

Biogel

Eclipse® Indicator® Underglove

OP-Innenhandschuh
mit Indikatorsystem aus
Naturkautschuklatex

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

Niedriges Endotoxin-Level
(<20 EU/Paar), was das Risiko
postoperativer Komplikationen
senken kann^{1,3}



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

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

Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel Eclipse® Indicator® Underglove ist ein grüner Indikator-Innenhandschuh aus Naturkautschuklatex. Er wird als Innenhandschuh in Kombination mit dem Biogel Außenhandschuh getragen. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem, das eine eindeutige, schnelle und auffällige farbige Perforationserkennung bietet.⁴ Er ist sehr viel weicher als unser standardmäßiger Handschuh aus Naturkautschuklatex und er hat sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere^{5,6}, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.⁷ Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika** geprüft und ist dafür zugelassen.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.^{7,8} Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Dieser Indikator-Innenhandschuh ist für verschiedene chirurgische Eingriffe allgemein einsetzbar, wenn keine Latexallergie beim Patienten und medizinischem Fachpersonal vorliegt. Wir empfehlen daher das Tragen in Kombination mit einem Biogel Eclipse Außenhandschuh für verbesserten Schutz und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung.⁵⁻⁷

* 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.

** Durchbruchzeiten siehe separates Permeationsblatt.

Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- 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 OP-Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa sind die Handschuhe CE-gekennzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, gemäß FDA sind sie ein Produkt der Klasse I, 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: Ein Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 50 Paar pro Innenverpackung in Größe 5,5–8,5; 40 Paar in Größe 9,0. 200 Paar pro Versandkarton in Größe 5,5–8,5 160 Paar in Größe 9,0.

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® Underglove (732)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm- 10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3mm)	Paar
73255	5,5	283	71	50/Box
73260	6	285	77	50/Box
73265	6,5	285	85	50/Box
73270	7	288	91	50/Box
73275	7,5	298	96	50/Box
73280	8	299	103	50/Box
73285	8,5	301	109	50/Box
73290	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

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

Biogel Eclipse Indicator Underglove 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, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
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 Handschuheigenschaften	Standardanforderung	Biogel Eclipse Indicator Underglove üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	15
Nach Alterung	≥ 9	12
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 24	28
Nach Alterung	≥ 18	24
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 5,5	2,2
Nach Alterung	/	1,8
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 750	910
Nach Alterung	≥ 560	950
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,05
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)		
	/	1,0

*nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Data on file. 5. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?. The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 6. 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. 7. Carter S, Choong S, Marino A, Sells 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. 8. 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.



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

EN ISO 374-1 Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

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

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. DACHIM006211


Mölnlycke®