

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 under operation samt for cytostatika (kemoterapi medikamenter) end andre Biogel® handsker.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion¹
- AQL* på 0,65 efter pakning²
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par), hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{2,3}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type A kemisk gennembrudstest

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 handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{4,5}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecyklusser² og lufttryktest af hver eneste handske¹.

Bestillingsinformation REF 509

Varenr.	Str.	Par
50955	5,5	50/æske
50960	6,0	50/æske
50965	6,5	50/æske
50970	7,0	50/æske
50975	7,5	50/æske
50980	8,0	50/æske
50985	8,5	50/æske
50990	9,0	40/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® 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	0,17 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-3, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Strålesterilisering, 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

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: 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.

Bortskaffelse: Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald.

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 handsker. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. 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. 5. Fry D E et al. Influence of double-gloving 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 og Skinsense varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0232206

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 ved 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 detektionsniveau
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 (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

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



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