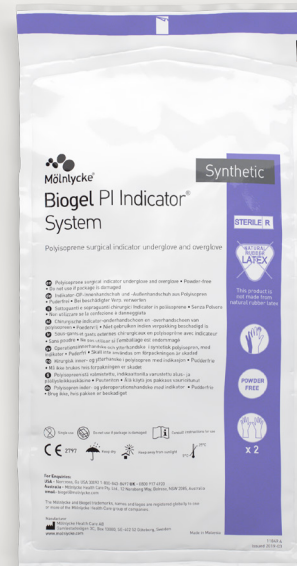


# Biogel PI Indicator® System

Syntetisk polyisopren steril operationshandske. Punkturindikationssystem



Biogel PI Indicator® System er en dobbeltpakket operationshandske i syntetisk polyisopren. Systemet består af en blå inderhandske og en stråfarvet yderhandske der, når de bæres sammen, skaber et farvet punkturindikationssystem. Biogel PI Indicator® System er bevist til at give tydelig, hurtig og stor farve punkturindikation<sup>1</sup>, samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort<sup>2</sup>.



## Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- Reduceret risiko for hul med en brancheførende AQL\* på 0,65, efter pakning<sup>3</sup>
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion<sup>4</sup>
- Den bedste påvisning af huller<sup>5,6</sup>
- Lavt endotoksin niveau (<20EU/par) hvilket potentielt kan reducere risikoen for postoperative komplikationer<sup>3,7</sup>

## Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Pufferfri

## Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb. Indikator systemet anbefales også, hvor der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale. Anvend Biogel® PI UltraTouch® (REF409) som udskiftninghandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel PI Indicator® System har fået en punktur.

## Biogel kvalitet

Biogel har en brancheførende frihed for huller (AQL) på 0,65, efter pakning. Kravet i følge branchens standard er en AQL-værdi på 1,5. Lavere værdi betyder færre huller og bedre handskekvalitet.

## Varenummer REF 414

Varenr.	Str.	Par
41455	5,5	2 x 25/Æske
41460	6,0	2 x 25/Æske
41465	6,5	2 x 25/Æske
41470	7,0	2 x 25/Æske
41475	7,5	2 x 25/Æske
41480	8,0	2 x 25/Æske
41485	8,5	2 x 25/Æske

4 æsker pr. karton

\*AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antal af defekte produkter man finder acceptabelt, ved en tilfældig inspektion, i dette tilfælde huller i operationshandsker.

Biogel PI Indicator® System

  
Mölnlycke®

## Biogel yderhandske (strå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
41455	5,5	283	71
41460	6,0	285	77
41465	6,5	285	85
41470	7,0	288	91
41475	7,5	298	96
41480	8,0	299	103
41485	8,5	301	109

### Typisk tykkelse – enkelt materiale

Manchet	0,20 mm
Håndflade	0,25 mm
Finger	0,27 mm

## Biogel inderhandske (blå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
41455	6,0	285	77
41460	6,5	285	85
41465	7,0	288	91
41470	7,5	298	96
41475	8,0	299	103
41480	8,5	301	109
41485	9,0	301	115

### Typisk tykkelse – enkelt materiale

Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,27 mm
Finger	0,28 mm

### Biogel PI Indicator System er testet og produceret iht. 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 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetration	ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Pakning	EN ISO 11607

Referencer: 1. Biogel Thinner PI Yderhandske Final Design Verification. Mölnlycke Health Care. Data On File. 2. Biogel Thinner PI Yderhandske 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. 6. Mölnlycke Health Care. Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. Data on file. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16: 167-172.

Læs mere på [www.molnlycke.dk](http://www.molnlycke.dk)

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. [info.dk@molnlycke.com](mailto:info.dk@molnlycke.com). Mölnlycke, Biogel, UltraTouch og Indicator varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0142002

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Typisk værdi yderhandske	Typisk værdi inderhandske
<b>Brudstyrke (N)</b>			
Nye handsker	≥ 9	19	18
Efter aldring	≥ 9	15	16
<b>Trækstyrke (MPa)</b>			
Nye handsker	≥17	30	28
Efter aldring	≥12	25	25
<b>Modulus Stress @500% forlængelse (MPa)</b>			
Nye handsker	7,0 max	2,0	2,0
Efter aldring	intet krav	2,0	2,0
<b>Brudstyrke (%)</b>			
Nye handsker	≥ 650	1100	1090
Efter aldring	≥ 490	1070	1060

### Typisk acceleratoranalyse (%v/v)

Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,10	<0,10
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,03	<0,03
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,25	<0,25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	<0,10	<0,10
Thiuramer	intet krav	ingen	ingen
<b>AQL frihed for huller</b>			
(1000ml vand lækagetest)	1,5	0,65**	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20	<0,20

\*\*efter pakning

## Generel information

**Pyrogenicitet:** Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksin niveau (<20 EU/par).

**Godkendende myndighed:** I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til det europæiske direktiv 93/42 EEC, afsnit 3.2.

Disse handsker lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425 og 93/42/EEC (Medicinsk udstyr).

De er et Klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og Klasse III iht. PPE regulativet.

**Opbevaring:** Opbevares i et tørt rum ved en temperatur på 5-25° C, væk fra varmekilder og direkte sollys.

**Pakning:** To par pr. pakke, i et høj kvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 2x25 par pr. inderæske; 200 par pr. transportkarton.

**Bortskaffelse:** Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Inderpapir, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

**Holdbarhed:** Tre (3) år fra produktionsdato.

**Producent:** Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Oprindelsesland:** Malaysia

**E-mail adresse:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)



Data for gennembrudstider kan fremsendes

Den reelle varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen kan variere betydeligt fra de angivne ydeevne niveauer pga. andre faktorer, der har indflydelse på ydeevne, så som temperatur, slid og nedbrydning.