

Biogel Eclipse® Indicator® Underglove

Innenhandschuh mit Indikatorsystem
aus Naturkautschuklatex



Biogel Eclipse® Indicator® Underglove ist ein grüner Indikator-Innenhandschuh aus Naturkautschuk-latex. 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 bietet¹. Er ist sehr viel weicher als unser standardmäßiger Handschuh aus Naturkautschuklatex und er hat sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere^{2,3}, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort⁴.

Biogel® Eigenschaften und Nutzen:



- AQL* von 0,65 (nach dem Verpacken)⁵
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁶
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben⁷
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{5,8}
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA).

Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei



Für den Einsatz mit
Chemotherapeutika geprüft

Anwendungsempfehlung

Der Biogel Eclipse Indikator-Innenhandschuh ist für verschiedene chirurgische Eingriffe universell einsetzbar, wenn keine Latexallergie beim Patienten und medizinischem Fachpersonal vorliegt. Wir empfehlen daher das Tragen in Kombination mit einem Biogel Außenhandschuh für verbesserten Schutz und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung²⁻⁴.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{4,9}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁵ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁶. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5-mal wahrscheinlicher sind als bei Biogel Handschuhen⁷.

*AQL = annehmbares Qualitätsniveau bezieht sich auf die Höchstzahl fehlerhafter Produkte, die während der Stichprobe bei einer Prüfung als annehmbar gelten können, in diesem Fall Freiheit von Löchern in Handschuhen. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

Bestellinformationen 732

Artikel-Nr.	Größe	Paar
73255	5½	50/Box
73260	6	50/Box
73265	6½	50/Box
73270	7	50/Box
73275	7½	50/Box
73280	8	50/Box
73285	8½	50/Box
73290	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel Eclipse® Indicator® Underglove



Technische Informationen Biogel Eclipse® Indicator® Underglove (732)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche Breite, mm (±3 mm)
73255	5½	283	71
73260	6	285	77
73265	6½	285	85
73270	7	288	91
73275	7½	298	96
73280	8	299	103
73285	8½	301	109
73290	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,7 mils	0,17 mm
Handfläche	8,5 mils	0,22 mm
Finger	9,4 mils	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 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophageantest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Verpackung	EN ISO 11607

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 der Biogel OP-Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe die CE-Kennzeichnung (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), die die Einhaltung der Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PSA-Richtlinie (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut PSA-Richtlinie sind sie ein Produkt der Klasse III.

EN ISO 374-1:2016 Type C EN ISO 374-5:2016



Permeationsdaten auf Anfrage

Die tatsächliche Schutzdauer der Handschuhe am Arbeitsplatz kann von den genannten Werten beträchtlich abweichen, wenn andere Faktoren die Leistungsfähigkeit beeinflussen; dazu gehören Temperatur, Abrieb und Degradation.

Literaturangaben: 1. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Daten im Archiv. 2. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 3. 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. 4. 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. 5. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 8. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 9. 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.

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, DEUTSCHLAND, T +49 (0)211 920 880 F +49 (0)211 920 88 170 www.molnlycke.de
 Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, ÖSTERREICH, T +43 1 278 85 42 F +43 1 278 85 42 199 www.molnlycke.at Mölnlycke Health Care AG,
 Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ, T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 www.molnlycke.ch/de-ch/ Die Marken Mölnlycke, Biogel, Eclipse und Indicator
 sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe.
 ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. HQIM002517

Physikalische Handschuheneigenschaften	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	n/a	1,8
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥750	910
Nach Alterung	≥560	950
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,05
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserlecketest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,0

**nach dem Verpacken

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 Paare pro Box für die Größen 5.5 – 8.5; 40 Paare für die Größe 9,0; 200 Paare pro Versandkoffer für die Größen 5.5 – 8.5; 160 Paare für die 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.

Herstellungsland: Malaysia

E-Mail: biogel@molnlycke.com



Dieses Dokument wird Ihnen zur Verfügung gestellt von:

Med-Dent24 Handelsgesellschaft mbH
Gotenweg 7
63128 Dietzenbach

Telefon: +49 (0)6074 803 3615
Telefax: +49 (0)6074 803 4092
E-Mail: info@med-dent24.com

Registergericht: Offenbach am Main
Registernummer: HRB 56518
Umsatzsteuer-Identifikation-No.: DE307869540

Geschäftsführerin: Ana Ban