

Biogel Eclipse® Indicator® System

Operationshandskar i naturgummilates med punktionsindikering



Biogel Eclipse® Indicator® är en dubbelpackad operationshandske i naturgummilates. Den består av en grön innerhandske och en halmfärgad yttrehandske som, när de används tillsammans skapar ett punktionsindikeringssystem. Biogel Eclipse® Indicator®-systemet är bevisat att ge en tydlig, snabb och stor färgindikering vid punktion¹ samt passform, känsla och komfort².

Biogel® – egenskaper och fördelar

- AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering³
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat⁴
- Toppresultat gällande punktionsupptäckt^{5,6}
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EU/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{3,7}
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning



Material information

- Naturgummilates
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri
- Fri från CPC (Cetylpyridiniumklorid)

Rekommenderad användning

Rekommenderas vid alla kirurgiska ingrepp när allergi mot naturgummilates inte är ett problem för patienter eller kliniker eller när man söker extra taktil känslighet vid dubbelhandskar. Om den yttre handsken i Biogel Eclipse® Indicator®-systemet punkteras kan du byta ut den mot en Biogel Eclipse®-handske (REF 751) för att behålla färgindikeringssystemets noggrannhet.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{3,8}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler³ och luftupplåsningstest av varenda handske⁴.

Beställningsinformation REF 607

REF	Storlek	Par
60755	5.5	2 x 25/förpackning
60760	6.0	2 x 25/förpackning
60765	6.5	2 x 25/förpackning
60770	7.0	2 x 25/förpackning
60775	7.5	2 x 25/förpackning
60780	8.0	2 x 25/förpackning
60785	8.5	2 x 25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hålfrihet för handskar. Ju lägre siffra, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

Biogel Eclipse® Indicator® System


Mölnlycke®

Produktspecifikation Biogel® Eclipse® Indicator® REF 607

Biogel ytterhandske (halmfärgad)

REF	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, 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

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

Biogel innerhandske (grön)

REF	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; -10 mm)	Handflatans bredd, 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

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

Biogel Eclipse Indicator System testas och tillverkas enligt följande standarder	
Kvalitetssystem/miljö	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
Sterilisering	EN 556-1, ISO 11137, Gamma Irradiation, SAL 10 ⁻⁶
Viral penetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (Part 5 and 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Etiketter	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Förpackning	EN ISO 11607



Tested for use with chemotherapy agents



EN ISO 374-1:2016 Type C



EN ISO 374-5:2016

Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genom-brottstid för kemikalier och kemoterapimedel.

Handskens fysiska egenskaper	Standard-krav	Typiskt värde	Typiskt värde
Draghållfasthet (N)			
Ny	≥ 9	15	15
Åldrad	≥ 9	13	12
Draghållfasthet (MPa)			
Ny	≥ 24	29	28
Åldrad	≥ 18	26	24
Modul Spänning @ 500% töjning (MPa)			
Ny	5.5 max	2.2	2.2
Åldrad	n/a	1.8	1.8
Går sönder vid utsträckning (%)			
Ny	≥ 750	910	910
Åldrad	≥ 560	960	950
Typisk acceleratoranalys (% w/w)			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0.05	<0.05
Difenyliourea (DPTU)	n/a	ingen	ingen
Difenyguanidin (DPG)	n/a	ingen	ingen
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Turamer	n/a	ingen	ingen
Extraherbara proteiner (µg/g) (genomsnittsvärde då modifierad Lowryanalys används EN455:3)			
	<50	<50	<50
AQL* hålfrihet (1000 ml vattenläckagetest)			
ASTM D3577	1.5	0.65**	
EN 455-1	0.65		
Processgenomsnitt(%) (Total vattenläckagehåll upptäckt över total vattenläckagetest genomfört under ett år)		n/a	<0.20

** efter packetering

Allmän information

Kontraindikationer: Denna produkt innehåller naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock.

Allergi: Alla Biogel-handskar i naturgummilates har låg nivå av extraherbara protein (<50 µg/g).

Pyrogener: Varje enskilt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handsken har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

Anmält organ: I Europa är handsken dubbel CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger uppfyllande av Medical Device Regulation 2017/745 och även i enlighet med PPE-förordningen (EU) 2016/425. Handsken är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter, och klassas som en kategori 3-produkt enligt PPE-direktivet.

Förvaring: Förvaras på en torr plats vid en temperatur av 5-25°C, får ej exponeras för värmekällor eller direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av två par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av polyester och polyeten med låg densitet. 25x2 par per avdelningsförpackning. 100x2 par per transportförpackning.

Kassering: Handskar och ytterförpackningen kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Three (3) years from date of manufacture.

Tillverkare: Made and packed in Malaysia by Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-mail adress: biogel@molnlycke.com

Referenser: 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.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU1102301

