

Biogel PI Indicator® System

Operationshandske i syntetisk polyisopren med punktionsindikering



Biogel PI Indicator® System är en steril dubbelpackad operationshandske. Den består av en grön innerhandske och en halmfärgad ytterhandske som med hjälp av färgindikering bildar ett punktionsindikeringssystem. Biogel PI Indicator®-systemet ger en bevisat snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion.

Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat¹
- Snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer³



Material information

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Beställningsinformation REF 414

| Ref. | Storlek | Par |
|-------|---------|--------------|
| 41455 | 5,5 | 2x25/kartong |
| 41460 | 6,0 | 2x25/kartong |
| 41465 | 6,5 | 2x25/kartong |
| 41470 | 7,0 | 2x25/kartong |
| 41475 | 7,5 | 2x25/kartong |
| 41480 | 8,0 | 2x25/kartong |
| 41485 | 8,5 | 2x25/kartong |

4 avdelningsförp. per transportförp.

Rekommenderad användning

Rekommenderas när ingrepp utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (typ I). Om den yttre handsken i Biogel Eclipse® Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI UltraTouch®-handske (REF 409) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskena.

Biogel®


Mölnlycke®

Produktspecifikation Biogel® PI UltraTouch® (REF 409)

Biogel ytterhandske (halmfärgad)

| Ref. | 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 material

| | |
|-----------|---------|
| Manschett | 0,20 mm |
| Handflata | 0,25 mm |
| Finger | 0,27 mm |

Biogel innerhandske (blå)

| Ref. | Storlek | Längd, mm (tolerans +20 mm; -10 mm) | Handflatans bredd, mm (±3 mm) |
|-------|---------|---|-------------------------------------|
| 88355 | 6,0 | 285 | 77 |
| 88360 | 6,5 | 285 | 85 |
| 88365 | 7,0 | 288 | 91 |
| 88370 | 7,5 | 298 | 96 |
| 88375 | 8,0 | 299 | 103 |
| 88380 | 8,5 | 301 | 109 |
| 88385 | 9,0 | 301 | 115 |

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material

| | |
|-----------|---------|
| Manschett | 0,21 mm |
| Handflata | 0,27 mm |
| Finger | 0,28 mm |

Allmän information

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

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. Biogel PI Indicator® System-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 sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av två par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning som består av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 25x2 par per avdelningsförpackning; 100x2 par per transportförpackning.

Referenser: 1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. rePr0704/rePr0556 Measurement of Indication performance vs. competitor. 2010. Arkivdata. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Arkivdata.

* 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 hälfrihet för handskar.

Läs mer på www.molnlycke.se

Molnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Molnlycke och Biogel och är globalt registrerade av ett eller flera företag i Molnlycke Health Care Group. © 2017 Molnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0261710

| Handskens fysiska egenskaper | Standardkrav | Biogel ytterhandske (halmfärgad) | Biogel innerhandske (grön) |
|--|--------------|----------------------------------|----------------------------|
| Draghållfasthet (N) (EN455) | | | |
| Ny | ≥9 | 19 | 18 |
| Åldrad | ≥9) | 15 | 16 |
| Typisk acceleratoranalys % w/w | | | |
| Ditiokarbamat (DTC) | n/a | <0,1 | <0,1 |
| Difenyliourea (DPTU) | n/a | <0,03 | <0,03 |
| Difenyguanidin (DPG) | n/a | <0,25 | <0,25 |
| Tiurammerkaptobensotiazol (ZMBT) | n/a | <0,05 | <0,05 |
| Turamer | n/a | ingen | ingen |
| AQL* hälfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål. Efter packning och strålning) | 1,5 | 0,65 | 0,65 |
| Genomsnittlig produktionsprocess | | <0,20 | <0,20 |

Produktstandarder:

| | | | |
|-------------------------------|-------------------------|------------|-----------|
| MDD 93/42/EEC | EN 455:1-4 | | |
| PPE 89/686/EEC | EN 420 | EN 374:1-3 | |
| Viruspenetration | ASTM F1671 | | |
| Kvalitetssystem/ miljö | ISO 9001 | ISO 13485 | ISO 14001 |
| Sterilisering | EN 556 | EN 552 | |
| Allergi/ pyrogener | ISO 10993: del 5 och 10 | | |
| Medicinska symboler | EN ISO 15223:2012 | | |

Kassering: Handskar och yttre förpackning 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 Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Oktober 2017