

# Biogel® PI Micro Indicator® System

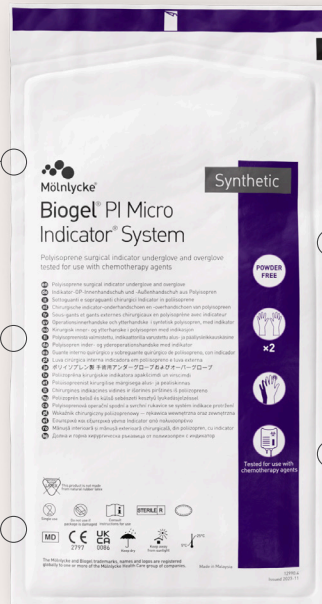
Steril operasjonshanske  
i syntetisk polyisopren

Punksjonsindikasjonssystem

AQL\* på 0.40,  
etter pakking<sup>1</sup>

Bransjens beste  
punksjonindikasjon<sup>3,4</sup>

MD (Medical Device) sertifisert samt  
PPE (Personlig Verneutstyr) Kategori  
III, sertifisert til type B kjemisk  
gjennombruddstesting



Hver hanske (100%) gjennomgår  
elektronisk luftttest for hull som  
vanligvis ikke oppdages ved  
visuell inspeksjon<sup>2</sup>

Lavt endotoksinnivå  
(<20 EU/pair) kan potensielt  
redusere risikoen for  
postoperative komplikasjoner<sup>1,5</sup>

## Utmerket barrierebeskyttelse

Biogel® PI Micro Indicator® System er en dobbeltpakket operasjonshanske. Systemet består av en blå innerhanske og en stråfarget ytterhanske som, når sammen, danner et fargeindikeringsystem. Biogel® PI Micro Indicator® System er bevist å gi en tydelig, rask og stor fargeindikering<sup>6</sup>. 20% tynnere enn Biogel PI Indicator®. Den er utviklet for å gi forbedret fingerfølsomhet<sup>7</sup>, selv ved bruk av doble hansker. Testet og godkjent for bruk ved kjemoterapeutiske midler<sup>\*\*</sup>.

## Biogel kvalitet

Biogel-hansker er utviklet for å være komfortable med god taktil følsomhet<sup>1,8</sup>. De er produsert ved hjelp av strenge kvalitetskontroller, mange vaskesykluser<sup>1</sup> og luftttest av hver hanske<sup>2</sup>.

## Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer der det er behov for ekstra fingerfølsomhet, også ved bruk av doble hansker. Bør også brukes dersom lateksallergi er en bekymring for pasienter eller klinikere. Bruk Biogel® PI Micro (Art.nr 485) som utbyttehanske for å opprettholde farge-indikeringssystemet dersom det blir hull i ytterhansken til PI Micro Indicator® System.

\* AQL = Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetakning og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker. Desto lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

\*\*Se eget datablad for gjennombruddstid og brukerveiledning for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

## Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Bøyd fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pudderfri

## Generell informasjon

**Pyrogenisitet:** Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene CE-merket (kontrollorgan BSI, nummer 2797) som viser at de samsvarer med Medical Device Regulation 2017/745. Hanskene er også regulert i henhold til PPE regulativet (EU) 2016/425. Biogel PI Micro Indicator er i produktklasse IIa i henhold til Medical Device Regulation og produktklasse III for PPE direktivet.

**Oppbevaring:** Oppbevares i et kjølig, tørt rom med romtemperatur på 5-25°C, ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

**Emballasje:** To par per pakke. Innpakning i høy kvalitet.

Pakket inn i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav tetthet). 25x2 par per avdelingseske.

100x2 par per transportkartong.

Dispensereske og transportkartong er FSC-sertifisert.

**Avfallshåndtering:** Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenseresker og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

**Holdbarhet:** Tre (3) år fra produksjonsdato.

**Produsent:** Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Opprinnelsesland:** Malaysia

**E-mail address:** biogel@molnlycke.com

## Biogel® PI Micro Indicator® System art.nr 483 – Produktspesifikasjoner og bestillingsinformasjon

### Biogel ytterhanske (stråfarget)

| Art.nr. | Str. | Lengde, mm<br>(Toleranse +20 mm; -10 mm) | Håndflate bredde, mm (±3 mm) | Indicator system stk. |
|---------|------|--|------------------------------|-----------------------|
| 48355   | 5½   | 283                                      | 71                           | 25/Eske               |
| 48360   | 6    | 285                                      | 77                           | 25/Eske               |
| 48365   | 6½   | 285                                      | 85                           | 25/Eske               |
| 48370   | 7    | 288                                      | 91                           | 25/Eske               |
| 48375   | 7.5  | 298                                      | 96                           | 25/Eske               |
| 48380   | 8    | 299                                      | 103                          | 25/Eske               |
| 48385   | 8.5  | 301                                      | 109                          | 25/Eske               |

