

# Biogel® PI Tech

Steril, syntetisk handske til kritiske miljøer



Biogel® PI Tech er en syntetisk handske til kritiske miljøer fremstillet i polyisopren. Den tilbyder glimrende barriere beskyttelse kombineret med pasform, fingerspidsfølelse og komfort<sup>1</sup>. Den kan bruges som enkelthandske eller i kombination med Biogel® PI Tech Indicator® Underglove for forbedret beskyttelse af de produkter, der håndteres, samt af operatøren. Den er testet og godkendt til brug med kemoterapi kemikalier.



## Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL\* på 0,65 efter pakning<sup>2</sup>
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion<sup>3</sup>
- PPE kategori III, certificeret til type B, kemisk gennembruds test
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par)<sup>2</sup>
- Totalt partikelantal i væske (≥0,5µm): ≤ 2500 antal/cm<sup>24</sup>
- Velegnede til brug i aseptiske og klasse 100 (ISO 5) / EU GMP Klasse A miljøer

## Anbefalet brug

Biogel PI Tech anbefales til brug i alle kritiske miljøer eller kontrollerede miljøer, hvor der er behov for sterile handsker i høj kvalitet til beskyttelse mod krydskontaminering. Om muligt i kombination med Biogel PI Tech Indicator Underglove.

## Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker<sup>1,5</sup>. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecyklusser<sup>2</sup> og lufttryktest af hver eneste handske<sup>3</sup>.

\* 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. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

## Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Puderfri
- Fri for CPC (Cetylpyridinium Chlorid)

## Bestillingsinformation REF 44409

Varenr.	Str.	Par
4440955	5½	25 x2 /polypose
4440960	6	25 x2 /polypose
4440965	6½	25 x2 /polypose
4440970	7	25 x2 /polypose
4440975	7½	25 x2 /polypose
4440980	8	25 x2 /polypose
4440985	8½	25 x2 /polypose
4440990	9	20 x2 /polypose

4 polyposer pr. karton

## Biogel® PI Tech REF 44409 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance ±15mm)	Håndflade bredde mm (+ 3 mm) 5,5- (+2, -4)
4440955	5½	283	71
4440960	6	285	77
4440965	6½	285	85
4440970	7	288	91
4440975	7½	298	96
4440980	8	299	103
4440985	8½	301	109
4440990	9	301	115

### Typisk tykkelse - enkelt materiale

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

### Biogel PI Tech er testet og produceret iht. følgende standarder

PPE regulering	[EU] 2016/425 Kategori III
Partikelantal	IEST-RP-CC005.4: Totalt partikelantal i væske (≥0,5µm): ≤ 2500 antal/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
Sterilisation	ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 <sup>-6</sup> (ved ≥ 25 kGy dosis)
Viruspenetration	Bakteriofag test, ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning/ pakning	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel PI Tech Typisk værdi
<b>Brudstyrke (N)</b>		
Nye handsker	≥ 9	19
Efter aldring	≥ 9	15
<b>Trækstyrke (MPa)</b>		
Nye handsker	≥ 17	30
Efter aldring	≥ 12	25
<b>Modulus stress ved 500% forlængelse (MPa)</b>		
Nye handsker	7,0 max	2,0
Efter aldring	intet krav	2,0
<b>Brudstyrke (%)</b>		
Nye handsker	≥ 650	1100
Efter aldring	≥ 490	1070
<b>Typisk accelerator analyse % (v/v)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,10
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,03
Diphenyl guanidine (DPG)	intet krav	<0,25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	<0,10
Thiuramer	intet krav	ingen
<b>AQL frihed for huller (1000ml vandlækagetest)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
<b>Proces gennemsnit (%)</b> (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)		
	intet krav	<0,20
<b>Greb</b> (Måling af overflade greb. Skala på 1-5. Jo højere værdi jo højere trækstyrke)		
	intet krav	1,5

\*\*efter pakning

## Generel information

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

**Godkendende myndighed:** I Europa er handskerne CE-mærkede (notified body BSI, nummer 2797) hvilket indikerer, at de lever op til PPE regulering (EU) 2016/425.

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

**Pakning:** Et par pr. pakke, i et højkvalitets polyethylen inderpakning, der igen er pakket i foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 25 par pr. inder LDPE polypose for str. 5,5 - 8,5; 20 par for str. 9,0; 2 inder LDPE polyposer er pakket i en ydre LDPE polypose. Fire yder polyposer pr. transportkarton, totalt 200 par for str. 5,5 - 8,5; 160 par for str. 9,0.

**Referencer:** 1. Collins J. A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Mölnlycke Health Care, 2011. Data on file. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 4. Liquid Partikelantal test report AR-21-SV-011880-01 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

**Bortskaffelse:** Handsker, inderpakning, foliepakning og polyposer kan bortskaffes som klinisk affald. 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



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type B



K P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider og brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og kemoterapiagenter.

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. Mölnlycke og Biogel varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0502112

  
**Mölnlycke®**