

Biogel® Skinsense® Indicator® System

Syntetisk polychloropren/neopren steril operationshandske
Punkturindikationssystem



Biogel® Skinsense® Indicator® System er en dobbeltpakket operationshandske. Den har generelt en længere gennembrudstid (BTT) end andre Biogel® handsker ved anvendelse af hyppigt anvendte kemikalier og cytostatika (f.eks. kemoterapi medikamenter) under operation. Systemet består af en blå inderhandske og en stråfarvet yderhandske der, når de bæres sammen, skaber et farvet punkturindikationssystem, der er bevist at give en tydelig, hurtig og stor farve punkturindikation^{1,2}.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* på 0,65 efter pakning³
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁴
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{3,5}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type B kemisk gennembrudstest

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb hvor der er naturgummilætex allergi hos patient eller personale.

Brug Biogel® Skinsense® (REF509) som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel® Skinsense® Indicator® System har fået en punktur.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{6,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser³ og lufttryktest af hver eneste handske⁴.

Materialeinformation

- Syntetisk polychloropren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Rullekant
- Puderfri

Bestillingsinformation REF 288

Varenr.	Str.	Par
28855	5,5	2x25/æske
28860	6,0	2x25/æske
28865	6,5	2x25/æske
28870	7,0	2x25/æske
28875	7,5	2x25/æske
28880	8,0	2x25/æske
28885	8,5	2x25/æske

4 æsker pr. karton

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antal af defekte produkter man finder acceptabelt, ved en tilfældig inspektion, i dette tilfælde huller i operationshandsker. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet

Biogel® Skinsense® Indicator® System REF 288 – Produktspecifikationer

Biogel yderhandske (strå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, 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

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,17 mm
Håndflade	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel inderhandske (blå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
28855	6	285	77
28860	6,5	285	85
28865	7	288	91
28870	7,5	298	96
28875	8	299	103
28880	8,5	301	109
28885	9	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,17 mm
Håndflade	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel Skinsense Indicator System er testet og produceret iht. følgende standarder

Kvalitet/miljø	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
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137 Gamma sterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Pakning	EN ISO 11607

Referencer: 1. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured inderhandskes to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 2. MHC Report, Glove påvisning af huller systems, GMCS-2017-098. Data on file. 3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 4. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 5. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical hands. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 6. Gottrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Pudderfri, non sterile handsker assessed in a wound healing centre. Eur J Surg. 2001 Aug;167(8):625-7. 7. Fry D E et al. Influence of doublegloving on manual dexterity and tactile sensation of surgeons. J Am Coll Surg. 2010; 210(3):325-30

Læs mere på www.molnlycke.dk

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. info.dk@molnlycke.com. Mölnlycke, Biogel, Skinsense og Indicator varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2022 Mölnlycke Health Care. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0152206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Typisk værdi yderhandske	Typisk værdi inderhandske
---------------------------	--------------------	--------------------------	---------------------------

Brudstyrke (N)

Nye handsker	≥9	12	12
Efter aldring	≥9	14	13

Trækstyrke (MPa)

Nye handsker	≥17	21	23
Efter aldring	≥12	28	25

Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)

Nye handsker	7,0 max	2,0	2,8
Efter aldring	intet krav	2,7	4,0

Brudstyrke (%)

Nye handsker	≥650	1040	1010
Efter aldring	≥490	890	840

Typisk acceleratoranalyse (%v/v)

Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	Under detektionsniveau	Under detektionsniveau
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,25	<0,25
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,07	<0,07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen	ingen

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)

ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	

Procesgennemsnit (%)

(Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)	ikke relevant	<0,20
---	---------------	-------

**efter pakning

Generel information

Pyrogenicitet: Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksinniveau (<20 EU/par).

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til reglerne for medicinsk udstyr 2017/745 samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og klasse III iht. PPE regulativet.

Opbevaring: Opbevares i et tørt rum ved en temperatur på 5-25°C, væk fra varmekilder og direkte sollys.

Pakning: To par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 2x25 par pr. inderæske; 200 par pr. transportkarton.

Bortskaffelse: Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Inderpapir, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

Holdbarhed: Tre (3) år fra produktionsdato.

Producent: Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Oprindelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type B



K P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider samt brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og cytotatika.


Mölnlycke®