

Biogel Eclipse®

Naturgummilætex
steril operationshandske



Biogel Eclipse® er en steril operationshandske i naturgummilætex. Den er mærkbart blødere end Biogel® S. Biogel Eclipse tilbyder enestående barrierebeskyttelse^{1,2} samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort³.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* på 0,65 efter pakning⁴
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion⁵
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{4,6}
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type c kemisk gennembrudstest

Anbefalet brug

Anbefales til alle operationer hvor der ikke er risiko for latexallergi hos patient eller personale. Biogel Eclipse® kan bruges som enkelthandske eller som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel Eclipse® Indicator® System (REF607) har fået en punktur.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser⁴ og lufttryktest af hver eneste handske⁵.

Materialeinformation

- Naturgummilætex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Puderfri
- Fri for CPC (CetylPyridinium Chlorid)

Bestillingsinformation REF 751

Varenr.	Str.	Par
75155	5,5	50/æske
75160	6,0	50/æske
75165	6,5	50/æske
75170	7,0	50/æske
75175	7,5	50/æske
75180	8,0	50/æske
75185	8,5	50/æske
75190	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 Eclipse®

Mölnlycke®

Biogel Eclipse® REF 751 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3mm)
75155	5,5	283	71
75160	6,0	285	77
75165	6,5	285	85
75170	7,0	288	91
75175	7,5	298	96
75180	8,0	299	103
75185	8,5	301	109
75190	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale

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

Biogel Eclipse 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

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 handske-parti er testet til at have et lavt endotoksin niveau (<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.

Referencer: 1. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp 27-30. 2. Naver, Lars P.S.; Gottrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double gloves: A prospective, Randomized controlled study; Eur J. Surg 2000; Vol 166 pp. 293-295. 3. 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. 4. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 5. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 7. 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, 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. DKSU0252206

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

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

Pakning: Et 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). 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. 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.

Mölnlycke®