

Biogel® PI Micro

Steril operationshandske
i syntetisk polyisopren



Biogel® PI Micro är en steril operationshandske i syntetisk polyisopren. Den är i genomsnitt 20 % tunnare än Biogel® PI UltraTouch®¹. Designad för att ge en bättre fingertoppskänsla².

Biogel – egenskaper och fördelar:



- AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering³
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat⁴
- Låg halt av endotoxin (<20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{3,5}
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning

Material

- Syntetisk/polyisopren
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri
- Fri från CPC (Cetylpyridiniumklorid)

Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp, särskilt när extra fingertoppskänsla behövs eller när ingrepp utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex. Biogel® PI Micro kan användas enbart eller som ersättningshandska för att behålla färgindikeringsystemets noggrannhet om den yttre handsken i Biogel® PI Micro Indicator® System (REF483) har punkterats.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{2,6}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler³ och lufttuppblåsningstest av varenda handske⁴.

Beställningsinformation REF 485

Referens	Storlek	Par
48555	5,5	50/förpackning
48560	6,0	50/förpackning
48565	6,5	50/förpackning
48570	7,0	50/förpackning
48575	7,5	50/förpackning
48580	8,0	50/förpackning
48585	8,5	50/förpackning
48590	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

* 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.

Biogel® PI Micro


Mölnlycke®

Biogel® PI Micro REF 485 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3mm)
48555	5,5	283	71
48560	6,0	285	77
48565	6,5	285	85
48570	7,0	288	91
48575	7,5	298	96
48580	8,0	299	103
48585	8,5	301	109
48590	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,16 mm
Handflata	0,20 mm
Finger	0,21 mm

Biogel PI Micro-handskar 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 EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607

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 och i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Ett 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). 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

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. 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

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, PI Micro, Indicator och Ultra Touch är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1152301

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel PI Micro Typiskt värde
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥9	15
Åldrad	≥9	12
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥17	29
Åldrad	≥12	23
Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)		
Ny	7,0 max	1,8
Åldrad	n/a	1,7
Töjbarhet (%)		
Ny	≥650	1110
Åldrad	≥490	1120
Typisk acceleratoranalys % w/w		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	<0,50
Tiuramer	n/a	ingen
AQL-hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0.65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)		
	n/a	<0,20

**efter paketering

Kassering: Handskar och yttre förpackning får 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 Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrottsid för kemikalier och kemoterapimedel.