

Biogel® M

Naturgummilateks
steril operasjonshanske



Biogel® M er en steril operasjonshanske i naturgummilateks med en spesialbehandlet sklisikker overflate for bedre grep og kontroll.



Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølighet¹
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL* resultat på 0.65 etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest og visuell inspeksjon for kvalitet og sikkerhet¹
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner²

Recommended use

Recommended for all surgical procedures, especially where extra grip and control is required.

Biogel quality

Biogel has an industry leading freedom from holes AQL* of 0.65. The industry standard requirement for AQL* is 1.5. The lower the number, the fewer the holes and the higher the quality of glove.

Materialinformasjon

- Naturgummilateks
- Biogel hydrogel polymer coating
- Mansjett med rullekant
- Pudderfri

Artikkelnummer 823

Art.nr	Str.	Par
82355	5.5	50/Eske
82360	6.0	50/Eske
82365	6.0	50/Eske
82370	7.0	50/Eske
82375	7.0	50/Eske
82380	8.0	50/Eske
82385	8.5	50/Eske
82390	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

Produktspesifikasjoner Biogel® M Art.nr 823

Art.nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate 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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.21 mm
Håndflate	0.26 mm
Finger	0.28 mm

Generell informasjon

Kontraindikasjoner: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner, deriblant anafylaksi.

Allergenitet: Alle Biogel hansker i naturgummilateks har et lavt nivå av ekstraherbare proteiner (<50µg/g).

Pyrogenitet: Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair).

Kontrollorgan: I Europa er hanskene dobbelt CE-merket (kontrollorgan BSi, nummer 0086) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC. Biogel®M hansker er et Klasse IIa produkt i henhold til medical device directive.

Oppbevaring: Oppbevares i et kjølig, tørt rom ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

Emballasje: Ett par per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenseresker og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

Holdbarhet: Fem (5) år fra produksjonsdato.

Produsent: Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Opprinnelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Utstedelsesdato: October 2017

Referanser: 1 Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report. REPRHV004. 2010. Data on file.

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig prøvetaking av en inspeksjon, i dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel
Strekfasthet (N) (EN455)		
Nytt produkt	≥9	18
Eldet produkt	≥9	17
Akseleratoranalyse % w/w		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	none
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	none
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	none
Thiurams	n/a	none
Ekstraherbare proteiner (bruk av Modified Lowry EN455:3)	<50µg/g	<20µg/g
AQL* fri for hull, etter pakking (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65 <0.20

Produktstandarder: Biogel® M hansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
Viruspenetrasjon	ASTM F1671		
Kvalitet/Miljø	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergenitet/Pyrogenitet	ISO 10993: part 5 and 10		
Medisinske symboler	EN ISO 15223:2012		

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. RNSU0231710

