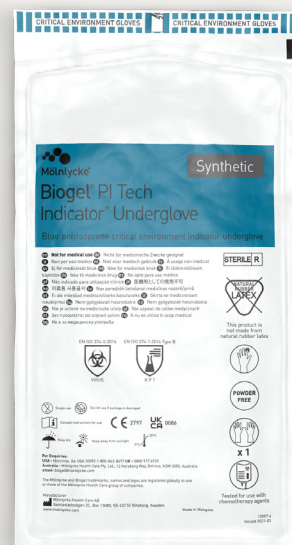


# Biogel® PI Tech Indicator® innerhanske

Steril syntetisk innerhanske til bruk i kontrollerte miljøer



Biogel® PI Tech Indicator® innerhanske er en blå, syntetisk innerhanske laget av polyisopren til bruk i kontrollerte miljøer. Den gir utmerket barrierebeskyttelse samt god passform og komfort<sup>1</sup>. Den kan brukes alene eller i kombinasjon med Biogel® PI Tech ytterhanske for bedre beskyttelse av produkt og operatør. Den er testet og godkjent for bruk med kjemoterapeutiske midler.



## Viktige funksjoner og fordeler med Biogel:

- AQL\* på 0,65, testet etter pakking<sup>2</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>3</sup>
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)<sup>2</sup>
- PVU-kategori III, sertifisert til type B kjemisk gjennomtrengningstesting
- Totalt væskepartikkelantall ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ):  $\leq 2500$  tellinger/cm<sup>2</sup> <sup>4</sup>
- Egnet til bruk i aseptiske miljøer og klasse 100- (ISO 5) / EU GMP klasse A-miljøer

## Anbefalt bruk

Biogel PI Tech Indicator innerhanske anbefales til bruk i renrom eller andre kontrollerte miljøer, der det kreves en steril hanske av høy kvalitet for å beskytte mot krysskontaminering, fortrinnsvis i kombinasjon med Biogel PI Tech ytterhanske.

## Biogel-kvalitet

Biogel-hanskene er utviklet for å være komfortable med god taktil følsomhet selv ved bruk av doble hansker<sup>1,5</sup>. De er produsert i henhold til strenge kvalitetskontroller, en rekke vaskesykluser<sup>2</sup> og lufttesting av hver enkelt hanske<sup>3</sup>.

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

# Biogel® PI Tech Indicator® Underglove

## Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant
- Pudderfri
- Biogel hydrogel polymer coating

## Bestillingsinformasjon Art.nr. 44416

Art.nr.	Størrelse	Par
4441655	5½	25x2/polypose
4441660	6	25x2/polypose
4441665	6½	25x2/polypose
4441670	7	25x2/polypose
4441675	7½	25x2/polypose
4441680	8	25x2/polypose
4441685	8½	25x2/polypose
4441690	9	20x2/polypose

4 polyposer per eske

## Biogel® PI Tech Indicator® innerhanske art.nr. 44416 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Bredde på flat håndflate, mm (±3 mm)
4441655	5½	283	71
4441660	6	285	77
4441665	6½	285	85
4441670	7	288	91
4441675	7½	298	96
4441680	8	299	103
4441685	8½	301	109
4441690	9	301	115

Typisk tykkelsesprofil – enkeltlag	
Mansjett	0,21 mm
Håndflate	0,26 mm
Finger	0,28 mm

Biogel PI Tech Indicator innerhanske er testet og produsert etter følgende standarder	
PVU-forordning	(EU) 2016/425 kategori III
Partikkelslipp	IEST-RP-CC005.4: Totalt væskepartikkelantall (≥0,5 µm): ≤ 2500 tellinger/cm <sup>2</sup>
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 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisering	ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 <sup>-6</sup> (ved ≥ 25 kGy dose)
Viruspenetrasjon	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking/emballasje	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Biogel PI Tech Indicator innerhanske Typisk verdi
<b>Bruddstyrke (N)</b>		
Ny	≥ 9	18
Eldre	≥ 9	16
<b>Strekfasthet (MPa)</b>		
Ny	≥17	28
Eldre	≥12	25
<b>Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)</b>		
Ny	7,0 maks.	2,0
Eldre	n/a	2,0
<b>Forlengelse ved brudd (%)</b>		
Ny	≥ 650	1090
Eldre	≥ 490	1060
<b>Typisk akseleratoranalyse (% w/w)</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyl tiurea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenyguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0,10
Tiurams	n/a	ingen
<b>AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
<b>Prosessgjennomsnitt (%)</b> (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)		
	n/a	<0,20
<b>Grep</b> (Mål av overflategripen. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større kraft)		
	n/a	1,0

\*\*etter pakking

## Generell informasjon

**Pyrogenisitet:** Hver batch med Biogel-hansker som har blitt testet har et lavt endotoksin nivå (<20 EU/par).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene CE-merket (teknisk kontrollorgan BSI, nummer 2797) og UKCA-merket i Storbritannia (autorisert organ BSI 0086), noe som indikerer samsvar med PVU-forordningen (EU) 2016/425.

**Lagring:** Oppbevares på et tørt sted ved en temperatur på 5-25 °C, unngå varmekilder eller direkte sollys.

**Emballasje:** Ett par per pakke, i et innvendig polyetylenomslag av høy kvalitet, pakket i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav tetthet). 25 par per indre LDPE-polybag i størrelse 5,5-8,5; 20 par i størrelse 9,0; 2 indre LDPE-polybager er pakket i en ytre LDPE-polybag. Fire ytterposer per transportkartong, totalt 200 par i størrelsene 5,5 – 8,5; 160 par i størrelse 9,0.

**Referanser:** 1. Collins J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Mölnlycke Health Care, 2011. Data on File. 2. Oppsummering av tekniske dokumenter. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. SOP. Automatisk hanskekontroll av 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.

**Avfallshåndtering:** Hansker, ytteremballasje, inneremballasje og polyposer kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papir, eske og kartong kan resirkuleres 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 B



K P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Se eget dokument for gjennombruddstider og bruksanvisningen for gjennombruddstid for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

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

Mölnlycke Health Care AS, Brynsalléen 4, 0667 Oslo, Norge Tlf. 22 70 63 70. [info.no@molnlycke.com](mailto:info.no@molnlycke.com)  
Mölnlycke, Biogel og Indicator er varemerker, navn og logoer som er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med enerett. NOSU1462207

