

# Biogel® NeoTech Indicator® innerhanske

Steril syntetisk innerhanske til bruk i kontrollerte miljøer



Biogel® NeoTech Indicator® innerhanske er en blå syntetisk innerhanske laget av polykloropren til bruk i kontrollerte miljøer. Den kan brukes alene eller i kombinasjon med Biogel® NeoTech ytterhanske for bedre beskyttelse av produktet som håndteres samt av operatøren. Den er testet og godkjent for bruk med kjemoterapeutiske midler.



## Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL\* på 0,65, testet etter pakking<sup>1</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>2</sup>
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)<sup>1</sup>
- PVU-kategori III, sertifisert til type B kjemisk gjennomtrengningstesting
- Totalt væskepartikkelantall ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ):  $\leq 2500$  tellinger/cm<sup>23</sup>
- Egnet til bruk i aseptiske miljøer og klasse 100- (ISO 5) / EU GMP klasse A-miljøer

## Materialinformasjon

- Syntetisk polykloropren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Bøye fingre med glatt overflate
- Mansjett med rullekant
- Pudderfri

## Anbefalt bruk

Biogel NeoTech Indicator innerhanske anbefales til bruk i renrom og andre kontrollerte miljøer, der det kreves en steril hanske av høy kvalitet for å beskytte mot krysskontaminering, fortrinnsvis i kombinasjon med Biogel NeoTech ytterhanske.

## Biogel-kvalitet

Biogel-hanskene er utviklet for å være komfortable med god taktil følsomhet selv ved bruk av doble hansker<sup>4,5</sup>. De er produsert i henhold til strenge kvalitetskontroller, en rekke vaskesykluser<sup>1</sup> og lufttesting av hver enkelt hanske<sup>2</sup>.

\*AQL= Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetaking og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker. Jo lavere antall, desto færre hull og høyere kvalitet på hansken.

## Bestillingsinformasjon Art.nr. 44406

Art.nr.	Størrelse	Par
4440655	5,5	25x2/polypose
4440660	6	25x2/polypose
4440665	6,5	25x2/polypose
4440670	7	25x2/polypose
4440675	7,5	25x2/polypose
4440680	8	25x2/polypose
4440685	8,5	25x2/polypose
4440690	9	20x2/polypose

4 polyposer per eske

Biogel® NeoTech Indicator® Underglove

Mölnlycke®

## Biogel® NeoTech Indicator® innerhanske REF 44406 – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Størrelse	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Bredde på flat håndflate, mm (±3 mm)
4440655	5,5	283	71
4440660	6	285	77
4440665	6,5	285	85
4440670	7	288	91
4440675	7,5	298	96
4440680	8	299	103
4440685	8,5	301	109
4440690	9	301	115

Typisk tykkelsesprofil – enkeltlag	
Mansjett	0,17 mm
Håndflate	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel NeoTech Indicator innerhanske er testet og produsert etter følgende standarder	
PVU-forordning	(EU) 2016/425 kategori III
Partikkelslipp	IEST-RP-CC005.4: Totalt væskepartikkelantall (≥0,5 µm): ≤ 2500 tellinger/cm <sup>2</sup>
Kvalitetsmiljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisering	ISO 11137, gammastråling, SAL 10 <sup>-6</sup> (ved ≥ 25 kGy dose)
Viruspenetrasjon	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking/emballasje	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

### Generell informasjon

**Pyrogenisitet:** Hver batch med Biogel-hansker er testet og viser et lavt endotoksinnivå (<20 EU/par).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene CE-merket (teknisk kontrollorgan BSI, nummer 2797) og UKCA-merket i Storbritannia (autorisert organ BSI 0086), noe som indikerer samsvar med PVU-forordningen (EU) 2016/425.

**Lagring:** Oppbevares på et tørt sted ved en temperatur på 5-25 °C, unngå varmekilder eller direkte sollys.

**Emballasje:** Ett par per pakke, i et innvendig polyetylenomslag av høy kvalitet, pakket i en filmpakke (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav tetthet). 25 par per indre LDPE-polybag i størrelse 5,5-8,5; 20 par i størrelse 9,0; 2 indre LDPE-polybager er pakket i en ytre LDPE-polybag. Fire ytterposer per transportkartong, totalt 200 par i størrelsene 5,5 – 8,5; 160 par i størrelse 9,0.

Referanser: 1. Oppsummering av tekniske dokumenter, Mölnlycke Health Care, Data on File. 2. SOP LR2200, Automatisk hanskekontroll av QMAX, Mölnlycke Health Care, Data on File. 3. Liquid particle count test report AR-21-SV-011885-01 Eurofins, 2021. 4. Gottrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Powder-free, non sterile gloves assessed in a wound healing centre. Eur J Surg. 2001 Aug;167(8):625-7. 5. Fry D E et al. Influence of double-gloving on manual dexterity and tactile sensation of surgeons. J Am Coll Surg. 2010; 210(3):325-30.

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

Mölnlycke Health Care AS, Brynsalléen 4, 0667 Oslo, Norge Tlf. 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com  
Mölnlycke, Biogel, Skinsense og Indicator er varemerker, navn og logoer som er registrert globalt av ett eller flere av selskapene i konsernet Mölnlycke Health Care. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Med enerett. NOSU1422207

Fysiske hanskeegenskaper	Standardkrav	Biogel NeoTech Indicator innerhanske Typisk verdi
<b>Bruddstyrke (N)</b>		
Ny	≥ 9	12
Eldre	≥ 9	13
<b>Tensil styrke (MPa)</b>		
Ny	≥ 17	23
Eldre	≥ 12	25
<b>Modulus stress @500 % forlengelse (MPa)</b>		
Ny	7,0 maks.	2,8
Eldre	n/a	4,0
<b>Forlengelse ved brudd (%)</b>		
Ny	≥ 650	1010
Eldre	≥ 490	840
<b>Typisk akseleratoranalyse (% w/w)</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	Under deteksjonsgrense
Difenyl tiaurea (DPTU)	n/a	<0,25
Difenyguanidin (DPG)	n/a	<0,07
Sink-merkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiurams	n/a	ingen
<b>AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
<b>Prosessgjennomsnitt (%)</b> (Totalt antall vannlekkasjehull oppdaget i løpet av total vannlekkasjetest utført i ett år)		
	n/a	<0,20
<b>Grep</b> (Mål av overflategriepet. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større kraft)		
	n/a	1,0

\*\*etter pakking

**Avfallshåndtering:** Hansker, ytteremballasje, inneremballasje og polyposer kan kastes som klinisk avfall. Innvendig papir, eske og kartong kan resirkuleres som papir eller kastes som klinisk avfall.

**Holdbarhet:** Tre (3) år fra produksjonsdato.

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

**Opprinnelsesland:** Malaysia



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type B



KPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Se eget dokument for gjennombruddstider og bruksanvisningen for gjennombruddstid for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

  
**Mölnlycke®**