

# Biogel Eclipse® Indicator® System

Steril operasjonshanske i naturgummilateks  
Punksjonsindikasjonssystem



Biogel Eclipse® Indicator® System er en dobbeltpakket operasjonshanske. 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.

## Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølighet<sup>1</sup>
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL\* resultat på 0.65 etter pakking og sterilisering<sup>1</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest og visuell inspeksjon for kvalitet og sikkerhet<sup>1</sup>
- Tydelig, rask og stor fargeindikering<sup>2</sup>
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner<sup>3</sup>



## Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer. Biogel Eclipse® Indicator® System er designet for å sikre best mulig indikering ved bruk av doble hansker. Bruk Biogel Eclipse® (REF 751) som utbyttehanske for opprettholde fargeindikeringsystemet dersom det blir hull i ytterhansken til Biogel Eclipse® Indicator® System.

## Biogel kvalitet

Biogel Biogel har en bransjeledende AQL\* på 0.65. Standardkravet for bransjen på AQL\* er 1.5. Jo lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

## Materialinformasjon (inner- og ytterhanske)

- Naturgummilateks
- Biogel hydrogel polymer coating
- Mansjett med rullekant og antiskli
- Pufferfri

## Artikkelnummer 607

Art.nr.	Str	Par
60755	5.5	2x25/Eske
60760	6.0	2x25/Eske
60765	6.5	2x25/Eske
60770	7.0	2x25/Eske
60775	7.5	2x25/Eske
60780	8.0	2x25/Eske
60785	8.5	2x25/Eske

4 esker per kartong

# 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)	Lengde, mm (Toleranse ±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

## 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 (<50µg/g).

**Pyrogenitet:** Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene dobbelt CE-merket (kontrollorgan BSI, nummer 0086) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC og PPE direktiv 89/686/EEC. Biogel Eclipse® Indicator® hansker er et Klasse IIa produkt i henhold til medical device directive og kategori 3 for PPE direktivet.

**Oppbevaring:** Oppbevares i et kjølig, tørt rom ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

**Emballasje:** Ett par doble hansker per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 25x2 par per avdelingseske. 100x2 par per transportkartong.

**Referanser:** 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Evaluation of Indication Performance of Biogel NR Indicator and other NR Double Gloving combinations. Report No. 955. 2017. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file.

\* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antallet av defekte produkter som kan anses akseptable under tilfeldig prøvetaking av en inspeksjon, i dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)

Mölnlycke Health Care, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. [info.no@molnlycke.com](mailto:info.no@molnlycke.com)  
Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. RNSU0241710

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel ytterhanske (strå)	Biogel innerhanske (grønn)
<b>Strekfasthet (N) (EN455)</b>			
Nytt produkt	≥9	14	15
Eldet produkt	≥9	13	12
<b>Akseleratoranalyse % w/w</b>			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.05	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	ingen	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen	ingen
Thiurams	n/a	ingen	ingen
<b>Ekstraherbare proteiner</b> (bruk av Modified Lowry EN455/ASTM D5712)			
	<50µg/g	<50µg/g	<40µg/g
<b>AQL* fri for hull, etter pakking</b> (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt	1.5	0.65	0.65
		<0.20	<0.20

**Produktstandarder:** Biogel Eclipse® Indicator® hansker er testet og produsert i henhold til følgende standarder:

<b>MDD 93/42/EEC</b>	EN 455:1-4		
<b>PPE 89/686/EEC</b>	EN 420	EN 374:1-3	
<b>Viruspenetrasjon</b>	ASTM F1671		
<b>Kvalitet/Miljø</b>	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
<b>Sterilisering</b>	EN 556	EN 552	
<b>Allergenitet/Pyrogenitet</b>	ISO 10993: part 5 and 10		
<b>Medisinske symboler</b>	EN ISO 15223:2012		

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

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

**Utstedelsesdato:** October 2017