

Biogel® Skinsense® Indicator® System

Steril operationshandske i syntetisk polyisopren/
polykloropren/neopren med punktionsindikering



Biogel® Skinsense® Indicator® System är en dubbelpackad operationshandske. Den har en längre genombrotts-tid (BTT) än någon annan handske i Biogel®-sortimentet vid exponering för vanligt förekommande kemikalier och cytotoxiska ämnen vid kirurgiska ingrepp. Det består av en blå innerhandske och en halmfärgad ytterhandske som med hjälp av färgindikering bildar ett punktionsindikerings-system.



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering³
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat⁴
- Låg halt av endotoxin (<20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{3,5}

Material

- Syntetisk polykloropren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp som utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex. Om den yttre handsken i Biogel® Skinsense® Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® Skinsense®-handske (REF 509) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

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

Beställningsinformation REF 288

Referens	Storlek	Par
28855	5,5	2x25/kartong
28860	6,0	2x25/kartong
28865	6,5	2x25/kartong
28870	7,0	2x25/kartong
28875	7,5	2x25/kartong
28880	8,0	2x25/kartong
28885	8,5	2x25/kartong

4 avdelningsförp. per transportförp.

* 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 hålfrihet för handskar.

Biogel® Skinsense® Indicator® System REF 288 – Produktspecifikationer

Biogel ytterhandske (halmfärgad)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
28855	5,5	283	71
28860	6,0	285	77
28865	6,5	285	85
28870	7,0	288	91
28875	7,5	298	96
28880	8,0	299	103
28885	8,5	301	109

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,17 mm
Handflata	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel innerhandske (blå)

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
28855	6	285	77
28860	6,5	285	85
28865	7	288	91
28870	7,5	298	96
28875	8	299	103
28880	8,5	301	109
28885	9	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt

Manschett	0,17 mm
Handflata	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel Skinsense Indicator System-handskar testas och tillverkas mot följande standarder

Kvalitetssystem/miljö	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282 EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137 Gammastrålning, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN 15223-1, EN 420
Förpackning	EN ISO 11607

Referenser: 1. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 2. MHC Report, Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. Arkivdata. 3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 5. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, Skinsense och Indicator är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

Handskens fysiska egenskaper

Standardkrav	Typiskt värde för ytterhandske	Typiskt värde för innerhandske
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥9	12
Åldrad	≥9	14
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥17	21
Åldrad	≥12	28
Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)		
Ny	7,0 max	2,0
Åldrad	n/a	2,7
Töjbarhet (%)		
Ny	≥650	1040
Åldrad	≥490	890

Typisk acceleratoranalys % w/w

	n/a	Under detektionsgränsen	Under detektionsgränsen
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	Under detektionsgränsen	Under detektionsgränsen
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,25	<0,25
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,07	<0,07
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Tiuramer	n/a	ingen	ingen
AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)			
	1,5	0,65**	0,65**
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)			
	n/a	<0,20	<0,20

**efter paketering

Allmän information

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskena har låga halter av endotoxiner (<20 EE/par).

Anmält organ: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller rådets direktiv 93/42/EEC, punkt 3.2.

Dessa handskar uppfyller PPE-förordningen (EU) 2016/425 och direktiv 93/42/EEC (medicintekniska produkter). De är en klass IIa-produkt enligt direktivet om medicintekniska produkter och en klass III-produkt enligt PPE-förordningen.

Förvaring: Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Två par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 2x25 par per avdelningsförpackning, 200 par per transportförpackning.

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

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

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

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

EN ISO 374-1:2016 Type C EN ISO 374-5:2016



Data för genomträngning tillgängliga på begäran

Skyddets verkliga varaktighet på arbetsplatsen kan skilja sig betydligt från dessa prestandanivåer på grund av andra påverkande faktorer, t.ex. temperatur, nötning och nedbrytning.

