

# Biogel® Skinsense® Indicator® System

Operationshandske i syntetisk polyisopren/  
polykloropren/neopren med punktionsindikering



Biogel® Skinsense® Indicator® System är en steril dubbelpackad operationshandske. Den har en längre genombrottstid (BTT) än någon annan handske i Biogel®-sortimentet vid exponering för vanligt förekommande kemikalier och cytotoxiska ämnen vid kirurgiska ingrepp. Den består av en grön innerhandske och en halmfärgad ytterhandske som med hjälp av färgindikering bildar ett punktionsindikeringssystem. Biogel® Skinsense® Indicator®-systemet ger en bevisat snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion.



## 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>
- Snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion<sup>2</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer<sup>3</sup>

## Material information

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

## Rekommenderad användning

Rekommenderas när ingrepp utförs av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (typ I). Vid kirurgi där längre genombrottstid önskas rekommenderas användning av Biogel® Skinsense® Indicator® System. Om den yttre handsken i Biogel® Skinsense Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel® PI Skinsense-handske (REF 509) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

## Biogel – konsekvent hög kvalitet

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

## Beställningsinformation REF 288

Ref.	Storlek	Par
28855	5,5	2x25/förpackning
28860	6,0	2x25/förpackning
28865	6,5	2x25/förpackning
28870	7,0	2x25/förpackning
28875	7,5	2x25/förpackning
28880	8,0	2x25/förpackning
28885	8,5	2x25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

# Produktspecifikationer Biogel® Skinsense® Indicator® System REF 288

## Biogel ytterhandske (halmfärgad)

Ref.	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 material

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

## Biogel innerhandske (blå)

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans + 20 mm; - 10 mm)	Handflatans bredd, mm (±3 mm)
28855	6,0	285	77
28860	6,5	285	85
28865	7,0	288	91
28870	7,5	298	96
28875	8,0	299	103
28880	8,5	301	109
28885	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® Indicator® System-handskena är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

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

**Förpackning:** En produktförpackning består av två par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 25x2 par per avdelningsförpackning; 100x2 par per transportförpackning.

Referenser: 1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. rePr0704/rePr0556 Measurement of Indication performance vs. competitor. 2010. Arkivdata. 3. 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.

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

Molnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.  
Varumärkena, namnen och logotyperna Molnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Molnlycke Health Care Group. © 2017 Molnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0261710

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel ytterhandske (halmfärgad)	Biogel innerhandske (grön)
<b>Draghållfasthet (N) (EN455)</b>			
Ny	≥9	12	12
Åldrad	≥9)	14	13
<b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	B.D*	B.D*
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	<0,25	<0,25
Difenylguanidin (DPG)	n/a	<0,07	<0,07
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Turamer	n/a	ingen	ingen
<b>AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål, efter packning)</b>	1,5	0,65	0,65
Genomsnittlig produktionsprocess		<0,20	<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		

**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 Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Ursprungsland:** Malaysia

**E-postadress:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)

**Utgivningsdatum:** Oktober 2017