

Biogel Eclipse® Indicator® System

OP-Innenhandschuh und
-Außenhandschuh aus
Naturkautschuklatex



Biogel Eclipse® Indicator® System besteht aus einem grünen Indikator-Innenhandschuh und einem strohfarbenen Außenhandschuh aus Naturkautschuklatex. Sie bilden ein Perforationsindikationssystem, das Perforationen nachweislich eindeutig, schnell und auffällig anzeigt¹. Es handelt sich um ein universell einsetzbares doppeltes Behandschuhungssystem, das eine ausgezeichnete Schutzbarriere^{2,3} sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort bietet⁴.



Biogel Eigenschaften und Nutzen:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken⁵
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁶
- Branchenweit beste Perforationserkennung^{7,8}
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{5,9}
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Anwendungsempfehlung

Es ist ein universell einsetzbares Perforationsindikationssystem, das für alle chirurgischen Eingriffe empfohlen wird, bei denen ein zusätzlicher Schutz und ausgezeichnetes Tastempfinden, trotz doppelter Behandschuhung gewünscht wird²⁻⁴.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{4,11}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁵ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁶. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5-mal wahrscheinlicher sind als bei Biogel Handschuhen¹⁰.

*AQL = annehmbares Qualitätsniveau bezieht sich auf die Höchstzahl fehlerhafter Produkte, die während der Stichprobe bei einer Prüfung als annehmbar gelten können, in diesem Fall Freiheit von Löchern in Handschuhen. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Anti-Slip-Bündchen mit Rollrand
- Puderfrei

Bestellinformationen 607

Artikel-Nr.	Größe	Paar
60755	5½	2 x 25/Packung
60760	6	2 x 25/Packung
60765	6½	2 x 25/Packung
60770	7	2 x 25/Packung
60775	7½	2 x 25/Packung
60780	8	2 x 25/Packung
60785	8½	2 x 25/Packung

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel Eclipse® Indicator® System



Technische Informationen Biogel Eclipse® Indicator® System (607) – Biogel Außenhandschuh (strohfarben)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
60755	5½	283	71
60760	6	285	77
60765	6½	285	85
60770	7	288	91
60775	7½	298	96
60780	8	299	103
60785	8½	301	109

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,7 mils	0,17 mm
Handfläche	8,5 mils	0,22 mm
Finger	9,4 mils	0,24 mm

Biogel Innenhandschuh (grün)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
60755	6	285	77
60760	6½	285	85
60765	7	288	91
60770	7½	298	96
60775	8	299	103
60780	8½	301	109
60785	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,7 mils	0,17 mm
Handfläche	8,5 mils	0,22 mm
Finger	9,4 mils	0,24 mm

Biogel Eclipse Indicator System werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-3, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophageantest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Verpackung	EN ISO 11607

EN ISO 374-1:2016 Type C EN ISO 374-5:2016



Permeationsdaten auf Anfrage

Die tatsächliche Schutzdauer der Handschuhe am Arbeitsplatz kann von den genannten Werten beträchtlich abweichen, wenn andere Faktoren die Leistungsfähigkeit beeinflussen; dazu gehören Temperatur, Abrieb und Degradation.

Literaturangaben: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Daten im Archiv. 2. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom? The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 3. 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. 4. 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. 5. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 8. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Daten im Archiv. 9. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16:167-172. 10. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 11. 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.

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, DEUTSCHLAND, T +49 (0)211 920 880 F +49 (0)211 920 88 170 www.molnlycke.de
Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, ÖSTERREICH, T +43 1 278 85 42 F +43 1 278 85 42 199 www.molnlycke.at Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ, T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 www.molnlycke.ch/de-ch/ Die Marken Mölnlycke, Biogel, Eclipse und Indicator sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe.
©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. HQIM002515

Physikalische Handschuheigenschaften	Standardanforderung	Üblicher Wert Außenhandschuh	Üblicher Wert Innenhandschuh
Reißfestigkeit (N)			
Initial	≥9	15	15
Nach Alterung	≥9	13	12
Zugfestigkeit (MPa)			
Initial	≥24	29	28
Nach Alterung	≥18	26	24
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)			
Initial	max. 5,5	2,2	2,2
Nach Alterung	n/a	1,8	1,8
Bruchdehnung (%)			
Initial	≥750	910	910
Nach Alterung	≥560	960	950
Beschleunigeranalyse (% w/w)			
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,05	<0,05
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine	keine
Thiurame	n/a	keine	keine
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)			
	<50	<50	<50
AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleakagetest)			
ASTM D3577	1,5	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)			
	n/a	2,0	1,0

**nach dem Verpacken

Allgemeine Informationen

Kontraindikationen: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

Allergenität: Biogel Handschuhe enthalten nur geringe Mengen extrahierbarer Proteine.

Pyrogenität: Jede Charge der Biogel Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe die CE-Kennzeichnung (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), die die Einhaltung der Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PSA-Richtlinie (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut PSA-Richtlinie sind sie ein Produkt der Klasse III.

Lagerung: Kühl und trocken bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Verpackung: Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Innenverpackung, verpackt in einer Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte).
2 x 25 Paar pro Box, 200 Paar pro Versandkarton.

Entsorgung: Handschuhe und Peel-Folienverpackung als klinischen Abfall entsorgen. Papierinnenverpackung, Box und Versandverpackung als Papier recyceln oder als klinischen Abfall entsorgen.

Haltbarkeit: Drei (3) Jahre ab Herstellungsdatum.

Hersteller: Hergestellt und verpackt in Malaysia von Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Herstellungsland: Malaysia

E-Mail: biogel@molnlycke.com

