

Biogel® Super-Sensitive

Sterila operationshandskar
i naturgummilatex



Biogel® Super-Sensitive är en steril operationshandske i naturgummilatex. Biogel® Super-Sensitive är designad för att ge ett bättre grepp och är tunnare än Biogel® S för att passa för ingrepp som kräver extra fingertoppskänsla.



Biogel® egenskaper och fördelar:

- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{1,3}

Material

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Krökt fingerdesign och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp, särskilt när det krävs ett extra bra grepp och fingertoppskänsla och ingreppet utförs av/på personer som inte är allergiska mot naturgummilatex.

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 handskarna.

Beställningsinformation REF 825

REF	Storlek	Par
82555	5,5	50/förpackning
82560	6,0	50/förpackning
82565	6,5	50/förpackning
82570	7,0	50/förpackning
82575	7,5	50/förpackning
82580	8,0	50/förpackning
82585	8,5	50/förpackning
82590	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

*AQL=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 handskar.

Biogel® Super-Sensitive REF 825 – Produktspecifikation

REF	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm, -10 mm)	Handflatans bredd, mm (± 3 mm)
82555	5,5	283	71
82560	6,0	285	77
82565	6,5	285	85
82570	7,0	288	91
82575	7,5	298	96
82580	8,0	299	103
82585	8,5	301	109
82590	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,18 mm
Handflata	0,21 mm
Finger	0,22 mm

Biogel® Super-Sensitive-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 EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
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, EN 420
Förpackning	ISO 11607

Allmän information

Kontraindikationer: Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock.

Allergi: Biogel-handskar tillverkas för att innehålla låga halter av extraherbara proteiner.

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

Anmält organ: I Europa är handskarna CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller rådets direktiv 93/42/EEG, avsnitt 3.2.

Handskarna uppfyller förordning (EU) 2016/425 (personlig skyddsutrustning) och direktiv 93/42/EEG (medicintekniska produkter). De är en klass IIa-produkt enligt direktivet om medicintekniska produkter och en klass III-produkt enligt förordningen om personlig skyddsutrustning.

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

Referenser: 1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 2. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. 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. Tel 031-722 30 00. Mölnlycke och Biogel varumärken, namn och logotyper är globalt registrerade av Mölnlycke Health Care AB eller till ett eller flera av Mölnlycke Health Care-koncernen. ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Typiskt värde för Biogel Super-Sensitive
Draghållfasthet vid brott (N)		
Initialt	≥9	15
Åldrad	≥9	15
Draghållfasthet (MPa)		
Initialt	≥24	30
Åldrad	≥18	27
Följksamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)		
Initialt	5,5 max	3,2
Åldrad	N/A	2,8
Töjbarhet (%)		
Initialt	≥750	890
Åldrad	≥560	920
Analys av typiska acceleratorer (% vikt/vikt)		
Ditiokarbamat (DTC)	N/A	<0,01
Difenyltiourea (DPTU)	N/A	ingen
Difenylguanidin (DPG)	N/A	ingen
Zinkmerkaptobenzotiazol (ZMBT)	N/A	ingen
Tiuramer	N/A	inga
Typiska extraherbara proteiner (µg/g) (Med modifierad Lowry-analys, EN 455/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL*-hållfrihet efter paketering (1000 ml vattentest för förekomst av hål, efter packning)		
	1,5	0,65**
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal hål upptäckta under vattentestning under ett år)		
	N/A	<0,20

**efter packning

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). 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 kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Hållbarhet: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

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

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

EN ISO 374-1:2016 Type C EN ISO 374-5:2016



Permeationsdata finns att tillgå på begäran

Varaktigheten för skyddet som erhålls på arbetsplatsen kan skilja sig betydligt från dessa prestandanivåer på grund av andra faktorer som påverkar prestandan, t.ex. temperatur, nötning och nedbrytning.

Mölnlycke®