

Biogel® Surgeons

Naturgummilatex
steril operationshandske



Biogel® Surgeons er en steril operationshandske i naturgummilatex. Den giver god pasform, fingerspidsfølelse og komfort¹.



Biogel vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* resultat på 0,65 efter pakning²
- Hver handske (100%) er lufttrykstestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion³
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{2,4}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type C kemisk gennembrudstest

Materialeinformation

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

Anbefalet brug

Anbefales til alle generelle kirurgiske procedurer, hvor der ikke er risiko for latexallergi.

Biogel kvalitet

Biogel handske er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,5}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vascecyklusser⁶ og lufttrykstest af hver eneste handske⁷.

Bestillingsinformation REF 822

Varenr.	Str.	Par
82255	5,5	50/æske
82260	6,0	50/æske
82265	6,5	50/æske
82270	7,0	50/æske
82275	7,5	50/æske
82280	8,0	50/æske
82285	8,5	50/æske
82290	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® Surgeons REF 822 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
82255	5,5	283	71
82260	6,0	285	77
82265	6,5	285	85
82270	7,0	288	91
82275	7,5	298	96
82280	8,0	299	103
82285	8,5	301	109
82290	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel Surgeons 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-3, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 [Del 5 og 10]
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 2120
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 endotoksinniveau (<20 EU/par).

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til reglerne for medicinsk udstyr 2017/745 samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og klasse III iht. PPE regulativet.

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. 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. 6. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 7. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care.

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. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. DKSU0262206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Surgeons Typisk værdi
---------------------------	--------------------	------------------------------

Brudstyrke (N)

Nye handsker	≥ 9	19
Efter aldring	≥ 9	17

Trækstyrke (MPa)

Nye handsker	≥ 24	30
Efter aldring	≥ 18	28

Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)

Nye handsker	5,5 max	3,3
Efter aldring	intet krav	3,0

Brudstyrke (%)

Nye handsker	≥ 750	890
Efter aldring	≥ 560	900

Typisk acceleratoranalyse (%v/v)

Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,02
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 EN 455-3/ASTMD5712)	<50	<50
--	-----	-----

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)

ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	

Procesgennemsnit (%)

(Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)	ikke relevant	<0,20
---	---------------	-------

**efter pakning

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 inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 50 par pr. inderæske fra 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



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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

Mölnlycke®