

Biogel Eclipse® Indicator® System

Naturgummilatex steril operationshandske
Punkturindikationssystem



Biogel Eclipse® Indicator® system er en dobbeltpakket operationshandske i naturgummilatex. Systemet består af en grøn inderhandske og en stråfarvet yderhandske der, når de bæres sammen, skaber et farvet punkturindikationssystem. Biogel Eclipse® Indicator® System er bevist til at give en tydelig, hurtig og stor farve punkturindikation¹ samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort².

Biogel vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* resultat på 0,65 efter pakning³
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁴
- Best-in-Class påvisning af huller^{5,6}
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{3,7}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type C kemisk gennembrudstest



Materialeinformation

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Pufferfri
- Fri for CPC (Cetylpyridinium Chlorid)



Tested for use with
chemotherapy agents

Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb hvor der ikke er risiko for naturgummilatex allergi hos patient eller personale, eller når der er behov for ekstra fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker.

Brug Biogel Eclipse® (REF751) som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel Eclipse® Indicator® System har fået en punktur.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,8}. De produceres med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser³ og lufttryktest af hver eneste handske⁴.

Bestillingsinformation REF 607

Varenr.	Str.	Par
60755	5,5	2 x 25/æske
60760	6,0	2 x 25/æske
60765	6,5	2 x 25/æske
60770	7,0	2 x 25/æske
60775	7,5	2 x 25/æske
60780	8,0	2 x 25/æske
60785	8,5	2 x 25/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 Eclipse® Indicator® System

Mölnlycke®

Biogel Eclipse® Indicator® System REF 607 – Produktspecifikationer

Biogel yderhandske (strå)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
60755	5,5	283	71
60760	6,0	285	77
60765	6,5	285	85
60770	7,0	288	91
60775	7,5	298	96
60780	8,0	299	103
60785	8,5	301	109

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,17 mm
Håndflade	0,22 mm
Finger	0,24 mm

Biogel inderhandske (grøn)

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
60755	6,0	285	77
60760	6,5	285	85
60765	7,0	288	91
60770	7,5	298	96
60775	8,0	299	103
60780	8,5	301	109
60785	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale

Manchet	0,17 mm
Håndflade	0,22 mm
Finger	0,24 mm

Biogel Eclipse Indicator System 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, EN 16523-1
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



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016 Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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

Referencer: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator System versus Competitors' Double Gloving Combination. Mölnlycke Health Care, 2020. Data on file. 2. Carter S, Choong S, Marino A, Sellu D. Can surgical gloves be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 (Pt 1)):186-7. 3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 4. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 6. Glove puncture detection systems., 2017. Data on file. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16:167-172. 8. 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, Eclipse og Indicator 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. DKSU0242206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Typisk værdi yderhandske	Typisk værdi inderhandske
Brudstyrke (N)			
Nye handsker	≥ 9	15	15
Efter aldring	≥ 9	13	12
Trækstyrke (MPa)			
Nye handsker	≥ 24	29	28
Efter aldring	≥ 18	26	24
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)			
Nye handsker	5,5 max	2,2	2,2
Efter aldring	intet krav	1,8	1,8
Brudstyrke (%)			
Nye handsker	≥ 750	910	910
Efter aldring	≥ 560	960	950
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)			
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,05	<0,05
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	ingen	ingen
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	ingen	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen	ingen
Typisk ekstraherbart protein (µg/g)			
(vha. Modified Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)	<50	<50	<50

AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)

ASTM D3577	1,5	0,65**	
EN 455-1	0,65		
Procesgennemsnit (%) (Totalt antal vandlækagegæghuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)		ikke relevant	<0,20

** efter pakning

Generel information

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilatex, der kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner.

Allergenicitet: Biogel handsker er produceret, så de har et lavt indhold af vandholdige, ekstraherbare proteiner.

Pyrogenicitet: Hvert Biogel handskeparti 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 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).

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: To par pr. pakke, i et høj kvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 2x25 par pr. inderæske; 200 par pr. transportkarton.

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

