

Latex Biogel Eclipse®



The Biogel Eclipse® jsou sterilní latexové chirurgické rukavice s obzvlášť vysokou hmatovou citlivostí. Jsou o 30% jemnější než naše standardní chirurgické rukavice, lépe padnou, jsou citlivější a pohodlnější.



Hlavní vlastnosti a výhody Biogel®

- 9 z 10 chirurgů preferuje Biogel, protože lépe padnou, jsou citlivější a pohodlnější ¹
- snížené riziko perforace s nejlepším výsledkem AQL (přípustná mez kvality) v oboru o hodnotě 0,65¹
- každá rukavice (100%) je testována naplněním vzduchem a vizuálně kontrolována z hlediska kvality a bezpečnosti ¹
- apyrogenní, potenciálně snížené riziko pooperačních komplikací ²

SKUTEČNÁ BARVA - REF. 751

Doporučené použití

Doporučeno pro veškeré chirurgické úkony, zejména v neurochirurgii, plastické chirurgii a kardiochirurgii.

Informace o materiálu

- přírodní latex
- Biogel vnitřní potah z polymerního hydrogelu
- mikro-zdrsněný povrch
- zesílená manžeta
- bezpudrové
- apyrogenní

Kvalita Biogel

Biogel vykazuje v oboru nejlepší výsledek nepřítomnosti perforací podle AQL (přípustná mez kvality) o hodnotě 0,65. Požadavek oborového standardu na AQL* je 1,5. Čím nižší je číslo, tím méně perforací a tím vyšší kvalita rukavice. Biogel má mezi hlavními konkurenty prokazatelně nejnižší výskyt vad. Jiné rukavice než Biogel mají nejméně 3,5 x vyšší pravděpodobnost vzniku vady než rukavice Biogel ³.

Číslo výrobku	Velikost	Páry
75155	5 ½	50/Box
75160	6	50/Box
75165	6 ½	50/Box
75170	7	50/Box
75175	7 ½	50/Box
75180	8	50/Box
75185	8 ½	50/Box
75190	9	40/Box

4 krabice v balení

Specifikace produktu Biogel Eclipse®

Číslo výrobku	Velikost	Délka, mm (Odchylka +20 mm; -10 mm)	Rozložená dlaň - šířka, mm (±3mm)
75155	5,5	283	71
75160	6,0	285	77
75165	6,5	285	85
75170	7,0	288	91
75175	7,5	298	96
75180	8,0	299	103
75185	8,5	301	109
75190	9,0	301	115

Počet párů v krabici: 50/40 u velikosti 9

Profil typické tloušťky - jednotěnná		
Manžeta	6,7 mils	0,17 mm
Dlaň	8,5 mils	0,22 mm
Prst	9,4 mils	0,24 mm

Všeobecné informace

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

Alergie: Rukavice Biogel jsou vyráběny tak, aby měly nízkou hladinu vodou extrahovatelného proteinu. Prokázalo se, že mají nízký potenciál způsobovat alergickou kontaktní dermatitidu nebo „alergii typu IV“.

Pyrogenita: Každá sada rukavic Biogel je testována z hlediska nízké hladiny endotoxinu (< 20EU/pár)

Normy: Rukavice Biogel jsou testovány a vyráběny podle následujících norem:

- kvalita/životní prostředí: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- výroba: EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- sterilizace: iradiace gama
- průnik virů: Bakteriofágový test, ASTM F1671
- alergenita/pyrogenita: ISO 10993, (ČÁST 5 A 10)

Odkazy: Proč si vybrat Biogel. MKT004. 2009. Data v evidenci. 2. Zpráva Biogel o endotoxinu. REPRHV004. 2010. Data v evidenci. 3. Srovnání poruchovosti chirurgických rukavic při použití. Studie G009-005. 2009. Data v evidenci.

*AQL - přípustná mez jakosti odkazuje na maximální počet vadných produktů, který lze považovat za přípustný během náhodného testování vzorků při kontrole, v tomto případě na nepřítomnost perforací v rukavicích.

Více najdete na www.molnlycke.cz

Mölnlycke Health Care, s.r.o., Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3
tel. 221 890 511. Fax 224 817 582. www.molnlycke.cz

Názvy a loga Mölnlycke Health Care a Biogel jsou globálně registrovanými obchodními známkami skupiny společností Mölnlycke Health Care. Copyright (2012)

Fyzikální vlastnosti rukavice	Standardní požadavek	Biogel
Síla při protržení (N) (EN455)		
Původní	≥9	15
Starší	≥9	13
Analýza typického akcelérátoru % w/w		
Dithiokarbamát (DTC)	x	<0,05
Bifenyl thiokarbamid (DPTU)	x	žádný
Bifenyl guanidin (DPG)	x	žádný
Zinek merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	žádný
Thiuramy	x	žádný
Typický extrahovatelný protein (s použitím modifikované Lowryho metody) EN455/ASTM D5712	<50µg/g	<40µg/g
AQL* pro nepřítomnost perforací (zkouška prosakování vody 1000 ml) Po balení Běžný průměr při zpracování	1,5	0,65 <0,20%
Přilnavost (měření povrchové přilnavosti. Stupnice 1-5, čím vyšší hodnota, tím vyšší úroveň odporu)	n/a	2,0

Registrační orgán: V Evropě jsou rukavice označeny CE (notifikační orgán BSi, číslo 0086) a jsou ve shodě se Směrnicí rady 93/42/EHS, § 3.2. V USA jsou rukavice registrovány v systému FDA. Chirurgické rukavice Biogel jsou produktem třídy IIa.

Skladování: Skladujte na chladném, suchém místě a chraňte 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 polyetylenu 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, hromadný obal a přepravní obal lze recyklovat jako papír nebo likvidovat jako klinický odpad.

Trvanlivost: Tři (3) roky od data výroby.

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

Země původu: Malajsie

E-mail: biogel@molnlycke.com

Datum vydání: květen 2012