

Biogel® Skinsense®

Syntetická chirurgická rukavice



Biogel® Skinsense® je syntetická chirurgická rukavice vyrobená z polychloroprenu (umělého latexu). Rukavice lze nosit samostatně nebo v kombinaci se spodní rukavicí Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove v rámci systému indikace perforací. Rukavice Biogel Skinsense se v porovnání s ostatními rukavicemi Biogel® obecně vyznačují delší dobou průniku při vystavení běžným chemikáliím a cytotoxickým látkám používaným v chirurgii.



Hlavní vlastnosti a výhody řady Biogel®:

- Klinická studie ukázala, že u jiných rukavic než Biogel je nejméně 3,5 vyšší pravděpodobnost defektů než u rukavic Biogel.¹
- Pro kontrolu celistvosti je každá rukavice (100 %) nafouknuta vzduchem. To umožní odhalit perforace, které by pouhou vizuální kontrolou pravděpodobně prošly bez povšimnutí.²
- Nižší riziko proděravění: přípustná mez kvality AQL* 0,65 po zabalení představuje špičku v oboru.³
- Nízká úroveň endotoxinů (<20 EU/pár) může přispět ke snížení rizika pooperačních komplikací.^{3,4}

Doporučené použití

Doporučeno pro všechny obecné chirurgické výkony, zejména v případech, kdy pacient nebo zdravotnický personál trpí alergií na latex nebo kdy je zapotřebí delší doba průniku chemikálií. Při vystavení chemikáliím, cytotoxickým látkám a kostnímu cementu doporučujeme vždy používat se spodní rukavicí Biogel Skinsense Indicator Underglove. Podrobné údaje o době průniku chemikálií naleznete v samostatných technických listech pro permeaci.

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.¹

*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 o materiálu

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

Ordering information REF 509

REF	Velikost	Páry
50955	5½	50/balení
50960	6	50/balení
50965	6½	50/balení
50970	7	50/balení
50975	7½	50/balení
50980	8	50/balení
50985	8½	50/balení
50990	9	40/balení

4 balení v kartonu

Biogel® Skinsense®


Mölnlycke®

Biogel® Skinsense® REF 509 – specifikace produktu

REF	Velikost	Délka v mm (tolerance +20 mm; -10 mm)	Šířka dlaně rukavice položené na rovném povrchu v mm (±3 mm)
50955	5½	283	71
50960	6	285	77
50965	6½	285	85
50970	7	288	91
50975	7½	298	96
50980	8	299	103
50985	8½	301	109
50990	9	301	115

Typická jednoduchá tloušťka

Manžeta	6.9 mils	0.18 mm
Dlaň	7.5 mils	0.19 mm
Prst	8.3 mils	0.21 mm

Rukavice Biogel Skinsense 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, EN374-3
Sterilizace	ISO 11137, Gamma Irradiation, SAL 10 ⁻⁶
Penetrace virů	Bakteriofágový test, ISO 16604
Alergenicita	ISO 10993 (část 5 a 10)
Pyrogenita	ASTM D7102
Označení	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1
Balení	EN ISO 11607

Obecné informace

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: 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.

Použitá zdroje: 1. Porovnání četnosti výskytu defektů chirurgických rukavic při použití. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. Data v evidenci. 2. Interní standardní provozní postup. Automatická kontrola rukavic QMAX. Mölnlycke Health Care. Data v evidenci. 3. Shrnutí technické dokumentace. Mölnlycke Health Care. Data v evidenci. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Fyzické vlastnosti rukavic	Požadavek podle norem	Typická hodnota pro Biogel Skinsense
Síla při přetržení (N)		
Počáteční	≥ 9	12
S odstupem času	≥ 9	14
Pevnost v tahu (MPa)		
Počáteční	≥ 17	21
S odstupem času	≥ 12	28
Modul pružnosti v tahu při 500% prodloužení (MPa)		
Počáteční	Max. 7,0	2.0
S odstupem času	x	2.7
Prodloužení při přetržení (%)		
Počáteční	≥ 650	1040
S odstupem času	≥ 490	890
Analýza běžných urychlovačů (% w/w)		
Dithiokarbamat (DTC)	x	Pod mezí detekce
Difelythiomočovina (DPTU)	x	<0,25
Difelylguanidin (DPG)	x	<0,07
Zinek-2-merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	žádný
Thiuramy	x	žádný
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	1.5

**po zabalení

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



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.

Další informace najdete na stránkách www.molnlycke.com

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52 Göteborg, Švédsko. Tel.: +46 31 722 30 00. Ochranné známky, názvy a loga Mölnlycke, Biogel a Skinsense jsou celosvětově registrované alespoň jednou ze společností skupiny Mölnlycke Health Care. ©2019 Mölnlycke Health Care AB. Všechna práva vyhrazena. CZSU0431020.