

Naturgummilatex Biogel Eclipse®



Biogel Eclipse® sterila, puderfria operationshandskar i naturgummilatex, för ökad känsla. Är 30 % mjukare än våra standard operationshandskar och därmed följsammare på handen med bibehållen styrka och elasticitet.



Biogel® funktioner och fördelar

- 9/10 kirurger föredrar Biogel tack vare passform, känsla och komfort¹
- Minskad risk för hål med ett branschledande AQL* resultat på 0,65¹ efter sterilisering och packning
- Varje handske är 100% testad för hål via luftläcketest¹
- Icke-pyrogena, minskar potentiellt risken för postoperativa komplikationer²

HALMFÄRGAD

Användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp, i synnerhet neurokirurgi, plastik och hjärtkirurgi. Är bytshandske för att behålla färgindikeringen om ytterhandsken i Biogel Eclipse Indicator System har punkterats.

Material information

- Naturgummilatex
- Biogel-coating
- Anatomiskt utformad och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri
- Icke-pyrogena

Biogel kvalitet

Biogel är branschledande i hålfrihet med AQL* på 0,65. Branschens standardkrav på AQL* är 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål och högre kvalitet på handsken.³

Biogel Eclipse® 751

Art nr	Storlek	Par
75155	5 ½	50/Förp
75160	6	50/Förp
75165	6 ½	50/Förp
75170	7	50/Förp
75175	7 ½	50/Förp
75180	8	50/Förp
75185	8 ½	50/Förp
75190	9	40/Förp

4 avdelningsförp. per transportförp.

Produktspecifikationer Biogel Eclipse® 751

Art nr	Storlek	Längd, mm (Tolerans +20 mm; -10 mm)	Snitt handflatan bredd, mm (±3 mm)
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

Par per förpackning: 50/40 för storlek 9

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mtr	
Manschett	0.17 mm
Handflata	0.22 mm
Finger	0.24 mm

Allmän information

Kontraindikation: Handsken ska inte användas av/på personer som har en känd eller misstänkt allergi mot naturgummit latex (NGL). Handsken innehåller NGL, som kan förorsaka allergisk reaktion.

Allergi: Biogelhandskar är tillverkade under förhållanden som säkerställer låg nivå av extraherbara NGL-proteiner och har låg potential att förorsaka fördröjd hypersensitivitet (även kallad "typ IV-allergi" eller "allergisk kontaktdermatit").

Pyrogener: Varje parti av Biogel är godkänt som icke-pyrogent eller att innehålla låga halter endotoxiner (<20 EU/par).

Produktstandarder: Biogelhandskar är testade och tillverkade mot följande standarder:

- Kvalitetssystem/Miljö - ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Produkt - EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Steriliseringsmetod - Gammastrålning - ISO 11137
- Viruspenetration - Bakteriefagtest, ASTM F1671
- Allergi/Pyrogener - ISO 10993 (DEL 5 och 10)

Anmält organ: I Europa är handskena CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av det europeiska direktivet 93/42/EEC, bilaga VII. Biogel Surgical handsken är en klass IIa-produkt.

Referenser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report. REPRHJV004. 2010. Data on file. 3. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

*AQL=Acceptable Quality Level refers to the maximum number of defective products that could be considered acceptable during the random sampling of an inspection, in this case freedom from holes in gloves.

För mer information: www.molnlycke.se

Molnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg, Sverige.
Tel: 031-722 30 00, Fax 031-722 34 00. www.molnlycke.se

The Molnlycke Health Care and Biogel names and logos are registered trademarks globally to the Molnlycke Health Care Group of companies. Copyright (2012)

Handskens fysiska egenskaper	Standard-krav	Biogel
Draghållfasthet (N) (EN455)		
Ny	≥9	15
Åldrad	≥9	13
Acceleratoranalys % w/w		
Ditiokarbamat (DTC) - Genomsnittsvärde	n/a	<0.05
Extraherbara proteiner (genomsnittsvärde då modifierad Lowry-analys används (EN455) / ASTM D5712)	<50µg/g	<40µg/g
AQL* hålfrihet (1000 ml vattentest för förekomst av hål. Efter packning och strålning) - Genomsnittlig produktionsprocess	1.5	0.65 <0.20%
Grepp (Mått på greppytan. Skala 1-5, ju högre värde, desto större grad av motstånd)	n/a	2.0

Förvaring: Lagras/Förvaras på en rumstempererad, mörk och torr plats.

Förpackning: En produktförpackning består av ett par handskar förslutna i en kvalitetsbevarande ytterförpackning som består av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). Avdelningsförpackningen innehåller 50 par handskar för storlek 5,5 till 8,5 och 40 par handskar för storlek 9. Transportförpackningen innehåller 200 par handskar för storlek 5,5 till 8,5 och 160 par handskar för storlek 9.

Kassering: Handskar - kasseras som kliniskt avfall. Avdelningsförpackning och transportförpackning kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Hållbarhet: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Tillverkare: Tillverkat och packat i Malaysia av Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia.

E-mail: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Feb 2013