

# Biogel® M

Operationshandske i naturgummilatex



Biogel® M är en steril operationshandske i naturgummilatex med en specialbehandlad sträv yta som ger användaren extra bra grepp och kontroll.



## 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, särskilt när extra bra grepp och kontroll krävs.

## 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 handskarna.

## Material information

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

## Beställningsinformation REF 823

Ref.	Storlek	Par
82355	5,5	50/förpackning
82360	6,0	50/förpackning
82365	6,0	50/förpackning
82370	7,0	50/förpackning
82375	7,0	50/förpackning
82380	8,0	50/förpackning
82385	8,5	50/förpackning
82390	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

## Produktspecifikation Biogel® M REF 823

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; 10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
82355	5,5	283	71
82360	6,0	285	77
82365	6,5	285	85
82370	7,0	288	91
82375	7,5	298	96
82380	8,0	299	103
82385	8,5	301	109
82390	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material	
Manschett	0,21 mm
Handflata	0,26 mm
Finger	0,28 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 enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

**Anmält organ:** I Europa är handskarna CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC. I USA är handskarna registrerade hos FDA (Food and Drug Administration). Biogel® M-handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter.

**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 Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Biogel Endotoxin Report. REPRHJV004. 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	18
Åldrad	≥9)	17
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,05
Difenyliourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenyguanidin (DPG)	n/a	ingen
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Turamer	n/a	ingen
<b>Extraherbara proteiner</b> (vid användning av 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® M-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

<b>MDD 93/42/EEC</b>	EN 455:1-4		
<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.RNSU0251710

