

# Biogel® NeoTech Indicator® Underglove

Steril, syntetisk inderhandske til kritiske miljøer



Biogel® NeoTech Indicator® Underglove er en blå, syntetisk inderhandske i polychloropren til kritiske miljøer. Den kan anvendes som enkelthandske eller i kombination med Biogel® NeoTech yderhandske for øget beskyttelse af de produkter, der håndteres samt for operatøren. Den er testet og godkendt til brug med kemoterapi kemikalier.



## Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL\* på 0,65 efter pakning<sup>1</sup>
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion<sup>2</sup>
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par)<sup>1</sup>
- PPE kategori III, certificeret til type B, kemisk gennembrudstest
- Totalt partikelantal i væske ( $\geq 0,5\mu\text{m}$ ):  $\leq 2500$  antal/ $\text{cm}^2$ <sup>3</sup>
- Velegnede til brug i aseptiske og klasse 100 (ISO 5) / EU GMP Klasse A miljøer

## Anbefalet brug

Biogel NeoTech Indicator Underglove 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 NeoTech yderhandske.

## Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker<sup>4,5</sup>. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser<sup>1</sup> og lufttryktest af hver eneste handske<sup>2</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 polychloropren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Rullekant
- Pufferfri

## Bestillingsinformation REF 44406

Varenr.	Str.	Par
4440655	5,5	25x2/polypose
4440660	6	25x2/polypose
4440665	6,5	25x2/polypose
4440670	7	25x2/polypose
4440675	7,5	25x2/polypose
4440680	8	25x2/polypose
4440685	8,5	25x2/polypose
4440690	9	20x2/polypose

4 polyposer pr. karton

Biogel® NeoTech Indicator® Underglove

  
Mölnlycke®

## Biogel® NeoTech Indicator® Underglove REF 44406 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
4440655	5,5	283	71
4440660	6	285	77
4440665	6,5	285	85
4440670	7	288	91
4440675	7,5	298	96
4440680	8	299	103
4440685	8,5	301	109
4440690	9	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,17 mm
Håndflade	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel NeoTech Indicator Underglove 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	Standardkrav	Biogel NeoTech Indicator Underglove Typisk værdi
<b>Brudstyrke (N)</b>		
Nye handsker	≥ 9	12
Efter aldring	≥ 9	13
<b>Trækstyrke (MPa)</b>		
Nye handsker	≥ 17	23
Efter aldring	≥ 12	25
<b>Modulus stress ved 500% forlængelse (MPa)</b>		
Nye handsker	7,0 max	2,8
Efter aldring	intet krav	4,0
<b>Brudstyrke (%)</b>		
Nye handsker	≥ 650	1010
Efter aldring	≥ 490	840
<b>Typical accelerator analysis (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	Under detektionsniveau
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,25
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
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	1,0

\*\*efter pakning

## Generel information

**Pyrogenicitet:** Hvert Biogel handskeparti 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 høj kvalitets polypropylen 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.

**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

Referencer: 1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. SOP LR2200. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 3. Liquid Partikelantal test report AR-21-SV-011885-01 Eurofins, 2021. 4. Gotttrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Pufferfri, non sterile gloves assessed in a wound healing centre. Eur J Surg. 2001 Aug;167(8):625-7. 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.



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, Biogel og Indicator 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. DKSU0472112

  
**Mölnlycke®**