

Biogel® NeoTech

Steril, syntetisk handske til kritiske miljøer



Biogel® NeoTech er en syntetisk handske i polychloropren til kritiske miljøer. Den kan bruges som enkelthandske eller i kombination med Biogel® NeoTech Indicator® Underglove for øget beskyttelse af de produkter, der håndteres samt for operatøren. Den er testet og godkendt til brug med kemoterapi kemikalier.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* på 0,65 efter pakning¹
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion²
- PPE kategori III, certificeret til Type A kemikalie gennembrudstest
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par)¹
- Totalt partikelantal i væske (≥0,5µm): ≤ 2500 antal/cm²³
- Velegnede til brug i aseptiske og klasse 100 (ISO 5) / EU GMP Klasse A miljøer

Anbefalet brug

Biogel NeoTech anbefales til brug i alle kritiske miljøer eller kontrollerede miljøer, hvor der er behov for sterile handsker i høj kvalitet til beskyttelse mod krydskontaminering. Om muligt i kombination med Biogel NeoTech Indicator Underglove.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{4,5}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser¹ og lufttryktest af hver eneste handske².

* 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.

Materialeinformation

- Syntetisk polychloropren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Rullekant
- Puderfri

Bestillingsinformation REF 44509

Varenr.	Str.	Par
4450955	5½	25 x2 /polypose
4450960	6	25 x2 /polypose
4450965	6½	25 x2 /polypose
4450970	7	25 x2 /polypose
4450975	7½	25 x2 /polypose
4450980	8	25 x2 /polypose
4450985	8½	25 x2 /polypose
4450990	9	20 x2 /polypose

4 polyposer pr. karton

Biogel® NeoTech REF 44509 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance ±15mm)	Håndflade bredde mm (+ 3 mm) 5.5- (+2, -4)
4450955	5½	283	71
4450960	6	285	77
4450965	6½	285	85
4450970	7	288	91
4450975	7½	298	96
4450980	8	299	103
4450985	8½	301	109
4450990	9	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,17 mm
Håndflade	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel NeoTech er testet og produceret iht. følgende standarder	
PPE regulering	[EU] 2016/425 Kategori III
Partikelantal	IEST-RP-CC005.4: Totalt partikelantal i væske (≥0,5µm): ≤ 2500 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

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel NeoTech Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	12
Efter aldring	≥ 9	14
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 17	21
Efter aldring	≥ 12	28
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	7,0 max	2,0
Efter aldring	intet krav	2,7
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 650	1040
Efter aldring	≥ 490	890
Typisk accelerator analyse % (v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	Under detektionsniveau
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,25
Diphenyl guanidine (DPG)	intet krav	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen
AQL frihed for huller (1000ml vandlækagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	0,65**
Proces gennemsnit (%)		
(Totalt antal huller opdaget ved alle vandlækagetest 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	1,5

**efter pakning

Generel information

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.

Pakning: Et par pr. pakke, i et høj kvalitets polyethylen inderpakning, 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 yder polyposer pr. transportkarton, totalt 200 par for str. 5,5 - 8,5; 160 par for str. 9,0.

Referencer: 1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. SOP LR2200. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 3. Liquid Partikelantal test report AR-21-SV-011884-01 Eurofins, 2021. 4. Gottrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Pudderfri, 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.

Bortskaffelse: Handsker, inderpakning, foliepakning og polyposer kan bortskaffes som klinisk affald. 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



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

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. DKSU0462112