

# Synthetic Biogel® PI Micro



Syntetické, bezpudrové operační rukavice z polyisoprenu, které poskytují pohodlí a citlivost jako rukavice z přírodního latexu. Jsou obvykle o 20% tenčí než rukavice Biogel® PI UltraTouch®, vytvořeny s cílem zlepšit hmatovou citlivost.



## Hlavní vlastnosti a výhody Biogel®:

- snížené riziko perforace s nejlepším výsledkem AQL (přípustná mez kvality) v oboru o hodnotě 0,65
- každá rukavice je testována naplněním vzduchem a vizuálně kontrolována z hlediska kvality
- vyšší hospodárnost z důvodu snížení plýtvání rukavicemi

SKUTEČNÁ BARVA

## Doporučené použití

Doporučeno pro veškeré chirurgické úkony, zejména tam, kde pacient nebo zdravotník trpí alergií na latex. Mohou být použity samostatně nebo jako vrchní rukavice s Biogel® PI Ingcicator® Underglove.

## Informace o materiálu:

- syntetický polyisopren
- mikro-zdrsněný povrch
- zesílená manžeta s anti-slip technologií
- bezpudrové

## Kvalita Biogel

Snížené riziko perforace s nejlepším výsledkem AQL (přípustná mez kvality) v oboru o hodnotě 0,65 je dosaženo testováním každé rukavice naplněním vzduchem. Požadavek oborového standardu na AQL\* je 1,5, zatímco průměr pro Biogel je o 0,20% nižší. Čím nižší je hodnota, tím méně perforací a tím vyšší kvalita rukavice. Studie prokázala, že jiné rukavice než Biogel mají nejméně 3,5 x vyšší pravděpodobnost vzniku vady než rukavice Biogel<sup>2</sup>.

REF	Velikost	Páry
48555	5.5	50/krabice
48560	6.0	50/krabice
48565	6.5	50/krabice
48570	7.0	50/krabice
48575	7.5	50/krabice
48580	8.0	50/krabice
48585	8.5	50/krabice
48590	9.0	40/krabice

4 krabice v balení

## Specifikace produktu Biogel® PI Micro® REF 485

REF	Velikost	Délka, mm (odchylka +20 mm; -10 mm)	Rozložená dlaň - šířka, mm (±3 mm)
48555	5.5	283	71
48560	6.0	285	77
48565	6.5	285	85
48570	7.0	288	91
48575	7.5	298	96
48580	8.0	299	103
48585	8.5	301	109
48590	9.0	301	115

Počet párů v krabici: 50/40 u velikosti 9

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

Fyzikální vlastnosti rukavice	Standardní požadavek	Biogel
<b>Síla při protržení (N) (EN455)</b>		
Původní	≥9	15,0
Starší	≥9	12,0
<b>Analýza typického akceleratoru % w/w</b>		
Dithiokarbamát (DTC)	x	<0,10
Bifenyl thiokarbamid (DPTU)	x	<0,03
Bifenyl guanidin (DPG)	x	<0,25
Zinek merkaptobenzothiazol (ZMBT)	x	<0,50
Thiuramy	x	žádný
<b>AQL* pro nepřítomnost perforací</b> (zkouška prosakování vody 1000 ml) Po balení Běžný průměr při zpracování	1,5	0,65 <0,20%
<b>Přilnavost</b> (měření povrchové přilnavosti. Stupnice 1-5, čím vyšší hodnota, tím vyšší úroveň odporu)	x	1,5

## Všeobecné informace

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

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

- kvalita/životní prostředí: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- výroba: ASTM D3577, EN455-1, 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/EHS, Dodatek VII a Dodatek V, sekce 3.2. 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@mölnlycke.com

**Datum vydání:** duben 2015

Odkazy: Proč si vybrat Biogel. MKT004. 2009. Data v evidenci. 2. Studie G09-005.

\* 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.mölnlycke.cz](http://www.mölnlycke.cz)

Mölnlycke Health Care, s.r.o., Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3tel. 221 890 511. Fax 224 817 582. [www.mölnlycke.cz](http://www.mölnlycke.cz)

Názvy a loga Mölnlycke Health Care a Biogel jsou globálně registrovanými obchodními známkami skupiny společností Mölnlycke Health Care. Copyright (2015) CZSU0070116

