

Biogel® NeoTech

Steril syntetisk handske för renrumsmiljöer



Biogel® NeoTech är en syntetisk handske för renrumsmiljöer tillverkad av polykloropren. Den kan användas separat eller i kombination med innerhandsken Biogel® NeoTech Indicator® för bättre skydd för både det gods som hanteras och operatören. Den har testats och godkänts för användning med cytostatika.



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- AQL* på 0,65, fastställt efter paketering¹
- Varje handske (100%) blåses upp med luft för att det ska gå att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat²
- PPE-kategori III, testad och certifierad för kemisk genomträngning typ A
- Låg endotoxinnivå (<20 EE/par)¹
- Totalt antal vätskepartiklar ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): $\approx 2\,500 \text{ st./cm}^2$ ³
- Lämpliga för användning i aseptiska miljöer och klass 100 (ISO 5)/EU GMP Grade A-miljöer

Materialinformation

- Syntetisk polykloropren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri

Rekommenderad användning

Biogel NeoTech rekommenderas för användning i alla renrum eller kontrollerade miljöer där en steril handske av hög kvalitet krävs för skydd mot korskontamination, helst i kombination med Biogel NeoTech Indicator innerhandske.

Biogel-kvalitet

Biogel-handskarna är utformade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla, även vid användning av dubbla handskar^{4,5}. Handskarna tillverkas med strikta kvalitetskontroller och varje handskepar genomgår ett stort antal tvättcykler¹ och luftinblåsningstester².

*AQL = Acceptable Quality Level. Detta avser maximalt antal defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hälfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre kvalitet på handskarna.

Beställningsinformation REF 44509

Referens	Storlek	Par
4450955	5.5	25 x 2/plastpåse
4450960	6.0	25 x 2/plastpåse
4450965	6.5	25 x 2/plastpåse
4450970	7.0	25 x 2/plastpåse
4450975	7.5	25 x 2/plastpåse
4450980	8.0	25 x 2/plastpåse
4450985	8.5	25 x 2/plastpåse
4450990	9.0	20 x 2/plastpåse

4 plastpåsar per transportförp.

Biogel® NeoTech REF 44509 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (tolerans ±15 mm)	Handflatans bredd mm (+ 3 mm) 5,5- (+2, -4)
4450955	5.5	283	71
4450960	6.0	285	77
4450965	6.5	285	85
4450970	7.0	288	91
4450975	7.5	298	96
4450980	8.0	299	103
4450985	8.5	301	109
4450990	9.0	301	115

Tjocklek – enkelt material		
Manschett	6,7 mils	0,17 mm
Handflata	7,5 mils	0,19 mm
Finger	8,3 mils	0,21 mm

Biogel NeoTech testas och tillverkas mot följande standarder

PPE-förordningen	[EU] 2016/425 Kategori III
Antal partiklar	IEST-RP-CC005.4: Totalt antal vätskepartiklar ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): $\leq 2\,500 \text{ st./cm}^2$
Kvalitet/miljö	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
Sterilisering	ISO 11137, gammastrålning, SAL 10^{-6} [vid en dos på $\geq 25 \text{ kGy}$]
Viruspenetration	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning/ paketering	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Fysiska egenskaper för handsken	Standardkrav	Typiskt värde för Biogel NeoTech
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥ 9	12
Åldrad	≥ 9	14
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥ 17	21
Åldrad	≥ 12	28
Elastisk följsamhet vid 500% töjbarhet (MPa)		
Ny	7,0 max	2,0
Åldrad	n/a	2,7
Töjbarhet (%)		
Ny	≥ 650	1040
Åldrad	≥ 490	890
Typisk acceleratoranalys (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	Under detektionsgränsen
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,25
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiuramer	n/a	ingen
AQL hållfrihet (1 000ml vattenläckagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under totalt vattenläckagetest utfört under ett år)		
	n/a	<0,20
Grepp (Mätning av ytgreppet. Skala 1–5, ju högre värde, desto större motstånd)		
	n/a	1,5

**efter paketering

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att man ska säkerställa låga endotoxinhalter (20 EE/par).

Registreringsmyndighet: I Europa är handskarna CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) och i Storbritannien är handskarna UKCA-märkta (auktoriserat organ BSI 0086) vilket anger överensstämmelse med PPE-förordningen (EU) 2016/425.

Förvaring: Förvaras på en torr plats vid en temperatur på 5–25°C, på avstånd från värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning (tillverkad av ett laminat av polyester och polyeten med låg densitet). 25 par per innerpåse för storlekarna 5.5–8.5, 20 par för storlek 9.0, två innerpåsar är förslutna i en ytterpåse. Fyra ytterpåsar i polyeten per transportförpackning, totalt 200 par för storlekarna 5.5–8.5, 160 par för storlek 9.0.

Referenser: 1. Sammanfattning av tekniska dokument. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 2. SOP LR2200. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. Liquid particle count test report AR-21-SV-011884-01 Eurofins, 2021. 4. Gottrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Powder-free, 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.

Kassering: Handskar, ytterförpackning, innerhölje och plastpåsar kasseras som kliniskt avfall. Transportförpackningen återvinns som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Tillverkare: Tillverkad och förpackad i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type A



K L M N P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrottsid för kemikalier och cytostatika.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg. Tel. 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel och Sensor är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU0982206


Mölnlycke®