

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.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Oktober 2017