

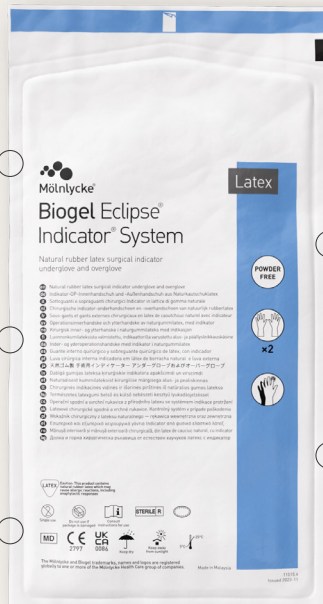
Biogel Eclipse® Indicator® System

OP-Innenhandschuh und
-Außenhandschuh aus
Naturkautschuklatex

Branchenführender AQL*
von 0,40, ermittelt nach
dem Verpacken¹

Branchenweit beste
Perforationserkennung^{3,4}

Zertifiziert als Medizinprodukt sowie
PSA (persönliche Schutzausrüstung)
Kategorie III, zertifiziert für chemische
Permeationsprüfung Typ C



Prüfung jedes einzelnen
Handschuhs (100 %) mittels
Druckluftbefüllung, sodass auch
Löcher entdeckt werden, die bei
visueller Kontrolle nicht auffallen²

Niedriges Endotoxin-Level
(<20 EU/Pair), was das Risiko
postoperativer Komplikationen
senken kann^{1,5}

Ausgezeichneter Barrierschutz

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 anzeigt⁶. Das Doppelhandschuhsystem ist allgemein einsetzbar und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere^{7,8}, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.⁹

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.^{9,10} Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Es ist ein allgemein einsetzbares Perforationsindikationssystem, das für alle chirurgischen Eingriffe empfohlen wird, bei denen ein zusätzlicher Schutz und ausgezeichnetes Tastempfinden, trotz doppelter Behandschuhung gewünscht wird.⁷⁻⁹

* AQL = Acceptable Quality Level; bezieht sich auf die maximal zulässige Anzahl an fehlerhaften Produkten, die bei einer stichprobenartigen Kontrolle als akzeptabel betrachtet wird; die Handschuhe dürfen in diesem Fall keine Löcher aufweisen. Je niedriger der AQL, desto weniger Löcher und umso höher die Handschuhqualität.

Materialinformationen

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

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 Biogel Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Pair).
Registrierungsbehörde: In Europa sind die Handschuhe CE-gekennzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt.
 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). 2x 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.
Ursprungsland: Malaysia
E-Mail: biogel.dach@molnlycke.com

Produktspezifische und allgemeine Informationen Biogel Eclipse® Indicator® System (607)

Biogel Außenhandschuh (strohfarben)

| Produkt-nummer | Größe | Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm) | Breite über Handfläche, mm (±3 mm) | Indikations- system Stk. |
|----------------|-------|--|---------------------------------------|-----------------------------|
| 60755 | 5,5 | 283 | 71 | 25/Box |
| 60760 | 6 | 285 | 77 | 25/Box |
| 60765 | 6,5 | 285 | 85 | 25/Box |
| 60770 | 7 | 288 | 91 | 25/Box |
| 60775 | 7,5 | 298 | 96 | 25/Box |
| 60780 | 8 | 299 | 103 | 25/Box |
| 60785 | 8,5 | 301 | 109 | 25/Box |

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

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

Biogel Innenhandschuh (grün)

| Produkt-nummer | Größe | Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm) | Breite über Handfläche, mm (±3 mm) | Indikations- system Stk. |
|----------------|-------|--|---------------------------------------|-----------------------------|
| 60755 | 6½ | 285 | 77 | 25/Box |
| 60760 | 6,5 | 285 | 85 | 25/Box |
| 60765 | 7 | 288 | 91 | 25/Box |
| 60770 | 7,5 | 298 | 96 | 25/Box |
| 60775 | 8 | 299 | 103 | 25/Box |
| 60780 | 8,5 | 301 | 109 | 25/Box |
| 60785 | 9 | 301 | 115 | 25/Box |

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

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

EN ISO 374-1 Type C



EN ISO 374-5



Bitte beachten Sie die separaten Permeationsdatenblätter (können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden) für die Durchbruchzeiten von Chemikalien und Chemotherapeutika sowie die Gebrauchsanweisung.

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 4. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Data on file. 5. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16:167-172. 6. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Data on file. 7. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom? The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 8. Naver, Lars P.S.; Gottrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double gloves: A prospective, Randomized controlled study; Eur J Surg 2000; Bd. 166 S. 293-295. 9. 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. Mai 1996;78(3 (Pt 1)):186-7. 10. 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.

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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5 |
| Sterilisation | ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 ⁻⁶ |
| Virenpenetration | Bakteriophagenprüfung, ISO 16604, ASTM F1671 |
| Allergenität | ISO 10993 (Teil 5 und 10) |
| Pyrogenität | ASTM D7102 |
| Beschriftung | EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420 |
| Verpackung | EN ISO 11607 |

Physikalische Handschuhseigenschaften

Standard-
anforderung

Üblicher
Wert Außen-
handschuh

Üblicher
Wert Innen-
handschuh

| Reißfestigkeit (N) | Standard- anforderung | Üblicher Wert Außen- handschuh | Üblicher Wert Innen- handschuh |
|--|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 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 | / | 1,8 | 1,8 |
| Bruchdehnung (%) | | | |
| Initial | ≥ 750 | 910 | 910 |
| Nach Alterung | ≥ 560 | 960 | 950 |
| Beschleunigeranalyse (% w/w) | | | |
| Dithiocarbamat (DTC) | / | <0,05 | <0,05 |
| Diphenylthioharnstoff (DPTU) | / | keine | keine |
| Diphenylguanidin (DPG) | / | keine | keine |
| Zinkmercaptopbenzothiazol (ZMBT) | / | keine | keine |
| Thiurame | / | keine | entfällt |
| Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3/ASTM D5712) | | | |
| | <50 | <50 | <50 |
| AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung) | | | |
| ASTM D3577 | 1,5 | 0,40* | 0,40* |
| EN 455-1 | 0,65 | | |
| Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhalte- tests im Laufe eines Jahres gefunden wurden) | | | |
| | / | <0,20 | <0,20 |
| Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand) | | | |
| | / | 1,5 | 1,0 |

*nach dem Verpacken

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de/biogel (D),
www.molnlycke.at/biogel (AT) oder www.molnlycke.ch/biogel (CH)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland, T +49 (0) 211 920 880, www.molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich, T +43 1 278 85 42, www.molnlycke.at

Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz, T +41 44 744 54 00, www.molnlycke.ch/de-/

Die Marken Mölnlycke und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer

Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM006220

