

Biogel® M

Naturgummilatex, steril operationshandske med ekstra greb



Biogel® M er en steril operationshandske i naturgummilatex der giver pasform, fingerspidsfølelse og komfort¹. Udviklet med ekstra greb til øget overfladekontrol.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- Reduceret risiko for hul med en brancheførende AQL* på 0,65, efter pakning²
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion³
- Lavt endotoksin niveau (<20 EU/par) hvilket potentielt kan reducere risikoen for postoperative komplikationer^{2,4}

Materialeinformation

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Rullekant
- Puderfri

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, især når der er behov for ekstra greb, og når der ikke er risiko for latexallergi hos patient eller personale.

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 823

Varenr.	Str.	Par
82355	5,5	50/Æske
82360	6,0	50/Æske
82365	6,5	50/Æske
82370	7,0	50/Æske
82375	7,5	50/Æske
82380	8,0	50/Æske
82385	8,5	50/Æske
82390	9,0	40/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® M REF 823 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
82355	5,5	283	71
82360	6,0	285	77
82365	6,5	285	85
82370	7,0	288	91
82375	7,5	298	96
82380	8,0	299	103
82385	8,5	301	109
82390	9,0	301	115

Typisk tykkelse – enkelt materiale

Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,26 mm
Finger	0,28 mm

Biogel M er testet og produceret iht. følgende standarder

Quality environment	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 ISO 10282
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1
Pakning	EN ISO 11607

Generel information

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilatex, der kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner.

Allergenicitet: Biogel handsker er produceret, så de har et lavt indhold af vandholdige, ekstraherbare proteiner.

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. Det er et klasse IIa produkt iht. til det medicinske direktiv.

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

Referencer: 1. Carter S, Choong S, Marino A, Sellu D. Can surgical gloves be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 (Pt 1)):186-7. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 4. 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

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 ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0062002

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel M Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥9	18
Efter aldring	≥9	17
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥24	29
Efter aldring	≥18	27
Modulus Stress @500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	5,5 max	3,6
Efter aldring	intet krav	3,0
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥750	870
Efter aldring	≥560	900
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,08
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	ingen
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen
Typisk ekstraherbart protein (µg/g) (vha. Modified Lowry EN455/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL* frihed for huller (1000ml vand lækagetest)		
	1,5	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vandlækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20

**efter pakning

Pakning: Et par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5 – 8,5; 160 par for str. 9,0.

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

