

# ● Biogel Eclipse® Indicator® System Latex



## Biogel Eclipse® Indicator® System: een perforatie indicatiesysteem met optimaal comfort

### Biogel Eclipse Indicator System

#### Producteigenschappen



- Natuurrubber latex
- Duidelijke, snelle en grote indicatie bij perforatie<sup>1</sup>: verminderd risico op besmetting via bloed
- Zeer zacht en dun dubbel handschoensysteem voor optimaal comfort
- Geschikt voor alle chirurgische ingrepen met een hoog risico op perforaties: bv. orthopedische chirurgie, traumachirurgie, harttransplantaties, gastrointestinale chirurgie
- Groene onderhandschoen:
  - Zacht oppervlak om de bovenhandschoen gemakkelijk aan te trekken
  - Halve maat groter voor een optimale indicatie en comfort
- Anti-slip manchet met rolrand voorkomt het afglijden van de handschoen

### Optimale betrouwbaarheid

- Steriele chirurgische handschoenen
- Gebogen pasvorm voor natuurlijke handhouding
- Volledig poedervrij & niet-pyrogeen assortiment: verminderd risico op post-operatieve complicaties<sup>2</sup>
- Laag gehalte aan in water extraheerbare latexproteïnen: minimaliseert het risico op het ontwikkelen van een latexallergie

### Biogel kwaliteit

Betrouwbaar: extra controles d.m.v luchtinflatie<sup>3</sup>

Verhoogde bescherming en minder verspilling: Biogel handschoenen hebben tot 3.5 keer minder kans op gaatjes en scheurtjes dan niet Biogel handschoenen<sup>4</sup>

Vrijheid van gaatjes - gemeten na verpakking (AQL\*)<sup>3</sup>:

- AQL Biogel: 0.65
- AQL Norm: 1.5

# Productspecificaties Biogel Eclipse Indicator System

## Biogel (bovenhandschoen)

REF	Maat	Lengte mm	Breedte vlakke handpalm, 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

### Dikteprofiel enkelwandig

Manchet	0.17 mm
Handpalm	0.22 mm
Vinger	0.24 mm

## Biogel (onderhandschoen)

REF	Maat	Lengte, mm	Breedte vlakke handpalm, mm
60755	6.0	285	77
60860	6.5	285	85
60765	7.0	285	91
60770	7.5	298	96
60775	8.0	299	103
60780	8.5	301	109
60785	9.0	301	115

### Dikteprofiel enkelwandig

Manchet	0.17 mm
Handpalm	0.22 mm
Vinger	0.24 mm

## Algemene informatie

**Contra-indicaties:** Dit product bevat natuurrubber latex, dat allergische reacties kan veroorzaken, inclusief anafylactische reacties.

**Allergene eigenschappen:** Dankzij de unieke productiemethode hebben Biogel handschoenen een laag gehalte aan in water extraheerbare proteïnen. Ook werd aangetoond dat ze slechts een gering potentieel hebben op geïnduceerde vertraagde overgevoeligheid (ook "type IV-allergie" en "allergische contactdermatitis" genoemd).

**Pyrogene eigenschappen:** Elke batch Biogel handschoenen is gecertificeerd als zijnde niet-pyrogeen of heeft een laag endotoxinegehalte (<20 EU/paar).

**Productnormen:** De Biogel handschoenen zijn vervaardigd en getest volgens volgende normen:

- **Kwaliteits- en milieunormen:** ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- **MDD certificatie:** Productnormen: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- **PPE certificatie:** Productnormen: EN420, EN388, EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN374-4
- **Sterilisatienormen:** Gamma irradiatie
- **Virusdoorlaatbaarheid:** Bacteriofaagtest, ASTM F1671
- **Allergeniciteit/Pyrogeniciteit:** ISO 10993 (DEEL 5 en 10)

**Referenties:** 1. REPR0704/REPR0556 Measurement Indication performance vs. Competitor. 2010. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 3. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 4. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

\*AQL=Acceptable Quality Level verwijst naar het maximum aantal defecte producten dat als aanvaardbaar zou worden beschouwd tijdens een willekeurige steekproef van een inspectie, in dit geval vrijheid van gaatjes in handschoenen.

## Ontdek meer op [www.molnlycke.be](http://www.molnlycke.be) - [www.molnlycke.nl](http://www.molnlycke.nl)

Mölnlycke Health Care BV, Postbus 3196, NL - 4800 DD Breda, Nederland - Tel. 076 521 96 63, Fax 076 522 17 82  
Mölnlycke Health Care NV, Berchemstationstraat 72 bus 2, BE - 2600 Berchem, België - Tel. 03 286 89 50, Fax 03 286 89 52  
De Mölnlycke Health Care naam en logo en Biogel® merknamen zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken van de Mölnlycke Health Care groep. (BNSU00781611)

Fysische eigenschappen	Standaard norm	Biogel (boven)	Biogel (onder)
<b>Kracht op breekpunt (N) (EN455)</b> Initieel Na veroudering	≥9 ≥9	14 13	15 12
<b>Analyse van acceleratoren % w/w</b> Dithiocarbamaat (DTC)	n/a	<0.05	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	geen	geen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	geen	geen
Zink mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	geen	geen
Thiuramen	n/a	geen	geen
<b>Extraheerbare proteïnen</b> (met behulp van de Modified Lowry EN455/ASTM D5712)	<50µg/g	<40µg/g	<40µg/g
<b>AQL* vrijheid van gaatjes, na verpakking</b> (waterlektest in 1000 ml water) Productieproces gemiddeld	1.5	0.65 <0.20%	0.65 <0.20%

## Bestelinformatie Biogel Eclipse Indicator System

REF	Maat	Verpakking
60755	5.5	2x25/200
60760	6	2x25/200
60765	6½	2x25/200
60770	7	2x25/200
60775	7½	2x25/200
60780	8	2x25/200
60785	8½	2x25/200

**Goedkeuring en certificering:** In Europa zijn de handschoenen voorzien van het CE-merk (registratienummer instituut BSI 0086) dat de conformiteit met de richtlijn 93/42/EEG aantoont. Biogel chirurgische handschoenen zijn een klasse IIa product.

**Aanbevolen wijze van opslag:** Bewaren in een koele, droge ruimte en uit de buurt van warmtebronnen of direct zonlicht.

**Verpakking:** Per 2 paar in een beschermende binnenverpakking van hoge kwaliteit, verpakt in een filmpak (samengesteld uit een laminaat van polyester en polyethyleen met lage dichtheid).

**Afvalverwerking:** De aanbevolen verwerkingsmethode is dezelfde als voor klinisch afval. De papieren binnenverpakking, de dispenserdoos en de transportverpakking kunnen gerecycleerd worden als papier of verwerkt worden als klinisch afval

**Houdbaarheid:** 3 jaar vanaf de datum van vervaardiging.

**Fabrikant:** Gemaakt en verpakt in Maleisië door Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Land van oorsprong:** Maleisië.

**E-mailadres:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)

**Datum laatste herziening:** januari 2017

**Mölnlycke®**