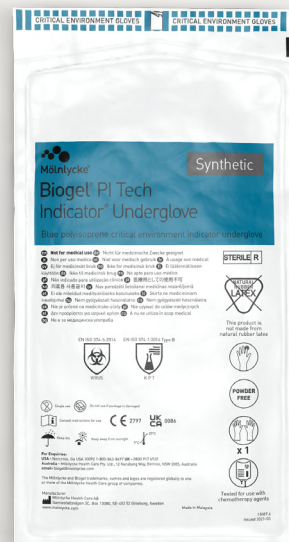


Biogel® PI Tech Indicator® innerhandske

Steril syntetisk innerhandske
för renrumsmiljöer



Biogel® PI Tech Indicator® innerhandske är en blå, syntetisk innerhandske 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 ytterhandske för bättre skydd av både det gods som hanteras och operatören. Den har testats och godkänts för användning med cytostatika.



Viktigaste egenskaper och fördelar hos Biogel:

- 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
- Låg endotoxinnivå (<20 EE/par)²
- PPE-kategori III, testad och certifierad för kemisk genomträngning typ B
- 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

Rekommenderad användning

Biogel PI Tech Indicator innerhandske 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 ytterhandske.

Biogel-kvalitet

Biogel-handskarna är utformade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användning av dubbla handskar^{1,5}. Handskarna tillverkas med strikta kvalitetskontroller och varje handskpar 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 hålfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre kvalitet på handskarna.

Materialinformation

- Syntetisk polyisopren
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri
- Biogel hydrogel polymerbeläggning

Beställningsinformation REF 44416

Referens	Storlek	Par
4441655	5.5	25 x 2/plastpåse
4441660	6.0	25 x 2/plastpåse
4441665	6.5	25 x 2/plastpåse
4441670	7.0	25 x 2/plastpåse
4441675	7.5	25 x 2/plastpåse
4441680	8.0	25 x 2/plastpåse
4441685	8.5	25 x 2/plastpåse
4441690	9.0	20 x 2/plastpåse

4 plastpåsar per transportförf.

Biogel® PI Tech Indicator® Underglove

Mölnlycke®

Biogel® PI Tech Indicator® innerhandske REF 44416 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
4441655	5.5	283	71
4441660	6.0	285	77
4441665	6.5	285	85
4441670	7.0	288	91
4441675	7.5	298	96
4441680	8.0	299	103
4441685	8.5	301	109
4441690	9.0	301	115

Tjocklek – enkelt material		
Manschett	8,3 mils	0,21 mm
Handflata	10,5 mils	0,26 mm
Finger	11,3 mils	0,28 mm

Biogel PI Tech Indicator innerhandske testas och tillverkas enligt följande standarder	
PPE-förordningen	(EU) 2016/425 Kategori III
Antal partiklar	IEST-RP-CC005.4: Totalt antal vätskepartiklar (≥0,5 µm): ≤ 2500 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/förpackning	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Fysiska egenskaper för handsken	Standardkrav	Biogel PI Tech Indicator innerhandske – typiska värden
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥ 9	18
Åldrad	≥ 9	16
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥ 17	28
Åldrad	≥ 12	25
Elastisk följsamhet vid 500% töjning (MPa)		
Ny	7,0 max	2,0
Åldrad	n/a	2,0
Töjbarhet (%)		
Ny	≥ 650	1090
Åldrad	≥ 490	1060
Typisk acceleratoranalys (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyliourea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenyguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	<0,10
Tiuramer	n/a	ingen
AQL hålfrihet (1 000 ml vattenläcketest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under totalt vattenläcketest utfört under ett år)		
	n/a	<0,20
Grepp (Mätning av ytgreppet. Skala 1–5, ju högre värde, desto större motstånd)		
	n/a	1,0

**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 högkvalitativ polyeten försluten i en filmförpackning (tillverkad av ett laminat av polyeter 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 yterpåse. Fyra yterpåsar 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-011883-01 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, innerförpackning 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 genombrottsdå 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 Indicator är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group.
©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1032206

Mölnlycke®