

Biogel® PI Micro Indicator® System

Steril operationshandske i polyisopren med punktionsindikering



Biogel® PI Micro Indicator® System är dubbelpackade operationshandskar i syntetisk polyisopren. Systemet består av en blå innerhandske och en halmfärgad yterhandske som med färgindikering bildar ett punktionsindikeringssystem. Biogel® PI Micro Indicator® System ger en bevisat snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion¹. I genomsnitt 20 % tunnare än Biogel® PI Indicator®. Designad för att ge en bättre fingertoppskänsla.

Biogel – egenskaper och fördelar:

- AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering²
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat³
- Toppresultat gällande punktionsupptäckt^{4,5}
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{2,6}
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning



Material

- Syntetisk/polyisopren
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri
- Fri från CPC (Cetylpyridiniumklorid)

Rekommendad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp när extra fingertoppskänsla behövs vid användning av dubbla handskar. Indikatorsystemet rekommenderas även för användning vid ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex.

Om den yttre handsken i Biogel® PI Micro Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI Micro-handske (REF 485) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{3,8}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler³ och lufttuppblåsningstest av varenda handske⁴.

Beställningsinformation REF 483

Referens	Storlek	Par
48355	5,5	2 x 25/förpackning
48360	6,0	2 x 25/förpackning
48365	6,5	2 x 25/förpackning
48370	7,0	2 x 25/förpackning
48375	7,5	2 x 25/förpackning
48380	8,0	2 x 25/förpackning
48385	8,5	2 x 25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

* 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 hålfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

Biogel® PI Micro Indicator® System


Mölnlycke®

Biogel® PI Micro Indicator® System REF 483 – Produktspecifikation

Biogel ytterhandske (halmfärgad)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
48355	5,5	283	71
48360	6,0	285	77
48365	6,5	285	85
48370	7,0	288	91
48375	7,5	298	96
48380	8,0	299	103
48385	8,5	301	109

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,16 mm
Handflata	0,20 mm
Finger	0,21 mm

Biogel innerhandske (blå)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
48355	6,0	285	77
48360	6,5	285	85
48365	7,0	288	91
48370	7,5	298	96
48375	8,0	299	103
48380	8,5	301	109
48385	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,16 mm
Handflata	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel PI Micro Indicator System-handskar testas och tillverkas mot följande standarder

Kvalitetssystem/miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282 EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Typiskt värde för ytterhandske	Typiskt värde för innerhandske
------------------------------	--------------	--------------------------------	--------------------------------

Draghållfasthet (N)

Ny	≥9	15	14
Åldrad	≥9	12	12

Draghållfasthet (MPa)

Ny	≥17	29	24
Åldrad	≥12	23	25

Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)

Ny	7,0 max	1,8	1,8
Åldrad	n/a	1,7	1,6

Töjbarhet (%)

Ny	≥650	1110	1150
Åldrad	≥490	1120	1170

Typisk acceleratoranalys % w/w

Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10	<0,10
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,03	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25	<0,25
Zinkmerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0,50	<0,40
Tiuramer	n/a	ingen	ingen

AQL-hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)

ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)	n/a	<0,20

**efter paketering

Allmän information

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

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger uppfyllande av Medical Device Regulation 2017/745 och även i enlighet med PPE-förordningen (EU) 2016/425. Handskarna är en klass Ila-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

Förvaring: Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Två par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 2x25 par per avdelningsförpackning, 200 par per transportförpackning.

Kassering: Handskar och yttre förpackning får 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 Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrotts-tid för kemikalier och kemoterapimedel.

Referenser: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care, 2020. Data on file. 2. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care, 2014. Data on file. 3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 4. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care, 2017. Data on file. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172. 8. 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.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, PI Micro, Indicator och är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1142301