



## ● Biogel Eclipse® Indicator® Underglove Latex

### Biogel Eclipse® Indicator® Underglove; onderhandschoen van een perforatie indicatiesysteem met optimaal comfort

#### Biogel Eclipse Indicator Underglove

##### Producteigenschappen



- Natuurrubber latex
- Zeer zachte en dunne handschoen voor optimaal comfort
- Onderdeel van Biogel Eclipse® Indicator® System
- Duidelijke, snelle en grote indicatie bij perforatie<sup>1</sup>: verminderd risico op besmetting via bloed
- Geschikt voor alle chirurgische ingrepen met een hoog risico op perforaties: bv. orthopedische chirurgie, traumachirurgie, harttransplantaties, gastrointestinale chirurgie
- Zacht oppervlak om de bovenhandschoen gemakkelijk aan te trekken
- Halve maat groter dan de bovenhandschoen voor een optimale indicatie en comfort

#### 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

## Bestelinformatie Biogel Eclipse Indicator Underglove

REF	Maat	Verpakking
73255	5.5	50/200
73260	6	50/200
73265	6.5	50/200
73270	7	50/200
73275	7.5	50/200
73280	8	50/200
73285	8.5	50/200
73290	9	40/160

## Productspecificaties Biogel Eclipse Underglove

REF	Maat	Lengte, mm	Breedte vlakke handpalm, mm
73255	5.5	283	71
73260	6.0	285	77
73265	6.5	285	85
73270	7.0	288	91
73275	7.5	298	96
73280	8.0	299	103
73285	8.5	301	109
73290	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. REPRJV004. 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)

Molnlycke Health Care BV, Postbus 3196, NL - 4800 DD Breda, Nederland - Tel. 076 521 96 63, Fax 076 522 17 82  
Molnlycke Health Care NV, Berchemstationstraat 72 bus 2, BE - 2600 Berchem, België - Tel. 03 286 89 50, Fax 03 286 89 52  
De Molnlycke Health Care naam en logo en Biogel® merknamen zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken van de Molnlycke Health Care groep. [BNSU00791611]

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

**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 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 gerecycled worden als papier, of verwerkt worden als klinisch afval.

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

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

**Land van oorsprong:** Maleisië.

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

**Datum van laatste herziening:** januari 2017

