

Biogel® Skinsense® Indicator® System

Steril operasjonshanske i syntetisk polyisopren
polykloropren/neopren
Punksjonsindikasjonssystem



Biogel® Skinsense® Indicator® System er en dobbeltpakket operasjonshanske. Den har lenger gjennombruddstid (BTT) enn andre Biogel® hansker ved typisk anvendte kjemikalier og cytostatika under operasjon. Systemet består av en blå innerhanske og en stråfarget ytterhanske som, når brukes sammen, danner et fargeindikeringsystem. Biogel® Skinsense® Indicator® System er bevist å gi en tydelig, rask og stor fargeindikering.

Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler



- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølighet¹
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL* resultat på 0.65 etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon¹
- Tydelig, rask og stor fargeindikering²
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner³

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® Indicator® System. Bruk Biogel® Skinsense® (Art.nr. 509) som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringsystemet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel® Skinsense® Indicator® System.

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 (inner- og ytterhanske)

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

Artikkelnummer 288

Art.nr.	Str.	Par
28855	5.5	2x25/Eske
28860	6.0	2x25/Eske
28865	6.5	2x25/Eske
28870	7.0	2x25/Eske
28875	7.5	2x25/Eske
28880	8.0	2x25/Eske
28885	8.5	2x25/Eske

4 esker per kartong

Produktspesifikasjoner Biogel® Skinsense® Indicator® System Art.nr

Biogel ytterhanske (stråfarget)

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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.17 mm
Håndflate	0.19 mm
Finger	0.21 mm

Biogel innerhanske (blå)

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

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® Indicator® System 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: To par per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 25x2 par per avdelingseske. 100x2 par per transportkartong.

Referanser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. rePr0704/rePr0556 Measurement of Indication performance vs. competitor. 2010. Data on file. 3. 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.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. 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. NOSU0471801

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel ytterhanske (strå)	Biogel innerhanske (blå)
Strekkfasthet (N) (EN455)			
Nytt produkt	≥9	12	12
Eldet produkt	≥9	14	13
Akseleratoranalyse % w/w			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	B.D*	B.D*
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0,25	<0.25
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.07	<0.07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Thiurams	n/a	ingen	ingen
AQL* fri for hull, etter pakking (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65	0.65
		<0.20	<0.20

*Under deteksjonsnivå

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

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

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispensereskler 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