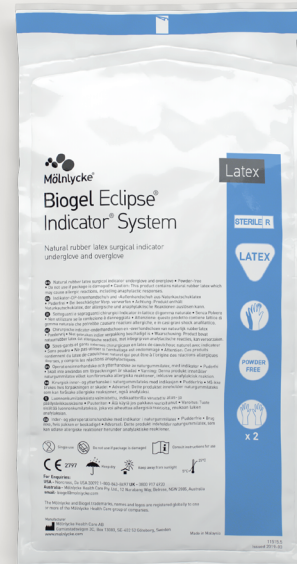


# Biogel Eclipse® Indicator® System

Latexové chirurgické spodní a svrchní rukavice



Rukavice Biogel Eclipse® Indicator® System zahrnují zelenou spodní rukavici z přírodního latexu a svrchní rukavici slámové barvy. Obě rukavice společně vytváří systém indikace perforací, který prokazatelně zajistí jasnou, rychlou a zřetelnou barevnou indikaci perforací.<sup>1</sup> Jedná se o univerzální systém dvojitých rukavic, který 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>
- Nejlepší detekce perforací ve své třídě.<sup>7,8</sup>
- Nízká úroveň endotoxinů (<20 EU/pár) může přispět ke snížení rizika pooperačních komplikací.<sup>5,9</sup>



## Informace o materiálu

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

## Doporučené použití

Tento univerzální systém indikace perforací doporučujeme používat pro všechny chirurgické výkony pro zajištění lepší ochrany a vynikajícího citu v prstech i při použití dvojitých rukavic.

## 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 3,5krát vyšší pravděpodobnost defektů než u rukavic Biogel.<sup>10</sup>

## Informace k objednávkám REF 607

REF	Velikost	Páry
60755	5½	2 x 25/Balení
60760	6	2 x 25/Balení
60765	6½	2 x 25/Balení
60770	7	2 x 25/Balení
60775	7½	2 x 25/Balení
60780	8	2 x 25/Balení
60785	8½	2 x 25/Balení

4 balení v kartonu

\*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.

## Biogel Eclipse® Indicator® System REF 607 – specifikace produktu: svrchní rukavice Biogel (slámová barva)

REF	Velikost	Délka, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
60755	5½	283	71
60760	6	285	77
60765	6½	285	85
60770	7	288	91
60775	7½	298	96
60780	8	299	103
60785	8½	301	109

### Typická jednoduchá tloušťka

Manžeta	6.7 mils	0.17 mm
Dlaň	8.5 mils	0.22 mm
Prst	9.4 mils	0.24 mm

## Spodní rukavice Biogel (zelená barva)

REF	Velikost	Délka, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
60755	6	285	77
60760	6½	285	85
60765	7	288	91
60770	7½	298	96
60775	8	299	103
60780	8½	301	109
60785	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 Indicator System 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, ASTM D3577, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-3, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5
Sterilizace	ISO 11137, gama záření, SAL 10 <sup>-6</sup>
Penetrace virů	Bakteriofágový test, ISO 16604
Alergenicitá	ISO 10993 (část 5 a 10)
Pyrogenita	ASTM D7102
Označení	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Balení	EN ISO 11607

Použití 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. 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. 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. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS

1994; 81:1480. 8. Zpráva MHC: Systémy pro odhalení perforací rukavic, GMCS-2017-098. Data v evidenci. 9. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990;16:167-172. 10. Porovnání četnosti výskytu defektů chirurgických rukavic při použití. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. Data v evidenci.

## 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, Biogel, Eclipse a Indicator jsou celosvětově registrované alespoň jednou ze společností skupiny Mölnlycke Health Care. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. Všechna práva vyhrazena. CZSU0361020.

Fyzické vlastnosti rukavic	Požadavek podle norem	Typická hodnota (svrchní rukavice)	Typická hodnota (spodní rukavice)
<b>Síla při přetržení (N)</b>			
Počáteční	≥ 9	15	15
S odstupem času	≥ 9	13	12
<b>Pevnost v tahu (MPa)</b>			
Počáteční	≥ 24	29	28
S odstupem času	≥ 18	26	24
<b>Modul pružnosti v tahu při 500% prodloužení (MPa)</b>			
Počáteční	5.5 max	2.2	2.2
S odstupem času	x	1.8	1.8
<b>Prodloužení při přetržení (%)</b>			
Počáteční	≥ 750	910	910
S odstupem času	≥ 560	960	950
<b>Analýza běžných urychlovačů (% w/w)</b>			
Dithiokarbamát (DTC)	x	<0.05	<0.05
Difenylthiomocovina (DPTU)	x	žádný	žádný
Difenylguanidin (DPG)	x	žádný	žádný
Zinek-2-merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	žádný	žádný
Thiuramy	x	žádný	žádný
<b>Typická úroveň extrahovatelných proteinů (µg/g)</b> (s použitím modifikované Lowryho zkoušky, EN 455-3 / ASTM D5712)			
	<50	<50	<50
<b>AQL pro nepřítomnost perforací</b> (zkouška prosakování 1000 ml vody)			
	1.5	0.65**	0.65**
Průměr při zpracování (%) (celkový počet perforací s prosakováním vzhledem k celkovému počtu provedených zkoušek za rok)			
	x	<0.20	<0.20
<b>Přilnavost</b> (měřítko povrchové přilnavosti na stupnici od 1 do 5, čím vyšší je hodnota, tím vyšší je míra odporu)			
	x	2.0	1.0

\*\* po zabalení

## Obecné informace

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

**Alergenicitá:** Rukavice Biogel se vyrábí tak, aby měly nízkou hladinu vodou extrahovatelného proteinu.

**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 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:** Dva páry v balení ve vysoce kvalitním vnitřním obalu baleném do fólie (vyrobené z laminátu polyesteru a polyetylenu s nízkou hustotou). 2x25 párů v hromadném balení, 200 párů v přepravním obalu.

**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:** Malajsiie

**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.

**Mölnlycke®**