

Biogel® PI Micro Tech

Steril syntetisk hanske
til bruk i kontrollerte miljøer



Biogel® PI Micro Tech er en syntetisk hanske til bruk i kontrollerte miljøer. Det er vår tynneste polyisoprenhanske. Den gir utmerket barrierebeskyttelse samt god passform og komfort¹. Den kan brukes alene eller i kombinasjon med Biogel® PI Tech Indicator® innerhanske for å beskytte både produktet og operatøren. Den er testet og godkjent for bruk med kjemoterapeutiske midler.



Viktige funksjoner og fordeler med Biogel:

- AQL* på 0,65, testet etter pakking²
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon³
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)²
- PVU-kategori III, sertifisert til type B kjemisk gjennomtrengningstesting
- Totalt væskepartikkelantall ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): ≤ 2500 tellinger/cm²⁴
- Egnet til bruk i aseptiske miljøer og klasse 100- (ISO 5) / EU GMP klasse A-miljøer

Materialinformasjon

- Syntetisk polyisopren
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Antiskli, rullemansjett
- Pufferfri

Anbefalt bruk

Biogel PI Micro Tech 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 Indicator innerhanske.

Biogel-kvalitet

Biogel-hanskene er utviklet for å være komfortable med god taktil følsomhet selv ved bruk av doble hansker^{1,5}. De er produsert i henhold til strenge kvalitetskontroller, en rekke vaskesykluser² og lufttesting av hver enkelt hanske³.

Bestillingsinformasjon Art.nr. 44485

Art.nr.	Størrelse	Par
4448555	5½	25x2/polypose
4448560	6	25x2/polypose
4448565	6½	25x2/polypose
4448570	7	25x2/polypose
4448575	7½	25x2/polypose
4448580	8	25x2/polypose
4448585	8½	25x2/polypose
4448590	9	20x2/polypose

4 polyposer per eske

*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 Micro Tech


Mölnlycke®

Biogel® PI Micro Tech REF 44485 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Bredde på flat håndflate, mm (±3 mm)
4448555	5½	283	71
4448560	6	285	77
4448565	6½	285	85
4448570	7	288	91
4448575	7½	298	96
4448580	8	299	103
4448585	8½	301	109
4448590	9	301	115

Typisk tykkelsesprofil – enkeltlag	
Mansjett	0,16 mm
Håndflate	0,20 mm
Finger	0,21 mm

Biogel PI Micro Tech er testet og produsert i henhold til følgende standarder	
PVU-forordning	(EU) 2016/425 kategori III
Partikkelslipp	IEST-RP-CC005.4: Totalt væskepartikkelantall (≥0,5 µm): ≤ 2500 tellinger/cm ²
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 ⁻⁶ (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

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 inner LDPE-polypose i størrelse 5,5-8,5; 20 par i størrelse 9,0; 2 inner LDPE-polypose er pakket i en ytre LDPE-polypose. Fire ytterposere 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. Data on File. 4. Testrapport for væskepartikkelantall AR-21-SV-011882-01 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.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care AS, Brynsalléen 4, 0667 Oslo, Norge Tlf. 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com
Varemerkene, navnene og logoene Mölnlycke og Biogel er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med enerett. N0SU1432207

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Biogel PI Micro Tech Typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Ny	≥ 9	15
Eldre	≥ 9	12
Tensil styrke (MPa)		
Ny	≥ 17	29
Eldre	≥ 12	23
Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)		
Ny	7,0 maks.	1,8
Eldre	n/a	1,7
Forlengelse ved brudd (%)		
Ny	≥ 650	1110
Eldre	≥ 490	1120
Typisk akseleratoranalyse (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,10
Difenyl tiurea (DPTU)	n/a	<0,03
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,25
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	<0,50
Tiurams	n/a	ingen
AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)		
	n/a	<0,20
Grep (Mål av overflategripen. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større kraft)		
	n/a	1,5

**etter pakking

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 gjennombryddstider og bruksanvisningen for gjennombryddstid for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.


Mölnlycke®