

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 fingerfølsomhet².



Biogel nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL* på 0.65 etter pakking³
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk luftttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon⁴
- Bransjens beste punksjonsindikasjon^{5,6}
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner^{3,7}
- MD (Medical Device) sertifisert samt PPE (Personlig Verneutstyr) Kategori III, sertifisert til Type C kjemisk gjennombruddstesting

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer der det er behov for ekstra fingerfølsomhet, også ved bruk av doble hansker. Bør også brukes dersom lateksallergi er en bekymring for pasienter eller klinikere. Bruk Biogel® PI Micro (Art.nr 485) som utbyttehanske for å opprettholde farge-indikeringsystemet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel® PI Micro Indicator® System.

Biogel kvalitet

Biogel hansker er designet for å være komfortable samtidig som de opprettholder den taktile følsomheten ved bruk av doble hansker^{3,8}. De er produsert ved hjelp av strenge kvalitetskontroller, mange vaskesykluser³ og elektronisk luftttest av hver hanske⁴.

Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pudderfri
- Fri for CPC (Cetylpyridiniumklorid)

Artikkelnummer 483

Art.nr.	Str.	Par
48355	5½	2 x 25/Eske
48360	6	2 x 25/Eske
48365	6½	2 x 25/Eske
48370	7	2 x 25/Eske
48375	7½	2 x 25/Eske
48380	8	2 x 25/Eske
48385	8½	2 x 25/Eske

4 esker per kartong

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetakning og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Biogel® PI Micro Indicator® System


Mölnlycke®

Biogel® PI Micro Indicator® System Art.nr. 483 – Produktspesifikasjoner

Biogel ytterhanske (stråfarget)

Art.nr.	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, mm (±3 mm)
48355	5½	283	71
48360	6	285	77
48365	6½	285	85
48370	7	288	91
48375	7½	298	96
48380	8	299	103
48385	8½	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	285	77
48360	6½	285	85
48365	7	288	91
48370	7½	298	96
48375	8	299	103
48380	8½	301	109
48385	9	301	115

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.16 mm
Håndflate	0.15 mm
Finger	0.21 mm

Biogel PI Micro Indicator System er testet og produsert i henhold til 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 374-4, EN 374-5, EN 16523-1,
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastråling, SAL 10-6
Viruspenetrasjon	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Emballasje	EN ISO 11607



Se eget datablad for gjennombruddstid og brukerveiledning for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

Referanser: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care, 2020. Data on file. 2. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care, 2014. 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. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care, 2017. 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.

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. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU1402207 ver 2022

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Typisk verdi ytterhanske	Typisk verdi innerhanske
Bruddstyrke (N)			
Nytt produkt	≥ 9	15	14
Eldet produkt	≥ 9	12	12
Strekfasthet (MPa)			
Nytt produkt	≥ 17	29	24
Eldet produkt	≥ 12	23	25
Mykhet @500% elongation (MPa)			
Nytt produkt	7.0 max	1.8	1.8
Eldet produkt	n/a	1.7	1.6
Elastisitet (%)			
Nytt produkt	≥ 650	1110	1150
Eldet produkt	≥ 490	1120	1170
Akkseleratoranalyse (% w/w)			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.10	<0.10
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03	<0.03
Diphenylguanidine (DPG)	n/a	<0.25	<0.25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.50	<0.40
Thiurams	n/a	ingen	ingen
AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)			
ASTM D3577	1.5	0.65**	
EN 455-1	0.65		
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall lekkasjehull registrert over en måleperiode på ett år)	n/a	<0.20	

**etter pakking

Generell informasjon

Pyrogenisitet: Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/par).

Kontrollorgan: I Europa er hanskene CE-merket (kontrollorgan BSI, nummer 2797) som viser at de samsvarer med Medical Device Regulation 2017/745. Hanskene er også regulert i henhold til PPE regulativet (EU) 2016/425. Biogel PI Micro Indicator er i produktklasse IIa i henhold til Medical Device Regulation og produktklasse III for PPE direktivet.

Oppbevaring: Oppbevares i et kjølig, tørt rom med romtemperatur på 5-25°C, ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

Emballasje: To par per pakke. Innpakning i høy kvalitet. Pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 25x2 par per avdelingseske. 100x2 par per transportkartong.

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

