

Biogel Eclipse®

Naturgummilatex
steril operationshandske

Brancheførende AQL* på 0.40,
efter pakning¹

Lavt endotoksinniveau
(<20 EU/par) hvilket kan reducere
risikoen for post-operative
komplikationer^{1,3}



Hver handske (100%) er
lufttryktestet for huller, der
typisk ikke opdages ved visuel
inspektion²

Certificeret som både MD
(Medicinsk udstyr) og PPE
(Personligt beskyttelsesudstyr)
kategori III, certificeret til
Type c kemisk gennem-
brudstest

Fremragende barrierebeskyttelse

Biogel Eclipse® er en alsidig kirurgisk handske af naturgummilatex, der er mærkbart blødere end vores standard latexhandsker. Den kan bæres alene eller i kombination med Biogel Eclipse® Indicator® underhandske for at skabe et punkturindikationssystem, der er dokumenteret til at give en tydelig, hurtig og storfarvet punkturindikering⁴.

Biogel Eclipse® tilbyder fremragende barrierebeskyttelse^{5,6}, samt optimal pasform, føling og komfort. Den er testet og godkendt til brug med kemoterapimidler^{**}.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser⁴ og lufttryktest af hver eneste handske².

Anbefalet brug

Dette er en alsidig handske, der er velegnet til en række kirurgiske indgreb, hvor latexallergi ikke er et problem for patienter eller personale. Vi anbefaler at bære den sammen med en Biogel Eclipse Indicator underhandske for øget beskyttelse og fremragende følsomhed ved dobbelt handskeanvendelse⁷.

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antal af defekte produkter man finder acceptabelt, ved en tilfældig inspektion, i dette tilfælde huller i operationshandsker. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

** Se venligst det separate permeationsskema for gennembrudstider.

Materialeinformation

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Puderfri

Generel information

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilatex, der kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner.

Allergenicitet: Biogel handsker er produceret, så de har et lavt indhold af vandopløseligt ekstraherbart protein.

Pyrogenicitet: Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksin niveau (<20 EU/par).

Godkendende myndighed: I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til reglerne for medicinsk udstyr 2017/745 samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og klasse III iht. PPE regulativet.

Opbevaring: Opbevares i et tørt rum ved en temperatur på 5-25°C, væk fra varmekilder og direkte sollys.

Pakning: Et par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 50 par pr. inderæske for str. 5,5-8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5-8,5; 160 par for str. 9,0. Indæreske og transportkarton er FSC-certificeret.

Bortskaffelse: Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Inderpapir, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

Holdbarhed: Tre (3) år fra produktionsdato.

Producent: Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Oprindelsesland: Malaysia

E-mail adresse: biogel@molnlycke.com

Biogel Eclipse® REF 751 - Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)	Par
75155	5.5	283	71	50/æske
75160	6	285	77	50/æske
75165	6.5	285	85	50/æske
75170	7	288	91	50/æske
75175	7.5	298	96	50/æske
75180	8	299	103	50/æske
75185	8.5	301	109	50/æske
75190	9	301	115	40/æske

4 æsker pr. karton

Typisk tykkelse - enkelt lag

Manchet	0.17mm
Håndflade	0.22mm
Finger	0.24mm

Biogel Eclipse er testet og produceret iht. følgende standarder

Kvalitet/miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	Bakteriefogtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 and 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN ISO 21420
Pakning	EN ISO 11607

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Eclipse Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	15
Efter aldring	≥ 9	13
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 24	29
Efter aldring	≥ 18	26
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	5.5 max	2.2
Efter aldring	intet krav	1.8
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 750	910
Efter aldring	≥ 560	960
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	ingen
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiurams	intet krav	ingen
Typisk ekstraherbart protein (µg/g) (vha. Modified Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)	<50	<50
AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)		
ASTM D3577	1.5	0.40*
EN 455-1	0.65	
Procesgennemsnit (%) (Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)	intet krav	<0.20
Greb (Måling af overfladegreb. Skala fra 1-5, hvor en højere værdi indikerer et større niveau af friktion)	intet krav	1.5

*efter pakning

Referencer:
1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 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; Vol. 25 No. 1 pp 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; Vol 166 pp. 293-295. 7. 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. 1996 May;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.



Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider samt brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og cytostatika.

Læs mere på www.molnlycke.dk

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. info.dk@molnlycke.com.
Mölnlycke, Biogel, Biogel Eclipse og Indicator varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKGL0272502

