

Biogel Eclipse®

Sterila operationshandskar
i naturgummilatem



Biogel Eclipse® är en steril operationshandske i naturgummilatem. Den är betydligt mjukare än Biogel® Surgeons. Biogel Eclipse ger både ett mycket bra barriärskydd^{1,2} och utmärkt passform, känsla och komfort³.



Biogel® – egenskaper och fördelar:

- AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering⁴
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat⁵
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer^{4,6}
- MD (Medical Device) certifierad samt PPE (Personal Protective Equipment) Kategori III, certifierad enligt typ C kemikalisk genombrottestning

Material

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

Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp när naturgummilatem inte är ett hinder vare sig för patienter eller vårdpersonal. Biogel Eclipse® kan användas enbart eller som ersättningshandske för att bevara färgindikeringsystemets noggrannhet om den yttre handsken i Biogel Eclipse® Indicator® (REF607) har punkterats.

Biogelkvalitet

Biogel-handskar är designade för att vara bekväma med bibehållen fingertoppskänsla vid användande av dubbla handskar^{3,7}. Under tillverkning genomgår de rigorösa kvalitetskontroller, flera tvättcykler⁴ och luftupplåsningstest av varenda handske⁵.

Beställningsinformation REF 751

Referens	Storlek	Par
75155	5,5	50/förpackning
75160	6,0	50/förpackning
75165	6,5	50/förpackning
75170	7,0	50/förpackning
75175	7,5	50/förpackning
75180	8,0	50/förpackning
75185	8,5	50/förpackning
75190	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförop. per transportförop.

* 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 siffror, desto färre hål och desto högre handskkvalitet.

Biogel Eclipse®

Mölnlycke®

Biogel Eclipse® REF 751 – Produktspecifikation

Referens	Storlek	Längd, mm (Tolerans + +20mm; -10mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt mt	
Manschett	0,17 mm
Handflata	0,22 mm
Finger	0,24 mm

Biogel Eclipse-handskar testas och tillverkas mot 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, Gammastrålning, SAL 10-6
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergi	ISO 10993 (del 5 och 10)
Pyrogener	ASTM D7102
Märkning	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Förpackning	EN ISO 11607

Allmän information

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

Allergi: Tillverkningsmetoden för Biogel-handskar är utformad för att ge låg halt av vattenextraherbart protein.

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

Anmält organ: I Europa är handskena dubbelt 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. Handskena 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 i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

Referenser: 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.; Gotttrup, 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.

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, Eclipse och Indictor är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2022 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt. SESU112301

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Typiskt värde för Biogel Eclipse
Draghållfasthet (N)		
Ny	≥9	15
Åldrad	≥9	13
Draghållfasthet (MPa)		
Ny	≥24	29
Åldrad	≥18	26
Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)		
Ny	5,5 max	2,2
Åldrad	n/a	1,8
Töjbarhet (%)		
Ny	≥750	910
Åldrad	≥560	960
Typisk acceleratoranalys % w/w		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	<0,05
Difenyltiourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenylguanidin (DPG)	n/a	ingen
Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Tiuramer	n/a	ingen
Extraherbara proteiner (µg/g) (vid användning av modifierad Lowry-analys EN 455-3/ ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL*-hålfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Processgenomsnitt (%) (Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år)		
	n/a	<0,20

**efter paketering

Kassering: Handskar och yttre förpackning får 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 Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com



EN ISO 374-1:2016 Type C



EN ISO 374-5:2016



Se separat permeationsblad och bruksanvisning för genombrotts-tid för kemikalier och kemoterapimedel.

