

Biogel® Super-Sensitive

Naturgummilatex
steril operationshandske



Biogel® Super-Sensitive er en steril operationshandske i naturgummilatex. Biogel® Super-Sensitive er designet med øget greb og lavet tyndere end Biogel® S, til indgreb, der kræver ekstra fingerspidsfølsomhed.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* på 0,65 efter pakning¹
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visual inspektion²
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{1,3}
- 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 typer operationer, især når der er behov for ekstra greb og fingerspidsfølsomhed, og når der ikke er risiko for latexallergi hos patient eller personale.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,5}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser⁶ og lufttryktest af hver eneste handske⁷.

Bestillingsinformation REF 825

Varenr.	Str.	Par
82555	5,5	50/æske
82560	6,0	50/æske
82565	6,5	50/æske
82570	7,0	50/æske
82575	7,5	50/æske
82580	8,0	50/æske
82585	8,5	50/æske
82590	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. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

Biogel® Super-Sensitive


Mölnlycke®

Biogel® Super-Sensitive REF 825 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
82555	5,5	283	71
82560	6,0	285	77
82565	6,5	285	85
82570	7,0	288	91
82575	7,5	298	96
82580	8,0	299	103
82585	8,5	301	109
82590	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,18 mm
Håndflade	0,21 mm
Finger	0,22 mm

Biogel Super-Sensitive 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 21420
Pakning	EN ISO 11607

Generel information

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilætex, 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.

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

Referencer: 1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. 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. 5. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. 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, Biogel og Indikator 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. DKSU0282206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Super-Sensitive Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	15
Efter aldring	≥ 9	15
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 24	30
Efter aldring	≥ 18	27
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	5,5 max	3,2
Efter aldring	intet krav	2,8
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 750	890
Efter aldring	≥ 560	920
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,01
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/ASTM D5712]		
	<50	<50

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Procesgennemsnit (%) (Totalt antal vandlækagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)		
	ikke relevant	<0,20

**efter pakning

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



EN ISO 374-1:2016 Type C



EN ISO 374-5:2016



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