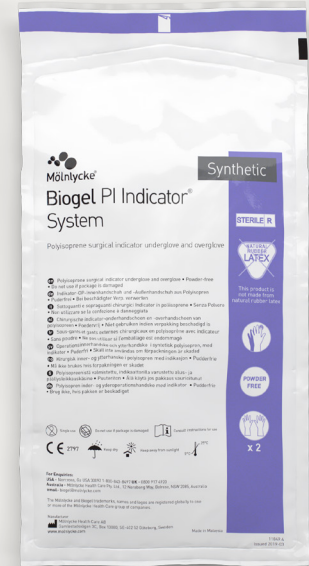


# Biogel PI Indicator® System

## Steril operationshandske i syntetisk polyisopren Punktionsindikeringsystem



Biogel PI Indicator® System är en steril dubbelpackad operationshandske i syntetisk polyisopren. Systemet består av en blå innerhandske och en halmfärgad yterhandske som med färgindikering bildar ett punktionsindikeringsystem. Biogel PI Indicator®-systemet ger en tydlig, snabb och stor färgindikering vid punktion<sup>1</sup> och dessutom god passform, känsla och komfort<sup>2</sup>.

### Biogel® – egenskaper och fördelar:

- AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering<sup>3</sup>
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>4</sup>
- Klassledande punktionsdetektion<sup>5,6</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer<sup>3,7</sup>
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning



### Material

- Syntetisk/polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri
- Fri från CPC (Cetylpyridiniumklorid)

### Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp. Indikatorsystemet rekommenderas även för användning vid ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatem. Om den yttre handsken i Biogel PI Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI Indicator®-handske (REF 409) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

### Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar<sup>2,8</sup>. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler<sup>3</sup> och luftupplåsningstest av varenda handske<sup>4</sup>.

\* 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 hålfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

### Beställningsinformation REF 414

Referens	Storlek	Par
41455	5,5	2 x 25/förpackning
41460	6,0	2 x 25/förpackning
41465	6,5	2 x 25/förpackning
41470	7,0	2 x 25/förpackning
41475	7,5	2 x 25/förpackning
41480	8,0	2 x 25/förpackning
41485	8,5	2 x 25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

Biogel PI Indicator® System

Mölnlycke®

## Biogel ytterhandske (halmfärgad)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,20 mm
Handflata	0,25 mm
Finger	0,27 mm

## Biogel innerhandske (blå)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,21 mm
Handflata	0,27 mm
Finger	0,28 mm

## Biogel PI Indicator System testas och tillverkas mot följande standarder

Kvalitetssystem/miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282
Sterilisering	EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-3, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Viruspenetration	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 <sup>-6</sup>
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrotts-tid för kemikalier och kemoterapimedel.

Referenser: 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. 6. Mölnlycke Health Care. Glove puncture detection 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.

Läs mer på [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, PI Indicator och PI Ultra Touch är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1122301

Handsakens fysiska egenskaper	Standard-krav	Typiskt värde för ytterhandske	Typiskt värde för innerhandske
<b>Draghållfasthet (N)</b>			
Ny	≥9	19	18
Åldrad	≥9	15	16
<b>Draghållfasthet (MPa)</b>			
Ny	≥17	30	28
Åldrad	≥12	25	25
<b>Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)</b>			
Ny	7,0 max	2,0	2,0
Åldrad	n/a	2,0	2,0
<b>Töjbarhet (%)</b>			
Ny	≥650	1100	1090
Åldrad	≥490	1070	1 060
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25	<0,25
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	<0,10	<0,10
Tiuramer	n/a	ingen	ingen
<b>AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)</b>			
ASTM D3577	1,5	0,65**	
EN 455-1	0.65		
<b>Processgenomsnitt (%)</b> (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)			
	n/a	<0,20	

\*\*efter paketering

## Allmän information

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

**Anmält organ:** I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger uppfyllande av Medical Device Regulation 2017/745 och även i enlighet med PPE-förordningen (EU) 2016/425. 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 plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

**Förpackning:** Två par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 2x25 par per avdelningsförpackning, 200 par per transportförpackning.

**Kassering:** Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen får återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

**Livslängd:** Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

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

**Ursprungsland:** Malaysia

**E-postadress:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)