

Biogel® Tech

Steril naturgummilatex handske til kritiske miljøer



Biogel® Tech er en holdbar, generel handske til kritiske miljøer. Den giver glimrende barrierebeskyttelse^{1,2} samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort³. Den er testet og godkendt til brug med kemoterapiagenter.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* resultat på 0,65 efter pakning⁴
- Hver handske (100%) er lufttrykstestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁵
- PPE kategori III, certificeret til type C kemisk gennembrudstest
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par)⁴
- Totalt partikelantal i væske ($\geq 0,5\mu\text{m}$): < 35200 antal/cm² ⁶

Materialeinformation

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Lige fingre og ru overflade
- Rullekant
- Pufferfri

Anbefalet brug

Biogel Tech anbefales til brug i alle kritiske miljøer eller kontrollerede miljøer, hvor der er behov for en steril handske i høj kvalitet til beskyttelse mod krydskontaminering samt når der ikke er risiko for naturgummilatexallergi.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser⁴ og lufttrykstest af hver eneste handske⁵.

Bestillingsinformation REF 44961

Varenr.	Str.	Par
4496155	5½	25x2/polypose
4496160	6	25x2/polypose
4496165	6½	25x2/polypose
4496170	7	25x2/polypose
4496175	7½	25x2/polypose
4496180	8	25x2/polypose
4496185	8½	25x2/polypose
4496190	9	20x2/polypose

4 polyposer 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. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

Biogel® Tech


Mölnlycke®

Biogel® Tech REF 44961 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance ±15mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm) 5,5-(+2,-4)
4496155	5½	280	74
4496160	6	280	79
4496165	6½	280	85
4496170	7	285	90
4496175	7½	285	96
4496180	8	295	101
4496185	8½	295	106
4496190	9	302	114

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,26 mm
Finger	0,28 mm

Biogel 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): < 35200 antal/cm²
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 ⁻⁶ (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

Generel information

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilatex, der kan give allergiske reaktioner inklusiv anafylaktisk chok.

Allergenicitet: Biogel handsker er produceret til at have 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-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.

Referencer: 1. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp. 27-30. 2. Naver, Lars P.S.; Gotttrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double gloves: A prospective, Randomized controlled study; Eur J. Surg 2000; Vol 166 pp. 293-295. 3. 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. 4. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 5. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Liquid Partikelantal for Biogel Gloves. Mölnlycke Health Care, 2016. Data on File. 7. 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.

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. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0522112

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Tech Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥9	17
Efter aldring	≥ 9	16
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 24	28
Efter aldring	≥ 18	26
Modulus stress ved 500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	5,5 max	3,0
Efter aldring	intet krav	2,6
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 750	910
Efter aldring	≥ 560	960
Typical accelerator analysis (% w/w)		
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 EN455-3/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL frihed for huller (1000ml vandlækagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)		
	intet krav	<0,20
Greb (Måling af overflade greb. Skala på 1-5. Jo højere værdi jo højere trækstyrke)		
	intet krav	1,5

**efter pakning

Pakning: Et par pr. pakke, i et høj kvalitets inderpapir, 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 ydre 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. Inderpapir 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 374-5:2016



VIRUS

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


Mölnlycke®