

# Biogel Eclipse®

## Latexová chirurgická rukavice



Biogel Eclipse® je univerzální chirurgická rukavice z přírodního latexu. Je znatelně měkčí než naše běžné rukavice z přírodního latexu. Lze ji použít samostatně nebo v kombinaci se spodní rukavicí Biogel Indicator Underglove v rámci systému indikace perforací, který prokazatelně zajistí jasnou, rychlou a zřetelnou barevnou indikaci perforací.<sup>1</sup> Rukavice Biogel Eclipse nabízí vynikající bariérovou ochranu<sup>2,3</sup> a současně padnoucí střih, cit v prstech a pohodlné nošení<sup>4</sup>.



### Hlavní vlastnosti a výhody řady Biogel®:

Nižší riziko proděravění: přípustná mez kvality AQL\* 0,65 po zabalení představuje špičku v oboru.<sup>5</sup>

- Pro kontrolu celistvosti je každá rukavice (100 %) nafouknuta vzduchem. To umožní odhalit perforace, které by pouhou vizuální kontrolou pravděpodobně prošly bez povšimnutí.<sup>6</sup>
- Studie ukázala, že rukavice Biogel mají v porovnání s ostatními velkými konkurenty nejnižší míru defektů.<sup>7</sup>
- Nízká úroveň endotoxinů (<20 EU/pár) může přispět ke snížení rizika pooperačních komplikací.<sup>5,8</sup>

### Doporučené použití

Jedná se o univerzální rukavici vhodnou pro řadu operačních výkonů v situacích, kdy pacienti ani klinický personál netrpí alergií na latex. Doporučujeme tyto rukavice nosit se spodní rukavicí Biogel Indicator Underglove pro lepší ochranu díky dvojité rukavici a současně i vynikající cit v prstech.<sup>4</sup>

### Kvalita značky Biogel

Přípustná mez kvality (AQL) pro nepřítomnost perforací je u zabalených rukavic Biogel 0,65, což představuje špičku v oboru. Standardní požadovaná AQL je 1,5. Nižší číslo značí méně perforací a vyšší kvalitu rukavic. Bylo prokázáno, že rukavice Biogel mají v porovnání s ostatními velkými konkurenty nejnižší míru defektů. Studie ukázala, že u jiných rukavic než Biogel je nejméně 3,5 vyšší pravděpodobnost defektů než u rukavic Biogel.<sup>7</sup>

\*Přípustná mez kvality (AQL, Acceptable Quality Level) označuje maximální možný počet defektních produktů, který lze při kontrole náhodného vzorku ještě považovat za přijatelný. V tomto případě se jedná o absenci proděravění na rukavicích.

### Informace o materiálu

- Přírodní latex
- Potahová polymerová vrstva Biogel z hydrogelu
- Prsty tvarované v ohnuté pozici a hladký povrch
- Protiskuzová zesílená manžeta
- Bezprudové

### Informace k objednávkám REF 751

REF	Velikost	Páry
75155	5 ½	50/balení
75160	6	50/balení
75165	6 ½	50/balení
75170	7	50/balení
75175	7 ½	50/balení
75180	8	50/balení
75185	8 ½	50/balení
75190	9	40/balení

4 balení v kartonu

Biogel Eclipse®

Mölnlycke®

## Biogel Eclipse® REF 751 – specifikace produktu

REF	Velikost	Délka v mm (tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
75155	5½	283	71
75160	6	285	77
75165	6½	285	85
75170	7	288	91
75175	7½	298	96
75180	8	299	103
75185	8½	301	109
75190	9	301	115

Typická jednoduchá tloušťka		
Manžeta	6.7 mils	0.17 mm
Dlaň	8.5 mils	0.22 mm
Prst	9.4 mils	0.24 mm

Rukavice Biogel Eclipse se testují a vyrábí podle následujících norem	
Kvalita / životní prostředí	ISO 13485, ISO 14001
Výrobek	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
Sterilizace	ISO 11137, gama záření, SAL 10 <sup>-6</sup>
Penetrace virů	Bakteriofágový test, ISO 16604
Alergenita	ISO 10993 (část 5 a 10)
Pyrogenita	ASTM D7102
Označení	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Balení	EN ISO 11607

## Obecné informace

**Kontraindikace:** Tento produkt obsahuje přírodní latex, který může vyvolávat alergické reakce včetně anafylaktického šoku.

