

Biogel® Super-Sensitive

Naturgummilatex
steril operationshandske



Biogel® Super-Sensitive er en steril operationshandske i naturgummilatex. Den er ca. 20% tyndere end Biogel® Surgeons for at give ekstra god fingerspidsfølelse.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele

- 9 ud af 10 kirurger foretrækker Biogel pga. pasform, fingerspidsfølelse og komfort¹
- Minimal risiko for huller på grund af markedets bedste AQL*-værdi på 0,65 efter pakning¹
- Hver handske (100%) er lufttrykstestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion¹
- Lavt endotoksin niveau (<20 EU/par) kan potentielt reducere risikoen for postoperative komplikationer²

Anbefalet brug

Anbefalet til alle kirurgiske procedurer, især hvor der er behov for ekstra god fingerspidsfølsomhed.

Biogel kvalitet

Biogel har en brancheførende lav AQL* på 0,65. Krav ifølge standard for AQL* er 1,5. Lav værdi betyder færre huller og derved også bedre handskekvalitet.

Materialeinformation

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Manchet med rullekant
- Puderfri

Varenummer REF 825

Varenr.	Str.	Par
82555	5,5	50/æske
82560	6,0	50/æske
82565	6,5	50/æske
82570	7,0	50/æske
82575	7,5	50/æske
82580	8,0	50/æske
82585	8,5	50/æske
82590	9,0	40/æske

4 æsker pr. karton

Produktspecifikationer Biogel® Super-Sensitive REF 825

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Gns. bredde håndflade, 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

Typisk tykkelse – enkelt materiale	
Manchet	0,18 mm
Håndflade	0,21 mm
Finger	0,22 mm

Generelle oplysninger

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner.

Allergenicitet: Alle Biogel naturgummilatex handsker har et lavt niveau af ekstraherbare proteiner (<50µg/g).

Pyrogenicitet: Hvert Biogel-parti er testet til at have et lavt endotoksin niveau (<20 EU/par).

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne dobbelt CE-mærkede (bemyndiget organ BSI, nummer 0086) og overholder således det europæiske direktiv 93/42/EEC og PPE direktiv 89/686/EC, sektion 3.2. Biogel® Super-Sensitive handsker er et klasse IIa produkt i henhold til det medicinske direktiv og kategori 3 for PPE direktivet.

Opbevaring: Opbevares i et køligt, tørt rum væk fra varmekilder og direkte sollys.

Pakning: Hvert par handsker er pakket i højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (fremstillet af polyolefin materialer, der kan genbruges). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5 – 8,5; 160 par for str. 9,0.

Bortskaffelse: Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Indvendig papiremballage, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

Holdbarhed: Fem (5) år fra produktionsdato.

Producent: Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Oprindelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Udgave: Oktober 2017

Referencer: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Operationshandsker. REPRHJV004. 2010. Data on file.

* 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

Handskernes fysiske egenskaber	Krav iht. standard	Biogel
Brudstyrke (N) (EN455)		
Nye handsker	≥9	15
Efter aldring	≥9	15
Typisk acceleratoranalyse % v/v		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,01
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	intet krav	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen
Typisk andel af vandopløselige proteiner (vha. Modified Lowry EN455:3)	<50µg/g	<20µg/g
AQL* frihed for huller, efter pakning (1000 ml vandtest) Typisk produktionsgennemsnit	1,5	0,65 <0,20

Produktstandarder: Biogel® Super-Sensitive er testet og produceret iht. følgende standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 374:1-3	
Viruspenetration	ASTM F1671		
Kvalitet/miljø	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisation	EN 556	EN 552	
Allergenicitet/pyrogenicitet	ISO 10993: del 5 og 10		
Medicinske symboler	EN ISO 15223:2012		

Gennembrudstider i henhold til EN374:3 og EN 16532-1:2015 kan rekvireres.

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. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0961711



Mölnlycke®