

Biogel® Surgeons

Latexová chirurgická rukavice



Biogel® Surgeons je odolná univerzální chirurgická rukavice, která nabízí vynikající bariérovou ochranu^{1,2} a současně padnoucí střih, cit v prstech a pohodlné nošení³. Rukavice lze používat samostatně nebo v kombinaci se spodní rukavicí Biogel® Indicator® Underglove v rámci systému indikace perforací, který prokazatelně poskytuje nejlepší detekci perforací ve své třídě.^{4,5}



Hlavní vlastnosti a výhody řady Biogel:

- Nižší riziko proděravění: přípustná mez kvality AQL* 0,65 po zabalení představuje špičku v oboru.⁶
- Pro kontrolu celistvosti je každá rukavice (100 %) nafouknuta vzduchem. To umožní odhalit perforace, které by pouhou vizuální kontrolou pravděpodobně prošly bez povšimnutí.⁷
- Klinická studie ukázala, že rukavice Biogel mají v porovnání s ostatními velkými konkurenty nejnižší míru defektů.⁸
- Nízká úroveň endotoxinů (<20 EU/pár) může přispět ke snížení rizika pooperačních komplikací.^{6,9}

Informace o materiálu

- Přírodní latex
- Potahová polymerová vrstva Biogel z hydrogelu
- Prsty tvarované v ohnuté pozici a hladký povrch
- Zesílená manžeta
- Bezpudivé

Doporučené použití

Doporučujeme pro všechny obecné chirurgické výkony v situacích, kdy pacient ani zdravotnický personál netrpí alergií na latex.

Biogel quality

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.⁸

*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 k objednávkám REF 822

REF	Velikost	Páry
82255	5½	50/balení
82260	6	50/balení
82265	6½	50/balení
82270	7	50/balení
82275	7½	50/balení
82280	8	50/balení
82285	8½	50/balení
82290	9	40/balení

4 balení v kartonu

Biogel® Surgeons REF 822 – specifikace produktu

REF	Velikost	Délka v mm (tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
82255	5½	283	71
82260	6	285	77
82265	6½	285	85
82270	7	288	91
82275	7½	298	96
82280	8	299	103
82285	8½	301	109
82290	9	301	115

Typická jednoduchá tloušťka		
Manžeta	8,1 mils	0,21 mm
Dlaň	10,0 mils	0,26 mm
Prst	10,6 mils	0,27 mm

Rukavice Biogel Surgeons 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 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5
Sterilizace	ISO 11137, gama záření, SAL 10 ⁻⁶
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

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 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 v bodě 3.2 směrnice Rady 93/42/EHS. 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.

Použití zdroje: 1. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom? The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp. 27-30. 2. 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. 3. 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. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. Zpráva MHC: Systémy pro odhalení perforací rukavic, GMCS-2017-098. Data v evidenci. 6. Shrnutí technické dokumentace. Mölnlycke Health Care. Data v evidenci. 7. Interní standardní provozní postup. Automatická kontrola rukavic QMAX. Mölnlycke Health Care. Data v evidenci. 8. Porovnání četnosti výskytu defektů chirurgických rukavic při použití. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. 9. 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

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. HQIM000548.Health Care group of companies. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. All rights reserved. CZSU00381020

Fyzické vlastnosti rukavic	Požadavek podle norem	Typická hodnota pro Biogel Surgeons
Síla při přetržení (N)		
Počáteční	≥ 9	19
S odstupem času	≥ 9	17
Pevnost v tahu (MPa)		
Počáteční	≥ 24	30
S odstupem času	≥ 18	28
Modul pružnosti v tahu při 500% prodloužení (MPa)		
Počáteční	5.5 max	3.3
S odstupem času	n/a	3.0
Prodloužení při přetržení (%)		
Počáteční	≥ 750	890
S odstupem času	≥ 560	900
Analýza běžných urychlovačů (% w/w)		
Dithiokarbamát (DTC)	x	<0,02
Difenylthiomocovina (DPTU)	x	žádný
Difenylguanidin (DPG)	x	žádný
Zinek-2-merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	žádný
Thiuramy	x	žádný
Typická úroveň extrahovatelných proteinů (µg/g)		
(s použitím modifikované Lowryho zkoušky, EN 455-3 / ASTM D5712)	<50	<50
AQL pro nepřítomnost perforací		
(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)	x	<0.20
Přilnavost		
(měřítko povrchové přilnavosti na stupnici od 1 do 5, čím vyšší je hodnota, tím vyšší je míra odporu)	x	1.0

**po zabalení

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: Pět (5) let od data výroby.

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

Země původu: Malajsie

E-mailová adresa: 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.

