

# Biogel® Surgeons

Naturgummilateks  
steril operasjonshanske



Biogel® Surgeons er en steril operasjonshanske i naturgummilateks. Den gir god passform, fingerfølsomhet og komfort, og som alle Biogel® operasjonshanske, er den enkel å ta på med, både med tørre og fuktige hender.



## Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølsomhet<sup>1</sup>
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL\* resultat på 0.65 etter pakking<sup>1</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>1</sup>
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner<sup>2</sup>

## Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer.

## 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
- Pufferfri

## Artikkelnummer 822

Art.nr	Str	Par
82255	5.5	50/Eske
82260	6.0	50/Eske
82265	6.5	50/Eske
82270	7.0	50/Eske
82275	7.5	50/Eske
82280	8.0	50/Eske
82285	8.5	50/Eske
82290	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

# Produktspesifikasjoner Biogel® Surgeons hansker Art.nr. 822

Art.nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, mm (±3 mm)
82255	5.5	283	71
82260	6.0	285	77
82265	6.5	285	85
82270	7.0	288	91
82275	7.5	298	96
82280	8.0	299	103
82285	8.5	301	109
82290	9.0	301	115

## Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.21 mm
Håndflate	0.26 mm
Finger	0.27 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® surgeons 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, dispenserresker 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
<b>Strekkfasthet (N) (EN455)</b>		
Nytt produkt	≥9	19
Eldet produkt	≥9	17
<b>Akseleratoranalyse % w/w</b>		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.02
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
<b>Ekstraherbare proteiner</b> (bruk av Modified Lowry EN455:3)	<50µg/g	<20µg/g
<b>AQL* fri for hull, etter pakking</b> (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65
		<0.20

**Produktstandarder:** Biogel® Surgeons hansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

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

Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)