

Biogel Eclipse®

Naturgummilateks
steril operasjonshanske



Biogel Eclipse® er en steril operasjonshanske i naturgummilateks. Den er 30% mykere enn Biogel® Surgeons operasjonshansker, for økt fingerfølighet, komfort og bedre passform.



Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler

- 9/10 kirurger foretrekker Biogel for passform, komfort og fingerfølighet¹
- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL* resultat på 0.65 etter pakking¹
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest og visuell inspeksjon for kvalitet og sikkerhet¹
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner²

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer. Biogel Eclipse® kan brukes alene eller som utbyttehanske for å opprettholde fargeindikeringsystemets nøyaktighet når ytterhansken i Biogel Eclipse® Indicator® System (Art.nr. 607) har fått hull.

Biogel kvalitet

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

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

Artikkelnummer 751

Art.nr	Str.	Par
75155	5.5	50/Eske
75160	6.0	50/Eske
75165	6.5	50/Eske
75170	7.0	50/Eske
75175	7.5	50/Eske
75180	8.0	50/Eske
75185	8.5	50/Eske
75190	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

Produktspesifikasjoner Biogel Eclipse® Art.nr. 751

Art.nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate bredde, mm (±3 mm)
75155	5.5	283	71
75160	6.0	285	77
75165	6.5	285	85
75170	7.0	288	91
75175	7.5	298	96
75180	8.0	299	103
75185	8.5	301	109
75190	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 per pakke, i høy kvalitet, innpakning, pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

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

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Utstedelsesdato: October 2017

Referanser: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report. 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.

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel
Strekfasthet (N) (EN455)		
Nytt produkt	≥9	15
Eldet produkt	≥9	13
Akseleratoranalyse % w/w		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0,05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
Ekstraherbare proteiner (bruk av Modified Lowry EN455:3)		
	<50µg/g	<40µg/g
AQL* fri for hull, etter pakking (1000 ml vannlekkasjetest) Prosessgjennomsnitt		
	1.5	0.65
		<0.20

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

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

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. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. RNSU0231710



Mölnlycke®