

# Biogel® Super-Sensitive

Operationshandske i naturgummilatex



Biogel® Super-Sensitive är en steril operationshandske i naturgummilatex. I genomsnitt 20 % tunnare än Biogel® Surgeons för att ge en bättre fingertoppskänsla.



## Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten<sup>1</sup>
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering<sup>1</sup>
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>1</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer<sup>2</sup>

## Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp.

## Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL\* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskena.

## Material information

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

## Beställningsnummer REF 825

Ref.	Storlek	Par
82555	5,5	50/förpackning
82560	6,0	50/förpackning
82565	6,5	50/förpackning
82570	7,0	50/förpackning
82575	7,5	50/förpackning
82580	8,0	50/förpackning
82585	8,5	50/förpackning
82590	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

## Produktspecifikation Biogel® Super-Sensitive REF 825

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; 10 mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material	
Manschett	0,18 mm
Handflata	0,21 mm
Finger	0,22 mm

### Allmän information

**Kontraindikationer:** Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock.

**Allergi:** Alla Biogels handskar i naturgummilatex har låg nivå av extraherbara proteiner (<50µg/g).

**Pyrogener:** Varje enkelt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

**Anmält organ:** I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC samt av PPE-direktiv 89/686/EEC, avsnitt 3.2. I USA är handskarna registrerade hos FDA (Food and Drug Administration). Biogel® Super-Sensitive-handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

**Förvaring:** Förvaras på en torr och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

**Förpackning:** En produktförpackning består av ett par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

**Kassering:** Handskar och yttre förpackning kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

**Livslängd:** Fem (5) år från tillverkningsdatumet.

**Tillverkare:** Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Ursprungsland:** Malaysia

**E-postadress:** biogel@molnlycke.com

**Utgivningsdatum:** Oktober 2017

Referenser: 1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRJV004. 2010. Arkivdata.

\* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hållfrihet för handskar.

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel
<b>Draghållfasthet (N) (EN455)</b>		
Ny	≥9	15
Åldrad	≥9)	15
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,01
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Turamer	n/a	ingen
<b>Extraherbara proteiner</b> (genomsnittsvärde då modifierad Lowry-analys används EN455:3)	<50µg/g	<20µg/g
<b>AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål efter packning.)</b> Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65 <0,20

**Produktstandarder:** Biogel® Super-Sensitive-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

<b>MDD 93/42/EEC</b>	EN 455:1-4		
<b>PPE 89/686/EEC</b>	EN 420	EN 374:1-3	
<b>Viruspenetration</b>	ASTM F1671		
<b>Kvalitetssystem/ miljö</b>	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
<b>Sterilisering</b>	EN 556	EN 552	
<b>Allergi/ pyrogener</b>	ISO 10993: del 5 och 10		
<b>Medicinska symboler</b>	EN ISO 15223:2012		

Läs mer på [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.  
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0281710



**Mölnlycke®**