

**Puderfri operationshandske****Beställningsnummer**

Storlek	REF	Storlek	REF
5,5	82255	7,5	82275
6	82260	8	82280
6,5	82265	8,5	82285
7	82270	9	82290

Tillverkning

Tillverkad och förpackad i Malaysia av Regent Hospital Products.

Regent Hospital Products är en del av Mölnlycke Health Care.

Handskens egenskaper

Biogel är puderfri, men är ändå enkel att ta på. Den är anatomiskt utformad för optimal passform och bekvämlighet. Den har låga halter allergener (se avsnittet nedan om allergi).

Material

Naturgummilatex (NGL), Biogel-coating på insidan.

Utformning

Böjda fingrar.

Ytterytan

Slät.

Färg

Halmstråfärgad.

Kontraindikation

Handsken ska inte användas av/på personer som har en känd eller misstänkt allergi mot naturgummilatex. Innehåller naturgummilatex, som kan förorsaka allergisk reaktion.

Fysiska egenskaper**Draghållfasthet (N)**

Standard krav (EN 455-2)

Ny handske: $\geq 12N$
Efter åldringsprocess: $\geq 9N$

Genomsnitt för **Biogel**

Ny handske: 19N
Efter åldringsprocess: 17N

Dimensioner

Handskstorlek	Genomsnittlig total längd (mm)	Genomsnittlig platt bredd vid handflatan (mm)
5,5	283}+20/-10	71} ± 3
6	285}+20/-10	77} ± 3
6,5	285}+20/-10	85} ± 3
7	288}+20/-10	91} ± 3
7,5	298}+20/-10	96} ± 3
8	299}+20/-10	103} ± 3
8,5	301}+20/-10	109} ± 3
9	301}+20/-10	115} ± 3

Tjocklek (mm) – enkelt material

Genomsnitt 0,27 mm, vid en punkt 15 mm från toppen av långfingret.

Acceleratoranalys

Genomsnittsvärde för restämnen är $<0,1\%$ v/v ditiokarbamat-ekvivalenter.

Extraherbara proteiner

Biogel har en totalnivå av vattenlösliga NGL-proteiner: genomsnittsvärde $<30 \mu\text{g/g}$ då modifierad Lowry analys används (EN455).

Allergi

Biogel är testad med hjälp av upprepade epicutantester på människa, med modifierat Draize (Shelanski)-protokoll och testet visar att handsken har låg potential att förorsaka fördröjd hypersensitivitet (också kallad "Typ IV-allergi" eller "Allergisk kontakt-dermatit").

Biogel är tillverkad under förhållanden som säkerställer en låg nivå av extraherbara NGL-proteiner.

Det är emellertid inte fastlagt att denna handske kan användas av/på personer som är känsliga för NGL.

Pyrogener

Varje parti/LOT av **Biogel** är godkända, som pyrogenfria, i enlighet med standardmetoden, som den är beskriven i US Pharmacopoeia USP:{151}, eller att innehålla låga halter endotoxiner ($<0,5 \text{ EU/ml}$) i enlighet med LAL-proceduren som är beskriven i US Pharmacopoeia USP:{85}, eller i den Europeiska farmakopéns motsvarighet.

Viruspenetration

Handskens motståndskraft mot viruspenetration är påvisad genom användning av bakteriofagtest enligt ASTM F1671.

Standarder för tillverkning

Biogel är utformad och tillverkad på sådant sätt att den uppfyller eller överträffar alla krav i nationella och internationella standarder för handskar.

Produkten tillverkas enligt följande standards

- Produktion: ASTM D3577, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3.
- Sterilisering: EN 552, EN 556.
- Kvalitetssystem: EN-ISO 9001, EN-ISO 13485.
- Miljö: EN-ISO 14001.

Anmält Organ

Handsken är CE-märkt. British Standards Institution (BSI) har utfärdat intyg. Detta utgör det Anmälda Organets godkännande av att det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga V, avsnitt 3.2 är uppfyllt i enlighet med ISO 9001:2000 och ISO 13485. Biogel är en Klass IIa produkt.

Nummer på Anmält Organ



Kontrollmetod

Varje handske (100%) inspekteras med avseende på hål och andra defekter genom uppblåsning med luft och mätning av tryckavvikelse.

AQL 1000ml vattentest för förekomst av hål

- | | |
|---|-------|
| • EN455-1 (Standardkrav) | 1.5 |
| • Biogel AQL | 0.65 |
| • Genomsnittlig produktionsprocess för Biogel | <0.20 |

Steriliseringemetod

Gammastrålning.

Lägsta stråldos

25 kGy (2,5 Mrad). Stråldosindikatormärket, som finns på öppningen av avdelningsförpackningen och på den ena sidan av transportförpackningen, är röd när produkten är steriliserad och gul före bestrålningen.

Förpackning, lagring och förvaring

Förpackningsspecifikationer

En produktförpackning består av ett par handskar per innerförpackning förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning.

- **50 par** handskar i en avdelningsförpackning för storlek 5,5 till 8,5.
- **40 par** handskar i en avdelningsförpackning för storlek 9.
- **200 par** handskar i en transportförpackning för storlek 5,5 till 8,5.
- **160 par** handskar i en transportförpackning för storlek 9.

Ytterförpackning

Ytterförpackningen består av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD).

Lagringsrekommendation

Lagras/förvaras på en rumstempererad, mörk och torr plats.

Hållbarhet

Fem (5) år från tillverkningsdatum.

Numrering av LOT/parti

LOT-numret består av 6 tecken i formatet ÅÅMMNNN. ÅÅ är de två sista siffrorna i årtalet, MM är månaden (A = januari, L = december), NNN är ett löpnummer. Detta nummer finns på förpackningen och i streckkoden. Detta möjliggör att LOT:en/partiet kan spåras/följas.

Streckkodning

Streckkodning, finns på alla handskförpackningar från produktfamiljen Biogel. Detta gör det möjligt att spåra produkten. Transport-, avdelnings- och produktförpackningen är alla streckkodsmärkta med en unik produktkod, LOT-nummer och utgångsdatum enligt den internationella standarden UCC/EAN 128. Detta möjliggör automatisk dataregistrering i lagerstyrningssystem och stödjer användning av EDI (elektroniskt datautbyte).

Miljöinformation

Rekommendationer för kassering av handskar och förpackningsmaterial

Kassering av

— handske

Rekommenderad kasseringemetod är densamma, som för traditionellt avfall (genom förbränning med värmeåtervinning, om sådan finns). Adekvat förbränning, dvs tillräcklig förbränningstemperatur och syresättning, resulterar i förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

— innerförpackning av papper

Då det finns möjlighet kan innerförpackningen av papper återvinnas, som pappersavfall (sammansättning >50% papper). Alternativt kan den förbrännas med värmeåtervinning. Förbränning under kontrollerade villkor medför förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

— ytterförpackning

Rekommenderad kasseringemetod är densamma, som för traditionellt avfall (genom förbränning med värmeåtervinning, om sådan finns). Förbränning under kontrollerade villkor medför förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

— avdelningsförpackning

Återvinns, som pappersavfall.

— transportförpackning

Återanvänds, återvinns som kartong.

Ytterligare upplysningar

Mölnlycke Health Care

Two Omega Drive, Irlam, Manchester, M44 5BJ, UK

För ytterligare information

Mölnlycke Health Care AB

Box 13080, 402 52 Göteborg

www.molnlycke.com

Utgåva 2008