

# 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 Perforationsindikationsystem, das eine eindeutige, schnelle und auffällige farbige Perforationserkennung bietet<sup>1</sup>. Er ist sehr viel weicher als unser standardmäßiger Handschuh aus Naturkautschuklatex und er hat sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere<sup>2,3</sup>, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort<sup>4</sup>.

## Biogel® Eigenschaften und Nutzen:



- AQL\* von 0,65 (nach dem Verpacken)<sup>5</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>6</sup>
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben<sup>7</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>5,8</sup>
- 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 Behandschuhung<sup>2-4</sup>.

## Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben<sup>4,9</sup>. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>5</sup> und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen<sup>6</sup>. 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 Handschuhen<sup>7</sup>.

\*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<br>(Toleranz +20 mm;<br>-10 mm) | Breite über<br>Handfläche<br>Breite, mm<br>(±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 <sup>-6</sup>  |
| 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](http://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](http://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](http://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/](http://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 Handschuheigenschaften   | Standardanforderung | Biogel Eclipse Indicator Underglove üblicher Wert |
|--|---------------------|---|
| <b>Reißfestigkeit (N)</b>  |                     |   |
| Initial  | ≥9                  | 15  |
| Nach Alterung  | ≥9                  | 12  |
| <b>Zugfestigkeit (MPa)</b>   |                     |   |
| Initial  | ≥24                 | 28  |
| Nach Alterung  | ≥18                 | 24  |
| <b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>   |                     |   |
| Initial  | max. 5,5            | 2,2   |
| Nach Alterung  | n/a                 | 1,8   |
| <b>Bruchdehnung (%)</b>  |                     |   |
| Initial  | ≥750                | 910   |
| Nach Alterung  | ≥560                | 950   |
| <b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>  |                     |   |
| 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   |
| <b>Extrahierbare Proteine (µg/g)<br/>(mittels modifiziertem Lowry<br/>EN 455-3/ASTM D5712)</b>   |                     |   |
|  | <50                 | <50   |
| <b>AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserlecketest)</b>  |                     |   |
| ASTM D3577   | 1,5                 | 0,65**  |
| EN 455-1   | 0,65                |   |
| Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%)<br>(Gesamtzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden) | n/a                 | <0,20   |
| <b>Grip</b><br>(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](mailto:biogel@molnlycke.com)

