

Biogel® Super-Sensitive

Naturgummilateks
steril operasjonshanske



Biogel® Super-Sensitive er en steril operasjonshanske i naturgummilateks. Den er ~20% tynnere enn Biogel® Surgeons for ekstra god fingerfølsomhet.



Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølsomhet¹
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL* resultat på 0.65 etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon¹
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner²

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer, spesielt der det er behov for ekstra god fingerfølsomhet.

Biogel kvalitet

Biogel har en bransjeledende AQL* på 0.65. Standardkravet for bransjen på AQL* er 1.5. Jo lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

Materialinformasjon

- Naturgummilateks
- Biogel hydrogel polymer coating
- Mansjett med rullekant
- Puddorfri

Artikkelnummer 825

Art.nr.	Str.	Par
82555	5.5	50/Eske
82560	6.0	50/Eske
82565	6.5	50/Eske
82570	7.0	50/Eske
82575	7.5	50/Eske
82580	8.0	50/Eske
82585	8.5	50/Eske
82590	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

Produktspesifikasjoner Biogel® Super-Sensitive Art.nr. 825

Art.nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, 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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.18 mm
Håndflate	0.21 mm
Finger	0.22 mm

Generell informasjon

Kontraindikasjoner: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner, deriblant anafylaksi.

Allergenitet: Alle Biogel hansker i naturgummilateks har et lavt nivå av ekstraherbare proteiner (<50µg/g).

Pyrogenitet: Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair).

Kontrollorgan: I Europa er hanskene CE-merket (kontrollorgan BSi, nummer 0086) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC og PPE direktiv 89/686/EEC. Biogel® Super-Sensitive hansker er et Klasse IIa produkt i henhold til medical device directive og kategori 3 for PPE direktivet.

Oppbevaring: Oppbevares i et kjølig, tørt rom ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

Emballasje: Ett par per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenserenser og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

Holdbarhet: Fem (5) år fra produksjonsdato.

Produsent: Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Opprinnelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Utstedelsesdato: Oktober 2017

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

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig prøvetaking av en inspeksjon, i dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel
Strekfasthet (N) (EN455)		
Nytt produkt	≥9	15
Eldet produkt	≥9	15
Akseleratoranalyse % w/w		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.01
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
Ekstraherbare proteiner (bruk av Modified Lowry EN455:3)	<50µg/g	<20µg/g
AQL* fri for hull, etter pakking (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65 <0.20

Produktstandarder: Biogel® Super-Sensitivehansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 374:1-3	
Viruspenetrasjon	ASTM F1671		
Kvalitet/Miljø	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergenitet/Pyrogenitet	ISO 10993: del 5 og 10		
Medisinske symboler	EN ISO 15223:2012		

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU0491801



Mölnlycke®