

Biogel® PI Micro

Steril operasjonshanske
i syntetisk polyisopren



Biogel® PI Micro er en steril operasjonshanske i syntetisk polyisopren. Den er 20% tynnere enn Biogel® PI UltraTouch®¹ og designet for bedre fingerfølsomhet².



Biogel nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL* på 0.65 etter pakking³
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon⁴
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner^{3,5}
- MD (Medical Device) sertifisert samt PPE (Personlig Verneutstyr) Kategori III, sertifisert til Type B kjemisk gjennombruddstesting

Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pufferfri
- Fri for CPC (Cetylpyridiniumklorid)

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer eller prosedyrer der lateksallergi (Type I) er et problem for pasienter eller helsepersonell, eller der det er behov for ekstra fingerfølsomhet. Biogel® PI Micro kan brukes alene eller som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringssystemets nøyaktighet når hansken i Biogel® PI Micro Indicator® System (Art.nr. 483) har fått hull.

Biogel kvalitet

Biogel hansker er designet for å være komfortable samtidig som de opprettholder den taktile følsomheten ved bruk av doble hansker.^{2,6} De er produsert ved hjelp av strenge kvalitetskontroller, mange vaskesykluser og elektronisk lufttest av hver hanske⁴.

Artikkelnummer 485

Art.nr.	Str.	Par
48555	5.5	50/Eske
48560	6.0	50/Eske
48565	6.5	50/Eske
48570	7.0	50/Eske
48575	7.5	50/Eske
48580	8.0	50/Eske
48585	8.5	50/Eske
48590	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

* 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.

Biogel® PI Micro


Mölnlycke®

Biogel® PI Micro Art.nr. 485 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, mm (±3 mm)
48555	5.5	283	71
48560	6.0	285	77
48565	6.5	285	85
48570	7.0	288	91
48575	7.5	298	96
48580	8.0	299	103
48585	8.5	301	109
48590	9.0	301	115

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.16 mm
Håndflate	0.20 mm
Finger	0.21 mm

Biogel PI Micro 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, ISO 10282 EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetrasjon	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 15223-1, EN ISO 21420
Emballasje	EN ISO 11607

Generell informasjon

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

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 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: Ett par per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel PI Micro Typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Nytt produkt	≥ 9	15
Eldet produkt	≥ 9	12
Strekfasthet (MPa)		
Nytt produkt	≥ 17	29
Eldet produkt	≥ 12	23
Mykhet @500% elongation (MPa)		
Nytt produkt	7.0 max	1.8
Eldet produkt	n/a	1.7
Elastisitet (%)		
Nytt produkt	≥ 650	1110
Eldet produkt	≥ 490	1120
Akseleratoranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.10
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03
Diphenylguanidine (DPG)	n/a	<0.25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.50
Thiurams	n/a	ingen
AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)		
ASTM D3577	1.5	0.65**
EN 455-1	0.65	
Prosessgjennomsnitt (%) <i>(Totalt antall lekkasjehull registrert over en måleperiode på ett år)</i>		
	n/a	<0.20

**etter pakking

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenserresker 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



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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

Referanser: 1. Biogel Thinner PI Overglove Final Design Verification. Mölnlycke Health Care. Data On File. 2. Biogel Thinner PI Overglove Customer Survey Analysis. 2017. 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. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care AS, 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.
©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU1412207

Mölnlycke®