

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 genombrottsid (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 komforten¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat¹
- Snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer³

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 genombrottsid 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 handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

Anmält organ: I Europa är handskarna 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-handskarna 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

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) |
|---|--------------|----------------------------------|----------------------------|
| Draghållfasthet (N) (EN455) | | | |
| Ny | ≥9 | 12 | 12 |
| Åldrad | ≥9) | 14 | 13 |
| Typisk acceleratoranalys % w/w | | | |
| 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 |
| AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål, efter packning) | 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:

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

Utgivningsdatum: Oktober 2017