



# Biogel® SKINSENSE®

## Latex- och puderfri operationshandske

### Beställningsnummer

Storlek	REF	Storlek	REF
5,5	50955	7,5	50975
6	50960	8	50980
6,5	50965	8,5	50985
7	50970	9	50990

### Tillverkning

Tillverkad och förpackad i Malaysia av Regent Hospital Products. Regent Hospital Products är en del av Mölnlycke Health Care.

### Handskens egenskaper

**Biogel Skinsense** är en puderfri syntetisk operationshandske, den rekommenderas för användning av/på personer som är allergiska mot naturgummilatex (NGL) proteiner eller de som vill förebygga dessa allergier. **Biogel Skinsense** är puderfri men är ändå enkel att ta på. Den är anatomiskt utformad för optimal passform och bekvämlighet. Den innehåller inga extraherbara proteiner från NGL.

### Material

Neopren, syntetiskt gummi, Biogel-coating på insidan.

### Utformning

Böjda fingrar.

### Ytterytan

Slät.

### Färg

Halmstråfärgad.

### Indikation

Handsken ska användas av/på personer som har en känd eller misstänkt allergi mot NGL.

## Fysiska egenskaper

### Draghållfasthet (N)

Standard krav (EN 455-2)

Ny handske:  $\geq 9N$   
Efter åldringsprocess:  $\geq 6N$

Genomsnitt för

**Biogel Skinsense**

Ny handske: 13N  
Efter åldringsprocess: 14N

### Dimensioner

Handsk-storlek	Genomsnittlig total längd (mm)	Genomsnittlig platt bredd vid handflatan (mm)
5,5	283}+20/-10	71}±3
6	285}+20/-10	77}±3
6,5	285}+20/-10	85}±3
7	288}+20/-10	91}±3
7,5	298}+20/-10	96}±3
8	299}+20/-10	103}±3
8,5	301}+20/-10	109}±3
9	301}+20/-10	115}±3

### Tjocklek (mm) – enkelt material

Genomsnitt 0,21 mm, vid en punkt 15 mm från toppen av långfingret.

### Acceleratoranalys

Ditiokarbamat - Under detektionsgränsen  
Difenyltiourea (DPTU) - Genomsnittsvärde < 0,2 % v/v  
Difenylguanidin (DPG) - Normalt spårmängder

### Extraherbara proteiner

**Biogel Skinsense** är tillverkad av syntetiskt material och innehåller inga extraherbara NGL proteiner.

### Pyrogener

Varje parti/LOT av **Biogel Skinsense** är godkända som pyrogenfria, i enlighet med standardmetoden, som den är beskriven i US Pharmacopoeia USP:{151}, eller att innehålla låga halter endotoxiner (<0,5 EU/ml) i enlighet med LAL-proceduren som är beskriven i US Pharmacopoeia USP:{85}, eller i den Europeiska farmakopéns motsvarighet.

### Viruspenetration

Handskens motståndskraft mot viruspenetration är påvisad genom användning av bakteriofagtest enligt ASTM F1671.

## Standarder för tillverkning


**Biogel Skinsense** är utformad och tillverkad på sådant sätt att den uppfyller eller överträffar alla krav i nationella och internationella standarder för handskar.

### Produkten tillverkas enligt följande standards

- Produktion: ASTM D3577, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3.
- Sterilisering: EN 552, EN 556.
- Kvalitetssystem: EN-ISO 9001, EN-ISO 13485.
- Miljö: EN-ISO 14001.

### Anmält Organ

Handsken är CE-märkt. British Standards Institution (BSI) har utfärdat intyg. Detta utgör det Anmälda Organets godkännande av att det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga V, avsnitt 3.2 är uppfyllt i enlighet med ISO 9001:2000 och ISO 13485. Biogel är en Klass IIa produkt.

Nummer på Anmält Organ   
0086

### Kontrollmetod

Varje handske (100%) inspekteras med avseende på hål och andra defekter genom uppblåsning med luft och mätning av tryckavvikelse.

**AQL** 1000ml vattentest för förekomst av hål

- EN455-1 (Standardkrav) 1.5
- Biogel AQL 0.65
- Genomsnittlig produktionsprocess för Biogel <0.20

### Steriliseringemetod

Gammastrålning.

### Lägsta stråldos

25 kGy (2,5 Mrad). Strålningsindikatormärket, som finns på öppningen av avdelningsförpackningen och på den ena sidan av transportförpackningen, är röd när produkten är steriliserad och gul före bestrålningen.

## Förpackning, lagring och förvaring

### Förpackningsspecifikationer

En produktförpackning består av ett par handskar per innerförpackning förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning.

- **50 par** handskar i en avdelningsförpackning för storlek 5,5 till 8,5.
- **40 par** handskar i en avdelningsförpackning för storlek 9.
- **200 par** handskar i en transportförpackning för storlek 5,5 till 8,5.
- **160 par** handskar i en transportförpackning för storlek 9.

### Ytterförpackningsmaterial

Ytterförpackningen består av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD).

### Lagringsrekommendation

Lagras/förvaras på en rumstempererad, mörk och torr plats.

### Hållbarhet

Tre (3) år från tillverkningsdatum.

### Numrering av LOT/parti

LOT-numret består av 6 tecken i formatet ÅÅMNNN. ÅÅ är de två sista siffrorna i årtalet, M är månaden (A = januari, L = december), NNN är ett löpnummer. Detta nummer finns på förpackningen och i streckkoden. Detta möjliggör att LOT:en/partiet kan spåras/följas.

### Streckkodning

Streckkodning, finns på alla handskförpackningar från produktfamiljen Biogel. Detta gör det möjligt att spåra produkten. Transport-, avdelnings- och produktförpackningen är alla streckkodsmärkta med en unik produktkod, LOT-nummer och utgångsdatum enligt den internationella standarden UCC/EAN 128. Detta möjliggör automatisk dataregistrering lagerstyrnings-system och stödjer användning av EDI (elektroniskt datautbyte).

## Miljöinformation

### Rekommendationer för kassering av handskar och förpackningsmaterial

#### Kassering av

##### — handske

Rekommenderad kasseringsmetod är densamma, som för traditionellt avfall (genom förbränning med värmeåtervinning, om sådan finns). Adekvat förbränning, dvs tillräcklig förbränningstemperatur och syresättning, resulterar i förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

##### — innerförpackning av papper

Då det finns möjlighet kan innerförpackningen av papper återvinnas, som pappersavfall sammanfattning >50% papper). Alternativt kan den förbrännas med värmeåtervinning. Förbränning under kontrollerade villkor medför förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

##### — ytterförpackning

Rekommenderad kasseringsmetod är densamma, som för traditionellt avfall (genom förbränning med värmeåtervinning, om sådan finns). Förbränning under kontrollerade villkor medför förbränning till ofarliga gaser med försumbart skadligt restavfall.

##### — avdelningsförpackning

Återvinns som pappersavfall.

##### — transportförpackning

Återanvänds, återvinns som kartong.

## Ytterligare upplysningar

### Mölnlycke Health Care

Two Omega Drive, Irlam, Manchester, M44 5BJ, UK

För ytterligare information

### Mölnlycke Health Care AB

Box 13080, 402 52 Göteborg

www.molnlycke.com

Utgåva 2008