* hälfrihet, efter packning (1 000 ml vattentest för rekombination av hål) Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65	0,65
		<0,20	<0,20

Produktstandarder: Biogel® PI Micro Indicator®-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 16523-1:2015	
Viruspenetration	ASTM F1671		
Kvalitetssystem/ miljö	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergi/pyrogener	ISO 10993: del 5 och 10		
Medicinska symboler	EN ISO 15223:2012		

Kassering: Handskarna kasseras som kliniskt avfall. Produktförpackningen kan återvinnas som plast eller kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

Tillverkare: Tillverkat och packat i Malaysia av Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Oktober 2017.