

Biogel® Skinsense®

Syntetisk polychloropren/neopren steril operationshandske



Biogel® Skinsense® er en steril operationshandske i syntetisk polychloropren. Den har generelt en længere gennembrudstid (BTT) ved anvendelse af hyppigt anvendte kemikalier og cytostatika (f.eks. kemoterapi medikamenter) end andre Biogel® handske.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion¹
- Reduceret risiko for hul med en brancheførende AQL* på 0,65, efter pakning²
- Lavt endotoksin niveau (<20 EU/par), hvilket potentielt kan reducere risikoen for postoperative komplikationer^{2,3}

Materialeinformation

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

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb hvor der er naturgummilæte allergi hos patient eller personale, eller hvor der er behov for en længere gennembrudstid. Vi anbefaler altid dobbelthandsker ved arbejde med kemikalier, cytostatika og knoglecement. Se venligst separate datablade med gennembrudstider.

Biogel kvalitet

Biogel har en brancheførende frihed for huller (AQL) på 0,65, efter pakning. Kravet i følge branchens standard er en AQL-værdi på 1,5. Lavere værdi betyder færre huller og bedre handskekvalitet.

Varenummer REF 509

Varenr.	Str.	Par
50955	5,5	50/Eske
50960	6,0	50/Eske
50965	6,5	50/Eske
50970	7,0	50/Eske
50975	7,5	50/Eske
50980	8,0	50/Eske
50985	8,5	50/Eske
50990	9,0	40/Eske

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.

Biogel® Skinsense® REF 509 – Produktspecifikationer

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

Typisk tykkelse – enkelt materiale

Manchet	0,18 mm
Håndflade	0,19 mm
Finger	0,21 mm

Biogel Skinsense 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
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1
Pakning	EN ISO 11607

Generel information

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

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer, at de lever op til det europæiske direktiv 93/42/EEC, afsnit 3.2. Disse handsker lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425 og 93/42/EEC (Medicinsk udstyr). Det er et klasse IIa produkt iht. til det medicinske direktiv and 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: Et par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5 – 8,5; 160 par for str. 9,0.

Referencer: 1. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.



Data for gennembrudstider kan fremsendes

Den reelle varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen kan variere betydeligt fra de angivne ydeevne niveauer pga. andre faktorer, der har indflydelse på ydeevne, så som temperatur, slid og nedbrydning.

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Skinsense Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	12
Efter aldring	≥ 9	14
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 17	21
Efter aldring	≥ 12	28
Modulus Stress @500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	7,0 max	2,0
Efter aldring	intet krav	2,7
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 650	1040
Efter aldring	≥ 490	890
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	Under detektions-niveau
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	<0,25
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	<0,07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen
AQL frihed for huller		
(1000ml vand lækagetest)	1,5	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)	intet krav	<0,20

**efter pakning

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

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 og Skinsense varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0112002

Mölnlycke®