

# Biogel® Skinsense®

Operationshandske i syntetisk polykloropren/neopren



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



## Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten<sup>1</sup>
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering<sup>1</sup>
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>1</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer<sup>2</sup>

## Material information

- Syntetisk polykloropren/neopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

## Rekommenderad användning

Rekommenderas när ingrepp utförs av/på personer som är allergiska mot latex (typ I). Vid kirurgi där längre genombrotts-tid önskas rekommenderas användning av Biogel® Skinsense och Biogel® Skinsense® Indicator® System. Om den yttre handsken i Skinsense® Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® Skinsense för att behålla färgindikerings-systemets noggrannhet. Biogel® Skinsense kan även användas som enkel handske.

## Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL\* ligger på 1,5.<sup>1</sup> Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskarna.

## Beställningsinformation REF 509

Ref.	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.

# Produktspecifikationer Biogel® Skinsense® REF 509

Ref.	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 material	
Manschett	0,17 mm
Handflata	0,19 mm
Finger	0,21 mm

## Allmän information

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

**Anmält organ:** I Europa är handskena dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. Biogel® Skinsense-handskena är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktiv.

**Förvaring:** Förvaras på en torr och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

**Förpackning:** En produktförpackning består av ett par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 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.

**Kassering:** Handskar och yttre förpackning 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

**Utgivningsdatum:** Oktober 2017

Referenser: 1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. RePRHJV004. 2010. Arkivdata.

\* 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 hållfrihet för handskar.

Handsakens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel
<b>Draghållfasthet (N) (EN455)</b>		
Ny	≥9	12
Åldrad	≥9)	14
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	B.D*
Difenyliourea (DPTU)	n/a	<0,25
Difenyguanidin (DPG)	n/a	<0,07
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiuramer	n/a	ingen
<b>AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål, efter packning)</b>		
Genomsnittlig produktionsprocess	1,5	0,65
		<0,20

\*Under detekteringsnivå

**Produktstandarder:** Biogel® Skinsense Indicator®-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

<b>MDD 93/42/EEC</b>	EN 455:1-4		
<b>PPE 89/686/EEC</b>	EN 420	EN 374:1-3	
<b>Viruspenetration</b>	ASTM F1671		
<b>Kvalitetssystem/ miljö</b>	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
<b>Sterilisering</b>	EN 556	EN 552	
<b>Allergi/ pyrogener</b>	ISO 10993: del 5 och 10		
<b>Medicinska symboler</b>	EN ISO 15223:2012		

Läs mer på [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.  
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0301710

