



Biogel® SKINSENSE®

INDICATOR™

Latex- och puderfri operationshandske

Beställningsnummer

Storlek	REF	Storlek	REF
5,5	28855	7,5	28875
6	28860	8	28880
6,5	28865	8,5	28885
7	28870		

Punktionindikatorpatentnr.

UK 2242817, Europa 0368456 Tillverkad med licens från Mediatech Ltd.

Tillverkning

Tillverkad och förpackad i Malaysia av Regent Hospital Products.
Regent Hospital Products är en del av Mölnlycke Health Care.

Handskens egenskaper

Biogel Skinsense Indicator är puderfria syntetiska operationshandskar, de rekommenderas för användning av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (NGL) proteiner eller de som vill förebygga dessa allergier. **Biogel Skinsense Indicator** är puderfria men är ändå enkla att ta på. De är anatomiskt utformade för optimal passform och bekvämlighet. De innehåller inga extraerbara proteiner från NGL.

Material

Neopren, syntetiskt gummi. Biogel-coating på insidan och ett icke urlakande blått färgämne (innerhandsken).

Utformning

Böjda fingrar.

Ytterytan

Slät.

Färg

Ytterhandske: Halmstråfärgad.

Innerhandske: Blå.

Indikation

Handskarna ska användas av/på personer som har en känd eller misstänkt allergi mot naturgummilatex.

Byte av ytterhandske

Perforerad/punkterad ytterhandske ersätts med Biogel Skinsense (REF 509) för att bibehålla det patenterade Indicator-systemets funktion. Innerhandsken avtorkas med steril tork för att förhindra "falsk" indikering.

Fysiska egenskaper

Draghållfasthet (N)

Standard krav (EN 455-2) Ny handske: $\geq 9N$
Efter åldringsprocess: $\geq 6N$

Genomsnitt för

Biogel Skinsense Indicator Ny handske: 13N
Efter åldringsprocess: 14N

Dimensioner

Handskstorlek		Genomsnittlig total längd (mm)		Genomsnittlig platt bredd vid handflatan (mm)		
Förp. storlek	Halmstrå- Blå färgad (Ytter)	(Inner)	Halmstrå- färgad (Ytter)	(Inner)	Halmstrå- Blå färgad (Ytter)	(Inner)
5,5	5,5	6	283}+20/-10	285}+20/-10	71} ±3	77} ±3
6	6	6,5	285}+20/-10	285}+20/-10	77} ±3	85} ±3
6,5	6,5	7	285}+20/-10	288}+20/-10	85} ±3	91} ±3
7	7	7,5	288}+20/-10	298}+20/-10	91} ±3	96} ±3
7,5	7,5	8	298}+20/-10	299}+20/-10	96} ±3	103} ±3
8	8	8,5	299}+20/-10	301}+20/-10	103} ±3	109} ±3
8,5	8,5	9	301}+20/-10	301}+20/-10	109} ±3	115} ±3

Tjocklek (mm) - enkelt material

Genomsnitt 0,21 mm (för inner- respektive ytterhandske), vid en punkt 15 mm från toppen av långfingret.

Acceleratoranalys

Ditiokarbamat - Under detektionsgränsen
Difenyltiourea [DPTU] - Genomsnittsvärde < 0,2 % v/v
Difenylguanidin [DPG] - Normalt spårämne

Extraerbara proteiner

Biogel Skinsense Indicator är tillverkad av ett syntetiskt material och innehåller inga extraerbara NGL proteiner.

Pyrogener

Varje parti/LOT av **Biogel Skinsense Indicator** är godkänd som pyrogenfria, i enlighet med standardmetoden, som den är beskriven i US Pharmacopoeia USP:{151}, eller att innehålla låga halter endotoxiner (<0,5 EU/ml) i enlighet med LAL-proceduren som är beskriven i US Pharmacopoeia USP:{85}, eller i den Europeiska farmakopéns motsvarighet.

Viruspenetration

Handskarnas motståndskraft mot viruspenetration är påvisad genom användning av bakteriofagtest enligt ASTM F1671.