4 esker per kartong

#### Tykkelsesprofil - enkeltlag

|           | 6.3 mils | 0.16 mm |
|-----------|----------|---------|
| Mansjett  |          |         |
| Håndflate | 7.7 mils | 0.20 mm |
| Finger    | 8.3 mils | 0.21 mm |

### Biogel innerhanske (blå)

| Art.nr. | Str. | Lengde, mm<br>(Toleranse +20 mm; -10 mm) | Håndflate bredde, mm (±3 mm) | Indicator system stk. |
|---------|------|--|------------------------------|-----------------------|
| 48355   | 6½   | 285                                      | 77                           | 25/Eske               |
| 48360   | 6.5  | 285                                      | 85                           | 25/Eske               |
| 48365   | 67   | 288                                      | 91                           | 25/Eske               |
| 48370   | 7.5  | 298                                      | 96                           | 25/Eske               |
| 48375   | 8    | 299                                      | 103                          | 25/Eske               |
| 48380   | 8.5  | 301                                      | 109                          | 25/Eske               |
| 48385   | 9    | 301                                      | 115                          | 25/Eske               |

4 esker per kartong

#### Tykkelsesprofil - enkeltlag

|           | 6.3 mils | 0.16 mm |
|-----------|----------|---------|
| Mansjett  |          |         |
| Håndflate | 7.5 mils | 0.19 mm |
| Finger    | 8.3 mils | 0.21 mm |



Tested for use with chemotherapy agents



EN ISO 374-1 Type B

K P T



EN ISO 374-5

VIRUS

Se eget datablad for gjennombrudstid og brukerveiledning for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

#### Referanser:

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

## Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)

Mölnlycke Health Care. Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com  
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen.  
©2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOGL0432501

### Biogel PI Micro Indicator System er testet og produsert i henhold til følgende standarder

|                  |   |
|------------------|---|
| Kvalitet/Miljø   | 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 ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5 |
| Sterilisering    | ISO 11137, Gammastråling, SAL 10-6  |
| Viruspenetrasjon | Bakteriefogtest, ISO 16604, ASTM F1671  |
| Allergenitet     | ISO 10993 (Part 5 and 10)   |
| Pyrogenisitet    | ASTM D7102  |
| Merking          | EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420   |
| Emballasje       | EN ISO 11607  |

| Hanskenes fysiske egenskaper  | Standard-krav | Typisk verdi ytterhanske | Typisk verdi innerhanske |
|---|---------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Bruddstyrke (N)</b>  |               |                          |                          |
| Nytt produkt  | ≥ 9           | 15                       | 14                       |
| Eldet produkt   | ≥ 9           | 12                       | 12                       |
| <b>Strekkfasthet (MPa)</b>  |               |                          |                          |
| Nytt produkt  | ≥ 17          | 29                       | 24                       |
| Eldet produkt   | ≥ 12          | 23                       | 25                       |
| <b>Modulus stress @500% forlengelse (MPa)</b>   |               |                          |                          |
| Nytt produkt  | 7.0 max       | 1.8                      | 1.8                      |
| Eldet produkt   | n/a           | 1.7                      | 1.6                      |
| <b>Fortengelse ved brudd (%)</b>  |               |                          |                          |
| Nytt produkt  | ≥ 650         | 1110                     | 1150                     |
| Eldet produkt   | ≥ 490         | 1120                     | 1170                     |
| <b>Akseleratoranalyse (% w/w)</b>   |               |                          |                          |
| Dithiocarbamate (DTC)   | n/a           | <0.10                    | <0.10                    |
| Diphenyl thiourea (DPTU)  | n/a           | <0.03                    | <0.03                    |
| Diphenylguanidine (DPG)   | n/a           | <0.25                    | <0.25                    |
| Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)   | n/a           | <0.50                    | <0.40                    |
| Thiurams  | n/a           | none                     | none                     |
| <b>AQL fri for hull (1000ml vannlekkasjetest)</b>   |               |                          |                          |
| ASTM D3577  | 1.5           | 0.40*                    | 0.40*                    |
| EN 455-1  | 0.65          |                          |                          |
| <b>Prosessgjennomsnitt (%)</b><br>(Totalt antall lekkasjehull registrert over en måleperiode på ett år) |               |                          |                          |
|   | n/a           | <0.20                    | <0.20                    |
| <b>Grep</b><br>(Mål på overflategripen. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større er drainivået)     |               |                          |                          |
|   | n/a           | 1.5                      | 1.0                      |

\*etter pakking

