

Synthetic

Biogel® PI Micro Indicator System



Sterilní Biogel® PI Micro Indicator System balený po dvou kusech obsahuje modré syntetické chirurgické rukavice kombinované se svrchními rukavicemi Biogel® PI Micro, které při společném použití vytvářejí barevný systém indikace perforace. Biogel® PI Micro Indicator System prokazatelně poskytuje jasnější, rychlejší a větší barevnou indikaci perforace¹.



SKUTEČNÁ BARVA

Hlavní vlastnosti a výhody Biogel®

- padnou stejně a poskytují stejnou citlivost a pohodlí jako rukavice z přírodního latexu
- 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 bezpečnosti¹
- jasnější, rychlejší a větší barevná indikace perforace¹

Doporučení použití:

Doporučeno pro veškeré chirurgické výkony, kde je požadována vyšší hmatová citlivost nebo tam, kde pacient nebo zdravotník trpí alergií na latex.

Informace o materiálu

(spodní rukavice a svrchní rukavice):

- syntetický polyisopren
- mikro-zdrsněný povrch
- zesílená manžeta s anti-slip technologií
- 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. Bylo prokázáno, že Biogel má mezi hlavními konkurenty nejnižší výskyt vad. Jiné rukavice než Biogel mají nejméně 3,5 x vyšší pravděpodobnost vzniku vady než rukavice Biogel³.

REF	Velikost	Páry
48355	5½	2x25/krabice
48360	6	2x25/krabice
48365	6½	2x25/krabice
48370	7	2x25/krabice
48375	7½	2x25/krabice
48380	8	2x25/krabice
48385	8½	2x25/krabice

4 krabice v balení

Specifikace produktu Biogel® PI Micro Indicator System REF 483

Biogel světle žlutá (svrchní rukavice)

REF	Velikost	Délka, mm (odchylka +20 mm; -10 mm)	Rozložená dlaň - šířka, mm (±3 mm)
48355	5,5	283	71
48360	6,0	285	77
48365	6,5	285	85
48370	7,0	288	91
48375	7,5	298	96
48380	8,0	299	103
48385	8,5	301	109

Počet párů v krabici: 2x25/krabice

Profil typické tloušťky - jednotěnná		
Manžeta	6,3 mils	0,16 mm
Dlaň	7,7 mils	0,20 mm
Prst	8,3 mils	0,21 mm

Biogel modrá (spodní rukavice)

REF	Velikost	Délka, mm (odchylka +20 mm; -10 mm)	Rozložená dlaň - šířka, mm (±3 mm)
48355	6,0	285	77
48360	6,5	285	85
48365	7,0	288	91
48370	7,5	298	96
48375	8,0	299	103
48380	8,5	301	109
48385	9,0	301	115

50/40 u velikosti 9

Profil typické tloušťky - jednotěnná		
Manžeta	6,3 mils	0,16 mm
Dlaň	7,5 mils	0,19 mm
Prst	8,3 mils	0,21 mm

Všeobecné informace:

Pyrogenita: Každá šarže 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: ASTM D3577EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- sterilizace: iradiace gama
- průnik virů: Bakteriofágový test, ASTM F1671
- alergenicita/pyrogenita: ISO 10993, [ČÁST 5 A 10]

Registrační orgán: V Evropě jsou rukavice označeny CE [notifikační orgán BSi, číslo 0086] a jsou ve shodě se Směrnicí rady 93/42/EEC. Chirurgické rukavice Biogel jsou produktem třídy IIa.

Skladování: Skladujte na chladném, suchém místě a chraňte před zdroji tepla nebo přímého slunečního světla.

Odkazy: 1. Hodnocení výkonnosti indikace a stanovení povrchových akceleračních Biogel PI Indicator oproti konkurenčním PI systémům dvojích rukavic. Zpráva č. 887.2015. Data v evidenci. 2. Proč si vybrat Biogel. MKT004.2009. Data v evidenci. 3. Srovnání míry selhání 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 3tel. 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 (2015) CZSU0060116

Fyzikální vlastnosti rukavice	Standardní požadavek	Biogel světle žlutá (svrchní)	Biogel modrá (spodní)
Síla při protržení (N) (EN455) Původní Starší	≥9 ≥9	15 12	12 10
Analýza typického akceleračního % w/w Dithiokarbamat (DTC)	x	<0,10	<0,10
Bifenyl thiokarbamid (DPTU)	x	<0,03	<0,03
Bifenyl guanidin (DPG)	x	<0,25	<0,25
Zinek merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	<0,50	<0,40
Thiuramy	x	žádný	žádný
AQL* pro nepřítomnost perforací (zkouška prosakování vody 1000 ml) Běžný průměr při zpracování	1,5	0,65 <0.20%	0,65 <0.20%
Přilnavost (měření povrchové přilnavosti. Stupnice 1-5, čím vyšší hodnota, tím vyšší úroveň odporu)	x	1,5	1,0

Balení: Dva páry v balení ve vysoce kvalitním vnitřním obalu, baleném do fólie (vyrobené z laminátu polyesteru a polyetylenu s nízkou hustotou). 25x2 párů v krabici; 100x2 párů v přepravním obalu.

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: září 2015

