

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 lufttryktestet 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 (≥0,5µm): < 35200 antal/cm² ⁶

Materialeinformation

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

Anbefalet brug

Biogel Tech anbefales til brug i alle kritiske miljøer eller kontrolrede 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 handske er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vascecyklusser⁴ og lufttryktest af hver eneste handske⁵.

Bestillingsinformation REF 44822

Varenr.	Str.	Par
4482255	5½	25x2/polypose
4482260	6	25x2/polypose
4482265	6½	25x2/polypose
4482270	7	25x2/polypose
4482275	7½	25x2/polypose
4482280	8	25x2/polypose
4482285	8½	25x2/polypose
4482290	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 44822 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
4482255	5½	283	71
4482260	6	285	77
4482265	6½	285	85
4482270	7	288	91
4482275	7½	298	96
4482280	8	299	103
4482285	8½	301	109
4482290	9	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel Tech er testet og produceret iht. følgende standarder

PPE regulering	(EU) 2016/425 Kategori III
Partikeltal	IEST-RP-CC005.4: Totalt partikelantal i væske (0,5µm): < 35200 antal/cm ²
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.; Gottrup, 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 Partikeltal 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. DKSU0532112

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Tech 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
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 EN 455-3/ASTMD5712)		
	<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	,0

**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, 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



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