

Biogel® PI Micro

Steril operasjonshanske
i syntetisk polyisopren



Biogel® PI Micro er en steril operasjonshanske i syntetisk polyisopren. Den gir samme passform, komfort og fingerfølsomhet som Biogel® operasjonshansker i naturgummilateks. Den er 20% tynnere enn Biogel® PI UltraTouch®, og designet for bedre fingerfølsomhet.



Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølsomhet¹
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL* resultat på 0.65 etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon¹
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner²

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 fargeindikeringsystemets nøyaktighet når hansken i Biogel® PI Micro Indicator® System (Art.nr. 483) har fått hull.

Biogel kvalitet

Biogel har en bransjeledende AQL* på 0.65. Standardkravet for bransjen på AQL* er 1.5. Jo lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pudderfri

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

Produktspesifikasjoner Biogel® PI Micro Art.nr 485

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

Generell informasjon

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

Kontrollorgan: I Europa er hanskene dobbelt CE-merket (kontrollorgan BSi, nummer 0086) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC og PPE direktiv 89/686/EEC. Biogel® PI Micro hansker er et Klasse IIa produkt i henhold til medical device directive og kategori 3 for PPE direktivet.

Oppbevaring: Oppbevares i et kjølig, tørt rom 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.

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

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Utstedelsesdato: Oktober 2017

Referanser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. standards Malaysia. MS ISO/IEC 17025. Certificate of Accreditation No: SAMM 321;2015

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig prøvetaking av en inspeksjon, i dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel
Strekfasthet (N) (EN455)		
Nytt produkt	≥9	15
Eldet produkt	≥9	12
Akseleratoranalyse % w/w		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.10
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.5
Thiurams	n/a	ingen
AQL* fri for hull, etter pakking (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65 <20µg/g

Produktstandarder: Biogel® PI Micro hansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 16523-1:2015	
Viruspenetrasjon	ASTM F1671		
Kvalitet/Miljø	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergenitet/Pyrogenitet	ISO 10993: part 5 and 10		
Medisinske symboler	EN ISO 15223:2012		

Les mer på 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. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU0521801



Mölnlycke®