

Biogel® PI Tech

Steril syntetisk handske för renrumsmiljöer



Biogel® PI Tech är en syntetisk handske i polyisopren avsedd för renrumsmiljöer. Den erbjuder ett utmärkt barriärskydd samt god passform, känsla och komfort¹. Den kan användas separat eller i kombination med en Biogel® PI Tech Indicator® innerhandske för bättre skydd av både det gods som hanteras och operatören. Den har testats och godkänts för användning med cytostatika.



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- AQL* på 0,65, fastställt efter paketering²
- Varje handske (100 %) blåses upp med luft för att det ska gå att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat³
- PPE-kategori III, testad och certifierad för kemisk genomträngning typ B
- Låg endotoxinnivå (<20 EE/par)²
- Totalt antal vätskepartiklar ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): $\leq 2500 \text{ st./cm}^2$ ⁴
- Lämpliga för användning i aseptiska miljöer och klass 100 (ISO 5)/EU GMP Grade A-miljöer

Materialinformation

- Syntetisk polyisopren
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Rekommenderad användning

Biogel PI Tech rekommenderas för användning i alla renrum eller kontrollerade miljöer där en steril handske av hög kvalitet krävs för skydd mot korskontamination, helst i kombination med Biogel PI Tech Indicator innerhandske.

Biogel-kvalitet

Biogel-handskarna är utformade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla, även vid användning av dubbla handskar^{1,5}. Handskarna tillverkas med strikta kvalitetskontroller och varje handskepar genomgår ett stort antal tvättcykler² och luftinblåsningstester³.

*AQL = Acceptable Quality Level. Detta avser maximalt antal defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hälfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre kvalitet på handskarna.

Beställningsinformation REF 44409

Referens	Storlek	Par
4440955	5.5	25 x 2/plastpåse
4440960	6.0	25 x 2/plastpåse
4440965	6.5	25 x 2/plastpåse
4440970	7.0	25 x 2/plastpåse
4440975	7.5	25 x 2/plastpåse
4440980	8.0	25 x 2/plastpåse
4440985	8.5	25 x 2/plastpåse
4440990	9.0	20 x 2/plastpåse

4 plastpåsar per transportförp.

Biogel® PI Tech REF 44409- – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (tolerans ±15 mm)	Handflatans bredd mm (+ 3 mm) 5,5- (+2, -4)
4440955	5.5	283	71
4440960	6.0	285	77
4440965	6.5	285	85
4440970	7.0	288	91
4440975	7.5	298	96
4440980	8.0	299	103
4440985	8.5	301	109
4440990	9.0	301	115

Tjocklek – enkelt material		
Manschett	7,9 mils	0,20 mm
Handflata	9,8 mils	0,25 mm
Finger	10,6 mils	0,27 mm

Biogel PI Tech testas och tillverkas mot följande standarder	
PPE-förordningen	[EU] 2016/425 Kategori III
Antal partiklar	IEST-RP-CC005.4: Totalt antal vätskepartiklar (≥0,5 µm): ≤ 2 500 st./cm ²
Kvalitet/miljö	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, gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶ (vid en dos på ≥ 25 kGy)
Viruspenetration	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning/paketering	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Fysiska egenskaper för handsken	Standardkrav	Typiskt värde för Biogel PI Tech
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥ 9	19
Åldrad	≥ 9	15
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥ 17	30
Åldrad	≥ 12	25
Elastisk följsamhet vid 500% töjning (MPa)		
Ny	7,0 max	2,0
Åldrad	n/a	2,0
Töjbarhet (%)		
Ny	≥ 650	1 100
Åldrad	≥ 490	1 070
Typisk acceleratoranalys (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	<0,10
Tiuramer	n/a	ingen
AQL hållfrihet (1 000 ml vattenläckagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under totalt vattenläckagetest utförd under ett år)		
	n/a	<0,20
Grepp (Mätning av ytgreppet. Skala 1–5, ju högre värde, desto större motstånd)		
	n/a	1,5

**efter paketering

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att man ska säkerställa låga endotoxinhalter (20 EE/par).

Registreringsmyndighet: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) och i Storbritannien är handskena UKCA-märkta (auktoriserat organ BSI 0086) vilket anger överensstämmelse med PPE-förordningen (EU) 2016/425.

Förvaring: Förvaras på en torr plats vid en temperatur på 5–25°C, på avstånd från värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning (tillverkad av ett laminat av polyester och polyeten med låg densitet). 25 par per innerpåse för storlekarna 5.5–8.5, 20 par för storlek 9.0, två innerpåsar är förslutna i en yttarpåse. Fyra yttarpåsar i polyeten per transportförpackning, totalt 200 par för storlekarna 5.5–8.5, 160 par för storlek 9.0.

Referenser: 1. Collins J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Mölnlycke Health Care, 2011. Arkivdata. 2. Sammanfattning av tekniska dokument. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Liquid particle count test report AR-21-SV-011880-01 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

Kassering: Handskar, ytterförpackning, innerhölje och plastpåsar kasseras som kliniskt avfall. Transportförpackningen återvinns som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Tillverkare: Tillverkad och förpackad i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type B



KPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrottsid för kemikalier och cytostatika.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg. Tel. 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel och Sensor är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1022206


Mölnlycke®