

Biogel Eclipse® Indicator® System

Steril operasjonshanske i naturgummilateks
Punksjonsindikasjonssystem



Biogel Eclipse® Indicator® system er en dobbeltpakket operasjonshanske i naturgummilateks. Systemet består av en grønn innerhanske og en stråfarget ytterhanske som, når brukes sammen, danner et fargeindikeringsystem. Biogel Eclipse® Indicator® System er bevist å gi en tydelig, rask og stor fargeindikering i tillegg til svært god passform, komfort og fingerfølsomhet².



Biogel nøkkelegenskaper og fordeler:

- AQL* på 0.65 etter pakking³
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk luftttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon⁴
- Bransjens beste punksjonsindikasjon^{5,6}
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner^{3,7}
- MD (Medical Device) sertifisert samt PPE (Personlig Verneutstyr) Kategori III, sertifisert til Type C kjemisk gjennombruddstesting

Materialinformasjon

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

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer der lateksallergi (Type I) ikke er et problem for pasienter eller helsepersonell og man ønsker god taktile følelse selv ved bruk av doble hansker.

Bruk Biogel Eclipse® (Art.nr.) som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringsystemet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel Eclipse® Indicator® system.

Biogel kvalitet

Biogel hansker er designet for å være komfortable samtidig som de opprettholder den taktile følsomheten ved bruk av doble hansker^{3,8}. De er produsert ved hjelp av strenge kvalitetskontroller, mange vaskesykluser³ og elektronisk luftttest av hver hanske⁴.

*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.

Artikkelnummer REF 607

Art.nr.	Str.	Par
60755	5.5	2 x 25/Eske
60760	6.0	2 x 25/Eske
60765	6.5	2 x 25/Eske
60770	7.0	2 x 25/Eske
60775	7.5	2 x 25/Eske
60780	8.0	2 x 25/Eske
60785	8.5	2 x 25/Eske

4 esker per kartong

Biogel Eclipse® Indicator® System


Mölnlycke®

Produktspesifikasjoner Biogel Eclipse® Indicator® art.nr. 607

Biogel ytterhanske (stråfarget)

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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.17 mm
Håndflate	0.22 mm
Finger	0.24 mm

Biogel innerhanske (grønn)

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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.17 mm
Håndflate	0.22 mm
Finger	0.24 mm

Biogel Eclipse Indicator System 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	EN 556-1, ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetrasjon	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 15223-1, EN ISO 21420
Emballasje	EN ISO 11607



Tested for use with chemotherapy agents

EN ISO 374-1:2016, Type C



K

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

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

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Typisk verdi ytterhanske	Typisk verdi innerhanske
Bruddstyrke (N)			
Nytt produkt	≥ 9	15	15
Eldet produkt	≥ 9	13	12
Strekfasthet (MPa)			
Nytt produkt	≥ 24	29	28
Eldet produkt	≥ 18	26	24
Mykhet @500% elongation (MPa)			
Nytt produkt	5.5 max	2.2	2.2
Eldet produkt	n/a	1.8	1.8
Elastisitet (%)			
Nytt produkt	≥ 750	910	910
Eldet produkt	≥ 560	960	950
Akseleatoranalyse (% w/w)			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.05	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen	ingen
Diphenylguanidine (DPG)	n/a	ingen	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Thiurams	n/a	ingen	ingen
Ekstraherbare proteiner (µg/g) (bruk av Modified Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)			
	<50	<50	<50
AQL fri for hull (1000 ml vannlekkasjetest)			
ASTM D3577	1.5	0.65**	
EN 455-1	0.65		
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall lekkasjehull registrert over en måleperiode på ett år)			
	n/a	<0.20	

** etter pakking

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.

Emballasje: To par per pakke. Innpakning i høy kvalitet. Pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 25x2 par per avdelingseske. 100x2 par per transportkartong.

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenserresker 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

Referanser: 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.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. 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. NOSU1362207

