



Fördelar

- Bidrar till att upptäcka handskpunktioner
- Praktiskt förpackade tillsammans för att skapa Biogel Indicator-system
- Om yterhandsken punkteras, tränger vätska in mellan de två handskena och en blå färgmarkering uppmärksammar bäraren på punktion
- Unik Biogel-coating på insidan
 - gör handskena lätta att ta på med såväl torra som fuktiga händer
 - skyddar huden för att förhindra uttorkning¹
- Manschett med rullkant
- Varje handske är 100% testad för håll via luftläckagetest och inspekterad för kvalitet och användartrygghet
- Branschledande AQL-nivå på 0,65
- Puderfri
- Låg potential att förorsaka fördröjd hypersensitivitet
- Pyrogenfri

Egenskaper

- Anatomisk utformning
- Yterhandsken har en slät yta
- Innerhandsken är utformad så att det är enkelt att ta på dubbla handskar
- Halmfärgad yterhandske
- Blå innerhandske

Material

- Syntetisk polyisopren
- Biogel-coating

Polyisopren Biogel® PI Indicator® System

Syntetiska operationshandskar
i polyisopren med Biogel®-coating

En steril, puderfri operationshandske i polyisopren. Handsken är tillverkad av en syntetisk elastomer och utesluter därmed risken för handskrelaterad överkänslighet mot naturgummilatex (NGL)-proteiner.

Handsken ger en passform, känsla och komfort som är jämförbar med naturgummilatex pga av sin liknande molekylstruktur.

Innerhandsken är blå för omedelbar upptäckt av punktion. Den släta ytan gör det enkelt och snabbt att ta på yterhandsken och skapa ett Biogel Indicator-system.

Rekommenderas för användning vid alla typer av kirurgi eller kirurgiska ingrepp av/på personer som är allergiska mot NGL-proteiner.



FÄRG

PRODUKT REF 414

REF	STRL	PAR	REF	STRL	PAR
41455	5 ½	2x25/förp.	41475	7 ½	2x25/förp.
41460	6	2x25/förp.	41480	8	2x25/förp.
41465	6 ½	2x25/förp.	41485	8 ½	2x25/förp.
41470	7	2x25/förp.			

4 AVDELNINGSFÖRP. PER TRANSPORTFÖRP.

Ytterligare information

Ansvarigt företag:	Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg
Upplysningar:	Mölnlycke Health Care AB Box 13080, 402 52 Göteborg Tel. 031-722 30 00
Anmält organ:	0086 BSI
E-postadress:	info.se@molnlycke.com
Webbsida:	www.molnlycke.se
Tillverkare:	Tillverkade och förpackade i Malaysia av Regent Hospital Products. Regent Hospital Products är en del av Mölnlycke Health Care Group.

¹ Källa: Tester utförda vid PRACS under överinseende av en styrelsecertifierad dermatolog, 2004. Rapport 04-007

TEKNISKA DATA

Biogel PI Indicator System

PRODUKTSPECIFIKATIONER

STRL förp.	STRL Halmfärgad (ytter)	STRL Blå (inner)	MIN LÄNGD (mm) Halmfärgad (ytter)	MIN LÄNGD (mm) Blå (inner)	SNITT HANDFLATAN BREDD (mm) Halmfärgad (ytter)	SNITT HANDFLATAN BREDD (mm) Blå (inner)
5 ½	5 ½	6	283 (+20/-10)	283 (+20/-10)	71 (±3)	71 (±3)
6	6	6 ½	285 (+20/-10)	285 (+20/-10)	77 (±3)	77 (±3)
6 ½	6 ½	7	285 (+20/-10)	285 (+20/-10)	85 (±3)	85 (±3)
7	7	7 ½	288 (+20/-10)	288 (+20/-10)	91 (±3)	91 (±3)
7 ½	7 ½	8	298 (+20/-10)	298 (+20/-10)	96 (±3)	96 (±3)
8	8	8 ½	299 (+20/-10)	299 (+20/-10)	103 (±3)	103 (±3)
8 ½	8 ½	9	301 (+20/-10)	301 (+20/-10)	109 (±3)	109 (±3)

TJOCKL. (mm)
GENOMS. VÄRDE
ENKELT MATERIAL

Halmfärgad (ytter)	
Manschett	0,200
Handflata	0,250
Finger	0,270

Blå (inner)	
Manschett	0,210
Handflata	0,265
Finger	0,280

HANDSKENS FYSISKA EGENSKAPER

	STANDARD-KRAV	BIOGEL Halmfärgad (ytter)	BIOGEL Blå (inner)
Draghållfasthet (N):	Ny Åldrad	Genomsnitt 19 Genomsnitt 15	Genomsnitt 18 Genomsnitt 16
Genomsnittsvärde acceleratoranalys % w/w:			
Ditiokarbamat (DTC)	-	<0,10	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	-	<0,03	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	-	<0,25	<0,25
Zinkmerkaptobenzotiazol (ZMBT)	-	<0,05	<0,05
AQL (1000 ml vattentest för förekomst av hål. Efter packning och strålning) - Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65 <0,20	0,65 <0,20

Allmän information

Pyrogener: Varje parti av Biogel är godkänt som icke-pyrogen eller att innehålla låga halter endotoxiner (<0,5 EU/ml).

Produktstandarder: Biogelhandskar är testade och tillverkade mot följande standarder:
Kvalitetssystem/Miljö - ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
Produkt - ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3
Sterilisering - Gammastrålning (25 kGy (2,5 Mrad)), EN552, EN556
Viruspenetration - Bakteriefagtest, ASTM F1671
Allergi - ISO 10993 (DEL 5 och 10)
Pyrogener - US Pharmacopoeia USP: (151 & 85) eller i den europeiska farmakopéns motsvarighet



Anmält organ: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga VII och bilaga V, avsnitt 3.2. Biogel operationshandske är en klass IIa-produkt.

Förvaring: Lagras/Förvaras på en rumstempererad, mörk och torr plats.

Förpackning: En produktförpackning består av två par handskar i två innerförpackningar förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning som består av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). Avdelningsförpackningen innehåller 25x2 par handskar för storlek 5,5 till 8,5 och 20x2 par handskar för storlek 9. Transportförpackningen innehåller 160x2 par handskar för storlek 5,5 till 8,5 och 80x2 par handskar för storlek 9.

Kassering: Handskar och ytterförpackning kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackning av papper, avdelningsförpackning och transportförpackning kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Hållbarhet: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Ursprungsland: Malaysia

Utgivningsdatum: Juli 2010

Biogel®

SETTING THE STANDARD IN PROTECTION



MÖLNLYCKE
HEALTH CARE

CE-innehavare: Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Namnen Mölnlycke Health Care och Biogel® samt deras logotyper är globalt registrerade av Mölnlycke Health Care-koncernen. www.molnlycke.com. Copyright 2009.

BGL0036-1009 Rev2