

Biogel Eclipse® Indicator® System

Operationshandskar i naturgummilatex med
punktionsindikering



Biogel Eclipse® Indicator® är en dubbelpackad operationshandske. Den har en grön innerhandske och en halmfärgad ytterhandske som med färgindikering bildar ett punktionsindikeringsystem. Biogel Eclipse® Indicator®-systemet ger en bevisat snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion.

Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten¹
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering¹
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat¹
- Snabb, tydlig och stor färgindikering vid punktion.²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer³



Material information

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Beställningsinformation REF 607

Ref.	Storlek	Par
60755	5,5	2x25/förpackning
60760	6,0	2x25/förpackning
60765	6,5	2x25/förpackning
60770	7,0	2x25/förpackning
60775	7,5	2x25/förpackning
60780	8,0	2x25/förpackning
60785	8,5	2x25/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp. Biogel Eclipse® Indicator®-systemet är utformat för att säkra bästa möjliga indikering vid användning av dubbla handskar. 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.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskarna.

Biogel®


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

Allmän information

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

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

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

Anmält organ: I Europa är handskarna dubbelt CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC, bilaga VII, samt av PPE-direktiv 89/686/EEC. Biogel Eclipse® Indicator®-handskarna 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 och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av två par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 25x2 par per avdelningsförpackning. 100x2 par per transportförpackning.

Referenser: 1. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 2. Evaluation of Indication Performance of Biogel NR Indicator and other NR Double Gloving combinations. Rapport nr 955. 2017. Arkivdata. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Arkivdata.

* 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 hållfrihet för handskar.

Läs mer på www.molnlycke.se

Molnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Molnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Molnlycke Health Care Group. © 2017 Molnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0241710

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel ytterhandske (halmfärgad)	Biogel innerhandske (grön)
Draghållfasthet (N) (EN455)			
Ny	≥9	14	15
Åldrad	≥9)	13	12
Typisk acceleratoranalys % w/w			
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,05	<0,05
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen	ingen
Tiurammerkaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Turamer	n/a	ingen	ingen
Extraherbara proteiner (genomsnittsvärde då modifierad Lowry-analys används EN455:3)			
	<50µg/g	<40µg/g	<40µg/g
AQL* hållfrihet (1000 ml vattentest för förekomst av hål efter packning) Genomsnittlig produktionsprocess			
	1,5	0,65	0,65
		<0,20	<0,20

Produktstandarder: Biogel Eclipse® Indicator®-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
PPE 89/686/EEC	EN 420	EN 374:1-3	
Viruspenetration	ASTM F1671		
Kvalitetssystem/miljö	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergi/pyrogener	ISO 10993: del 5 och 10		
Medicinska symboler	EN ISO 15223:2012		

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

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

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

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Oktober 2017