

Biogel® Eclipse® Indicator® System

Latex OP-Doppelhandschuhsystem



Bereits als Doppelhandschuhsystem verpackt, besteht das Biogel® Eclipse® Indicator® System aus einem grünen Latex OP-Innenhandschuh kombiniert mit einem strohfarbenen Latex OP-Außenhandschuh für eine klare, schnelle und große Perforationsindikation. Das Biogel Eclipse Indicator® System ist 30 % weicher als unser Standard OP-Handschuh.¹



HANDSCHUHFARBE

Biogel® Vorteile und Nutzen

- Biogel ist für 9 von 10 Chirurgen der bevorzugte OP-Handschuh²
- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL* für Löcher von 0,65 in der Handschuh-industrie²
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs mittels Druckluftbefüllung und visuelle Kontrolle auf Löcher und andere Defekte²
- Klarere, schnellere und größere Perforationsindikation¹

Materialinformationen

- Hochwertiger Naturkautschuklatex
- Vollanatomische Passform
- Biogel®-Innenbeschichtung
- Leicht angestumpfte Handschuhoberfläche
- Rollrand
- Puderfrei
- Nicht-pyrogen

Anwendungsempfehlung

Empfohlen für alle chirurgischen Eingriffe mit hohem Perforationsrisiko. Empfohlene Einsatzgebiete: Herz-, Transplantationschirurgie, Orthopädie, Traumatologie und gastrointestinale Eingriffe. Für die Zytostatika-Herstellung geeignet.³

Biogel Qualität

Jeder einzelne Biogel Handschuh wird 100 % mittels Druckluftbefüllung und visueller Kontrolle auf Löcher und andere Defekte geprüft. Dadurch können Löcher und kosmetische Defekte ausgeschlossen und eine erstklassige Qualität garantiert werden. Biogel hat den niedrigsten AQL für Löcher von 0,65 in der Handschuhindustrie. Die Standardanforderung ist ein AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, umso höher die Qualität des Handschuhs. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote. Bei Wettbewerbshandschuhen sind Defekte mindestens 3,5 mal wahrscheinlicher.³

30 % weicher als Biogel® Super-Sensitive
15 % dünner als Biogel® Surgeons

Bestellinformation 607

| Artikel-Nr. | Größe | Paar |
|-------------|-------|----------|
| 60755 | 5½ | 2x25/Box |
| 60760 | 6 | 2x25/Box |
| 60765 | 6½ | 2x25/Box |
| 60770 | 7 | 2x25/Box |
| 60775 | 7½ | 2x25/Box |
| 60780 | 8 | 2x25/Box |
| 60785 | 8½ | 2x25/Box |

Biogel®


Mölnlycke®

Technische Informationen Biogel® Eclipse® Indicator® System

Biogel Strohfalten (Außenhandschuh)

| Artikel-Nr. | Größe | Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm) | Durchschnittliche Breite, 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 |

Biogel Grün (Innenhandschuh)

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

Wandstärke – einwandig - Biogel Strohfalten/Grün

| | | |
|------------|---------|---------|
| Stulpe | 0,17 mm | 0,17 mm |
| Handbreite | 0,22 mm | 0,22 mm |
| Finger | 0,24 mm | 0,24 mm |

Allgemeine Informationen

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

Pyrogenität: Jede Charge Biogel OP-Handschuhe hat ein niedriges Endotoxin Level und ist nicht-pyrogen (<20EU/Paar).

Produktstandards: Biogel Handschuhe werden nach den folgenden Standards hergestellt und geprüft:

- Qualität / Umwelt: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Produkt: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Sterilisation: Gamma-Bestrahlung
- Viren Penetration: Bakteriophagen Test, ASTM F1671
- Allergenität / Pyrogenität: ISO 10993 (Teil 5 und 10)

CE **Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe das CE-Zeichen (Benannte Stelle BSI, Nummer 0086), das die Einhaltung des Medizinproduktegesetzes 93/42/EEC (Anhang VII) symbolisiert. Das Biogel Eclipse Indicator® System ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Lagerung: Kühl und trocken sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Referenzen: 1. REPR0704 / REPR0556 Measurement of Indication performance vs. Competitor. 2010, Data on file. 2. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 3. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

*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.

Mehr Informationen unter www.molnlycke.de

Molnlycke 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

Molnlycke 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/

Molnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, ÖSTERREICH
T +43 1 278 85 42 F +43 1 278 85 42 199 www.molnlycke.at

Name und Logo von Molnlycke Health Care sowie das Markenzeichen Biogel® sind weltweit eingetragene Warenzeichen der Molnlycke Health Care AB oder einer ihrer Tochtergesellschaften. © 2019 Molnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten.

| Physikalische Hand-schuh-eigenschaften | Standard-anforderungen | Biogel Strohfalten (Außen) | Biogel Grün (Innen) |
|--|------------------------|----------------------------|---------------------|
| Reißfestigkeit (N) (EN455) | | | |
| Initial | ≥9 | 14 | 15 |
| Nach Alterung | ≥9 | 13 | 12 |
| Beschleunigeranalyse % w/w: | | | |
| Dithiocarbamat (DTC) | n/a | <0,05 | <0,05 |
| Diphenylthiourea (DPTU) | n/a | keine | keine |
| Diphenylguanidin (DPG) | n/a | keine | keine |
| Zincmercaptobenzothiazole (ZMBT) | n/a | keine | keine |
| Thiurame | n/a | keine | keine |
| Extrahierbare Proteine (mittels modifiziertem Lowry EN455/ASTM D5712) | <50µg/g | <40µg/g | <40µg/g |
| AQL für Löcher (1000ml Wasserhaltetest nach der Verpackung und Sterilisation) - Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion | 1,5 | 0,65 <0,20 % | 0,65 <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 |

Verpackungsinformationen: Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 25 x 2 Paar pro Innenverpackung. 100 x 2 Paar pro Versandkarton.

Entsorgung: Handschuhe und Peel-Packung 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 Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

Herstellungsland: Malaysia.

E-mail DE: info.de@molnlycke.com

E-mail AT: info.at@molnlycke.com

E-mail CH: info.ch@molnlycke.com

Stand: September 2019.



Molnlycke®