

# Biogel® NeoTech Indicator® innerhandske

Steril syntetisk innerhandske  
för renrumsmiljöer



Biogel® NeoTech Indicator® innerhandske är en blå syntetisk innerhandske av polykloropren avsedd för renrumsmiljöer. Den kan användas separat eller i kombination med Biogel® NeoTech ytterhandske 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 paketering<sup>1</sup>
- Varje handske blåses upp med luft för att det ska gå att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>2</sup>
- Låg endotoxinnivå (<20 EE/par)<sup>1</sup>
- PPE-kategori III, testad och certifierad för kemisk genomträngning typ B
- Totalt antal vätskepartiklar ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ):  $\leq 2\,500 \text{ st./cm}^2$ <sup>3</sup>
- 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 Indicator innerhandske 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 ytterhandske.

## Biogel-kvalitet

Biogel-handskarna är utformade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla, även vid användning av dubbla handskar<sup>4,5</sup>. Handskarna tillverkas med strikta kvalitetskontroller och varje handskepar genomgår ett stort antal tvättcykler<sup>1</sup> och luftinblåsningstester<sup>2</sup>.

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

## Beställningsinformation REF 44406

| Referens | Storlek | Par              |
|----------|---------|------------------|
| 4440655  | 5.5     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440660  | 6.0     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440665  | 6.5     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440670  | 7.0     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440675  | 7.5     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440680  | 8.0     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440685  | 8.5     | 25 x 2/plastpåse |
| 4440690  | 9.0     | 20 x 2/plastpåse |

4 plastpåsar per transportförp.

Biogel® NeoTech Indicator® Underglove

  
Mölnlycke®

## Biogel® NeoTech Indicator® innerhandske REF 44406 – Produktspecifikation

| Referens | Storlek | Längd, mm<br>(Tolerans +20 mm;<br>-10 mm) | Handflatans bredd,<br>mm (±3 mm) |
|----------|---------|---|----------------------------------|
| 4440655  | 5.5     | 283                                       | 71                               |
| 4440660  | 6.0     | 285                                       | 77                               |
| 4440665  | 6.5     | 285                                       | 85                               |
| 4440670  | 7.0     | 288                                       | 91                               |
| 4440675  | 7.5     | 298                                       | 96                               |
| 4440680  | 8.0     | 299                                       | 103                              |
| 4440685  | 8.5     | 301                                       | 109                              |
| 4440690  | 9.0     | 301                                       | 115                              |

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

| Biogel NeoTech Indicator innerhandske testas och tillverkas mot följande standarder |   |
|---|---|
| PPE-förordningen  | (EU) 2016/425 Kategori III  |
| Antal partiklar   | IEST-RP-CC005.4: Totalt antal vätskepartiklar (≥0,5 µm): ≤ 2 500 st./cm <sup>2</sup>                                      |
| Kvalitetssystem/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 <sup>-6</sup> (vid en dos på ≥ 25 kGy)  |
| Viruspenetration  | Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671  |
| Allergi   | ISO 10993 (del 5 och 10)  |
| Pyrogener   | ASTM D7102  |
| Märkning/förpackning  | EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420  |

| Fysiska egenskaper för handsken  | Standardkrav | Biogel NeoTech Indicator innerhandske – typiska värden |
|--|--------------|--|
| <b>Draghållfasthet (N)</b>   |              |  |
| Ny   | ≥ 9          | 12   |
| Åldrad   | ≥ 9          | 13   |
| <b>Draghållfasthet (MPa)</b>   |              |  |
| Ny   | ≥ 17         | 23   |
| Åldrad   | ≥ 12         | 25   |
| <b>Elastisk följsamhet vid 500% töjning (MPa)</b>  |              |  |
| Ny   | 7,0 max      | 2,8  |
| Åldrad   | n/a          | 4,0  |
| <b>Töjbarhet (%)</b>   |              |  |
| Ny   | ≥ 650        | 1010   |
| Åldrad   | ≥ 490        | 840  |
| <b>Typisk acceleratoranalys (% w/w)</b>  |              |  |
| Ditiokarbamat (DTC)  | n/a          | Under detektionsgränsen                                |
| Difenyliourea (DPTU)   | n/a          | <0,25  |
| Difenyguanidin (DPG)   | n/a          | <0,07  |
| Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)   | n/a          | ingen  |
| Tiuramer   | n/a          | ingen  |
| <b>AQL hålfrihet (1 000 ml vattenläckagetest)</b>  |              |  |
| ASTM D3577   | 1,5          | 0,65**   |
| EN 455-1   | 0,65         |  |
| <b>Processgenomsnitt (%)</b><br>(Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under totalt vattenläckagetest utfört under ett år) | n/a          | <0,20  |
| <b>Grepp</b><br>(Mätning av ytgreppet. Skala 1–5, ju högre värde, desto större motstånd)   | n/a          | 1,0  |

\*\*efter paketering

## Allmän information

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

**Registreringsmyndighet:** I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) och i Storbritannien är handskena UKCA-märkta (auktorerat 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 högkvalitativ polyeten 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-011885-01 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, innerförpackning 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 B



K 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](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg. Tel. 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel och Skinsense är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.SESU0992206

  
**Mölnlycke®**