

# Biogel Eclipse®

## Naturgummilateks steril operasjonshanske



Biogel Eclipse® er en steril operasjonshanske i naturgummilateks. Den er betydelig mykere enn Biogel Surgeons® operasjonshansker. Biogel Eclipse har utmerkede barriereegenskaper<sup>1,2</sup>, i tillegg til svært god passform, komfort og fingerfølsomhet<sup>3</sup>.



### Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL\* på 0.65 etter pakking<sup>4</sup>.
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttett for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>5</sup>.
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner<sup>4,6</sup>.
- MD (Medical Device) sertifisert samt PPE (Personlig Verneutstyr) Kategori III, sertifisert til Type C kjemisk gjennombruddstesting.

### Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer der ikke lateksallergi (Type I) er et problem for pasienter eller helsepersonell. Bruk Biogel Eclipse® som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringssystemets nøyaktighet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel Eclipse® Indicator® System (art.nr. 607).

### Biogel kvalitet

Biogel hansker er designet for å være komfortable samtidig som de opprettholder den taktile følsomheten ved bruk av doble hansker<sup>3,7</sup>. De er produsert ved hjelp av strenge kvalitetskontroller, mange vaskesykluser<sup>4</sup> og elektronisk lufttett av hver hanske<sup>5</sup>.

### Materialinformasjon

- Naturgummilateks
- Biogel hydrogel polymer coating
- Bøye fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Puddersfri
- Fri for CPC (Cetylpyridiniumklorid)

### Artikkelnummer 751

Art.nr.	Str.	Par
75155	5.5	50/Eske
75160	6.0	50/Eske
75165	6.5	50/Eske
75170	7.0	50/Eske
75175	7.5	50/Eske
75180	8.0	50/Eske
75185	8.5	50/Eske
75190	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

\* AQL = Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetakning og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

## Biogel Eclipse® art.nr – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, 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

### Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.17 mm
Håndflate	0.22 mm
Finger	0.24 mm

### Biogel Eclipse er testet og produsert i henhold til følgende standarder

Kvalitet/Miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282 EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisering	ISO 11137, Gammastråling, SAL 10-6
Viruspenetrasjon	ISO 16604
Allergenitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Emballasje	EN ISO 11607

## Generell informasjon

**Kontraindikasjoner:** Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner, deriblant anafylaksi.

**Allergenitet:** Alle Biogel hansker i naturgummilateks har et lavt nivå av ekstraherbare proteiner.

**Pyrogenitet:** Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/par).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene CE-merket (kontrollorgan BSI, nummer 2797) som viser at de samsvarer med Medical Device Regulation 2017/745. Hanskene er også regulert i henhold til PPE regulativet (EU) 2016/425. Biogel Eclipse Indicator er i produktklasse IIa i henhold til Medical Device Regulation og produktklasse III for PPE direktivet.

**Oppbevaring:** Oppbevares i et kjølig, tørt rom med romtemperatur på 5-25°C, ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

**Referanser:** 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.

## Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. [info.no@molnlycke.com](mailto:info.no@molnlycke.com)  
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen.  
©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU1352207

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel Eclipse Typisk verdi
<b>Bruddstyrke (N)</b>		
Nytt produkt	≥ 9	15
Eldet produkt	≥ 9	13
<b>Strekfasthet (MPa)</b>		
Nytt produkt	≥ 24	29
Eldet produkt	≥ 18	26
<b>Mykhet @500% elongation (MPa)</b>		
Nytt produkt	5.5 max	2.2
Eldet produkt	n/a	1.8
<b>Elastisitet (%)</b>		
Nytt produkt	≥ 750	910
Eldet produkt	≥ 560	960
<b>Akkseleratoranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
<b>Typical extractable protein (µg/g)</b> (using Modified Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)		
	<50	<50
<b>AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)</b>		
ASTM D3577	1.5	0.65**
EN 455-1	0.65	
<b>Prosessgjennomsnitt (%)</b>		
	n/a	<0.20

\*\*etter pakking

**Emballasje:** Ett par per pakke. Innpakning i høy kvalitet. Pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart) 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

**Avfallshåndtering:** Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispensereskler og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

**Holdbarhet:** Tre (3) år fra produksjonsdato.

**Produsent:** Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Opprinnelsesland:** Malaysia



Tested for use with chemotherapy agents



EN ISO 374-1:2016 Type C



EN ISO 374-5:2016

Se eget datablad for gjennombruddstid og brukerveiledning for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

**Mölnlycke®**