**Alergenita:** Rukavice Biogel se vyrábí tak, aby měly nízkou úroveň vodou extrahovatelných proteinů.

**Pyrogenita:** U každé šarže rukavic Biogel se testuje nízká úroveň endotoxinů (<20 EU/pár).

**Registrační orgán:** V Evropě nesou rukavice označení CE (oznámený subjekt BSI, číslo 2797) a splňují tedy požadavky uvedené ve směrnici Rady 93/42/EHS, bod 3.2. Tyto rukavice splňují požadavky nařízení EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Jedná se o produkt třídy IIa podle směrnice o zdravotnických

**Použité zdroje:** 1. Hodnocení výsledků indikace u rukavic Biogel Indicator System z přírodního latexu v porovnání s dvojitými rukavicemi konkurentů. 2019. Data v evidenci. 2. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp 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. Cansurgical gloves be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 [Pt 1]):186-7. 5. Shrnutí technické dokumentace. Mölnlycke Health Care. Data v evidenci. 6. Interní standardní provozní postup. Automatická kontrola rukavic QMAX. Mölnlycke Health Care. Data v evidenci. 7. Porovnání četnosti výskytu defektů chirurgických rukavic při použití. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. Data v evidenci. 8. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Další informace najdete na stránkách [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Švédsko. Tel.: +46 31 722 30 00. Ochranné známky, názvy a loga Mölnlycke a Biogel jsou celosvětově registrované alespoň jednou ze společností skupiny Mölnlycke Health Care. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. Všechna práva vyhrazena. CZSU0391020.

Fyzické vlastnosti rukavice	Požadavek podle norem	Typická hodnota pro Biogel Eclipse
<b>Síla při přetržení (N)</b>		
Počáteční	≥ 9	15
S odstupem času	≥ 9	13
<b>Pevnost v tahu (MPa)</b>		
Počáteční	≥ 24	29
S odstupem času	≥ 18	26
<b>Modul pružnosti v tahu při 500% prodloužení (MPa)</b>		
Počáteční	Max. 5,5	2,2
S odstupem času	x	1,8
<b>Prodloužení při přetržení (%)</b>		
Počáteční	≥ 750	910
S odstupem času	≥ 560	960
<b>Analýza běžných urychlovačů (% w/w)</b>		
Dithiokarbamát (DTC)	x	<0,05
Difenylthiomocovina (DPTU)	x	žádný
Difenylguanidin (DPG)	x	žádný
Zinek-2-merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	žádný
Thiuramy	x	žádný
<b>Typická úroveň extrahovatelných proteinů (µg/g)</b> (s použitím modifikované Lowryho zkoušky, EN 455-3 / ASTM D5712)		
	<50	<50
<b>AQL pro nepřítomnost perforací</b> (zkouška prosakování 1000 ml vody)		
	1.5	0.65**
Průměr při zpracování (%) (celkový počet perforací s prosakováním vzhledem k celkovému počtu provedených zkoušek za rok)	n/a	<0.20
<b>Přílnavost</b> (měřítko povrchové přílnavosti na stupnici od 1 do 5, čím vyšší je hodnota, tím vyšší je míra odporu)		
	n/a	2.0

\*\*po zabalení

prostředcích a třídy III podle nařízení o osobních ochranných prostředcích.

**Skladování:** Skladujte na chladném, suchém místě při teplotě 5–25 °C a chráňte před zdroji tepla nebo přímého slunečního světla.

**Balení:** Jeden pár v balení ve vysoce kvalitním vnitřním obalu baleném do fólie (vyrobené z laminátu polyesteru a polyetylénu s nízkou hustotou). 50 párů v hromadném balení u velikostí 5,5–8,5, 40 párů u velikosti 9,0; 200 párů v přepravním obalu u velikostí 5,5–8,5; 160 párů u velikosti 9,0.

**Likvidace:** Rukavice a vnější obal lze likvidovat jako klinický odpad. Papírový vnitřní obal, obal hromadného balení a přepravní obal lze recyklovat jako papír nebo likvidovat jako klinický odpad.

**Trvanlivost:** Tři (3) roky od data výroby.

**Výrobce:** Vyrobeno a baleno v Malajsií společností Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Země původu:** Malajsie

**E-mailová adresa:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)



Údaje o permeaci jsou k dispozici na vyžádání.

Skutečná doba trvání ochrany na pracovišti se může od uvedených hodnot výrazně lišit vzhledem k dalším faktorům ovlivňujícím funkčnost, jako je teplota, otírání a degradace.