

Biogel® Indicator® System

Latexové chirurgické spodní a svrchní rukavice



Rukavice Biogel® Indicator® System zahrnují zelenou spodní rukavici z přírodního latexu a slámově zbarvenou svrchní rukavici. Obě rukavice společně vytváří systém dvojitých rukavic s nejlepší barevnou indikací perforací ve své třídě^{1,2} a současně nabízí vynikající bariérovou ochranu^{3,4}, padnoucí střih, cit v prstech a pohodlné nošení⁵.

Hlavní vlastnosti a výhody řady Biogel:



- Nižší pravděpodobnost 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
- Jasná, rychlá a zřetelná barevná indikace perforace.⁸
- Nízká úroveň endotoxinů (<20 EU/pár) může přispět ke snížení rizika pooperačních komplikací.^{6,9}

Doporučené použití

Doporučeno pro všechny chirurgické výkony pro lepší ochranu a vynikající cit 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.¹⁰

Material information

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

Informace k objednávkám REF 842

REF	Velikost	Páry
84255	5½	2×25/balení
84260	6	2×25/balení
84265	6½	2×25/balení
84270	7	2×25/balení
84275	7½	2×25/balení
84280	8	2×25/balení
84285	8½	2×25/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® Indicator® System REF 842 – specifikace produktu:

Svrchní rukavice Biogel (slámová barva)

REF	Velikost	Délka v mm (tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
84255	5½	283	71
84260	6	285	77
84265	6½	285	85
84270	7	288	91
84275	7½	298	96
84280	8	299	103
84285	8½	301	109

Typická jednoduchá tloušťka

Manžeta	6,9 mils	0,18 mm
Dlaň	8,1 mils	0,21 mm
Prst	8,5 mils	0,22 mm

Spodní rukavice Biogel (zelená barva)

REF	Velikost	Délka v mm (tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
84255	6	285	77
84260	6½	285	85
84265	7	288	91
84270	7½	298	96
84275	8	299	103
84280	8½	301	109
84285	9	301	115

Typická jednoduchá tloušťka

Manžeta	6,9 mils	0,18 mm
Dlaň	8,1 mils	0,21 mm
Prst	8,5 mils	0,22 mm

Rukavice Biogel 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 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
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



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.

Použití zdroje: 1. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 2. Zpráva MHC: Systémy pro odhalení perforací rukavic, GMCS-2017-098. Data v evidenci. 3. Aldlyami, et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp. 27-30. 4. 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. 5. 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. 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. Hodnocení výsledků indikace u rukavic Biogel Indicator System z přírodního latexu v porovnání s dvojitými rukavicemi konkurentů. 2019. 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

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Švédsko. Tel.: +46 31 722 30 00. Ochranné známky, názvy a loga Mölnlycke, Biogel a Indicator jsou celosvětově registrované alespoň jednou ze společností skupiny Mölnlycke Health Care. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. Všechna práva vyhrazena. CZSU0371020.

Fyzické vlastnosti rukavic	Požadavek podle norem	Typická hodnota (svrchní rukavice)	Typická hodnota (spodní rukavice)
Síla při přetržení (N)			
Počáteční	≥9	15	14
S odstupem času	≥9	15	12
Pevnost v tahu (MPa)			
Počáteční	≥24	30	27
S odstupem času	≥18	27	23
Modul pružnosti v tahu při 500% prodloužení (MPa)			
Počáteční	Max. 5,5	3,3	3,2
S odstupem času	x	2,8	2,2
Prodloužení při přetržení (%)			
Počáteční	≥750	890	890
S odstupem času	≥560	920	970
Analýza běžných urychlovačů (% w/w)			
Dithiokarbamát (DTC)	x	<0,01	<0,01
Difenylthiomocovina (DPTU)	x	žádný	žádný
Difenylguanidin (DPG)	x	žádný	žádný
Zinek-2-merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	žádný	žádný
Thiuramy	x	žádný	žádný
Typická úroveň extrahovatelných proteinů (µg/g) (s použitím modifikované Lowryho zkoušky, EN 455-3 / ASTM D5712)			
	<50	<50	<50
AQL* pro nepřítomnost perforací (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
Přilnavost (měřítka 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 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.

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 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 Malajsii společností Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Země původu: Malajsie

E-mailová adresa: biogel@molnlycke.com

