

Biogel® M

Steril operationshandske i naturgummilates med förstärkt grepp



Biogel® M är en steril operationshandske i naturgummilates med utmärkt passform, känsla och komfort¹. Den har en sträv yta som ger extra bra grepp och kontroll.



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering²
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat³
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{2,4}

Material

- Naturgummilates
- Biogel hydrogel olymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri

Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp, särskilt när extra bra grepp och kontroll krävs och när naturgummilates inte är ett hinder vare sig för patienter eller vårdpersonal.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handsken.

Beställningsinformation REF 823

Referens	Storlek	Par
82355	5,5	50/förpackning
82360	6,0	50/förpackning
82365	6,5	50/förpackning
82370	7,0	50/förpackning
82375	7,5	50/förpackning
82380	8,0	50/förpackning
82385	8,5	50/förpackning
82390	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hålfrihet för handsken.

Biogel® M REF 823 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3mm)
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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,21 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,28 mm

Biogel M-handskar testas och tillverkas mot följande standarder	
Kvalitetssystem/ miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 ISO 10282
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN 15223-1
Förpackning	EN ISO 11607

Allmän information

Kontraindikationer: Denna produkt innehåller naturgummilätex som kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiskt chock.

Allergi: Tillverkningsmetoden för Biogel-handskar är utformad för att ge låg halt av vattenextraherbart protein.

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskena har låga halter av endotoxiner (<20 EE/par).

Anmält organ: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller rådets direktiv 93/42/EEC, punkt 3.2. De är en klass IIa-produkt enligt direktivet om medicintekniska produkter.

Förvaring: Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Referenser: 1. 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. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

Handsken fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel M Typiskt värde
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥9	18
Åldrad	≥9	17
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥24	29
Åldrad	≥18	27
Elastisk följksamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)		
Ny	5,5 max	3,6
Åldrad	n/a	3,0
Töjbarhet (%)		
Ny	≥750	870
Åldrad	≥560	900
Typisk acceleratoranalys % w/w		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,08
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiuramer	n/a	ingen
Extraherbara proteiner (µg/g) (med användning av modifierad Lowry-analys EN455/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)		
	1,5	0,65**
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)		
	n/a	<0,20

**efter paketering

Förpackning: Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyeten med låg densitet (LD). 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

Kassering: Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

Tillverkare: Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com