Standarder för tillverkning

Biogel Skinsense Indicator är utformade och tillverkad på sådant sätt att den uppfyller eller överträffar alla krav i nationella och internationella standarder för handskar.

Produkten tillverkas enligt följande standards

- Produktion: ASTM D3577, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3.
- Sterilisering: EN 552, EN 556.
- Kvalitetssystem: EN-ISO 9001, EN-ISO 13485.
- Miljö: EN-ISO 14001.

Anmält Organ

Handsken är CE-märkt. British Standards Institution (BSI) har utfärdat intyg. Detta utgör det Anmälda Organets godkännande av att det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga V, avsnitt 3.2 är uppfyllt i enlighet med ISO 9001:2000 och ISO 13485. Biogel är en Klass IIa produkt.

Nummer på Anmält Organ  0086

Kontrollmetod

Varje handske (100%) inspekteras med avseende på hål och andra defekter genom uppblåsning med luft och mätning av tryckavvikelse.

AQL 1000ml vattentest för förekomst av hål

- EN455-1 (Standardkrav) 1.5
- Biogel AQL 0.65
- Genomsnittlig produktionsprocess för Biogel < 0.20

Steriliseringemetod

Gammastrålning.

Lägsta stråldos

25 kGy (2,5 Mrad). Strålningsindikatormärke, som finns på öppningen på avdelningsförpackningen och på den ena sidan av transportförpackningen, är röd när produkten är steriliserad och gul före bestrålningen.

Förpackning, lagring och förvaring

Förpackningsspecifikationer

En produktförpackning består av två par handskar i två innerförpackningar förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning.

- **25 x 2 par** handskar i en avdelningsförpackning för storlek 5,5 till 8,5.
- **100 x 2 par** handskar i en transportförpackning för storlek 5,5 till 8,5.

Ytterförpackningsmaterial

Ytterförpackningen består av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD).

Lagringsrekommendation

Lagras/förvaras på en rumstempererad, mörk och torr plats.

Hållbarhet

Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Numrering av LOT/parti

LOT-numret består av 6 tecken i formatet ÅÅMMNNN. ÅÅ är de två sista siffrorna i året, M är månaden (A = januari, L = december), NNN är ett löpnummer. Detta nummer finns på förpackningen och i streckkoden. Detta möjliggör att LOT:en/partiet kan spåras/följas.

Streckkodning

Streckkodning, finns på alla handskförpackningar från produktfamiljen Biogel. Detta gör det möjligt att spåra produkten. Transport-, avdelnings- och produktförpackningen är alla streckkodsmärkta med en unik produktkod, LOT-nummer och utgångsdatum enligt den internationella standarden UCC/EAN 128. Detta möjliggör automatisk dataregistrering i lagerstyrningssystem och stödjer användning av EDI (elektroniskt datautbyte).

Miljöinformation

Rekommendationer för kassering av handskar och förpackningsmaterial

Kassering av

— handske

Rekommenderad kasseringemetod är densamma, som för traditionellt avfall (genom förbränning med värmeåtervinning, om sådan finns). Adekvat förbränning, dvs tillräcklig förbränningstemperatur och syresättning, resulterar i förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

— innerförpackning av papper

Då det finns möjlighet kan innerförpackningen av papper återvinnas, som pappersavfall (sammansättning >50 % papper). Alternativt kan den förbrännas med värmeåtervinning.

Förbränning under kontrollerade villkor medför förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

— ytterförpackning

Rekommenderad kasseringemetod är densamma, som för traditionellt avfall (genom förbränning med värmeåtervinning, om sådan finns). Förbränning under kontrollerade villkor medför förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

— avdelningsförpackning

Återvinns, som pappersavfall.

— transportförpackning

Återanvänds, återvinns som kartong.

Ytterligare upplysningar

Mölnlycke Health Care

Two Omega Drive, Irlam, Manchester, M44 5BJ, UK

För ytterligare information

Mölnlycke Health Care AB

Box 13080, 402 52 Göteborg

www.molnlycke.com

Utgåva 2008