

# Biogel® PI Tech

Steril syntetisk hanske til bruk  
i kontrollerte miljøer



Biogel® PI Tech er en syntetisk hanske til bruk i kontrollerte miljøer. Den gir utmerket barrierebeskyttelse samt god passform og komfort<sup>1</sup>. Den kan brukes alene eller i kombinasjon med Biogel® PI Tech Indicator® innerhanske for å beskytte både produktet og operatøren. Den er testet og godkjent for bruk med kjemoterapeutiske midler.



## Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL\* på 0,65, testet etter pakking<sup>2</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>3</sup>
- PVU-kategori III, sertifisert til type B kjemisk gjennomtrengningstesting
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)<sup>2</sup>
- Totalt væskepartikkelantall ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ):  $\leq 2500$  tellinger/cm<sup>2</sup> <sup>4</sup>
- Egnet til bruk i aseptiske miljøer og klasse 100- (ISO 5) / EU GMP klasse A-miljøer

## Anbefalt bruk

Biogel PI Tech anbefales til bruk i renrom eller andre kontrollerte miljøer, der det kreves en steril hanske av høy kvalitet for å beskytte mot krysskontaminering, fortrinnsvis i kombinasjon med Biogel PI Tech Indicator innerhanske.

## Biogel-kvalitet

Biogel-hanskene er utviklet for å være komfortable med god taktil følsomhet selv ved bruk av doble hansker<sup>1,5</sup>. De er produsert i henhold til strenge kvalitetskontroller, en rekke vaskesykluser<sup>2</sup> og lufttesting av hver enkelt hanske<sup>3</sup>.

\* AQL= Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetaking og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker. Jo lavere antall, desto færre hull og høyere kvalitet på hansken.

Biogel® PI Tech

## Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Bøye fingre og glatt overflate
- Antiskli, rullemansjett
- Puddorfri

## Bestillingsinformasjon Art.nr. 44409

Art.nr.	Størrelse	Par
4440955	5½	25 x2 /polypose
4440960	6	25 x2 /polypose
4440965	6½	25 x2 /polypose
4440970	7	25 x2 /polypose
4440975	7½	25 x2 /polypose
4440980	8	25 x2 /polypose
4440985	8½	25 x2 /polypose
4440990	9	20x2 /polypose

4 polyposer per eske

  
Mölnlycke®

## Biogel® PI Tech art.nr. 44409 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (toleranse ±15 mm)	Bredde på flat håndflate mm (+ 3 mm) 5.5- (+2, -4)
4440955	5½	283	71
4440960	6	285	77
4440965	6½	285	85
4440970	7	288	91
4440975	7½	298	96
4440980	8	299	103
4440985	8½	301	109
4440990	9	301	115

Typisk tykkelsesprofil – enkeltlag	
Mansjett	0,20 mm
Håndflate	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI Tech er testet og produsert i henhold til følgende standarder	
PVU-forordning	(EU) 2016/425 kategori III
Partikkelslipp	IEST-RP-CC005.4: Totalt væskepartikkelslipp (≥0,5 µm): ≤ 2500 tellinger/cm <sup>2</sup>
Kvalitet/miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisering	ISO 11137, gammastråling, SAL 10 <sup>-6</sup> (ved ≥ 25 kGy dose)
Viruspenetrasjon	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking/emballasje	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Fysiske hanskeegenskaper	Standard krav	Biogel PI Tech Typisk verdi
<b>Bruddstyrke (N)</b>		
Ny	≥ 9	19
Eldre	≥ 9	15
<b>Tensil styrke (MPa)</b>		
Ny	≥ 17	30
Eldre	≥ 12	25
<b>Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)</b>		
Ny	7,0 maks.	2,0
Eldre	n/a	2,0
<b>Forlengelse ved brudd (%)</b>		
Ny	≥ 650	1100
Eldre	≥ 490	1070
<b>Typisk akselektoranalyse (% w/w)</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyl tiaurea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0,10
Tiurams	n/a	ingen
<b>AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
<b>Prosessgjennomsnitt (%)</b> (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)		
	n/a	<0,20
<b>Grep</b> (Mål av overflategripen. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større kraft)		
	n/a	1,5

\*\*etter pakking

## Generell informasjon

**Pyrogenisitet:** Hver batch med Biogel-hansker som har blitt testet har et lavt endotoksin nivå (<20 EU/par).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene CE-merket (teknisk kontrollorgan BSI, nummer 2797) og UKCA-merket i Storbritannia (autorisert organ BSI 0086), noe som indikerer samsvar med PVU-forordningen (EU) 2016/425.

**Lagring:** Oppbevares på et tørt sted ved en temperatur på 5-25 °C, unngå varmekilder eller direkte sollys.

**Emballasje:** Ett par per pakke, i et innvendig polyetylenomslag av høy kvalitet, pakket i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav densitet). 25 par per indre LDPE-polybag i størrelse 5,5-8,5; 20 par i størrelse 9,0; 2 indre LDPE-polybager er pakket i en ytre LDPE-polybag. Fire ytterposer per transportkartong, totalt 200 par i størrelsene 5,5 – 8,5; 160 par i størrelse 9,0.

**Avfallshåndtering:** Hansker, ytteremballasje, inneremballasje og polyposer kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papir, eske og kartong kan resirkuleres 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

**Referanser:** 1. Collins J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Mölnlycke Health Care, 2011. Data on File. 2. Oppsummering av tekniske dokumenter. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. SOP. Automatisk hanskekontroll av QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Testrapport for væskepartikkelantall AR-21-SV-011882-01 Eurofins, 2021. 5. 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



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type B



K P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Se eget dokument for gjennombruddstider og bruksanvisningen for gjennombruddstid for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)

Mölnlycke Health Care AS, Brynsalléen 4, 0667 Oslo, Norge Tlf. 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com  
Mölnlycke, Biogel og Sensor er varemerker, navn og logoer som er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med enerett. NOSU1452207

  
**Mölnlycke®**