

Biogel Eclipse®

Guante quirúrgico de látex de caucho natural

AQL* of 0.65, determinado post-empaquetado¹

Bajo nivel de endotoxinas (<20 EU/par), lo que reduce el riesgo de complicaciones post-quirúrgicas^{1,3}.



Cada guante (100%) es sometido a una prueba de inflado de aire para detectar los posibles agujeros que normalmente no se detectan en una inspección visual²

Certificado como PS (Producto Sanitario) y como EPI (Equipo de protección Individual) Category III, Certificado tipo C en la prueba de permeabilidad química.

Excelente barrera de protección

Biogel Eclipse® es guante quirúrgico de látex de caucho natural, para uso general e intervención prolongada. Es notablemente más suave que nuestros guantes de látex estándar. Puede usarse solo o en combinación con Biogel Indicator Underglove para crear un sistema de indicación de perforaciones de eficacia probada, claro, rápido y muy visual⁴. Biogel Eclipse ofrece una excelente barrera de protección^{5,6}, así como un óptimo ajuste, sensibilidad y confort⁷. Ha sido testado y autorizado para su uso con agentes citostáticos.

Calidad Biogel

Los guantes de Biogel están diseñados para ser confortables y mantener la sensibilidad táctil incluso con doble guante^{7,8}. Se fabrican mediante rigurosos controles de calidad. Cada guante es sometido a múltiples ciclos de lavado¹ y pruebas de inflado de aire².

Recomendaciones de uso

Es un guante de uso general, recomendado para todos los procedimientos quirúrgicos, en los que la alergia al látex no supone un riesgo para pacientes o profesionales. Recomendamos su uso junto con Biogel Eclipse Indicator Underglove para una mayor protección y una excelente sensibilidad táctil incluso con doble guante⁷.

Composición

- Látex de caucho natural
- Revestimiento interno de polímero de hidrogel
- Superficie externa suave microrrugosa
- Diseño anatómico, dedo curvo
- Puño con reborde antidelizante
- Sin polvo

Información general

Contraindicaciones: Este producto contiene látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas.

Alergenicidad: Los guantes Biogel se fabrican para tener bajos niveles de proteína extraíble acuosa.

Pirogenicidad: Se comprueba que cada lote de guantes Biogel tiene un nivel bajo de endotoxinas (<20 EU/par).

Autoridad de registro: En Europa los guantes tienen marcado CE (organismo notificador BSI, número 2797) indica que cumplen con la Regulación de Dispositivos Médicos 2017/745, también son conformes con la Regulación de Equipos de Protección Individual EPI (EU) 2016/425. Son productos Clase IIa de acuerdo a la regulación de productos sanitarios y Clase III de acuerdo con la regulación EPI

Almacenamiento: Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor o luz solar directa, a una temperatura 5º-25º C

Empaquetado: Envasado por pares, en sobre interno de material de alta calidad, y empaquetado en un envase plástico (laminado de poliéster y polietileno de baja densidad). 50 pares por caja dispensadora para las tallas 5.5 – 8.5; 40 pares para la talla 9.0; 200 pares por caja TRP para las tallas 5.5 – 8.5; 160 para la talla 9.0.

Eliminación: los guantes y el envase individual pueden desecharse como residuos clínicos. El envoltorio de papel interior, la caja y la caja de transporte (TRP) pueden reciclarse como papel o eliminarse como residuos clínicos.

Caducidad: tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

Fabricante: fabricados y empaquetados en Malasia por Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

País de Origen: Malasia

Biogel Eclipse® REF 751 – Especificaciones de Producto

Referencia producto	Talla	Longitud mm (Tolerancia +20 mm; -10 mm)	Ancho de la Palma, mm (±3 mm)	Pares
75155	5½	283	71	50/caja
75160	6	285	77	50/caja
75165	6½	285	85	50/caja
75170	7	288	91	50/caja
75175	7.5	298	96	50/caja
75180	8	299	103	50/caja
75185	8.5	301	109	50/caja
75190	9	301	115	40/caja

4 cajas por caja de transporte

Grosor		
Puño	6.7mm	0.17mm
Palma	8.5mm	0.22mm
Dedo	9.4mm	0.24mm

Biogel Eclipse están testados y fabricados siguiendo las siguientes normativas

Calidad/Medio Ambiente	ISO 13485, ISO 14001
Producto	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
Esterilización	ISO 11137, Método Radiación Gamma, SAL 10 ⁻⁶
Protección frente a virus	Test de bacteriofago, ISO 16604, ASTM F1671
Alergenicidad	ISO 10993 (Parte 5 y 10)
Pirogenicidad	ASTM D7102
Etiquetado	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN ISO 21420
Empaquetado	EN ISO 11607
Permeabilidad agentes citostáticos	ASTM D6978 - 5

Propiedades físicas	Requisito estándar	Valor Biogel Eclipse
Fuerza de rotura (N)		
Inicial	≥ 9	15
Envejecido	≥ 9	13
Resistencia a la tracción (MPa)		
Inicial	≥ 24	29
Envejecido	≥ 18	26
Modulo de tensión @500% elongación (MPa)		
Inicial	5.5 max	2.2
Envejecido	n/a	1.8
Elongación a la rotura (%)		
Inicial	≥ 750	910
Envejecido	≥ 560	960
Análisis de acelerantes típicos (% p/p)		
Ditiocarbamato (DTC)	n/a	<0.05
Difeniltiurea (DPTU)	n/a	no contiene
Difenilguanidina (DPG)	n/a	no contiene
Zinc mercaptobenzotiazol (ZMBT)	n/a	no contiene
Tiuranos	n/a	no contiene
Proteínas extraíbles (µg/g) (Método de Lowry modificado EN 455-3 / ASTM D5712)	<50	<50
AQL ausencia de agujeros (test de estanqueidad en 1000ml de agua)		
ASTM D3577	1.5	0.65*
EN 455-1	0.65	
Media(%) (Total de fugas detectadas sobre el total de guantes analizados durante un año)	n/a	<0.20
Agarre (Mide la adherencia de la superficie del guantes.Escala de 1 al 5, a mayor valor mejor es el nivel antideslizante)	n/a	1.5

*post empaquetado

Referencias:
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. Aldiyami, 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.; Gotttrup, 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.



Uso testado con
agentes citostáticos



EN ISO 374-1 Tipo C



EN ISO 374-5

VIRUS

Consulte la hoja de permeabilidad y las instrucciones de uso para conocer el tiempo de penetración de los productos químicos y agentes citostáticos testados.