

Biogel® NeoTech

Steril syntetisk hanske til bruk
i kontrollerte miljøer



Biogel® NeoTech er en syntetisk hanske laget av polykloropren til bruk i kontrollerte miljøer. Den kan brukes alene eller i kombinasjon med Biogel® NeoTech Indicator® innerhanske for å beskytte både produkter og operatøren. Den er testet og godkjent for bruk med kjemoterapeutiske midler.



Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL* på 0,65, testet etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk luftttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon²
- PVU-kategori III, sertifisert til type A kjemisk gjennomtrengningstesting
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)¹
- Totalt væskepartikkelantall ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): ≤ 2500 tellinger/cm² ³
- Egnet til bruk i aseptiske miljøer og klasse 100- (ISO 5) / EU GMP klasse A-miljøer

Materialinformasjon

- Syntetisk polykloropren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant
- Pudderfri

Anbefalt bruk

Biogel NeoTech anbefales til bruk i renrom eller andre kontrollerte miljøer der det kreves en steril hanske av høy kvalitet for å beskytte mot krysskontaminering, fortrinnsvis i kombinasjon med Biogel NeoTech Indicator innerhanske.

Biogel-kvalitet

Biogel-hanskene er utviklet for å være komfortable med god taktill følsomhet selv ved bruk av doble hansker^{4,5}. De er produsert i henhold til strenge kvalitetskontroller, en rekke vaskesykluser¹ og luftttesting av hver enkelt hanske².

Bestillingsinformasjon Art.nr. 44509

Art.nr.	Størrelse	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	20x2 /polypose

4 polyposer per eske

*AQL= Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetaking og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker. Jo lavere antall, desto færre hull og høyere kvalitet på hansken.

Biogel® NeoTech Art.nr. 44509 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (toleranse ±15 mm)	Bredde på flat håndflate 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 tykkelsesprofil – enkeltlag	
Mansjett	0,17 mm
Håndflate	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel NeoTech er testet og produsert i henhold til følgende standarder	
PVU-forordning	(EU) 2016/425 kategori III
Partikkelslipp	IEST-RP-CC005.4: Totalt væskepartikkelslipp (≥0,5 µm): ≤ 2500 tellinger/cm²
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
Sterilisering	ISO 11137, gammastråling, SAL 10-6 (ved ≥ 25 kGy dose)
Viruspenetrasjon	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 [Del 5 og 10]
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking/emballasje	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Generell informasjon

Pyrogenisitet: Hver batch med Biogel-hansker som har blitt testet har et lavt endotoksin nivå (<20 EU/par).

Kontrollorgan: I Europa er hanskene CE-merket (teknisk kontrollorgan BSI, nummer 2797) og UKCA-merket i Storbritannia (autorisert organ BSI 0086), noe som indikerer samsvar med PVU-forordningen (EU) 2016/425.

Lagring: Oppbevares på et tørt sted ved en temperatur på 5-25 °C, unngå varmekilder eller direkte sollys.

Emballasje: Ett par per pakke, i et innvendig polyetylenomslag av høy kvalitet, pakket i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav densitet). 25 par per inner LDPE-polypose i størrelse 5,5-8,5; 20 par i størrelse 9,0; 2 inner LDPE-polypose er pakket i en ytre LDPE-polypose. Fire ytterposer per transportkartong, totalt 200 par i størrelsene 5,5 – 8,5; 160 par i størrelse 9,0.

Avfallshåndtering Hansker, ytteremballasje, inneremballasje og polyposer kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papir, eske og kartong kan resirkuleres som papir eller kastes som klinisk avfall.

Referanser: 1. Oppsummering av tekniske dokumenter. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. SOP LR2200. Automatisk hanskekontroll av QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 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.

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Biogel NeoTech Typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Ny	≥ 9	12
Eldre	≥ 9	14
Tensil styrke (MPa)		
Ny	≥17	21
Eldre	≥12	28
Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)		
Nytt	7,0 maks.	2,0
Eldre	n/a	2,7
Forlengelse ved brudd (%)		
Ny	≥ 650	1040
Eldre	≥ 490	890
Typisk akseleratoranalyse (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	Under deteksjonsgrense
Difenyl tiaurea (DPTU)	n/a	<0,25
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiurams	n/a	ingen
AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)		
	n/a	<0,20
Grep (Mål av overflategreet. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større kraft)		
	n/a	1,5

**etter pakking

Holdbarhet: Tre (3) år fra produksjonsdato.

Produsent: Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Opprinnelsesland: Malaysia



Tested for use with chemotherapy agents



EN ISO 374-1:2014 Type A

K L M N P T



EN ISO 374-5:2016

VIRUS

Se eget dokument for gjennombruddstider og bruksanvisningen for gjennombruddstid for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care AS, Brynsalléen 4, 0667 Oslo, Norge Tlf. 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com
Mölnlycke, Biogel og Sensor er varemerker, navn og logoer som er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med enerett. NOSU1392207


Mölnlycke®