

Biogel® Tech

Steril hanske i naturgummilateks til bruk i kontrollerte miljøer



Biogel® Tech er en slitesterk allroundhanske til bruk i kontrollerte miljøer. Den gir utmerket barrierebeskyttelse^{1,2} samt god passform, følelse og komfort³. Den er testet og godkjent for bruk med kjemoterapeutiske midler.



Viktige funksjoner og fordeler med Biogel:

- AQL* på 0,65, testet etter pakking⁴
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon⁵
- PVU Kategori III, sertifisert til type C kjemisk gjennomtrengningstesting
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)⁴
- Totalt væskepartikkelantall ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): < 35200 tellinger/cm²⁶

Materialinformasjon

- Naturgummilateks
- Biogel hydrogel polymer coating
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant
- Puddertfri

Anbefalt bruk

Biogel Tech anbefales til bruk i renrom eller andre kontrollerte miljøer, der det kreves en steril hanske av høy kvalitet for å beskytte mot krysskontaminering og der naturgummilateksallergi ikke er et problem.

Biogel-kvalitet

Biogel-hanskene er utviklet for å være komfortable med god taktil følsomhet selv ved bruk av doble hansker^{3,7}. De er produsert i henhold til strenge kvalitetskontroller, en rekke vaskesykluser⁴ og lufttesting av hver enkelt hanske⁵.

Bestillingsinformasjon Art.nr. 44822

Art.nr.	Størrelse	Par
4482255	5½	25x2/polypose
4482260	6	25x2/polypose
4482265	6½	25x2/polypose
4482270	7	25x2/polypose
4482275	7½	25x2/polypose
4482280	8	25x2/polypose
4482285	8½	25x2/polypose
4482290	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® Tech

Mölnlycke®

Biogel® Tech REF 44822 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Bredde på flat håndflate, mm (±3 mm)
4482255	5½	283	71
4482260	6	285	77
4482265	6½	285	85
4482270	7	288	91
4482275	7½	298	96
4482280	8	299	103
4482285	8½	301	109
4482290	9	301	115

Typisk tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0,21 mm
Håndflate	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel Tech er testet og produsert i henhold til følgende standarder

PVU-forordning	(EU) 2016/425 kategori III
Partikkelslipp	IEST-RP-CC005.4: Totalt væskepartikkelantall (0,5 µm): < 35200 tellinger/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
Sterilisering	ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 ⁻⁶ (ved ≥ 25 kGy dose)
Viruspenetrasjon	Bakteriofagtest, ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking/emballasje	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

Generell informasjon

Kontraindikasjoner: Dette produktet inneholder naturgummilateks, som kan forårsake allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner.

Allergi: Biogel-hanskene er produsert for å ha lave nivåer av vannholdig ekstraherbart protein.

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.

Referanser: 1. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom? The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp. 27-30. 2. Naver, Lars P.S.; Gottrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double gloves: A prospective, Randomized controlled study; Eur J. Surg 2000; Vol 166 pp. 293-295. 3. 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. 4. Oppsummering av tekniske dokumenter. Mölnlycke Health Care. Data on File. 5. Intern SOP. Automatisk hanskekontroll av QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Liquid Particle Count for Biogel Gloves. Mölnlycke Health Care, 2016. Data on File. 7. 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.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care AS, Brynsalléen 4, 0667 Oslo, Norge Tlf. 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com
Varemerkene, navnene og logoene Mölnlycke og Biogel er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Med enerett. NOSU1472207

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Biogel Tech Typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Ny	≥ 9	19
Eldre	≥ 9	17
Tensil styrke (MPa)		
Ny	≥ 24	30
Eldre	≥ 18	28
Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)		
Ny	5,5 maks.	3,3
Eldre	n/a	3,0
Forlengelse ved brudd (%)		
Ny	≥ 750	890
Eldre	≥ 560	900
Typisk akseleratoranalyse (% w/w)		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,02
Difenyl tiaurea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiurams	n/a	ingen
Typisk ekstraherbart protein (µg/g) (ved bruk av modifisert Lowry EN 455-3/ ASTMD5712)		
	<50	<50
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 vannlekkasje test utført i ett år)		
	n/a	<0,20
Grep (Mål av overflategreet. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større kraft)		
	n/a	1,0

**etter pakking

Emballasje: Ett par per pakke, i et innvendig omslag av høy kvalitet, pakket i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav tetthet). 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 og polyposer kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papiremballasje og kartong kan resirkuleres som papir eller kastes som klinisk avfall.

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 374-1:2016 Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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


Mölnlycke®