

# Biogel® Skinsense®

Steril operasjonshanske i syntetisk polyisopren  
polykloropren/neopren



Biogel® Skinsense® er en steril operasjonshanske i syntetisk polykloropren/neopren. Den har lenger gjennombruddstid (BTT) enn andre Biogel® hansker ved typisk anvendte kjemikalier og cytostatika under operasjon.

## Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølsomhet<sup>1</sup>
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL\* resultat på 0.65 etter pakking<sup>1</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>1</sup>
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner<sup>2</sup>



## Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer eller prosedyrer der lateksallergi (Type I) er et problem for pasienter eller helsepersonell. Ved operasjoner der en lengre gjennombruddstid på kjemikalier er ønskelig, anbefales Biogel® Skinsense® og Biogel® Skinsense® Indicator® System. I kan brukes alene eller som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringssystemets nøyaktighet når hansken i Biogel® Skinsense® Indicator® System har fått hull.

## Biogel kvalitet

Biogel har en bransjeledende AQL\* på 0.65. Standardkravet for bransjen på AQL\* er 1.5. Jo lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

## Materialinformasjon

- Syntetisk polykloropren/neopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Mansjett med rullekant
- Pudderfri

## Artikkelnummer 509

Art.nr	Str.	Pas
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 esker per kartong

# Produktspesifikasjoner Biogel® Skinsense® Art.nr 509

Art.nr	Str	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate 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

## Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.17 mm
Håndflate	0.19 mm
Finger	0.21 mm

## Generell informasjon

**Pyrogenisitet:** Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene dobbelt CE-merket (kontrollorgan BSi, nummer 0086) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC og PPE direktiv 89/686/EEC. Biogel® Skinsense hansker er et Klasse IIa produkt i henhold til medical device directive og kategori 3 for PPE direktivet.

**Oppbevaring:** Oppbevares i et kjølig, tørt rom ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

**Emballasje:** Ett par per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

**Avfallshåndtering:** Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenserresker og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

**Holdbarhet:** Tre (3) år fra produksjonsdato.

**Produsent:** Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Opprinnelsesland:** Malaysia

**E-mail adresse:** biogel@molnlycke.com

**Utstedelsesdato:** Oktober 2017

Referanser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Biogel endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. RePRHJV004. 2010. Data on file.

\* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig prøvetaking av en inspeksjon, i dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel
<b>Strekfasthet (N) (EN455)</b>		
Nytt produkt	≥9	12
Eldet produkt	≥9	14
<b>Akseleratoranalyse % w/w</b>		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	B.D*
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0,25
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0,07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
<b>AQL* fri for hull, etter pakking</b> (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65 <0.20

\*Under deteksjonsnivå

**Produktstandarder:** Biogel® Skinsense hansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

<b>MDD 93/42/EEC</b>	EN 455:1-4		
<b>PPE 89/686/EEC</b>	EN 420	EN 374:1-3	
<b>Viruspenetrasjon</b>	ASTM F1671		
<b>Kvalitet/Miljø</b>	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
<b>Sterilisering</b>	EN 556	EN 552	
<b>Allergenitet/Pyrogenitet</b>	ISO 10993: part 5 and 10		
<b>Medisinske symboler</b>	EN ISO 15223:2012		

Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. [info.no@molnlycke.com](mailto:info.no@molnlycke.com)  
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU0481801



Mölnlycke®