

Biogel® Skinsense®

Steril operationshandske i syntetisk polykloropren/neopren



Biogel® Skinsense® är en steril operationshandske i syntetisk polykloropren. Den har en längre genombrottsd (BTT) än någon annan operationshandske i Biogel®-sortimentet vid exponering både för vanligt förekommande kemikalier vid kirurgiska ingrepp och cytotoxiska ämnen.



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering²
- Låg halt av endotoxin (<20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{2,3}

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 naturgummilätex eller när det är viktigt med en lång genombrottsd. Vi rekommenderar alltid dubbla handskar för hantering av kemikalier, cytotoxika och bencement. Se separata faktablad om genomträngning för närmare information om genombrottsd (BTT).

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 509

Referens	Storlek	Par
50955	5,5	50/förpackning
50960	6,0	50/förpackning
50965	6,5	50/förpackning
50970	7,0	50/förpackning
50975	7,5	50/förpackning
50980	8,0	50/förpackning
50985	8,5	50/förpackning
50990	9,0	40/förpackning

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 handsken.

Biogel® Skinsense® REF 509 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
50955	5,5	283	71
50960	6,0	285	77
50965	6,5	285	85
50970	7,0	288	91
50975	7,5	298	96
50980	8,0	299	103
50985	8,5	301	109
50990	9,0	301	115

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,18 mm
Handflata	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel Skinsense-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
Förpackning	EN ISO 11607

Allmän information

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

Anmält organ: I Europa är handskarna 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: Ett 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). 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.

Referenser: 1. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

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

**efter paketering

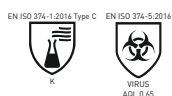
Kassering: Handskar och yttre förpackning får kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

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



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.

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 och Skinsense är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

